

Le commerce électronique de médicaments sous l'angle de la santé publique

Etude de droit suisse et aperçu de droit communautaire

Thèse présentée à la Faculté de droit
de l'Université de Neuchâtel
Pour l'obtention du grade de docteur en droit

Par

Séverine Boillat

Acceptée sur proposition du jury :

Prof. Dominique Sprumont, Faculté de droit de l'Université de Neuchâtel, directeur de thèse

Prof. Thomas Probst, Faculté de droit de l'Université de Fribourg, rapporteur

Prof. Daniel Poulin, Faculté de droit de l'Université de Montréal, rapporteur

Soutenue le 10 novembre 2006

Université de Neuchâtel

2007

IMPRIMATUR POUR LA THESE

Le commerce électronique de médicaments sous l'angle de la
santé publique. Etude de droit suisse et aperçu de droit com-
munautaire

Séverine BOILLAT

UNIVERSITE DE NEUCHATEL

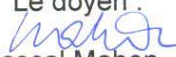
FACULTE DE DROIT

La Faculté de droit de l'Université de Neuchâtel,
sur le rapport des membres du jury

M. Dominique Sprumont (directeur de thèse)
M. Thomas Probst (rapporteur interne)
M. Daniel Poulin (Université de Montréal)

autorise l'impression de la présente thèse.

Neuchâtel, le 14 décembre 2006

Le doyen :

Pascal Mahon

Faculté de droit

■ Av. du 1^{er}-Mars 26 ■ CH- 2000 Neuchâtel
■ Téléphone : +41 32 718 12 00 ■ Fax : +41 32 718 12 01 ■ E-mail : secretariat.droit@unine.ch ■ www.unine.ch/droit

Mots clés

réglementation – droit pharmaceutique - santé publique – médicaments – e-commerce – Internet

Keywords

regulation – pharmaceutical law - public health – drugs – e-commerce - Internet

Résumé

Le commerce électronique de médicaments se trouve à la charnière entre la réglementation des médicaments et celle du commerce électronique. Les médicaments forment en effet une catégorie à part dans le commerce, dans la mesure où leur dispensation fait de longue date l'objet d'une réglementation sévère qui porte aussi bien sur la qualité, l'efficacité et l'innocuité de ces produits, que sur ses différentes manipulations autorisées. Non seulement les médicaments sont soumis à une autorisation de mise sur le marché, mais toute personne qui développe, fabrique ou commercialise de tels produits est elle-même soumise à une autorisation. En principe, les formes de distribution de médicaments sont donc fixées de manière exhaustive par la législation, celle-ci ne prévoyant pas *a priori* la vente par voie électronique. Ce phénomène tend pourtant actuellement à se généraliser en dehors de tout contrôle des autorités sanitaires. L'objectif de ce travail consiste à identifier comment les normes qui régissent le commerce électronique intègrent les mesures contenues dans la législation restrictive applicable aux produits thérapeutiques notamment afin de préserver l'intérêt de santé publique.

« Si le droit n'interfère pas dans le processus de collecte et d'évaluation, il joue en revanche un rôle déterminant dans le processus de prise de décision. D'une part, il indique a priori la procédure permettant la prise de décision, puis, une fois la décision prise, il indique sa place dans la hiérarchie des normes. Autrement dit normes juridiques et normes scientifiques se combinent et s'entrecroisent pour fonder la décision de santé publique, et c'est le droit qui met en valeur la norme scientifique, qui lui procure son effet utile. Mais le droit n'est pas seulement un faire-valoir de la science. Il importe aussi que la fonction instrumentale du droit, dans son rapport à la science, se double d'une fonction politique d'encadrement de la science. Or, cet encadrement est parfois ambigu. »

Emmanuel CADEAU, Le médicament en droit public, Paris 2000, p. 61.

« Le médicament n'est pas un bien marchand comme les autres. »

Commission de l'environnement, de la santé publique et de la politique des consommateurs, Rapport sur la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, (COM(2001) 404. C5-0592/2001. 2001/0253(COD)), p. 6, 2002.

Avertissement :

Ce travail rend en principe compte de législation, de la jurisprudence et de la doctrine jusqu'au printemps 2006. Les sites Internet ont été consultés pour la dernière fois en septembre 2006. Il en est de même de l'annexe des législations cantonales qui a été mise à jour le 26 septembre 2006.

TABLE DES MATIERES	IX
BIBLIOGRAPHIE	XV
LISTE DES ABREVIATIONS	XXXI
REMERCIEMENTS	XXXVII
INTRODUCTION	1
CHAPITRE I: HISTORIQUE, PRINCIPES GENERAUX ET DEFINITIONS	7
A. Historique	7
1. Le médicament et le pharmacien à travers l'Histoire	7
2. Des premiers textes réglementaires à la législation actuelle	9
2.1. Les textes régissant l'exercice de la pharmacie	9
2.2. Les textes régissant les médicaments	11
2.2.1. Introduction	11
2.2.2. Aux Etats-Unis	12
2.2.3. En Europe	13
2.2.4. En Suisse	15
B. Principes généraux	15
1. En droit suisse	16
1.1. La protection de la santé publique	16
1.1.1. Définition de la santé	16
1.1.2. La santé publique et sa protection	18
1.2. L'intérêt public	21
1.2.1. Définition de l'intérêt	21
1.2.2. Définition de l'intérêt public	22
a) Référence aux textes législatifs de rang supérieur	22
b) Référence à la doctrine et à la jurisprudence	23
1.2.3. La pondération des intérêts et le principe de proportionnalité	25
1.3. La liberté économique	28
1.4. La protection des consommateurs et des consommatrices	30
2. En droit communautaire	33
2.1. La protection de la santé publique	33
2.1.1. Référence aux textes législatifs de rang supérieur	33
2.1.2. Référence à la jurisprudence de la CJCE	36
2.2. L'intérêt public	38
2.2.1. Différentes expressions pour désigner l'« intérêt public »	38
2.2.2. Référence à la jurisprudence de la CJCE	39
2.2.3. La notion d'ordre public	40
2.3. Le marché intérieur	42
2.3.1. La libre circulation des marchandises	43
a) La notion de « marchandise »	43
b) Le principe de libre circulation des marchandises	43

c) Le principe Cassis-de-Dijon	44
d) Les articles 28 et 30 du Traité de la Communauté européenne en relation avec les produits pharmaceutiques	45
2.4. La protection des consommateurs et des consommatrices	47
C. Les produits thérapeutiques	50
1. Généralités	50
1.1. Le médicament au sens étroit	51
1.2. Les dispositifs médicaux	52
1.3. Le sang et les produits sanguins	53
1.4. Les transplants	54
2. Distinctions	55
2.1 Les distinctions législatives	56
2.1.1. Les stupéfiants	56
2.1.2. Les denrées alimentaires ou les compléments alimentaires	57
2.1.3. Les alicaments ou aliments spéciaux	59
2.1.4. Les cosmétiques ou produits cosmétiques	61
2.1.5. Les produits chimiques	61
2.2. Quelques exemples jurisprudentiels	62
2.2.1. L'affaire de la Vitamine C	63
2.2.2. L'affaire du lait qui rend fort	64
CHAPITRE II: LA REGLEMENTATION DU MEDICAMENT	67
A. En Suisse	67
1. Répartition des tâches entre les cantons et la Confédération	67
1.1. Principe	67
1.2. Dans le domaine des médicaments	68
1.2.1. Bref historique	68
1.2.2. L'article 118 de la Constitution fédérale	71
2. La loi fédérale sur les produits thérapeutiques	72
2.1. Généralités	72
2.2. Les ordonnances d'application de la LPT	73
3. Les autorisations de mise sur le marché (AMM)	74
3.1. Généralités	74
3.2. Les différentes procédures d'autorisation	75
3.2.1. La procédure ordinaire	75
a) Les requérants	75
b) Les conditions matérielles	76
c) Les conditions formelles	77
d) Les sanctions	77
3.2.2. La procédure simplifiée ou « rapide »	79
3.2.3. L'obligation d'annoncer	80
3.2.4. Particularité: la mise sur le marché des dispositifs médicaux	81
3.3. Les autorités compétentes	81
3.3.1. Swissmedic	81
3.3.2. Les cantons	82
3.3.3. La Commission de recours en matière de produits thérapeutiques (CRPT)	82
3.3.4. Le « Medicines Expert Committee »	83
4. La protection des médicaments par le droit de la propriété intellectuelle	83

B. Dans la Communauté européenne	85
1. Introduction	85
2. Répartition des compétences	85
2.1. Les textes fondateurs de la Communauté et la santé publique	86
2.2. Les compétences de la Communauté européenne en matière de santé	87
2.3. Dans le domaine des médicaments	89
3. Les autorisations de mise sur le marché	91
3.1. Procédures	93
3.2. Les autorités compétentes	94
3.3. Effets du droit communautaire en Suisse	95
4. La protection par le droit de la propriété intellectuelle	97

CHAPITRE III: LES ENJEUX DE LA VENTE DE MEDICAMENTS AU REGARD DE DEUX DECISIONS DE JUSTICE

99

A. L'arrêt Mediservice	99
1. Présentation du cas	99
2. Analyse de la législation en vigueur au moment du prononcé de l'arrêt Mediservice	100
2.1. En matière de vente par correspondance	100
2.1.1. Généralités	101
2.1.2. La situation du canton de Soleure, siège de Mediservice SA	102
2.1.3. La situation du canton de Vaud, destinataire des produits envoyés par Mediservice SA	103
2.2. La loi fédérale sur le marché intérieur en vigueur dès le 1 ^{er} juillet 1996	104
3. Conséquences immédiates de l'arrêt Mediservice sur la pratique des cantons	106
3.1. Le canton de Vaud	106
3.2. Dans les autres cantons: l'exemple valaisan	106
4. Conséquences subséquentes de l'arrêt Mediservice	108
4.1. L'article 27 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh)	108
4.2. Les initiatives populaires dans le domaine des médicaments	111
5. Les enjeux mis en lumière par l'arrêt Mediservice	111
B. L'arrêt Docmorris	114
1. Présentation du cas	114
2. Le contexte réglementaire au moment du prononcé de l'arrêt Docmorris	116
3. Les conséquences immédiates de l'arrêt Docmorris	118
3.1. Une modification législative en droit allemand	118
3.2. Les modifications en droit communautaire	119
4. Les enjeux mis en lumière par cet arrêt	119
4.1. Généralités: les enjeux lors de « soins transfrontaliers »	119
4.2. Les enjeux du commerce électronique de médicaments	120

C. Constat intermédiaire

123

CHAPITRE IV: LE COMMERCE DES MEDICAMENTS

125

A. La dispensation des médicaments	125
1. En droit suisse	125
1.1. Introduction	125

1.2.	La remise de médicaments proprement dite	127
1.2.1.	Généralités	127
1.2.2.	La dispensation spéciale des stupéfiants	128
1.3.	La profession de pharmacien	130
1.3.1.	Introduction	130
1.3.2.	L'exploitation d'une officine publique	131
1.3.3.	L'autorisation de pratique du pharmacien	132
1.3.4.	La qualification du contrat et les questions de responsabilité	133
1.4.	En droguerie	134
1.5.	La propharmacie	135
1.6.	La vente par correspondance	138
1.6.1.	Rappel	138
1.6.2.	La mise en œuvre de l'article 27 LPTh dans les cantons	138
1.6.3.	La responsabilité du pharmacien dans la vente par correspondance	139
1.7.	La livraison subséquente	140
1.8.	La réglementation du commerce de gros	141
2.	Dans la Communauté Européenne	142
2.1.	La vente ordinaire	144
2.1.1.	Notion	144
2.1.2.	La profession de pharmacien	146
2.2.	La propharmacie	149
2.3.	La vente par correspondance	150
2.4.	La réglementation du commerce de gros	152
B.	Les importations, les exportations et le commerce à l'étranger de médicaments	154
1.	En droit suisse	154
1.1.	Généralités	154
1.2.	Les importations	155
1.2.1.	Introduction	155
1.2.2.	Les importations à des fins personnelles	156
1.2.3.	Les importations à des fins médicales	158
1.2.4.	Les importations parallèles	158
1.3.	Les exportations et le commerce à l'étranger	159
2.	En droit de la communauté européenne	160
2.1.	Régime général	160
2.2.	La réimportation de médicaments	161
2.3.	Les importations parallèles	161
	CHAPITRE V: LA REGLEMENTATION DU COMMERCE ELECTRONIQUE	165
A.	Introduction	165
B.	L'évolution d'Internet	166
C.	La notion de « commerce électronique »	167
1.	Généralités	167
2.	Quelle définition légale?	169
D.	Caractéristiques du commerce électronique	171
1.	Introduction	171
2.	Un domaine de non-droit ?	172

3.	Les acteurs	175
E.	Discussions et problématiques en cas de conclusion d'un contrat électronique	176
1.	Introduction	176
2.	La désignation du for	178
2.1.	En Suisse	178
2.2.	Dans la Communauté européenne	179
2.3.	Les Conventions internationales	179
3.	La détermination du droit applicable	180
3.1.	En Suisse	180
3.2.	Dans la Communauté européenne	181
3.3.	Les Conventions internationales	181
4.	Les dispositions matérielles applicables aux contrats électroniques	182
4.1.	Généralités	182
4.2.	Les initiatives internationales	184
4.3.	En droit suisse	186
4.3.1.	La révision avortée du Code des obligations et de la Loi sur la Concurrence déloyale	186
4.3.2.	La formation du contrat électronique	187
a)	De lege lata	187
b)	Proposition de l'avant-projet	188
4.3.3.	Le moment de la formation du contrat	188
a)	De lege lata	188
b)	Proposition de l'avant-projet	189
4.3.4.	Le droit de rétractation	189
a)	De lege lata	189
b)	Proposition de l'avant-projet	190
4.3.5.	Le devoir d'information précontractuelle	191
a)	De lege lata	191
b)	Proposition de l'avant-projet	191
4.3.6.	La responsabilité dans le cadre du commerce électronique	192
4.4.	Dans la Communauté européenne	193
4.4.1.	La Directive sur la vente à distance	193
4.4.2.	La Directive sur le commerce électronique	194
a)	Généralités	194
b)	Son objectif	195
c)	Le champ d'application de la Directive	196
d)	Les questions de responsabilité	196
F.	Les spécificités de la vente de médicaments par Internet	198
1.	Le phénomène de l'e-Health	198
2.	Les pharmacies sur Internet	199
2.1.	Introduction	199
2.2.	Les différentes dénominations de canaux	200
2.3.	Les inconvénients des pharmacies sur Internet	203
2.4.	Les avantages des pharmacies sur Internet	204
3.	Etat des lieux en Suisse et dans la Communauté Européenne	206
3.1.	Introduction	206
3.2.	La légalité des pharmacies sur Internet	207
3.2.1.	Les conditions d'exploitation d'une pharmacie sur Internet	208
a)	En Suisse	209

b) Dans la Communauté européenne	211
3.3. La légalité des opérations de vente selon les produits proposés	213
3.3.1. En Suisse	213
a) Généralités	213
b) Les dispositifs médicaux	215
3.3.2. Dans la Communauté européenne	215
4. Le commerce illicite de médicaments	216
4.1. Introduction	216
4.2. L'application du droit pénal à Internet	217
4.3. La lutte contre le dopage	218
4.4. Les mesures de droit international	220
4.4.1. La Convention sur les substances psychotropes	221
4.4.2. La Convention des Nations unies contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes	221
CHAPITRE VI : SYNTHESE ET PISTES DE REFLEXION	223
A. La nature de la réglementation relative aux médicaments	223
1. Les normes de droit public	223
2. Les normes de droit privé	224
B. La réglementation actuelle de la vente par Internet de médicaments	225
C. Les mesures prises par les autorités suisses pour éviter les abus	228
D. Accords bilatéraux ou internationaux d'interdiction ou de restriction du commerce de médicaments par Internet	229
E. Différents modèles de réglementation	230
1. Introduction	230
2. La réglementation	231
3. L'autoréglementation	232
3.1 Généralités	232
3.2 Les codes de conduite	234
3.3. La labellisation, l'exemple américain	235
CONCLUSION	237
ANNEXE : réglementations cantonales	239

BIBLIOGRAPHIE

ACTES DU CONSEIL DE L'EUROPE, *Le pharmacien au carrefour des nouveaux risques sanitaires: un partenaire indispensable à leur maîtrise!* Strasbourg, 20-22 octobre 1999

ALBRECHT Peter, « La remise d'opiacés dans le champ de tension juridique entre assistance et répression », in *La prescription de stupéfiants sous contrôle médical*, Ed. Médecine et hygiène, Genève 1995, pp. 47-52

ALLAND Denis/Stéphane RIALS (sous la dir. de), *Dictionnaire de la culture juridique*, PUF, Paris 2003

AMBLARD Philippe, *Régulation de l'Internet, L'élaboration des règles de conduite par le dialogue internormatif*, Bruylant, Bruxelles 2004

ANRYS Henri, *Les professions médicales et paramédicales dans le Marché commun*, Larcier, Bruxelles 1971

AOUNI Nadia, « Les produits thérapeutiques », in MOREILLON Laurent/KUHN André/BICHOVSKY Aude/WILLI-JAYET Aline/VIREDAZ Baptiste (éds), *Aspects pénaux du droit du vivant*, Helbing & Lichtenhahn, Bâle 2004, pp. 125-142

ARNOLD Gabriela, *Sollen Parallelimporte von Arzneimittel zugelassen werden?, Eine Analyse des Situation in der Europäischen Union mit Folgerungen für die Schweiz*, Europainstitut der Universität Basel, Bâle 2000

ARTER Olivier/JÖRG Florian (éd.), *Internet-Recht und Electronic Commerce Law*, 2. Tagungsband, Berne 2003

ARTER Olivier/JÖRG Florian (éd.), *Internet-Recht und Electronic Commerce Law*, 3. Tagungsband, Berne 2003

ASSERAF-OLIVIER F. /BARBY E., *Le droit du multimédia*, Que sais-je ? 2^e éd., PUF 3219, Paris 2000

AUBERT Jean-François, *Traité de droit constitutionnel*, volume 1 et 2, Neuchâtel 1967 et le supplément, Neuchâtel 1982 (cité *Traité*)

AUBERT Jean-François/MAHON Pascal, *Petit commentaire de la Constitution fédérale de 1999*, Schulthess, Zurich 2003 (cité *Petit commentaire*)

AUDOUARD Marie/AULOIS-GRIOT Marine, « Des produits cosmétiques aux produits frontières », in *Bulletin de l'Ordre* 385, 591, décembre 2004, pp. 591-599

AUER Andreas/MALINVERNI Giorgio/HOTTELIER Michel, *Droit constitutionnel suisse*, vol. I, Berne 2000

BACHMANN Dominik, « Der Erstanmelderschutz in der Schweiz und in der EU », in *RSDS* 3/2004, pp. 31-40

BADEY Frédéric, « e-pharmacies aux USA, 15 milliards de dollars prévus en 2004 », in *Pharmaceutiques*, janvier 2003, n° 103, pp. 37-39

BÉDAT André, *Le rôle de la pharmacie dans la distribution des médicaments*, Lausanne 1972

BELANGER Michel, *Les Communautés européennes et la santé*, Presses universitaires de Bordeaux, Bordeaux 1985 (cité *Les Communautés européennes*)

BELANGER Michel, *Droit international par les textes*, Berger-Levrault, Paris 1989

BELANGER Michel, « La protection de la santé publique: aspects européens et internationaux », in *Actes du colloque de l'Association française de droit de la santé, La protection de la santé publique*, 17 mars 2005, Revue générale de droit médical, Paris 2005, pp. 21-30

BELANGER Michel, « Les médicaments génériques, l'apport du droit communautaire européen », in *RSDS* 3/2004, pp. 23-30

BELLANGER François, « Note sur l'arrêt Mediservice », in *SJ* 2000 pp. 382-387

BERTHOUD Frédéric (éd.), *La responsabilité pénale du fait d'autrui*, CEDIDAC, Lausanne 2002

BESSELL TL/SILAGY CA/ANDERSON JN/HILLER JE/SANSOM LN, « Quality of global e-pharmacies: can we safeguard consumers? », in *Eur J Clin Pharmacol* 2002 Dec; 58(9):567-572

BESSELL TL/ANDERSON JN/SILAGY CA/SANSOM LN/HILLER JE, « Surfing, self-medicating and safety: buying non-prescription and complementary medicines via the Internet », in *Qual Saf Health Care* 2003; 12: 88-92

BIAGGINI Giovanni, « Wirtschaftsfreiheit », in THÜRER Daniel/AUBERT Jean-François/MÜLLER Jörg Paul (éd.), *Droit constitutionnel suisse*, Zurich 2001, pp. 779-793 (cité « Wirtschaftsfreiheit »)

BIAGGINI Giovanni, « Von der Handels- und Wirtschaftsfreiheit », in *ZBl* 2001, pp. 225-248

BIANCHI DELLA PORTA Manuel, « Art. 3 LMI », in TERCIER Pierre/BOVET Christian (éd.), *Droit de la concurrence, Commentaire*, Helbing & Lichtenhahn, Genève Bâle Munich 2002, pp. 1284-1304

BIEBER Roland/MAIANI Francesco, *Précis de droit européen*, Stämpfli, Berne 2004

BLEICHER Paul/VAN CLEAVE David/BENGHIAT Gilbert/BALL Michael, « Pharma-physician e-hubs », in *Pharmaceutical Executive*, October 2000, pp. 86-96

BOHNET François, « Achats sur Internet : quelle protection pour le titulaire d'une carte de crédit? », in *AJP/PJA* 10/2000, pp. 1206-1210

BOILEAU Etienne, *Livre des métiers: XIII^e siècle*, Slatkine, Genève 1980

BOILLAT Séverine, « La vente de médicaments par Internet », in TISSOT Nathalie (éd.), *Quelques facettes du droit de l'Internet* (vol. 5), Neuchâtel 2004, pp. 49-63

BOILLAT Séverine, « Questions choisies autour du médicament », in *Plädoyer* 1/2004, pp. 54-59

BOILLAT Séverine/CALLENS Stefaan, « DocMorris : une nouvelle porte vers la libre circulation des médicaments en Europe? Commentaire de l'arrêt de la CJCE », in *Bull. Méd. Suisses* 2004;85: Nr 3, pp. 110-115

BOLLINGER Erwin, « Die Regelung der Parallelimporte im Recht der WTO », in *sic!* 1998, pp. 541-554

BONTE Christophe, *La Suisse et l'Union européenne, Entre espace économique européen et Accords bilatéraux*, Europya, Genève 1999

BOUSSEL Patrice/BONNEMAIN Henri/BOVE Franck J., *Histoire de la pharmacie et de l'industrie pharmaceutique*, Editions de la porte verte, Paris 1982 (cité *Histoire de la pharmacie*)

BOUTARD LABARDE Marie-Chantal, « L'ordre public en droit communautaire », in REVET Thierry (avec la coordination de), *L'ordre public à la fin du XXe siècle*, Dalloz, Paris 1996, pp. 83-85

BOUVET Maurice, *Histoire de la pharmacie des origines à nos jours*, Ed. Occitania, Paris 1937

BOYER Célia, « La qualité des informations médicales sur Internet », in *Competence* 12/2003, pp. 11-13

BRATSCHI Peter/EGGENBERGER STÖCKLI Ursula, *Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte, Gesetzestext mit Erläuterungen*, Staempfli, Bern 2002

BRUNET Philippe, *Dictionnaire des principaux termes de référence, Droit pharmaceutique de l'Union européenne*, Editions de santé, Paris 1997

BRUNNER Christoph, *UN-Kaufrecht – CISG*, Staempfli, Berne 2004

BUCLIN Thierry/AMMON Catherine (sous la dir. de), *L'automédication: pratique banale, motifs complexes*, Médecine & Hygiène, Genève 2001

CACHARD Olivier, *La régulation internationale du marché électronique*, Thèse, Bibliothèque de droit privé, tome 365, L. G. D. J., Paris 2002

CADEAU Emmanuel, *Droit international et droit communautaire du médicament : limites et potentialités (Essai de comparaison)*, 5^e séminaire international de droit de la santé, Sao Paulo, Brésil, 3-7 octobre 1999, disponible sur <http://www.droit.univ-nantes.fr/cerdes/contributions/contribution04.pdf> (4 septembre 2006) (cité *Droit international*)

CADEAU Emmanuel, *Le médicament en droit public*, L'Harmattan, Paris 2000 (cité *Le médicament*)

CALLENS Stefaan (éd.), *Chapters of Pharmaceutical Law*, Intersentia, Anvers Groningen Oxford 2000

CALLENS Stefaan, « Telemedicine and the E-Commerce Directive », in *European Journal of Health Law* 9: 93-109, 2002

CALLENS Stefaan (éd.), *E-Health and the Law*, Kluwer Law International, The Hague 2003

CARREAU Dominique/JUILLARD Patrick, *Droit international économique*, Dalloz, Paris 2003

CASSAN Maryse, *L'Europe communautaire de la santé*, Economica, Paris 1989

CASSIA Paul/SAULNIER Emmanuelle, « L'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain dans l'Union européenne », in *Revue du Marché Commun et de l'Union européenne*, n° 403, déc. 1996, pp. 749-758

CASSINI Ursula, « Pornographie sur Internet: limites de la répression dans un monde sans frontières », in *Equinoxe* 1998, pp. 117-129

CHABLOZ Isabelle, *L'autorisation exceptionnelle en droit de la concurrence: étude de droit suisse et comparé*, Ed. universitaires, Fribourg 2002

CHANTELOT Laurence, *Les objectifs du droit pharmaceutique au regard des principes généraux du droit communautaire*, Thèse, Faculté de droit, Université Jean Moulin Lyon III, 2002

CHARATAN Fred, « Fake prescription drugs are flooding the United States », in *BMJ* 2001; 322: 1443

CHASSIGNEUX Cynthia, « Le commerce électronique dans le domaine de la santé: l'exemple des pharmacies en ligne », in *Le Guide juridique du commerce électronique*, Montréal 2001, pp. 363-393

CHAST François, « Les médicaments », in GRMEK Mirko (sous la direction de), *Histoire de la pensée médicale en Occident, du romantisme à la science moderne* (vol. 3), Paris 1999, pp. 215-233 (cité « Les médicaments »)

CHAST François, *Histoire contemporaine des médicaments*, 2^e éd., Ed. La Découverte, Paris 2002 (cité *Histoire contemporaine*)

CHAUDET François (en collaboration avec Anne CHERPILLOD), *Le droit suisse des affaires*, 2^e éd., Helbing & Lichtenhahn, Bruylant, L.G.D.J., 2004

CHEMTOB Marie-Catherine, « La réforme européenne de la législation pharmaceutique », in *Bulletin de l'Ordre* 376, novembre 2002, pp. 525-533

CHERPILLOD GIACOBINO Anne, « Internet dans la conclusion du contrat et les solutions de paiement », in *SJ* 2003 pp. 393-434

CLEMENT Cyril, « La notion de médicament en droit communautaire de la santé », in *Petites Affiches*, 27 janvier 1995, pp. 19-23

COLLIERE Marie-Françoise/DIEBOLT Evelyne, *Pour une histoire des soins et des professions soignantes*, AMIEC 1988

COMMISSION EUROPEENNE, *La révision de la législation pharmaceutique en Europe*, document de discussion (version finale), Bruxelles, 22 janvier 2001, disponible sur http://pharmacos.eudra.org/F2/review/doc/reviewrp_fr.pdf (4 septembre 2006)

COMMISSION FEDERALE DES STUPEFIANTS, SOUS COMMISSION « DROGUE », *Rapport sur la drogue de la Commission fédérale des stupéfiants*, Berne 1983

CORNU Gérard (éd.), *Vocabulaire juridique*, 6^e éd., PUF, Paris 2004

COTTIER Bertil, « Impact des nouveaux médias sur la science et la pratique du droit », in TISSOT Nathalie (éd.) *Quelques facettes du droit de l'Internet*, vol. I, Presses Académiques Neuchâtel 2001, pp. 1-19

COTTIER Thomas/MERKT Benoît, « La fonction fédérative de la liberté du commerce et de l'industrie et la loi sur le marché intérieur suisse : l'influence du droit européen et du droit international économique », in AUER Andreas/ZEN-RUFFINEN Piermarco (éd.), *De la Constitution : Etudes en l'honneur de Jean-François Aubert*, Helbing & Lichtenhahn, Bâle et Francfort-sur-le-Main 1996, pp. 449-471

CRAWFORD Stephanie Y., « Internet Pharmacy: Issues of Access, Quality, Costs, and Regulation », in *Journal of Medical Systems*, vol. 27, n° 1, February 2003, pp. 57-65

ROLLA Domenic, « Cyberlaw : a potent new medicine for Health Law on the Internet », in CALLENS Stefaan (éd.), *E-Health and the Law*, Kluwer Law International, The Hague 2003, pp. 1-27

CULTRU Christophe, « Patient ou consommateur? », in *Droit, déontologie et soins*, mars 2004, vol. 4, n°1, pp. 34-56

DABURON GARCIA Corinne, *Le médicament*, Les Etudes Hospitalières Editions, Bordeaux 2001

DABURON GARCIA Corinne, « Droit pharmaceutique, Actualité législative et réglementaire », in *Revue générale de droit médical* 2004, n°13, pp. 343-352

- DAVID Lucas/REUTTER Marc A., *Schweizerisches Werberecht*, 2^e éd., Schulthess, Zurich 2001
- DE CHAMBRIER Anne, *Les professions réglementées et la construction du marché intérieur : rapport préparatoire à la révision de la loi sur le marché intérieur*, Seco, Strukturberichterstattung Nr. 26F, Berne, janvier 2004
- DEGROOTE Delphine/BENAICHE Lionel/CAMPION Marie-Danièle, « Allégations santé et définition du médicament: quelle frontière? », in *Bulletin de l'Ordre* 378, avril 2003, pp. 69-77
- DEGROOTE Delphine/MASCRET Caroline, « Vente et publicité de médicaments par Internet: du nouveau du côté de la Cour de Justice des Communautés européennes. Commentaire de l'arrêt du 11 décembre 2003 (affaire C-322/01) », in *Médecine & Droit* (2004), pp. 112-124
- DE LAMBERTERIE Isabelle, « Multiplicité des contrats électroniques », in *Lex Electronica*, vol. 9, n°2, Été 2004, Numéro Spécial, disponible sur: <http://www.lex-electronica.org/articles/v9-2/delamberterie2.pdf> (4 septembre 2006)
- DEMOULIN Marie/MONTERO Etienne, « Le formalisme contractuel à l'heure du commerce électronique », in DEMOULIN Marie/GOBERT Didier/MONTERO Etienne, *Commerce électronique: de la théorie à la pratique*, Bruylant, Bruxelles 2003, pp. 131-194
- DESSEMONTET François, *La propriété intellectuelle*, CEDIDAC n° 42, Lausanne 2000
- DESSEMONTET François, « Internet et e-commerce », in *Internet e diritto*, Lugano: CFPD, Bâle, Genève, Helbing & Lichtenhahn 2004, pp. 9-44 (cité « Internet et e-commerce »)
- DE VISCHER Paul, *De la conclusion des traités internationaux*, Bruxelles 1943
- DOUSSET Jean-Claude, *Histoire des médicaments : des origines à nos jours*, Paris 1985
- DREYER Dominique, « La LMI et le droit public cantonal (fribourgeois) », in *RFJ* 2003, pp. 1-14
- DREYER Dominique/DUBEY Bernard, *Réglementation professionnelle et marché intérieur : une loi fédérale, Cheval de Troie du droit européen*, Helbing & Lichtenhahn, Bâle, Zurich et Genève 2003
- DU MARAIS BERTRAND, « Analyses et propositions pour une régulation de l'Internet », in *Lex Electronica*, vol. 7, n° 2, printemps 2002, disponible sur: <http://www.lex-electronica.org/articles/v7-2/dumaraais.htm> (4 septembre 2006)
- DUCOS-ADER Robert, « De quelques éléments de comparaison entre le droit de la santé et le droit de la consommation », in *Etudes offertes à Jean-Marie Auby*, pp. 739-746
- DUBOIS Louis/BLUMANN Claude, *Droit matériel de l'Union européenne*, 2^e édition, Paris 2001
- DUBOIS Louis/BLUMANN Claude, *Droit matériel de l'Union européenne*, 3^e édition, Paris 2004
- DUFOUR Arnaud/GHERNAOUTI-HELIE Solange, *Internet, Que sais-je ?*, PUF 3073, 9^e éd., Paris 2002
- DUTOIT Bernard, « Compétence législative et compétence judiciaire en cas d'actes illicites sur Internet en droit international privé suisse », in *Mélanges en l'honneur Rusconi*, 2000, pp. 143-171
- EMILIOU Nicholas, *The principle of proportionality in European Law*, Kluwer Law International, The Hague 1996

- FABRE René, *Histoire de la pharmacie*, Que sais-je 1035, PUF 2^e éd., Paris 1971
- FALLON Marc, *Droit matériel général de l'Union européenne*, 2^e éd., Bruylant-Academia, Louvain-la-Neuve 2002
- FAITH RUSSELL Andrea, « Internet Pharmacy: options for Canadian regulation », in *Health Law in Canada* vol. 21, number 4, May 2001, pp. 90-102
- FAVRE-BULLE Xavier, « Le contrat électronique », in BELLANGER François/CHAIX François/CHAPPUIS Christine/HERITIER LACHAT Anne (sous la dir.), *Le contrat dans tous ses états*, Staempfli, Berne 2004, pp. 175-206
- FERNER R E, « Commentary: Computer aided prescribing leaves holes in the safety net », in *BMJ* vol. 328, 15 May 2004, pp. 1172-1173
- FLEURY Josselin, « L'Affaire des Poisons de 1679-1682 à l'origine de la réglementation relative aux substances vénéneuses », in *Documents de référence – Histoire et art pharmaceutique*, Paris janvier 2005, disponible sur http://www.ordre.pharmacien.fr/fr/jaune/index3_synthese1.asp?id=185&lib=Histoire%20et%20art%20pharmaceutique (4 septembre 2006)
- FISCHER Peter, « Développement, tâches et organisation de l'Office intercantonal de contrôle des médicaments », in *75 ans de contrôle intercantonal des médicaments*, Berne 1975, pp. 51-86
- FORUM LOUIS-JEANTET, *Les coûts de la santé: Des choix à faire, des valeurs à préserver*, Fondation Louis-Jeantet de médecine (éd.), Genève 1998
- FOUASSIER Eric, *Evolution récente de la jurisprudence en matière de définition des médicaments*, Thèse, Paris 1997
- FOUASSIER Eric, « Le juge communautaire et la vente de médicaments sur Internet », in *Bulletin de l'Ordre* n°382, mars 2004, pp. 109-123 (cité « Le juge communautaire »)
- FOUASSIER Eric/VAN DER BRINK Hélène, « La notion jurisprudentielle de médicament, Etude critique de la jurisprudence en matière de définition du médicament depuis l'arrêt Cantoni de 1996 », in *Revue générale de droit médical* n°2 1999, pp. 57-68
- FOUASSIER Eric/VAN DEN BRINK Hélène, « A la frontière du médicament: compléments alimentaires, alicaments, cosmétiques internes... », in *Revue générale de droit médical* n°11 2003, pp. 93-105
- FOUCHER Karine, *Principe de précaution et risque sanitaire*, L'Harmattan, Paris 2002
- GANSSEER Georges/HUENI Albrecht, *La protection juridique des médicaments*, Bâle 1988
- GASSMANN Jean-Luc, « La répartition des compétences dans le domaine de la formation, de la recherche et des médicaments », in FLEINER Thomas/FORSTER Peter/MISIC Alexander/THALMANN Urs (éd.), *La nouvelle Constitution suisse*, Helbing & Lichtenhahn, Bâle 2000, pp. 171-189
- GAUL Gilbert M./FLAHERTY Mary Pat, « Warnings Target Rogue Drug Sites, Drugstore.com Campaign Aimed at Illegal Pharmacies », in *washingtonpost.com*, October 24, 2003
- GIGER Max, « Avantages de la propharmacie », in *Bull. Méd. suisses* 2002; 83: Nr. 6, p. 239
- GILLIERON Philippe, « La responsabilité des fournisseurs d'accès et d'hébergement », in *Revue de droit suisse* 2002 (Vol. 121), pp. 387-441

GIRARDET André, « La genèse de la science pharmaceutique », in *Extrait du Journal suisse de Pharmacie* n°28, 29, 30, 1936 (tiré à part)

GLASER Emmanuel, « Heilmittel : Begriffe und Abgrenzungen », in RICHLI Paul (éd.), *Auf dem Weg zu einem eidgenössischen Heilmittelgesetz*, Cahiers d'études de la SSPS n° 53, pp. 9-35

GRAHAM J.A., *L'Internet est un nouvel espace international au sens du droit international public*, disponible sur http://www.alfa-redi.org/gic/cyberspace_thesis.pdf (10 septembre 2006)

GRISEL André, *Traité de droit administratif*, Ed. Ides et Calendes, Neuchâtel 1984 (cité *Traité de droit administratif*)

GRISEL Etienne, « La définition de la police », in *Stabilité et dynamisme du droit dans la jurisprudence du Tribunal fédéral à l'occasion de son centenaire par les Facultés de droit suisse*, Helbing & Lichtenhahn, Bâle 1975, pp. 91-113 (cité « La définition »)

GRISEL Etienne, *La liberté du commerce et de l'industrie, Libéralisme et droit économique en Suisse*, vol. II, Berne 1993 (cité *La liberté*)

GRUNWALD Daniel/MERCAT François-Xavier, *Médicaments et pratiques actuelles*, Conseil National de l'Ordre des Médecins, rapport adopté lors de la session de juin 2000, France

GUILLOD Olivier, *La commercialisation des médicaments en Europe*, étude des normes communautaires, Centre d'études juridiques, Genève 1987

GUILLOD Olivier /SPRUMONT Dominique, « Le droit à la santé, un droit en émergence », in AUER Andreas/ZEN-RUFFINEN Piermarco (éd.), *De la Constitution : Etudes en l'honneur de Jean-François Aubert*, Helbing & Lichtenhahn, Bâle et Francfort-sur-le-Main 1996, pp. 337-353

GÜNTHER Gast/REISER Wolfgang, « Arzneimittel aus der Internet-Apotheke? », in *Recht der Medizin* 2004/03, pp. 82-85

GYGI Fritz/RICHLI Paul, *Wirtschaftsverfassung*, 2. éd., Berne 1997

HAAS Josiane, *La responsabilité de l'entreprise en Europe: un droit unique pour le marché unique*, Stämpfli, Berne 2004

HAEFELIN Ulrich /MÜLLER Georg, *Grundriss des Allgemeinen Verwaltungsrechts*, 3^e éd., Zurich 1998

HAEFELIN Ulrich/HALLER Walter, *Schweizerisches Bundestaatsrecht*, 5. éd., Schulthess, Zurich 2001

HAMONIAUX Thierry, *L'intérêt général et le juge communautaire*, L.G.D.J, Paris 2001

HAUSWIRTH Fritz, *De la pharmacie de village à l'entreprise pharmaceutique moderne*, Meilen 2000

HEITZ Simone, *Arzneimittelsicherheit zwischen Zulassungsrecht und Haftungsrecht, Eine Untersuchung zum Verhältnis des Sicherheits- und Haftungsrechts am Beispiel von Zulassungsänderungen*, Nomos Baden-Baden 2005

HENIN Christophe, « Libre circulation, conditionnement des médicaments et marques », in *Droit communautaire et médicament*, pp. 65-108

HENZELIN Marc, « La protection pénale du commerce électronique du point de vue des consommateurs », in *Journées d'informatique juridique* 2001, Berne 2002, pp. 63-86 (cité « La protection pénale »)

- HERVEY Tamara K., « The legal basis of European Community Public Health Policy », in MCKEE Martin/MOSSIALOS Elias/BAETEN Rita (eds), *The impact of EU Law on Health Care Systems*, P.I.E-Peter Lang, Bruxelles 2002, pp. 23-55
- HOBY Gottfried, « Etat actuel et importance du concordat sur les médicaments », in *75 ans de contrôle intercantonal des médicaments*, Berne 1975, pp. 13-31
- HOFMANN David, *La liberté économique suisse face au droit européen*, Thèse, Staempfli, Berne 2005
- HÖRMANN Ursula, *Die akademische Ausbildung der Apotheker im Kanton Bern*, Berne 1998
- HOTTELIER Michel, *La liberté économique (Article 27 Cst.)*, Fiches juridiques suisses 1388, Genève 2002
- HOWARD-JONES Norman, *The scientific background of the International Sanitary Conferences*, World Health Organization, Genève 1970
- HUBER Christian, « Gesetzesauslegung am Beispiel des Betäubungsmittelgesetzes », in *SJZ/RSJ* 89 (1993) pp. 169-179
- HUET Jérôme, « Aspects juridiques du commerce électronique: approche internationale », in *Les petites Affiches* n° 115, du 26 septembre 1997
- IKS, *50 Jahre Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel Bern*, Berne 1950
- IKS, *75 Jahre Interkantonale Heilmittelkontrolle*, Berne 1975
- ISAAC Guy, *Droit communautaire général*, 7^e éd., Paris 1999
- ITEANU Olivier, *Tous cybercriminels, La fin d'Internet?*, Jacques-Marie Laffont Editeur/Les portes du monde, Paris 2004
- JACCARD Michel, *La conclusion de contrats par ordinateur: aspects juridiques de l'échange de données informatisées (EDI)*, Stämpfli Berne 1996
- JACCARD Michel, « Le législateur suisse à l'épreuve d'Internet: aperçu de l'avant-projet de loi fédérale sur le commerce électronique », in *SJ* 2003 II, pp. 209-243 (cité « Le législateur »)
- JACCARD Michel, « La formation des contrats en ligne et la vente aux enchères sur Internet », in TISSOT Nathalie (éd.), *Quelques facettes du droit de l'Internet*, Neuchâtel 2001, pp. 51-74, (cité « La formation »)
- JACCARD Michel, « La publicité sur internet », in RAGUENEAU Alan (éd.), *Internet 2003*, Ceditac, Lausanne 2004, pp. 83-131 (cité « La publicité »)
- JOSENS Yves, « The Right to Health Care across Borders », in MCKEE Martin/MOSSIALOS Elias/BAETEN Rita (eds), *The impact of EU Law on Health Care Systems*, P.I.E-Peter Lang, Bruxelles 2002, pp. 83-122
- JUNOD Charles-André, « Liberté économique et protection des consommateurs », in *Mélanges en l'honneur d'Hans Huber*, Recht als Prozess und Gefüge, Stämpfli, Berne 1981, pp. 385-402
- JUNOD Valérie, « Commentaire de l'ATF 127 II 91 », in BOVET Christian (sous la direction de), *Concurrence dans le secteur de la santé*, Journée du droit de la concurrence 2000, pp. 81-89 (cité « Commentaire »)
- JUNOD Valérie, « Transparence et médicaments: La procédure suisse d'autorisation de mise sur le marché », in *Jusletter* 28. November 2005

KADDOUS Christine, *Commentaire article par article des traités UE et CE*, ad. art. 152 sous la direction de Philippe LEGER, Helbing & Lichtenhahn, Bâle, Genève et Munich 2000, pp. 1236-1245

KABENGELE MPINGA Emmanuel, « Internet et santé publique en Suisse : pour un mécanisme d'observation et surveillance », in *Bull. Méd. Suisses* 2001 ; 82 : Nr. 35, pp. 1850-1856

KASSEL Dominique, *De l'apothicaire au pharmacien*, Documents de référence – Histoire de la pharmacie, juillet 1996, disponible sur <http://www.ordre.pharmacien.fr/upload/Syntheses/94.PDF#search=%22De%20l'apothicaire%20au%20pharmacien%22> (10 septembre 2006)

KAUFMANN-MOHI Emese, « « Le lait rend les os forts » : un cas d'ostéoporose juridique? – Aspects de droit comparé des allégations de santé concernant les aliments fonctionnels », in *Mélanges en l'honneur de Pierre WIDMER*, Gastronomie, Alimentation et Droit, Zurich 2003, pp. 259-275

KIESER Ueli, « Heilmittel », in KIESER Ueli/POLEDNA Tomas (éd.), *Gesundheitsrecht, Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht*, Band VIII, pp. 135-190

KILLIAS Pierre-Alain, *Journée d'études CEDIDAC du 17 novembre 2004*, Lausanne

KLEINFELD Vincent, « Legislative History of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act », in *Food and Drug Law Journal*, special issue 50th (1995), pp. 65-99

KNAPP Blaise, « Intérêt, utilité et ordre publics », in *Stabilité et dynamisme du droit dans la jurisprudence du Tribunal fédéral à l'occasion de son centenaire par les Facultés de droit suisse*, Helbing & Lichtenhahn, Bâle 1975, pp. 137-176 (cité « Intérêt »)

KNAPP Blaise, « La répartition des compétences entre les cantons et entre la Confédération et les cantons », in THÜRER Daniel/AUBERT Jean-François/MÜLLER Jörg Paul (éd.), *Droit constitutionnel suisse*, Zurich 2001, pp. 457-472 (cité « La répartition »)

KNAPP Blaise, *Précis de droit administratif*, 4^e éd., Ed. Helbing & Lichtenhahn, Bâle et Francfort-sur-le-Main 1991

KNOEPFLER François/SCHWEIZER Philippe/OTHENIN-GIRARD Simon, *Droit international privé suisse*, 3^e éd., Staempfli, Berne 2005

KÖNIG Damian, *Le droit face à l'éthique dans le domaine des thérapies géniques*, Thèse, Staempfli, Berne 2002 (cité *Thèse*)

KRAUS Daniel E., *Les importations parallèles de produits brevetés*, Publications du Centre d'Etudes Juridiques Européennes, Schulthess, Zurich, Bâle et Genève 2004 (cité *Thèse*)

LABOUZ Marie-Françoise, *Droit communautaire général européen*, Bruylant, Bruxelles 2003

LACHAUD Yves/COLLIGNON Nathalie, « L'Internet dans l'univers médical: aspects juridiques et déontologiques », in *Gazette du Palais*, recueil mai-juin 2000, pp. 1122-1126

LANGER Dirk, *Verträge mit Privatkunden im Internet*, Thèse de l'Université de Genève, Genève 2003

LECA Antoine, *Précis élémentaire de droit pharmaceutique*, 2^e éd., Presses Universitaires d'Aix, Marseille 2004

LECA Antoine, « Introduction historique au droit de la protection de la santé publique », in *Actes du colloque de l'Association française de droit de la santé, La protection de la santé publique*, 17 mars 2005, Revue générale de droit médicale, Paris 2005, pp. 11-20

LEDERMANN François, *La dispensation des médicaments dans le canton de Neuchâtel (Suisse) : 1930-1960*, Paris 1978

LEGRAS Magali, « Les technologies de l'information et de la communication, la justice et le droit », in *Lex Electronica*, vol. 7, n°2, printemps 2002, disponible sur <http://www.lex-electronica.org/articles/v7-2/legras.htm> (10 septembre 2006)

LE ROY Yves/SCHOENENBERGER Marie-Bernadette, *Introduction générale au droit suisse*, Schulthess, Zurich, Bâle, Genève 2002

LORENZI Jean, *Les responsabilités du pharmacien*, Litec, Paris 2002

LUSSIER Louise, « L'ordre public et la police sanitaire au Québec », in *Etudes offertes à Jean-Marie Auby*, Ed. Dalloz, Paris 1992, pp. 607-615

LUTHY Patricia, *Enregistrement et contrôle des médicaments sur les marchés des produits pharmaceutiques suisse et européen*, thèse, Lausanne 1993

MACALUSO Alain, *La responsabilité pénale de l'entreprise: principes et commentaire des art. 100quater et quinquies CP*, Schulthess, Genève, Zurich et Bâle 2004

MACHERET Augustin, « La proportionnalité des actes étatiques : une appréciation difficile », in *RFJ* 2002 I pp. 187-202

McKEE Martin/MOSSIALOS Elias/BAETEN Rita (eds), *The impact of EU Law on Health Care Systems*, P.I.E-Peter Lang, Bruxelles 2002

MALLET-POUJOL Nathalie, *Les enjeux juridiques de l'Internet*, n° 893, La Documentation française, Paris 2003

MARTIN Jean, « Un quart de siècle de santé publique - quelques éclairages », in *Bull. méd. suisses* 2003 ; 84 : Nr. 15, pp. 685-687

MAS-FOVEAU Séverine/BENACHOUR-VERSTREPEN Malika, *Le commerce électronique en toute confiance*, Litec, Paris 2001

MASCRET Caroline, *Droit communautaire du médicament d'automédication*, Editions de santé, Paris 2003

MATTERA Alfonso, *Le marché unique européen : ses règles, son fonctionnement*, 2^e éd., Paris 1990

MEGERLIN François, « Pharmacies et Internet », in *Revue de droit sanitaire et social*, 2003 n° 2, pp. 231-245

MELIQUE Pierre, *Le médicament dans la Communauté européenne*, Masson, Paris 1974

MENRAD M et alii., *Rapport TA-Swiss « Functional Food. Studie des Zentrums für Technologiefolgen-Abschätzung »*, Karlsruhe juillet 2000, disponible sur: http://www.ta-swiss.ch/www-remain/reports_archive/publications/2000/37_ta_bericht_functional_food.pdf (10 septembre 2006)

MICHEL Valérie, *Recherches sur les compétences de la Communauté*, L'Harmattan, Paris 2003

MICKLITZ Hans-W., « La Directive 97/7/CE sur les contrats à distance », in ACTES DU COLLOQUE ORGANISE PAR LA CEDOC AVEC LE SOUTIEN DU CEJE, *La protection des consommateurs acheteurs à distance : analyse du droit suisse à la lumière du droit communautaire et comparé*, Genève 1999, pp. 23-56

MONTELEONE Luc, *Essai sur la santé publique dans le canton de Fribourg durant la première moitié du XIX^e siècle, Du règlement de police de santé de 1804 à la loi sanitaire de 1850*, Fribourg 1982

MONTERO Etienne (éd.), *Internet face au droit*, Cahiers du centre de recherches Informatique et Droit, n° 12, Namur 1997

MOOR Pierre, « Principes de l'activité étatique et responsabilité de l'Etat », in THÜRER Daniel/AUBERT Jean-François/MÜLLER Jörg Paul (éd.), *Droit constitutionnel suisse*, Zurich 2001, pp. 265-283 (cité « Principes »)

MOOR Pierre, *Droit administratif*, vol. 1 et 2, Stämpfli Berne 2002 (cité *Droit administratif*)

MOREILLON Laurent, « La résolution extra-judiciaire des litiges de consommation. Perspectives de droit suisse et de droit communautaire », in *JdT* 2002 I, pp. 110-125

NYS Hermann, « La directive 2001/20/CE concernant les bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain. Analyse et commentaire à partir du droit médical », in *Journal des Tribunaux* 2002, afl. 6054, 353-366

ÖSTERREICHES BUNDESINSTITUT FÜR GESUNDHEITSWESEN (ÖBIG), *E-Pharma, Arzneimittelvertrieb im Internet*, Vienne 2000

OVASKAINEN Harri, « Internet Pharmacies: advantages and risks », in *WHO Drug Information*, vol. 15, n° 3 & 4, 2001, p. 149

OTHENIN-GIRARD Simon, *Droit international privé*, Fiches juridiques suisses 710, Genève 2003

PEIGNÉ Jérôme, « L'Internet dans l'univers de la pharmacie : les frontières et les perspectives » in *La Gazette du Palais*, recueil septembre-octobre 2002, pp. 1490-1496

PEIGNE Jérôme, « Peut-on interdire la vente de médicaments par Internet au regard du droit communautaire? », in *Revue de droit sanitaire et social* 40 (2), avr.-juin 2004, pp. 369-385

PENN R.G., « The state control of medicines : the first 3000 years », in *British Journal of clinical pharmacology* (1979), 8, 293-305

PIAGET Emmanuel, « La théorie de la finalité: entre théorie et pratique », in TISSOT Nathalie (éd.), *Quelques facettes du droit de l'Internet*, vol. 5, Presses Académiques Neuchâtel 2004, pp. 1-20

PICHERAL Caroline, *L'ordre public européen, Droit communautaire et droit européen des droits de l'Homme*, La Documentation française, Paris 2001

PINET Geneviève, « Les Défis de la santé au XXI^e: Approche législative des déterminants de la santé », in *La législation sanitaire à l'aube du XXI^e siècle, Recueil international de législation sanitaire*, vol. 49, n° 1, 1998, pp. 129-175

POLEDNA Tomas, « Allgemeiner Überblick », in POLEDNA Tomas/KIESER Ueli (éd.), *Gesundheitsrecht, Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht, Band VIII*, pp. 1-42

POLEDNA Tomas/BERGER Brigitte, *Öffentliches Gesundheitsrecht*, Staempfli, Berne 2002

POLEDNA Tomas/EICHENBERGER Thomas (éd.), *Das neue Heilmittelgesetz: eine erste Bilanz*, Schulthess, Zurich Bâle Genève 2004

POULLET Yves/QUECK Robert, « Le droit face à Internet », in E. MONTERO (éd.), *Internet face au droit*, cahiers du centre de recherches Informatique et Droit, n° 12, Namur 1997, pp 231-247

PRINZ Aloys/VOGEL Alexander, *E-Commerce im Arzneimittelhandel*, Band 7, Bertelsmann Stiftung, Gütersloh 2003

PROBST Thomas, « La jurisprudence de la Cour de justice des Communautés européennes : un nouveau défi pour la pratique juridique en droit privé suisse », in *RJN* 2004, pp. 14-43

RANDALL Ed, *The European Union and Health Policy*, Basingstoke [etc.]: Palgrave MacMillan, 2001

RAUBER Georg, « Parallelimport und Umpacken von Arzneimitteln Urteil des Efta-Gerichtshofs vom 8. Juli « Paranova » », in *sic!* 12/2003, pp. 991-995

RENAUT M-H, « De la corporation d'apothicaires à l'Ordre des pharmaciens, un monopole dénoncé, la pharmacie d'officine », in *Revue de droit sanitaire et social*, oct-déc. 1997, pp. 737-762

REUTTER DE ROSEMONT Louis, *Comment nos pères se soignaient, se parfumaient et conservaient leur corps – remèdes, parfums, embaumement, suivi d'un Aperçu de l'Histoire de la médecine et de la pharmacie dans l'ancien comté français de Neuchâtel (Suisse)*, Paris Genève 1917

RICE Bekerley, « The growing problem of online pharmacies », in *Med Econ.* 2001 June 4; 78(11): 40, 42

RICHLI Paul, « Unzulässigkeit der Werbung mit der vorbeugenden Wirkung des Milchkonsums gegen Osteoporose (BGE 127 II 91) », in *AJP/PJA* 2001, pp. 1461-1464

RICHLI Paul, « Instrumente des Gesundheits- und Lebensschutzes im neuen Heilmittelgesetz vor dem Hintergrund des Grundrechte », in *AJP/PJA* 2002, pp. 340-355

RICHLI Paul (éd.), *Auf dem Weg zu einem eidgenössischen Heilmittelgesetz*, Cahiers d'études de la SSPS n° 53, 1997

RICHLI Paul, « Regelungsschwerpunkte des Heilmittelgesetzes », in POLEDNA Tomas/EICHENBERGER Thomas (éd.), *Das neue Heilmittelgesetz: eine erste Bilanz*, Schulthess, Zurich Bâle Genève 2004, pp. 47-77

RHINOW René, « Wirtschafts- und Eigentumsverfassung », in THÜRER Daniel/AUBERT Jean-François/MÜLLER Jörg Paul (éd.), *Droit constitutionnel suisse*, Zurich 2001, pp. 565-577

RHINOW René, « Wirtschafts-, Sozial- und Arbeitsverfassung », in ZIMMERLI Ulrich (éd.), *Die neue Bundesverfassung: Konsequenzen für Praxis und Wissenschaft*, Berne 2000, pp. 157-182

RHINOW René, « Article 31^{bis} », in AUBERT Jean-François/EICHENBERGER Kurt/MÜLLER Jörg Müller/RHINOW René A./SCHINDLER Dietrich, *Commentaire de la Constitution fédérale de la Confédération suisse du 29 mai 1874*, Bâle, Zurich Berne 1996

ROGUET Didier, *De la plante au médicament*, Ed. des Conservatoire et jardin botaniques de la Ville de Genève, Genève 1988

ROLFES Marcus, *Internetapotheken: Rechtliche Probleme der Heilmittelwerbung im Internet und die Zulässigkeit des E-Commerce mit Arzneimitteln*, München 2003

RUFFERT Matthias, « Internet-Apotheke und Dogmatik der Grundfreiheiten: Die Entscheidung DocMorris des EuGH », in *JURA* Heft 4/2005, pp. 258-263

SANDER Gerald G., *Der Vertrieb von Arzneimitteln über das Internet*, GOVI-Verlag, Eschborn 2002

SARDET Frédéric, « Les frontières du commerce vertueux: Réflexions libres sur les échanges internationaux de médicaments (XVIIIe-XXe siècle) », in Mélanges offerts à Paul Bairoch, ETEMAD Bouda/BATOU Jean/DAVID Thomas (éd.), *Pour une histoire économique et sociale internationale*, Genève 1995, pp. 515-527

SCHULTZ Thomas, « Pesée d'intérêts : réflexions autour de la notion d'intérêts », in *Diritto & [e] questioni pubbliche : rivista di filosofia del diritto e cultura giuridica*, Vol. 3(2003), pp. 299-312

SCHWANDER Ivo, « La vente par Internet et le droit international privé suisse », in La protection des consommateurs acheteurs à distance, Zurich 1999, pp. 287-303

SCHWARZ Jörg, « Heilmittelvertrieb und UWG », in SCHAFFHAUSER René/POLEDNA Tomas(Hrsg.), *Wettbewerb im Gesundheitsrecht*, St-Gall 2004, pp. 161-178

SEDALLIAN Valérie, *Droit de l'Internet: réglementation, responsabilités, contrats*, Cachan: Ed. Net Presses 1997

SEMUHIRE Innocent, « Quelle législation pour le commerce électronique », in *Jusletter* 22. April 2002

SIGVARD Jacqueline, *L'industrie du médicament*, Calmann-Lévy, Paris 1975

SPINDLER Gerald, « Clarity and Completeness of Use Instructions for Drugs and Medical Counselling », in GASSER Urs (éd.), *Information Quality Regulation: Foundations, Perspectives, and Applications*, Schulthess, Zurich Bâle Genève 2004

SPRUMONT Dominique/TRUTMANN Markus (éd.), *La recherche avec les cellules souches : un défi ! Mais pour qui ?*, Rapport IDS 3/2003

SPRUMONT Dominique, *La protection des sujets de recherche, notamment dans le domaine biomédical*, Thèse, Stämpfli Berne 1993 (citée Thèse)

SPRUMONT Dominique, « La protection de la personne dans le domaine de la recherche médicale », in *Rapports suisses présentés au XVe Congrès international de droit comparé*, Publications de l'Institut suisse de droit comparé, Schulthess, Zurich 1998, pp. 443-478

SPRUMONT Dominique/BEGUIN Marie-Laure, « La nouvelle réglementation des essais cliniques de médicaments », in *Bull. Méd. suisses* 18/2002, pp. 894-906

SPRUMONT Dominique/RODUIT Guillaume, « La législation sanitaire fribourgeoise: une législation en mouvement », in *RFJ* 2002 I pp. 329-349

SPRUMONT Dominique, « Quelle réglementation des trousseaux d'analyse génétique », in JOYE Charles (éd.), *L'analyse génétique humaine*, Schulthess, Genève Zurich Bâle 2004, pp. 71-88

SPRUMONT Dominique, « Le service public et les services d'intérêt public : l'exemple de la santé », in TANQUEREL Thierry/BELLANGER François (éd.), *Le service public*, Journée de droit administratif, Schulthess, Zurich 2006, pp. 161-192

SPRUMONT Dominique/CORPATAUX Vincent, « Sécurité des médicaments et responsabilités » in *Protection de la santé, sécurité des patients et nouvelles responsabilités professionnelles*, Actes de la 12ème Journée de droit de la santé, Zurich Bâle Genève 2006, pp. 53-73

STAUDER Bernd, « Droit de la consommation », in SCHINDLER Dietrich/HERTIG Gérard/KELLENBERGER Jakob/THÜRER Daniel/ZÄCH Roger (éd.), *Le droit suisse et le droit communautaire: convergences et divergences*, Schulthess, Zurich 1990, pp. 179-221

STAUDER Bernd, « Der Schutz der Konsumenten im E-Commerce », in *Aktuelle Rechtsfragen des E-Commerce*, Schulthess, Zurich 2001, pp. 139-159

STAUDER Bernd, « Contrats transfrontières de consommation conclus via Internet (b2c) – droit international privé : compétence judiciaire et droit applicable », in *Tagung für Informatik und Recht*, Staempfli Berne 2002, pp. 115-134

STAUDER Bernd, « L'influence de la jurisprudence de la CJCE sur le droit de la consommation », in WERRO Franz/PROBST Thomas, *Le droit privé suisse face au droit communautaire européen, Questions actuelles en droit de la responsabilité civile et en droit des contrats*, Stämpfli, Berne 2004, pp. 75-104

STEFFEN Gabrielle, *Droit aux soins et rationnement : approche d'une définition des soins nécessaires*, Staempfli, Berne 2002

STREINZ Rudolf, « Das Verbot des Apothekenversandhandels mit Arzneimittel », in *Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht* 2/2003, pp. 37-44

SWETENHAM Richard, « Le plan d'action pour une utilisation plus sûre d'Internet », in *Revue du Marché Commun et de l'Union européenne*, mars 2000 (436), pp. 160-167

SYVET Jeanne, « Le cadre juridique international du commerce électronique : les questions à traiter pour assurer son développement », disponible sur http://droit-internet-2001.univ-paris1.fr/pdf/vf/Seyvet_J.pdf (10 septembre 2006)

TANQUEREL Thierry, « L'évolution du système genevois de surveillance des professions médicales », in *Revue de la recherche juridique, Droit prospectif* 2005-1, pp. 383-393

TERCIER Pierre, *Le droit des obligations*, 2^e éd., Schulthess, Zurich 1999

TERCIER Pierre, *Les contrats spéciaux*, 3^{ème} éd., Schulthess, Bâle 2003

THIEFFRY Patrick, *Commerce électronique : droit international et européen*, Editions Litec, Paris 2002

TROLLER Kamen, *Précis de droit suisse des biens immatériels : droits des brevets, droit des dessins et modèles, droit d'auteur, droit de l'informatique, droit des marques, droit de la concurrence déloyale*, Bâle, Genève et Munich 2001

TRUCHET Valérie, *Le concept du « consommateur informé » en droit européen*, Cahiers suisses de l'intégration européenne 26, Staempfli Berne 2000

TRUDEL Pierre, « Les effets juridiques de l'autoréglementation », in *Revue de droit de l'Université de Sherbrooke*, 1989, vol. 19, n° 2, pp. 247-286

TRUDEL Pierre/ABRAN France/BENYEKHEF Karim/HEIN Sophie, *Droit du cyberspace*, Les Editions Themis, Montréal 1997

UHLMANN Felix, « Der Risikobegriff im schweizerischen und europäischen Heilmittelrecht », in *Risiko und Recht: Festgabe zum Schweizerischen Juristentag 2004*, Bâle, Genève, Helbing & Lichtenhahn et Berne Stämpfli 2004, pp. 517-533

ULMER Bruno/PLAICHINGER Thomas/ADVENIER Charles, *A votre santé! : histoire de la publicité pharmaceutique et médicale*, Paris 1988

VALETTE Marie-Françoise, « Le juge communautaire et l'harmonisation des législations nationales », in *Revue trimestrielle de droit européen* 32 (1996), p. 25 ss

VALVERDE Silvia, « The governance of the internet and the public health implications of drugs sales », in *Pharmaceuticals Policy and Law* 4 (2001) 117-129

VANPE Jacques/LEGUEN Pierre, *La construction de l'Europe pharmaceutique, le mortier des douze*, Masson, Paris, Milan, Barcelone, Bonn 1990

VERBIEST Thibault, « Médicaments et Internet », in *Le journal du Net*, 25 novembre 2003, disponible sur: <http://www.journaldunet.com/juridique/juridique031125.shtml> (10 septembre 2006)

VERBIEST Thibault, « La Directive européenne sur le commerce électronique », in *Juriscom.net*, 15 juin 2000, disponible sur <http://www.juriscom.net/pro/2/ce20000615.htm> (10 septembre 2006)

VOUILLOZ François, « Le nouveau droit suisse du dopage », in *AJP/PJA* 2002, pp. 915-925

VOUILLOZ François, « La nouvelle norme pénale suisse réprimant le dopage », in *RVJ* 2002, pp. 225-238

VOS Ellen, *Health & Safety Regulation*, Hart Publishing, Oxford 1999

WEBER Alexandre, *Die interkantonale Vereinbarung, eine alternative zur Bundesgesetzgebung*, Berne 1976

WEBER Rolf H., *Regulatory Models for the online world*, Schulthess, Zurich, Bâle et Genève 2002

WEBER Rolf H. (in collaboration with Xenia RODUNER), *Towards a Legal Framework for the Information Society*, Schulthess, Zurich Bâle Genève 2003 (cité *Towards a Legal Framework*)

WETTBEWERBSKOMMISSION, « Empfehlung der Wettbewerbskommission vom 7. Dezember 1998 betreffend Regelung des Versandhandel mit Arzneimitteln in den Kantonen zuhänden der Kantone », in *RPW/DPC* 1998, pp. 623-634

WIDMER Ursula/BÄHLER Konrad, *Rechtsfragen beim Electronic Commerce : sichere Geschäftstransaktionen im Internet*, 2^e éd., Zurich 2000

WÜST Felix, *Die Interkantonale Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel vom 16. Juni 1954*, Muri/BE 1969

WYSS Martin Philipp, *Öffentliche Interessen – Interessen der Öffentlichkeit, Das öffentliche Interesse im schweizerischen Staats- und Verwaltungsrecht*, Stämpfli Verlag AG, Berne 2001

ZEHNDER S./BRUPPACHER R/RUPPANNER H/HERSBERGER K., « Swiss Community Pharmacies' on the Web and Pharmacists' Experiences with E-commerce: Longitudinal study and Internet-based questionnaire survey », in *Journal of Medical Internet Research* 2004;6(1):e9, disponible sur : <http://www.jmir.org/2004/1/e9/> (10 septembre 2006)

LISTE DES ABREVIATIONS

aCst	(ancienne) Constitution fédérale de la Confédération suisse du 29 mai 1874
ADR	Alternative Dispute Resolution
AEEM	Agence européenne des médicaments
AELE	Association européenne de libre échange
aff.	affaire
AJP/PJA	Aktuelle Juristische Praxis/Pratique juridique actuelle
al.	alinéa
AMM	autorisation de mise sur le marché
art.	article
AMS	Assemblée mondiale de la santé
ATF	Recueil officiel des arrêts du Tribunal fédéral suisse
BMJ	British Medical Journal
BO-CE	Bulletin officiel de l'Assemblée fédérale, Conseil des Etats
BO-CN	Bulletin officiel de l'Assemblée fédérale, Conseil National
BtoB	Business to Business
BtoC	Business to Consumer
CCD	Convention européenne du 16 novembre 1989 contre le dopage (RS 0.812.122.1)
CE	Communauté européenne
CECA	Communauté européenne du charbon et de l'acier
CEDH	Convention du 4 novembre 1950 de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales (RS 0.101).
CEE	Communauté Economique Européenne
cf.	confer
CF	Conseil fédéral
CICM	Convention intercantonale du 3 juin 1971 de contrôle des médicaments
CJCE	Cour de Justice des Communautés Européennes
CLug	Convention de Lugano
CNUDCI	Commission des Nations Unies pour le droit commercial international
CO	Loi fédérale du 30 mars 1911 complétant le code civil suisse (Livre cinquième: Droit des obligations) (RS 220)
CP	Code pénal suisse du 21 décembre 1937 (RS 311.0)

CRPT	Commission fédérale de recours en matière de produits thérapeutiques
CVIM	Convention des Nations Unies du 11 avril 1980 sur les contrats de vente internationale de marchandises (RS 0.221.211.1)
Cst	Constitution fédérale du 18 avril 1999 de la Confédération suisse (RS 101)
DPA	Loi fédérale du 22 mars 1974 sur le droit pénal administratif (RS 313.0)
éd.	édition ou éditeurs
EDI	échange de données informatisées
EEE	Espace économique européen
etc.	et c(a)etera
ex.	exemple
FAO	Organisation des Nations Unies pour l'Alimentation et l'Agriculture
FDA	Food and Drug Administration
FF	Feuille fédérale
ibid.	ibidem
ISPT	Institut suisse des produits thérapeutiques
JAAC	Jurisprudence des autorités administratives de la Confédération
JdT	Journal des Tribunaux
JO ou JOCE	Journal officiel des Communautés européennes
JURA	Juristische Ausbildung
LAGH	Loi fédérale du 8 octobre 2004 sur l'analyse génétique humaine (FF 2004 5145)
LBI	Loi fédérale du 25 juin 1954 sur les brevets d'invention (RS 232.14)
LCD	Loi fédérale du 19 décembre 1986 contre la concurrence déloyale (RS 241)
LChim	Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur la protection contre les substances et les produits chimiques (Loi sur les produits chimiques) (RS 813.1)
LCEN	Loi n° 2004-575 du 21 juin 2004 pour la confiance dans l'économie numérique
LDAI	Loi fédérale du 9 octobre 1992 sur les denrées alimentaires et les objets usuels (Loi sur les denrées alimentaires) (RS 817.0)
LDIP	Loi fédérale du 18 décembre 1987 sur le droit international privé (RS 291)

LEp	Loi fédérale du 18 décembre 1970 sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (Loi sur les épidémies) (RS 818.101)
let.	littera
LF	Loi fédérale
L.G.D.J	Librairie Générale de Droit et de Jurisprudence
LGG	Loi fédérale du 21 mars 2003 sur l'application du génie génétique au domaine non humain (Loi sur le génie génétique) (RS 814.91)
LIC	Loi fédérale du 5 octobre 1990 sur l'information des consommatrices et des consommateurs (RS 944.0)
LMI	Loi fédérale du 6 octobre 1995 sur le marché intérieur (RS 943.02)
LPE	Loi fédérale du 7 octobre 1983 sur la protection de l'environnement (RS 814.01)
LPM	Loi fédérale du 28 août 1992 sur la protection des marques et des indications de provenance (Loi sur la protection des marques) (RS 232.11)
LPTh	Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (RS 812.21)
LStup	Loi fédérale du 3 octobre 1951 sur les stupéfiants et les substances psychotropes (Loi sur les stupéfiants), (RS 812.121)
LTrans	Loi fédérale du 8 octobre 2004 sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (Loi sur la transplantation), (FF 2004 5115)
MEC	Medicines Expert Committee
mg	milligrammes
O	ordonnance
OAMéd	Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les autorisations dans le domaine des médicaments (RS 812.212)
OASMéd	Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 9 novembre 2001 sur l'autorisation simplifiée et l'annonce obligatoire des médicaments (RS 812.212.23)
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
ODim	Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (RS 812.213)
OFJ	Office fédéral de la justice
OFSP	Office fédéral de la santé publique
OICM	Office intercantonal de contrôle des médicaments
OICS	Organe international de contrôle des stupéfiants

OMC	Organisation mondiale du commerce
OMéd	Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments (RS 812.212.21)
OMS	Organisation mondiale de la santé
ONU	Organisation des Nations Unies
OPha	Ordonnance du 17 octobre 2001 sur la pharmacopée (RS 812.211)
OStup	Ordonnance du 29 mai 1996 sur les stupéfiants et les substances psychotropes (Ordonnance sur les stupéfiants) (RS 812.121.1)
op. cit.	opere citato
OPMéd	Ordonnance du 17 octobre 2001 sur la publicité des médicaments (RS 812.212.5)
p.	page
pp.	pages
PUF	Presses Universitaires de France
Rec.	Recueil
RB	Rechtsbuch
RDAF	Revue de droit administratif et droit fiscal
RdM	Recht der Medizin
RDS	Revue de droit suisse
RFJ	Revue fribourgeoise de jurisprudence
RO	Recueil officiel du droit fédéral
RPW/DPC	Recht und Politik des Wettbewerbs/Droit et politique de la concurrence
RS	Recueil systématique du droit fédéral
RSDS	Revue suisse de droit de la santé
RSF	Recueil systématique fribourgeois
RSJU	Recueil systématique jurassien
RSVD	Recueil systématique vaudois
RSVS	Recueil systématique valaisan
RVJ	Revue valaisanne de jurisprudence
SJZ/RSJ	Revue suisse de jurisprudence
SSIC	Société suisse des industries chimiques
SSPS	Société suisse pour la politique de la santé
SJ	Semaine judiciaire
s.	et suivant(e)
ss	et suivant(e)s

UE	Union européenne
vol.	volume
ZBl	Schweizerische Zentralblatt für Staats- und Verwaltungsrecht

REMERCIEMENTS

Nul doute que rédiger une thèse de doctorat représente un travail d'une grande envergure. Les encouragements de mon directeur de thèse, le Professeur Dominique Sprumont m'ont toujours été d'une aide précieuse dans la réalisation de cette tâche. J'ai également pu compter sur la disponibilité de mes deux rapporteurs, le Professeur Thomas Probst et le Professeur Daniel Poulin. Qu'ils en soient ici vivement remerciés.

Je tiens également à adresser mes sincères remerciements à Me Ariane Ayer pour la relecture de plusieurs chapitres de cette étude. Je remercie également Dr. Caroline Trouet, de l'Université de Louvain, de m'avoir apporté ses critiques lors la rédaction finale de mon texte. Jean Perrenoud, collaborateur juriste/documentaliste à l'Institut de droit de la santé de l'Université de Neuchâtel (IDS) m'a non seulement fourni de nombreuses références bibliographiques, mais a aussi été d'accord de relire mon manuscrit quelques mois avant la soutenance. Je lui exprime toute ma gratitude. Je remercie également Dominique Mengisen, secrétaire à l'IDS pour son soutien dans la mise en page de ce texte.

Par leur aide quotidienne, les collaborateurs de l'IDS ont rendu mes années de doctorante plus joviales. Je les remercie pour leur accueil si chaleureux. Il en va de même des collaborateurs du service juridique de Swissmedic qui ont, toujours avec le sourire, répondu à mes nombreuses questions.

Sans le soutien inconditionnel de ma famille, je n'aurais certainement pas pu mettre un terme à ce travail. Mes parents ont toujours su me redonner courage lors des moments plus difficiles. J'adresse également un merci tout particulier à Yan pour son Amour et sa présence à mes côtés. Merci du fond du cœur.

Une page de mon chemin de Vie se tourne avec la publication de cet ouvrage. Cet épisode a été riche en découvertes et en rencontres. Merci à tous ceux que j'ai eu la chance de côtoyer à cette occasion et qui ont, à leur manière, contribué à l'aboutissement de ce travail.

Introduction

A. Description et intérêts de l'étude juridique du commerce électronique de médicaments sous l'angle de la santé publique

Le commerce de biens et de services par voie électronique est une pratique récente, qui s'est développée particulièrement depuis une dizaine d'années. Comme le souligne à juste titre Bertil COTTIER, c'est « sous la double impulsion des avancées technologiques et de la globalisation des marchés des télécommunications, de la radiodiffusion et du multimédia, [que] la société de l'information a pris son essor »¹.

Les médicaments n'échappent pas à ce mouvement. Le nombre de sites Internet² relatifs au domaine de la santé prolifère. Soit ces derniers contiennent des informations médicales, soit ils rendent possible le dialogue avec des professionnels de la santé et des consultations médicales en ligne, soit ils offrent une vitrine virtuelle à des pharmacies dans le but de vendre des médicaments. On en parle généralement comme de *e-health*.

En date du 9 décembre 1996, M. Jean-Charles SIMON, alors conseiller national, déposait une interpellation demandant au Conseil fédéral quelles étaient les mesures envisagées afin de juguler le trafic de médicaments sur Internet³. Ce parlementaire fondait son intervention sur le constat que de nombreuses substances thérapeutiques, notamment celles soumises à ordonnance, comme des psychotropes, des antidépresseurs, des hormones, etc., pouvaient être obtenues par le biais d'Internet sans que le consommateur ne justifie sa commande en présentant une prescription médicale. Dans sa réponse du 12 février 1997, le Conseil fédéral, tout en affirmant partager les préoccupations du député, considérait qu'il ne disposait d'aucune base légale pour prendre des mesures urgentes contre le trafic de médicaments par l'entremise d'Internet. Il précisait que les cantons étaient compétents pour empêcher tout trafic illicite à partir de la Suisse ou pour contacter les autorités étrangères de manière appropriée s'ils avaient connaissance d'importations illégales en Suisse⁴.

L'achat de produits thérapeutiques via Internet ne concerne évidemment pas uniquement la Suisse. Il s'agit d'une problématique trans- et internationale qui nécessite une mobilisation mondiale, en particulier dans le but d'enrayer la distribution illicite de substances pharmaceutiques. Ainsi, l'édition du 4 octobre 1996 du journal « Le Monde » relatait les craintes du gouvernement français face au trafic de médicaments sur Internet. Déjà, une

¹ COTTIER Bertil, « Impact des nouveaux médias sur la science et la pratique du droit », in TISSOT Nathalie (éd.) *Quelques facettes du droit de l'Internet*, vol. I, Presses Académiques Neuchâtel 2001, pp. 1-19, p. 1.

² En général, nous utiliserons le terme « Internet » sans article défini et avec une majuscule. Certains auteurs parlent néanmoins de « l'Internet » et, dans ces cas-là, nous avons laissé telle quelle leur citation. Il en est de même lorsque les auteurs écrivent « internet » avec une minuscule. A ce sujet, cf. AMBLARD Philippe, *Régulation de l'Internet, L'élaboration des règles de conduite par le dialogue internormatif*, Bruylant, Bruxelles 2004, p. 1, note 1.

³ Interpellation du 9 décembre 1996, Jean-Charles Simon, 96.038 « Trafic de médicaments sur Internet », disponible sur http://www.parlement.ch/afs/data/f/gesch/1996/f_gesch_19963608.htm (10 septembre 2006).

⁴ Réponse à l'interpellation du 9 décembre 1996, Jean-Charles Simon, 96.3608 « Trafic de médicaments sur Internet », disponible sur: http://www.parlament.ch/afs/data/f/gesch/1996/f_gesch_19963608.htm (10 septembre 2006).

solution émanant uniquement des autorités françaises sans une action concertée à l'échelon international était contestée⁵.

Les avantages de la vente par Internet paraissent néanmoins incontestables: livraison des produits commandés à domicile, choix de produits plus vaste ou à des prix plus bas que dans des officines, informations publiques plus accessibles ou paiements par prélèvement informatique⁶. Des risques existent également : les produits peuvent être de mauvaise qualité, non autorisés par les autorités sanitaires ou encore mal utilisés par les consommateurs privés de conseils appropriés.

Lorsque des médicaments sont acquis par le biais d'Internet, la santé du consommateur peut être compromise si le médecin ou le pharmacien, absent ou éloigné du circuit de dispensation des médicaments, n'est pas conscient de l'anamnèse de son patient. Le professionnel de la santé a l'obligation de prévenir les interactions médicamenteuses mortelles ou la médication non nécessaire⁷. En d'autres termes, le devoir d'information incombant au professionnel de la santé est-il toujours mis en œuvre ou sollicité ? Certains sites assurent toutefois la sécurité des patients et rejettent automatiquement de fournir des produits pharmaceutiques si le questionnaire de santé de l'acheteur démontre que le médicament ne serait médicalement pas approprié, comme par exemple la prise de Viagra pour une personne qui souffre de problèmes cardiaques⁸.

Il existe une difficulté supplémentaire liée à la nature d'Internet: l'emplacement « physique » des sites offrant des médicaments peut difficilement être prouvé. Lors d'une audition tenue par la *Food and Drug Administration (FDA)*⁹ dans le but de connaître les raisons de l'augmentation de médicaments importés, contrefaits et inapprouvés, plusieurs personnes responsables de sites Internet soutenaient que les sites dispensateurs se trouvaient aux Etats-Unis et qu'ils ne remettaient que des produits autorisés par la *FDA*. Cette appréciation ne correspond pas à la réalité. Un des fonctionnaires de la *FDA* a justement

⁵ NAU Jean-Yves, « Le gouvernement s'inquiète du trafic de médicament sur Internet », in *Journal « Le Monde »* du 4 octobre 1996.

⁶ « Vente et publicité de médicaments sur Internet », Accord partiel dans le domaine social et de la santé publique, Strasbourg 2002. Voir aussi la liste établie par la Commission de l'UE, mentionnée in PRINZ Aloys/VOGEL Alexander, *E-Commerce im Arzneimittelhandel*, Band 7, Gütersloh 2003, p. 158. D'autres auteurs citent les avantages – et les inconvénients - de la vente de médicaments en ligne, cf. BESSELL TL/SILAGY CA/ANDERSON JN/HILLER JE/SANSOM LN, « Quality of global e-pharmacies: can we safeguard consumers? », in *Eur J Clin Pharmacol* 2002 Dec;58(9):567-572, p. 567s. (note 2), disponible sur <http://www.springerlink.com/content/8ehg27umc56rawtl/> (10 septembre 2006) et OVASKAINEN Harri, « Internet Pharmacies: advantages and risks », in *WHO Drug Information*, vol. 15, n° 3 & 4, 2001, p. 149.

⁷ HEARING BEFORE THE SUBCOMMITTEE ON OVERSIGHT AND INVESTIGATIONS OF THE COMMITTEE ON ENERGY AND COMMERCE, « A system overwhelmed: the avalanche of imported, counterfeit, and unapproved drugs into the US », June 24, 2003, p. 10, disponible sur <http://energycommerce.house.gov/108/action/108-29.pdf> (10 septembre 2006).

⁸ Cf. RICE Bekerley, « The growing problem of online pharmacies », in *Med Econ.* 2001 Jun 4; 78 (11): 40, 42, 45.

⁹ La *FDA* est l'autorité américaine qui délivre les autorisations de mise sur le marché de médicaments.

démontré que, bien qu'une adresse mentionne un établissement sur territoire américain, certains sites se basent en Thaïlande, en Israël ou dans les îles de la Barbade¹⁰.

S'agissant de la qualité des informations médicales disponibles sur Internet, une étude effectuée entre juillet et septembre 2001¹¹ a fait apparaître que, sur cent quatre e-pharmacies identifiées provenant d'au moins treize pays différents, soixante-trois sites fournissaient des informations concernant la santé de qualité irrelevante. Seuls trois sites prodiguaient des conseils adéquats aux consommateurs pour éviter une potentielle interaction médicamenteuse. Cette étude a également déterminé les conséquences possibles pour le consommateur qui achète par le biais d'Internet des médicaments non soumis à prescription médicale. Il ressort principalement de cette contribution que les patients qui choisissent eux-mêmes leurs médicaments ne disposent pas d'un accès suffisant à l'information.

Le commerce électronique de médicaments soulève plusieurs questions particulières. En premier lieu, il faut relever que ces produits sont soumis à une réglementation portant aussi bien sur leur qualité, leur sécurité, leur efficacité et leur innocuité que sur leurs modes de distribution. La législation qui s'y applique entre dans la catégorie des « lois de police ». Il s'agit de « dispositions instrumentales tendant à assurer la protection de certains acteurs et l'organisation du marché »¹². Pour sa part, la réglementation régissant le commerce électronique est actuellement en gestation, mais de nombreux travaux législatifs ont déjà été acceptés, sauf en Suisse où le Conseil fédéral vient de renoncer à l'avant-projet de loi sur le commerce électronique¹³. On constatera que lorsque la science juridique cherche à appréhender et à réglementer un domaine technologique complexe dont l'évolution est rapide et aléatoire, elle est confrontée à de nombreuses difficultés¹⁴.

Comme Internet offre une large diffusion, il « est considéré aujourd'hui comme un vecteur efficace de communication de contenus culturels et informationnels portant sur tous les domaines, y compris celui de la santé »¹⁵. Dans ce contexte, les patients adoptent assurément une attitude de consommateur. Quels sont alors leurs droits et leurs obligations¹⁶? Ces derniers doivent-ils nécessairement avoir accès à l'information concernant les médicaments vendus sur Internet ? Les sites ne devraient-ils pas au moins

¹⁰ HEARING BEFORE THE SUBCOMMITTEE ON OVERSIGHT AND INVESTIGATIONS OF THE COMMITTEE ON ENERGY AND COMMERCE, « A system overwhelmed: the avalanche of imported, counterfeit, and unapproved drugs into the US », June 24, 2003, p. 10.

¹¹ BESSELL T L/ANDERSON J N/SILAGY C A/SANSOM L N/HILLER J E, « Surfing, self-medicating and safety: buying non-prescription and complementary medicines via the Internet », in *Qual Saf Health Care* 2003; 12: 88-92.

¹² CACHARD Olivier, *La régulation internationale du marché électronique*, Thèse, Bibliothèque de droit privé, tome 365, L. G. D. J, Paris 2002 (cité *Thèse*), p. 172.

¹³ Avant-projet de loi fédérale sur le commerce électronique (révisions partielles du code des obligations et de la loi fédérale contre la concurrence déloyale), janvier 2001, disponible sur <http://www.rhf.admin.ch/themen/konsumentenschutz/vn-ve-f.pdf> (10 septembre 2006).

¹⁴ JACCARD Michel, « Le législateur suisse à l'épreuve d'Internet: aperçu de l'avant-projet de loi fédérale sur le commerce électronique », in *SJ* 2003 II, pp. 209-243, (cité « Le législateur suisse »), p. 212.

¹⁵ LACHAUD Yves/COLLIGNON Nathalie, « L'Internet dans l'univers médical: aspects juridiques et déontologiques », in *Gazette du Palais*, recueil mai-juin 2000, pp. 1122-1126, p. 1122.

¹⁶ CULTRU Christophe, « Patient ou consommateur? », in *Droit, déontologie et soins*, mars 2004, vol. 4, n° 1, pp. 34-56, p. 34.

mentionner les bénéfices, les risques et l'usage approprié des produits mis en vente¹⁷ ? Qu'en est-il du pharmacien et du lieu de remise habituelle des médicaments, à savoir la pharmacie ? Qu'adviennent-ils en cas de vente par Internet ? Disparaissent-ils au profit d'une personne virtuelle, le « cybercommerçant », et d'une façade constituée de pages web, le « cybercommerce » ? Ces derniers doivent-ils rester soumis aux nombreuses règles existantes de police sanitaire ?

Se pose aussi la question de savoir si la réglementation restrictive applicable aux produits thérapeutiques s'accommode à celle mise en œuvre pour les activités s'effectuant sur Internet. Les normes juridiques offrent-elles une solution satisfaisante ou serait-il préférable de définir un modèle spécifique de réglementation s'appliquant au commerce électronique de médicaments ?

Pour expliquer les particularités de la remise de médicaments par Internet, il faut s'arrêter sur la notion-même de « médicament ». En effet, cette dernière « constitue l'élément fondamental sur lequel repose l'édifice du droit pharmaceutique »¹⁸. Non seulement le médicament prévient et traite les maladies, mais il permet aussi de « restaurer, corriger ou modifier les fonctions organiques »¹⁹. Sa définition revêt une importance primordiale, en droit suisse, tout comme en droit communautaire. Comme nous le démontrerons, l'ancrage de cette notion dans la réglementation a modifié son histoire. Cela permet en outre de qualifier le médicament et les produits thérapeutiques au sens large²⁰, en opposition à d'autres produits qui peuvent se situer dans une zone que nous qualifierons de « médiane » ou de « grise »²¹.

Le médicament présente des caractéristiques intrinsèques à sa fonction. Le paradoxe de sa réglementation peut être défini de la sorte par cette interrogation: s'agit-il d'un droit économique à vocation sanitaire ou d'un droit sanitaire à vocation économique ? Dans sa thèse, Laurence CHANTELOT explique ceci de la manière suivante, en ce qui concerne la législation communautaire : « Le droit pharmaceutique communautaire est un droit économique, ne serait-ce que parce les Communautés européennes sont des organisations internationales économiques. Il est un droit administratif (du fait du dispositif de mise en œuvre du droit communautaire dans le droit national des Etats membres de l'Union européenne), et un droit social qui concerne tout un chacun et la société dans son ensemble

¹⁷ BESELL T L/ANDERSON J N/SILAGY C A/SANSOM L N/HILLER J E, « Surfing, self-medicating and safety: buying non-prescription and complementary medicines via the Internet », in *Qual Saf Health Care* 2003; 12: 88-92.

¹⁸ FOUASSIER Eric/VAN DER BRINK Hélène, « La notion jurisprudentielle de médicament, Etude critique de la jurisprudence en matière de définition du médicament depuis l'arrêt Cantoni de 1996 », in *Revue générale du droit médical* 1999 n° 2, pp. 57-68, p. 57.

¹⁹ DEGROOTE Delphine/BENAICHE Lionel/CAMPION Marie-Danièle, « Allégations santé et définition du médicament: quelle frontière? », in *Bulletin de l'Ordre* 378, avril 2003, pp. 69-77, p. 69.

²⁰ Les produits thérapeutiques au sens large comprennent les médicaments et les dispositifs médicaux. Cf. chapitre I, C, p. 50.

²¹ L'expression « zone grise » est utilisée par U. FREY, in « Collaboration au niveau fédéral dans le domaine des médicaments » (*75 ans de contrôle de médicaments*), pp. 90-96, p. 92. Selon cet auteur, il s'agit « des secteurs limites entre les médicaments et les denrées alimentaires et les cosmétiques, les radiopharmaca et les « produits biologiques » ».

dans le cadre de l'établissement de ce qu'il convient d'appeler l'Europe des citoyens »²². On ne peut donc nier que le médicament est depuis longtemps à la croisée d'enjeux sanitaires et économiques²³. Cette dualité constitue l'élément principal de notre étude.

Au regard de la législation restrictive qui s'applique aux produits thérapeutiques, tous les canaux de distribution sont *a priori* énoncés dans les réglementations que nous avons choisies d'étudier. La réalité semble pourtant différente de la pratique car la notion d'« Internet » au sens strict n'y apparaît pas, ni en droit suisse, ni en droit communautaire.

Dans notre travail, nous accorderons au pharmacien et à l'établissement qu'il exploite, la pharmacie, une place de premier choix. En effet, l'exercice de la profession de pharmacien est soumis à une réglementation complexe qui mérite d'être analysée, tout comme les exigences relatives au fonctionnement des officines. Comme l'explique André BÉDAT, « on dira que la pharmacie produit et vend des objets, mais qu'elle n'est pas un commerce; qu'elle pose des actes dans lesquels la fourniture matérielle peut n'avoir point de part, mais qu'elle n'est pas pour autant une profession libérale; qu'elle assure en quelque sorte un service public, mais qu'elle n'est pas une fonction publique; qu'elle est une propriété privée, mais qu'elle ne jouit pas de toute prérogative habituellement attachées à cette forme de propriété »²⁴. De plus, « la nature des relations avec les usagers est également singulière. La relation n'est jamais la démarche de deux partenaires également libres: le client habituel est un malade, donc un être privé de son intégrité; le pharmacien est détenteur de produits soumis à codification par les autorités sanitaires »²⁵.

B. Délimitations de notre étude

Il existe de nombreux effets d'ordre économique provoqués par la vente de médicaments sur Internet. En effet, il est envisageable que la mise en place de pharmacies influence le chiffre d'affaires des officines traditionnelles et que ces dernières en subissent des résultats négatifs. Toutefois, cela pourrait également mettre en péril l'approvisionnement en médicaments devant être garanti selon la législation sanitaire de certaines régions périphériques.

De plus, Internet consiste en un mode de distribution préconisé par quelques acteurs de la santé. Certains assureurs recommandent ce type de remise, car il pourrait diminuer les coûts. Les intermédiaires de la distribution pourraient en effet être supprimés, dans la mesure où l'on mettrait en place un système tel que *wellshop*²⁶, et les frais découlant des différentes opérations pourraient finalement être réduits. Cependant, nous concentrerons notre approche sur les aspects juridiques liés à la vente de médicaments par le biais d'Internet. Notre analyse fait donc abstraction du volet économique.

²² CHANTELOT Laurence, *Les objectifs du droit pharmaceutique au regard des principes généraux du droit communautaire*, Thèse, vol. I, Faculté de droit, Université Jean Moulin Lyon III, 2002 (ci-après *Thèse*), p. 5, note 13.

²³ Cf. CHANTELOT Laurence, *Thèse*, vol. I, p. 41.

²⁴ BÉDAT André, *Le rôle de la pharmacie dans la distribution des médicaments*, Lausanne 1972, p. 5.

²⁵ BÉDAT André, *op. cit.*, p. 5.

²⁶ Cf. chapitre V, F, 2. et suivants, p. 199.

En outre, nous avons effectué quelques autres délimitations de type plus technique. En premier lieu, nous nous limiterons à étudier la vente de médicaments par Internet en ne prenant pas en considération les médicaments à usage vétérinaire, bien qu'ils sont traités dans les législations suisse et communautaire. En effet, la loi fédérale sur les produits thérapeutiques tout comme l'ancien règlement communautaire (CEE) n° 2309/95²⁷ régissent à la fois les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, avec certaines différences, notamment pour la remise de ces produits. Ce choix a été opéré en fonction d'une préoccupation essentielle pour la protection de la santé des êtres humains.

Deuxièmement, les médicaments contrefaits sont aussi très fréquemment mis en vente par le biais d'Internet. Une des dernières campagnes de presse de la Société suisse de pharmacie (SSPh) le rappelle en conseillant de se méfier de la provenance des médicaments vendus en ligne²⁸, étant précisé que Swissmedic, l'autorité compétente en matière d'homologation de médicaments, publie aussi régulièrement des mises en garde à l'intention des consommateurs à ce sujet sur son site Internet²⁹. Selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), une fois sur dix, le produit commandé est un faux. De surcroît, une étude effectuée en Suisse a aussi démontré que la garantie et la sécurité des produits étaient parfois douteuses³⁰. Année après année, d'autres études et faits ont confirmé les mêmes conclusions³¹. Nous ne nous arrêterons cependant pas sur cette problématique qui aurait mérité une étude approfondie des droits de propriété intellectuelle.

Finalement, nous expliquerons les droits suisse et communautaire. Cette comparaison nous a semblé pertinente, étant donné la localisation de notre pays au centre de l'Europe. Les échanges avec la Communauté européenne sont en effet très fréquents et l'influence du droit communautaire sur notre ordre juridique n'est plus à démontrer. Néanmoins, tout au long de notre étude, nous indiquerons également quelques références liées au système américain et, ponctuellement, canadien. Ces dernières sont pertinentes, vu l'importance des nouvelles technologies dans ces pays. Les Etats-Unis ont par exemple été l'un des premiers États à mettre en place des mesures pour surveiller la vente de produits en ligne. Nous présenterons également quelques initiatives régissant le commerce international, étant donné la nature d'Internet, comme moyen de communication « sans frontières ». Des travaux internationaux, notamment par l'entremise de l'OMS, ont été élaborés s'agissant de la vente de médicaments par Internet et ce, dans le but de mettre sur le marché des médicaments de qualité, sûrs et efficaces.

²⁷ Ancien règlement (CEE) 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 n° L 214 du 24 août 1993, pp. 1-21.

²⁸ SOCIÉTÉ SUISSE DE PHARMACIE, « Médicaments sur Internet ... cliquer, c'est risqué ! ». Malheureusement, cette campagne n'est plus disponible sur le site de la Société suisse de pharmacie : <http://www.pharmagate.ch> (19 septembre 2006).

²⁹ Communiqué de presse du 25 avril 2006, « Swissmedic met de nouveau en garde contre les contrefaçons d'antigrippaux », cf. http://www.swissmedic.ch/Archiv/Tamiflu_25.04.06-f.pdf (25 septembre 2006).

³⁰ Cf. INNOVAMED, Dr. Reto Rupf, Arzneimittel-Kauf im Internet, Octobre 1999.

³¹ En particulier, les études effectuées par la magazine « Bon à savoir » et l'émission de radio « On en parle » (RSR), mars 2004.

Chapitre I: Historique, principes généraux et définitions

A. Historique

1. LE MEDICAMENT ET LE PHARMACIEN A TRAVERS L'HISTOIRE

La santé a toujours représenté l'une des préoccupations premières des êtres humains. Depuis la nuit des temps, ils ont tout entrepris pour améliorer leur qualité de vie et surtout maintenir leur état de santé au meilleur niveau possible. A l'instar d'autres prestations, les produits thérapeutiques font intégralement partie de notre système de soins. Ce dernier comprend notamment toutes les ressources matérielles et personnelles indispensables au maintien ou au rétablissement de la santé de l'être humain. Dans ce contexte, la place du médicament n'a cessé de prendre de l'importance.

Les soins³² et les médicaments³³ se sont peu à peu développés. L'homme a trouvé, d'abord dans la nature, puis, plus tard, grâce aux découvertes chimiques et biochimiques, des substances qui le soulageaient de ses blessures et de ses maux. Au cours des siècles, il a encore appris que certaines méthodes et produits pouvaient également être utilisés pour prévenir les maladies.

Le premier mode d'acquisition des médicaments a résidé dans la cueillette³⁴. L'être humain trouvait dans la nature différents éléments minéraux, végétaux et animaux qui possédaient, selon lui, des vertus thérapeutiques. Il cultivait des plantes comme le pavot, la valériane et la camomille qu'il utilisait pour soigner et soulager ses blessures³⁵.

Dès le troisième millénaire avant Jésus-Christ, les Phéniciens sont devenus les commerçants les plus actifs de la Méditerranée³⁶. Ils importaient notamment des Indes des drogues, du miel et des roseaux aromatiques. Les échanges entre les peuples se développaient et permettaient la découverte d'autres plantes médicinales. Cependant, c'est essentiellement à partir du Moyen-Age que le commerce des épices, respectivement des « drogues », s'est réellement mis en place. Etaient comprises par « drogue », en particulier, les plantes médicinales. A l'heure actuelle, ce terme n'est plus utilisé pour désigner un « médicament ».

³² Au sujet de l'histoire des soins, voir COLLIÈRE Marie-Françoise/DIEBOLT Evelyne, *Pour une histoire des soins et des professions soignantes*, AMIEC, Sainte-Foy-lès-Lyon, 1988.

³³ Sur l'histoire du médicament et de la pharmacie en général, voir BOUVET Maurice, *Histoire de la pharmacie des origines à nos jours*, Ed. Occitania, Paris 1937 ; BOUSSEL Patrice/BONNEMAIN Henri/BOVE Franck J., *Histoire de la pharmacie et de l'industrie pharmaceutique*, Editions de la porte verte, Paris 1982 (cité *Histoire de la pharmacie*) ; FABRE René, *Histoire de la pharmacie*, Que sais-je 1035, PUF 2^e éd., Paris 1971 ; HAUSWIRTH Fritz, *De la pharmacie de village à l'entreprise pharmaceutique moderne*, Meilen 2000 ; CHAST François, *Histoire contemporaine des médicaments*, Ed. La Découverte, Paris 2002 (cité *Histoire contemporaine*).

³⁴ CHAST François, *Histoire contemporaine*, p. 9.

³⁵ CHAST François, *Histoire contemporaine*, p. 10.

³⁶ Cf. LUTHY Patricia, *Enregistrement et contrôle des médicaments sur les marchés des produits pharmaceutiques suisse et européen*, Thèse, Lausanne 1993, (cité *Thèse*), p. 4 et notes citées.

En anglais cependant, « drug » et « medicinal product » sont synonymes. Au Moyen Age également, d'autres différences terminologiques apparaissent. Le terme *apothicaire* vient du mot latin *apothecarius* et signifie boutiquier. En revanche, *pharmacien* provient du mot grec *pharmakon* et veut dire à la fois remède et poison. Il s'agit de la personne qui connaît et détient des substances actives dont le pouvoir thérapeutique peut se doubler d'une toxicité non négligeable³⁷. Des corporations de pharmaciens, appelés *speciarii*, *apothecarii* ou *aromatorii* ont aussi vu le jour à ce moment-là pour assurer la défense des intérêts de la profession³⁸ et afin de les protéger des charlatans, merciers et chirurgiens barbiers. Avant d'être nommé « apothicaire », le pharmacien est appelé « pigmentarius ». Il s'agit en fait de la première référence à la profession de pharmacien. Cette dernière date du VI^e siècle après Jésus-Christ, d'après un texte d'OLYMPIODORE, un philosophe grec. Dans l'*Histoire de la Pharmacie*, Patrice BOUSSEL/Henri BONNEMAIN/Franck J. BOVE indiquent que le « pigmentarius » correspond au prédécesseur de l'apothicaire et du pharmacien moderne. Celui-ci a la tâche de préparer le médicament alors que le médecin le prescrit; autrement dit, il exécute l'ordonnance³⁹.

Jusqu'au XVI^e siècle, différentes croyances ont considérablement influencé la manière dont les hommes percevaient la science médicale et ses éléments constitutifs⁴⁰. Conscients de leur impuissance face à la maladie - ressentie à cette époque comme un châtement divin sanctionnant un état d'impureté ou une faute qu'il fallait expier -, ils s'étaient alors tournés vers la magie et la religion⁴¹. Le médicament était devenu le complément nécessaire aux pratiques de l'exorcisme ou aux incantations des prêtres. Certains d'entre eux pensaient disposer d'un certain pouvoir de guérir. Ainsi, ils priaient en même temps qu'ils administraient des produits aux personnes souffrantes⁴². Une grande confusion régnait entre le sacré, le médical et le juridique. Les doutes persistent encore aujourd'hui à ce sujet, à l'image de méthodes comme le « secret », mais aussi de l'engouement des médecines complémentaires.

A la fin du XVII^e siècle, de nouvelles techniques⁴³ telles que la synthèse, à savoir la création d'un élément complexe à partir d'éléments simples, ou l'extraction, qui consiste en l'isolation des principes actifs des minéraux, des végétaux ou des animaux, sont apparues. Grâce à elles, des substances chimiques ont pris place, sur les rayonnages des pharmacies, à

³⁷ KASSEL Dominique, *De l'apothicaire au pharmacien*, Documents de référence – Histoire de la pharmacie, juillet 1996, disponible sur <http://www.ordre.pharmacien.fr/upload/Syntheses/94.PDF> (10 septembre 2006). En revanche, BOUSSEL Patrice/BONNEMAIN Henri/BOVE Franck J, in *Histoire de la Pharmacie*, p. 24, expliquent que le terme « pharmacie » est originaire d'Egypte et signifie « qui procure la sécurité » (Ph- ar-maki).

³⁸ DOUSSET Jean-Claude, *Histoire des médicaments: des origines à nos jours*, Paris 1985, p. 72s.

³⁹ BOUSSEL Patrice/BONNEMAIN Henri/BOVE Franck J, *Histoire de la Pharmacie*, p. 94.

⁴⁰ Voir CHAST François, *Histoire contemporaine*, Ed. La Découverte, Paris 2002, p. 10.

⁴¹ Voir DABURON GARCIA Corinne, *Le médicament, Thèse*, Les Etudes Hospitalières Editions, Bordeaux 2001 (ci-après *Thèse*), p. 19.

⁴² Voir DABURON GARCIA Corinne, *Thèse*, p. 19. BOUSSEL Patrice/BONNEMAIN Henri/BOVE Franck J, in *Histoire de la Pharmacie*, p. 22, relatent qu'en Egypte, en 1314 avant J.-C. déjà, les dieux eux-mêmes édictaient aux hommes les prières qui accompagnaient les soins et l'ingestion des drogues prescrites par les médecins.

⁴³ Au sujet du processus d'élaboration d'un médicament, voir ROGUET Didier, *De la plante au médicament*, Ed. des Conservatoire et jardin botaniques de la Ville de Genève, Genève 1988.

côté des plantes médicinales. Ces dernières étaient alors associées à des pratiques médicales plus magiques que rationnelles. D'autres produits, par exemple la résine, ont été considérés comme des médicaments à partir du moment où l'être humain a découvert qu'ils étaient utiles pour soulager la douleur, alors qu'auparavant, ils étaient uniquement utilisés comme produit de consommation ordinaire⁴⁴. Les médicaments se sont peu à peu révélés être un complément nécessaire au bien-être de chacun. Puis, au XIX^e siècle, ils sont devenus des objets de production industrielle⁴⁵.

De nos jours, des thérapies prometteuses ont encore été découvertes. De grands espoirs reposent sur la thérapie génique et l'utilisation de cellules souches. Celles-ci devraient permettre de découvrir de nouveaux produits thérapeutiques pour soigner des maladies telles que les syndromes d'Alzheimer, de Parkinson, etc. En Suisse, ces progrès dans la recherche se reflètent au plan législatif par l'élaboration de nouvelles lois, telles que la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine⁴⁶, la loi fédérale relative à la recherche avec les cellules souches⁴⁷ et l'avant-projet de loi sur la recherche sur l'être humain⁴⁸.

2 . DES PREMIERS TEXTES REGLEMENTAIRES A LA LEGISLATION ACTUELLE

2.1. Les textes régissant l'exercice de la pharmacie

Longtemps, le soin des corps était confié à ceux à qui se préoccupaient également du soin de l'esprit⁴⁹. Alors qu'au XII^e siècle les moines préparaient les substances thérapeutiques et en avaient une connaissance très développée, ils se font interdire, par de nombreux conciles, l'étude et l'exercice de la médecine. Ils sont contraints d'ouvrir les premières *boutiques* marchandes hors des couvents. Les raisons de cette interdiction se révèlent obscures. Peu d'auteurs se prononcent à ce propos, sauf Pierre RAMBAUD, cité par Patrice BOUSSEL/Henri BONNEMAIN/Franck J. BOVE. Ces derniers rapportent que « les moines-médecins, habitués à sortir à leur gré des monastères, finissent peu à peu par en négliger les règles. Ils sont sans cesse au contact avec l'élément séculier, dont ils prennent les goûts et les habitudes. Attirés

⁴⁴ CHAST François, *Histoire contemporaine*, p. 9.

⁴⁵ CHAST François, « Les médicaments », in GRMEK Mirko (sous la direction de), *Histoire de la pensée médicale en Occident, du romantisme à la science moderne* (vol. 3), Paris 1999, pp. 215-233 (cité « Les médicaments »), p. 215.

⁴⁶ Loi fédérale du 8 octobre 2004 sur l'analyse génétique humaine (LAGH), FF 2004 5145.

⁴⁷ Loi fédérale du 19 décembre 2003 relative à la recherche sur les embryons surnuméraires et sur les cellules souches embryonnaires, RS 810.31. Voir aussi, sur la problématique soulevée par la recherche avec les cellules souches, SPRUMONT Dominique/TRUTMANN Markus (éd.), *La recherche avec les cellules souches : un défi ! Mais pour qui ?*, Rapport IDS 3/2003.

⁴⁸ Avant-projet de la loi fédérale sur la recherche, disponible sur <http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/00701/00702/01769/index.html?lang=fr> (25 septembre 2006).

⁴⁹ BOUSSEL Patrice/BONNEMAIN Henri/BOVE Franck J., *Histoire de la Pharmacie*, p. 130.

par l'amour du lucre, ils négligent les pauvres et ne soignent plus que les riches »⁵⁰. Cette période correspond au début de la laïcisation de la pharmacie.

Les premiers textes réglementaires sont ainsi élaborés au début du Moyen-Âge, alors que l'exercice de la pharmacie est séparé de celui de la médecine⁵¹. En France par exemple, le Livre des métiers ordonnait en 1271 aux apothicaires de s'occuper uniquement de la préparation des remèdes et « de ne donner à qui que ce soit aucun des susdits remèdes sans la présence d'un médecin, excepté les remèdes vulgaires »⁵². La réglementation de la pharmacie est réellement apparue au XV^e siècle, au moment où l'apothicairerie et l'épicerie ont été à leur tour scindées par décision du roi Charles VII. L'évolution du métier n'en est qu'à ces débuts.

A cette époque, l'exercice de la pharmacie est déjà soumis à un certain formalisme. En effet, « l'organisation de la pharmacie [était] faite par les apothicaires qui [contrôlaient] le recrutement de leurs confrères. Nul ne [pouvait] exercer le métier d'apothicaire sans avoir été admis dans la corporation qui [groupait] obligatoirement les maîtres. L'élève [devait] mériter son admission dans la communauté en apprenant le métier pendant de longues années (deux à huit ans pour l'apprentissage et un à six ans pour le compagnonnage), en prouvant sa valeur professionnelle par l'exécution d'un chef d'œuvre. Il [prêtait] ensuite serment »⁵³.

A partir du XVI^e siècle, les boutiques d'apothicaire sont divisées en deux parties, l'une où étaient exposées les *drogues* et l'autre où elles étaient préparées⁵⁴. Ensuite, au XVIII^e siècle, les « Maîtres Apothicaires » sont devenus « Maîtres en Pharmacie » et, par déclaration du Roi de France Louis XVI du 25 avril 1777, ils étaient les seuls à pouvoir posséder un laboratoire et une officine ouverte⁵⁵.

A titre d'exemple, le métier de pharmacien a connu une évolution semblable à celle qui s'est déroulée en France dans le canton de Neuchâtel en particulier⁵⁶. Soulignons toutefois que les compétences législatives sont cantonales en la matière dans la Confédération suisse.

Après l'entrée en vigueur de la Constitution fédérale de 1874⁵⁷, la compétence de légiférer sur l'exercice des professions de médecin, pharmacien et vétérinaire est devenue fédérale⁵⁸.

⁵⁰ Ibidem.

⁵¹ ANRYS Henri, *Les professions médicales et paramédicales dans le Marché commun*, Larcier, Bruxelles 1971, p. 29.

⁵² A ce sujet, voir BOILEAU Etienne, *Livre des métiers: XIII^e siècle*, Slatkine, Genève 1980.

⁵³ DOUSSET Jean-Claude, *op. cit.*, p. 75.

⁵⁴ DOUSSET Jean-Claude, *op. cit.*, p. 101s.

⁵⁵ DOUSSET Jean-Claude, *op. cit.*, p. 184s.

⁵⁶ Pour un aperçu de l'histoire de la médecine et de la pharmacie dans le canton de Neuchâtel, voir REUTTER DE ROSEMONT Louis, *Comment nos pères se soignaient, se parfumaient et conservaient leur corps – remèdes, parfums, embaumement*, suivi d'un *Aperçu de l'Histoire de la médecine et de la pharmacie dans l'ancien comté français de Neuchâtel (Suisse)*, Paris, Genève 1917, p. 327s.

⁵⁷ Constitution fédérale de 1874, RS I 3.

La loi fédérale concernant l'exercice des professions de médecin, de pharmacien et de vétérinaire dans la Confédération suisse⁵⁹ date du 19 décembre 1877. Bien que modifiée et actuellement en cours de révision totale⁶⁰, ce texte a toujours force de loi et règle en particulier la formation de base, continue et postgrade de ces professionnels de la santé.

L'Etat est donc intervenu relativement tôt dans l'exercice de la profession de pharmacien à travers l'élaboration de textes normatifs⁶¹. L'objectif de cette réglementation était notamment, comme le mentionne Patricia LUTHY, de protéger les corporations à l'encontre des « charlatans »⁶².

2.2. Les textes régissant les médicaments

2.2.1. Introduction

Dans cette partie, nous constaterons que les dispositions concernant la mise sur le marché de médicaments ont été élaborées dans un certain nombre de pays à partir du XVIII^e siècle, notamment dans les pays avec lesquels la Suisse pratique de nombreux échanges commerciaux, à savoir les actuels Etats membres de l'Union européenne et les Etats-Unis. Auparavant, des normes existaient aussi, mais elles concernaient surtout les produits toxiques, appelés aussi « poisons ».

Sans toutefois entrer dans le détail de l'évolution de la réglementation du médicament, nous présenterons quelques étapes importantes, dans le but d'explicitier la nature et la portée de ce cadre juridique. Non seulement les Etats se sont montrés actifs dans la mise en œuvre de la réglementation des professions médicales, notamment s'agissant des pharmaciens, mais ils ont également œuvré très tôt à la réalisation de la législation concernant le médicament.

L'élaboration ou les modifications de réglementation répondent souvent à des abus ou à des affaires par « le renforcement [des] systèmes d'évaluation de la qualité, de l'efficacité et de l'innocuité des nouveaux médicaments fabriqués »⁶³. Comme l'explique Emmanuel CADEAU, « le système de police administrative applicable aux spécialités pharmaceutiques est articulé autour du rapport bénéfice/risque. C'est à partir de l'évaluation de ce rapport

⁵⁸ L'article 33 al. 2 de l'ancienne Constitution fédérale disposait que « la législation fédérale pourvoit à ce que [ceux qui veulent exercer des professions libérales] puissent obtenir à cet effet des actes de capacité valables dans toute la Confédération ».

⁵⁹ Loi fédérale du 19 décembre 1877 concernant l'exercice des professions de médecin, de pharmacien et de vétérinaire dans la Confédération suisse, RS 811.11.

⁶⁰ Loi fédérale sur la formation universitaire aux professions médicales (LPMéd) (projet), FF 2005 235.

⁶¹ DABURON GARCIA Corinne, *Thèse*, p. 24.

⁶² LUTHY Patricia, *Thèse*, p. 31 et note citée.

⁶³ CADEAU Emmanuel, *Droit international et droit communautaire du médicament : limites et potentialités (Essai de comparaison)* (ci-après : *Droit international*), 5^e séminaire international de droit de la santé, Sao Paulo, Brésil, 3-7 octobre 1999, disponible sur <http://www.droit.univ-nantes.fr/cerdes/contributions/contribution04.pdf> (4 septembre 2006).

scientifique que la décision juridique d'autorisation de mise sur le marché, totale ou restreinte, ou de retrait de la molécule est édictée »⁶⁴.

Au XIV^e siècle apparaît en Occident, plus précisément en France, la réglementation sur les toxiques, alors qu'elle existait déjà dans les civilisations arabes dès l'Antiquité⁶⁵. Puis, au début du XVIII^e siècle ont été promulguées sous le règne de Louis XV des normes de police sanitaire. Une « Commission royale de médecine pour l'examen des remèdes particuliers » avait été mise en place pour analyser les médicaments⁶⁶. Toutefois, c'est réellement « à partir de l'Affaire des Poisons [que] la protection de la santé publique contre les risques sanitaires liés à l'utilisation des médicaments apparaît de plus en plus comme une fonction nécessairement régaliennne de l'Etat. C'est historiquement l'intégration juridique du médicament qui confère au droit pharmaceutique ses caractères généraux, notamment son ancrage dans le droit public, au cœur duquel le médicament se positionne comme objet de police administrative, via la notion d'ordre public sanitaire »⁶⁷.

L'« Affaire des Poisons » révèle qu'une ancienne accoucheuse, une sage-femme nommée Catherine Deshayes dite La Voisin, fournissait à une partie de la société parisienne des filtres, des onguents et des « poudres de successions » qui provoquaient le décès de nombreuses personnes par empoisonnement. Suite à l'arrestation de La Voisin, le Roi Louis promulgue l'édit de 1682 traitant des poisons et des substances vénéneuses et de la punition des différents crimes des empoisonneurs⁶⁸.

L'Etat apporte une réponse juridique à cette affaire non seulement par la condamnation de La Voisin, mais aussi par l'élaboration de normes législatives, en l'espèce par la promulgation de l'édit de 1682. Comme nous le verrons ci-dessous, d'autres événements de ce genre auront lieu au XX^e siècle, avec les mêmes conséquences.

2.2.2. Aux Etats-Unis

En matière de médicaments, les réactions des gouvernements ont plutôt été rapides et se sont traduites par des changements législatifs importants. Cela a notamment été le cas aux Etats-Unis où, en 1906, la critique dans un roman intitulé « The Jungle » concernant les conditions sanitaires des usines d'abattage et de boucheries à Chicago aboutit à l'approbation du « Food and Drugs Act » et du « Meat Inspection Act »⁶⁹. Certains

⁶⁴ CADEAU Emmanuel, *Le médicament en droit public*, L'Harmattan, Paris 2000 (cité *Le médicament*), p. 57.

⁶⁵ FLEURY Josselin, « L'Affaire des Poisons de 1679-1682 à l'origine de la réglementation relative aux substances vénéneuses », in *Documents de référence – Histoire et art pharmaceutique*, Paris janvier 2005, p. 11, disponible sur <http://www.ordre.pharmacien.fr/fr/jaune/index3.htm> (10 septembre 2006).

⁶⁶ WÜST Felix, *Die Interkantonale Verienbarung über die Kontrolle der Heilmittel vom 16. Juni 1954*, Muri/BE 1969, p. 47.

⁶⁷ CADEAU Emmanuel, *Le médicament*, p. 57.

⁶⁸ Cf. FLEURY Josselin, « L'Affaire des Poisons de 1679-1682 à l'origine de la réglementation relative aux substances vénéneuses », in *Documents de référence – Histoire et art pharmaceutique*, Paris janvier 2005, p. 13.

⁶⁹ Cf. FDA, *A Guide to Resources on the History of the Food and Drug Administration*, 2002: <http://www.fda.gov/oc/history/resourceguide/background.html> (10 septembre 2006). Sur l'histoire législative du « Federal Food, Drug, and Cosmetic Act », cf. KLEINFELD Vincent, « Legislative History

prétendent que la *ratio legis* de ces textes était d'éviter la mise sur le marché de faux médicaments⁷⁰.

Puis, en 1938, un chimiste américain propose un produit pour lutter contre des infections. Cette substance, la sulfanilamide, provoque la mort d'une centaine de personnes. Cet événement amène la *FDA* à modifier la législation de sorte que les produits soient aussi contrôlés quant à leur sécurité avant leur mise sur le marché⁷¹.

Par la suite, à la fin des années cinquante, un sédatif, la thalidomide, est commercialisé en Allemagne. Il présentait des effets secondaires catastrophiques. De nombreux enfants, dont les mères avaient pris de la thalidomide pendant leur grossesse, naissent avec certaines malformations⁷². Cette affaire marque à son tour, en la matière, un « tournant décisif à l'échelon mondial »⁷³ et a des répercussions dans les législations de tous les pays européens. En outre, même si elle n'a pas frappé directement les Etats-Unis, il est toutefois décidé d'amender le « Food and Drug Act » en exigeant la preuve de l'efficacité avant de mettre un médicament sur le marché⁷⁴.

2.2.3. En Europe

Depuis la fin de la deuxième guerre mondiale, deux législations « internationales », à côté des différents droits nationaux, coexistent au sein de l'Europe, à savoir le droit de l'Union européenne et le droit du Conseil de l'Europe. Cette dernière organisation intergouvernementale de coopération se charge notamment de la défense des droits de l'Homme, de l'identité culturelle et du développement de la démocratie politique⁷⁵. L'Union européenne met en œuvre la création du marché intérieur.

L'Union européenne a rapidement légiféré en matière de produits thérapeutiques et a adopté de nombreuses bases réglementaires afin d'assurer un haut niveau de protection de la santé publique et d'établir un cadre juridique favorisant la compétitivité de l'industrie pharmaceutique⁷⁶.

of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act », in *Food and Drug Law Journal*, special issue 50th (1995), pp. 65-99.

⁷⁰ LUTHY Patricia, *Thèse*, p. 31.

⁷¹ Voir LUTHY Patricia, *Thèse*, p. 31 et SPRUMONT Dominique, *La protection des sujets de recherche, notamment dans le domaine biomédical*, Thèse (ci-après *Thèse*), Stämpfli Berne 1993, p. 110ss et les références citées.

⁷² Voir SPRUMONT Dominique, *Thèse*, p. 7ss.

⁷³ FISCHER Peter, « Développement, tâches et organisation de l'Office intercantonal de contrôle des médicaments », in *75 ans de contrôle intercantonal des médicaments*, p. 59.

⁷⁴ LUTHY Patricia, *Thèse*, p. 31s. Voir aussi SPRUMONT Dominique/CORPATAUX Vincent, « Sécurité des médicaments et responsabilités » in *Protection de la santé, sécurité des patients et nouvelles responsabilités professionnelles*, Actes de la 12ème Journée de droit de la santé, Zurich Bâle Genève 2006, pp. 53-73.

⁷⁵ LABOUZ Marie-Françoise, *Droit communautaire général européen*, Bruylant, Bruxelles 2003, p. 27s.

⁷⁶ COMMISSION EUROPEENNE, *La révision de la législation pharmaceutique en Europe*, document de discussion (version finale), Bruxelles, 22 janvier 2001, p. 2, disponible sur http://pharmacos.eudra.org/F2/review/doc/reviewrp_fr.pdf (10 septembre 2006).

C'est le projet « Pool Blanc » proposé par Paul RIBEYRE, ministre français de la Santé publique et de la population en 1952, qui a constitué les prémisses de la Communauté européenne de la santé⁷⁷. Il suggérait la mise en place d'un traité pour y parvenir⁷⁸, qui non seulement proposait un marché commun des professions et des produits de santé, mais aussi une très large coopération dans les domaines de la formation, de la recherche et de l'action sanitaire⁷⁹.

Texte fondateur de la Communauté européenne, le Traité de Rome de 1957 ne mentionne pourtant pas de compétence spécifique dans le domaine de la santé. La réglementation communautaire du médicament s'est toutefois mise en place sur la base de l'article 100 par l'adoption de la Directive 65/65/CEE⁸⁰, en même temps que chaque Etat membre adaptait sa législation suite à l'« affaire de la thalidomide » survenue au début des années soixante. Il était nécessaire de réagir à de tels abus⁸¹.

Par la suite, la complexité de la réglementation du médicament et l'implication des autorités nationales au niveau du contrôle ont assurément induit un ralentissement de la mise en œuvre du système de la procédure centralisée et de la création de l'Agence européenne du médicament. Nous y reviendrons plus tard⁸².

Parallèlement à l'élaboration de la législation communautaire, de nombreux pays, actuellement membres de l'Union européenne, ont également adopté une nouvelle législation spécifique au médicament⁸³. Ainsi, la France était le seul pays à avoir « anticipé », en ayant adopté une ordonnance topique le 4 février 1959⁸⁴. Auparavant, en 1941, cet Etat avait aussi édicté une réglementation particulière pour « les établissements de fabrication et de vente en gros des produits pharmaceutiques ». Ce même texte avait institué une autorisation ministérielle préalable à la mise sur le marché des médicaments spécialisés qui était appelée *visa*⁸⁵. Un peu plus tard, ce fut au tour de la Grande-Bretagne de nommer en 1964 un comité de contrôle, nommé « Committee on Safety of Medicines » ou « Dunlop Committee » puis d'édicter de telles dispositions. En 1968, une nouvelle législation relative aux médicaments était adoptée au Royaume-Uni⁸⁶.

⁷⁷ A ce sujet, voir CASSAN Maryse, *L'Europe communautaire de la santé*, Economica Paris 1989, p. 20s.

⁷⁸ Voir Notes et Documents concernant la communauté européenne de la santé, in CASSAN Maryse, *op. cit.*, p. 218 ss.

⁷⁹ DUBOIS Louis/BLUMANN Claude, *Droit matériel de l'Union européenne*, 3^e éd., Paris 2004, p. 146.

⁸⁰ JOCE n° L 369/65 du 9 février 1965, pp. 369-373.

⁸¹ Cf. chapitre II, B, 2.1, p. 86.

⁸² Cf. chapitre II, B, 3, p. 91.

⁸³ Voir la thèse de MELIQUE Pierre, *Le médicament dans la Communauté européenne*, Masson, Paris 1974 qui examine l'ensemble des législations des pays membres de la Communauté européenne au début des années septante.

⁸⁴ Cf. SIGVARD Jacqueline, *L'industrie du médicament*, Calmann-Lévy, Paris 1975, p. 278.

⁸⁵ Cf. SIGVARD Jacqueline, *op. cit.*, p. 293.

⁸⁶ Sur les conséquences de la thalidomide en Grande-Bretagne, cf. PENN R.G., « The state control of medicines : the first 3000 years », in *British Journal of clinical pharmacology* (1979), 8, 293-305, 303s. Voir aussi MELIQUE Pierre, *op. cit.*, p. 93.

2.2.4. En Suisse

En Suisse, l'« affaire de la thalidomide » a également eu des répercussions sur la réglementation du médicament. Bien que l'adoption de la première Convention intercantonale remonte déjà à plus de soixante ans au moment de ce drame, celui-ci a entraîné une modification essentielle. Prouver l'efficacité clinique du médicament est en effet devenue une des nouvelles conditions assignées à son admission⁸⁷.

De plus, comme nous l'expliquerons à plusieurs reprises, l'histoire du contrôle des produits thérapeutiques en Suisse met perpétuellement en balance les intérêts de santé publique et de libre concurrence, mais elle est surtout « marquée par la controverse qui oppose partisans de la souveraineté des cantons et tenants d'une solution fédérale »⁸⁸. Felix WÜST le souligne déjà dans sa thèse de 1969: « Die Geschichte der Heilmittelkontrolle in der Schweiz stellt sich gleichsam als Geschichte der Kontroverse zwischen den Befürwortern einer bundesrechtlichen und den Verfechtern einer auf interkantonalem Recht beruhenden Heilmittelkontrolle dar »⁸⁹.

Ces deux principales raisons ont notamment eu pour conséquence la mise en place tardive de la législation fédérale sur les produits thérapeutiques. En effet, la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2002⁹⁰.

B. Principes généraux

En examinant l'histoire de la réglementation du médicament, un premier constat peut déjà être émis : plusieurs acteurs jouent un rôle important dans le commerce des médicaments et les objectifs qu'ils poursuivent peuvent être divergents.

Le premier acteur est sans conteste l'Etat. Ce dernier se doit de protéger la santé publique et de préserver les intérêts publics. Ensuite, les fabricants et les distributeurs de produits pharmaceutiques, c'est-à-dire l'industrie pharmaceutique au sens large, ainsi que les détaillants, poursuivent également un objectif de santé publique, mais souhaitent avant tout exercer leur liberté économique. C'est également le cas des médecins qui influencent les patients lors de la prescription des médicaments. Enfin, les patients, ou consommateurs, doivent aussi être protégés, étant donné qu'ils représentent la partie dite « faible » dans le marché du médicament.

La réglementation relative aux médicaments n'a donc pas évolué uniquement en réaction à des situations de crise. Le droit de la pharmacie et du médicament a été élaboré afin de concilier protection de la santé publique et rentabilité économique⁹¹. Emmanuel CADEAU rappelle à juste titre que, depuis la fin de la deuxième guerre mondiale, des systèmes

⁸⁷ FISCHER Peter, *op. cit.*, p. 59.

⁸⁸ Message du CF relatif à la LPTh, FF 1999 3154, 3163s.

⁸⁹ WÜST Felix, *op. cit.*, p. 45.

⁹⁰ Au sujet de la LPTh, cf. chapitre II, A, 2., p. 72.

⁹¹ Voir CADEAU Emmanuel, *Droit international*.

réglementaires s'appliquent à l'enregistrement des médicaments dans un but de sécurité sanitaire. Toutefois, ces systèmes ne doivent pas freiner les échanges de médicaments entre les marchés nationaux. Au contraire, ils devraient avoir pour objectif de les optimiser⁹².

Dans ce contexte, il paraît nécessaire d'expliquer plusieurs concepts généraux régissant le droit pharmaceutique, tels que « santé publique », « intérêt public », « liberté économique » et « protection des consommateurs », que ce soit en droit suisse et en droit communautaire.

1. EN DROIT SUISSE

1.1. La protection de la santé publique

1.1.1. Définition de la santé

La santé représente une des valeurs fondamentales de la société. Depuis la fin du XIX^e siècle, elle doit en particulier compter avec l'augmentation de l'espérance de vie. Dans ce contexte, l'Etat joue un rôle important⁹³.

Certains textes de loi donnent une définition de la « santé ». La référence primaire est celle qui ressort du préambule de la Constitution de l'Organisation mondiale de la santé⁹⁴. Ce dernier indique qu'il s'agit d'« un état de complet bien-être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité ».

Aucune définition de la notion de « santé » n'est en revanche mentionnée dans la Constitution fédérale. Depuis sa révision de 1999 pourtant, l'article 10 peut être interprété comme s'il consacrait indirectement le « droit à la santé », protégé au sens de « droit à la vie » et de « droit au respect de l'intégrité physique et psychique ». Dans leur *Petit Commentaire de la Constitution fédérale*, Jean-François AUBERT et Pascal MAHON ne le citent toutefois pas⁹⁵. Pour leur part, Olivier GUILLOD et Dominique SPRUMONT reconnaissent que la santé constitue un bien juridiquement protégé, mais ils concluent qu'il ne suffit pas de prétendre qu'une mesure est nécessaire à la santé pour qu'elle donne le droit à une prestation positive de l'Etat⁹⁶.

⁹² CADEAU Emmanuel, *Le médicament*, p. 452.

⁹³ Cf. POLEDNA Tomas, « Allgemeiner Überblick », in POLEDNA Tomas/KIESER Ueli (éd.), *Gesundheitsrecht, Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht, Band VIII*, pp. 1-42, p. 13.

⁹⁴ Préambule de la Constitution de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) du 22 juillet 1946, RS 0.810.1. L'OMS un organisme international qui a, selon l'article 1^{er} de sa Constitution, l'objectif « d'amener tous les peuples au niveau de santé le plus élevé possible ».

⁹⁵ Cf. AUBERT Jean-François/MAHON Pascal, *Petit commentaire de la Constitution fédérale*, Schulthess, Zurich 2003 (cité *Petit commentaire*), p. 100ss.

⁹⁶ Cf. GUILLOD Olivier/SPRUMONT Dominique, « Le droit à la santé, un droit en émergence », in *De la Constitution: études en l'honneur de Jean-François Aubert*, pp. 337-353, p. 352s.

L'article 12 de la Constitution fédérale consacre aussi le droit d'obtenir de l'aide dans des situations de détresse en ces termes : « quiconque est dans une situation de détresse et n'est pas en mesure de subvenir à son entretien a le droit d'être aidé et assisté et de recevoir les moyens indispensables pour mener une existence conforme à la dignité humaine ». Comme le mentionne Gabrielle STEFFEN, il faut se demander quel est le champ d'application d'une telle disposition et si cette dernière permet un droit aux soins essentiels⁹⁷. Rappelons qu'avant l'entrée en vigueur de la nouvelle Constitution, le droit à des conditions minimales d'existence avait été reconnu par le Tribunal fédéral comme un droit constitutionnel non écrit⁹⁸.

Le droit de toute personne de bénéficier des soins nécessaires à sa santé est encore mentionné comme but social à l'article 41 al. 1 de la Cst, au même titre, notamment, que le droit au logement et à la sécurité sociale.

Deux aspects distincts cohabitent dans le « droit à la santé ». Premièrement, il existe un droit à ne pas être atteint dans sa santé, comme il ressort en partie de l'article 10 Cst. Deuxièmement, le « droit à la santé » donne le droit à des mesures ayant pour but le maintien et l'amélioration de la santé⁹⁹.

En plus des atteintes directes à la santé, il existe également des atteintes indirectes. Ces dernières, consécutives au bruit, à la pollution de l'air ou de l'eau, ou à la dégradation d'un autre environnement relèvent de l'article 74 Cst qui donne la compétence de légiférer à la Confédération¹⁰⁰. Dans le même sens, il faut aussi mentionner la protection des travailleurs (art. 110 al. 1^{er} let. a Cst). Cette disposition autorise la Confédération à prendre les mesures nécessaires dans ce domaine. Elle se concrétise par exemple par la loi fédérale sur le travail¹⁰¹ dont certaines dispositions ont été élaborées dans le but de protéger la santé des travailleurs et la loi fédérale sur la protection des travailleurs détachés¹⁰² qui contient des conditions minimales quant au travail et au salaire.

S'agissant des mesures que la Confédération peut prendre afin de protéger la santé, la Constitution fédérale l'indique à son article 118 al. 1. Cette disposition précise qu'elle peut

⁹⁷ STEFFEN Gabrielle, *Droit aux soins et rationnement : approche d'une définition des soins nécessaires*, Thèse, Staempfli, Berne 2002 (cité *Thèse*), p. 86s.

⁹⁸ ATF 121 I 367.

⁹⁹ STEFFEN Gabrielle, *Thèse*, p. 84 et référence citée. Aux niveaux international et supranational, le « droit à la santé » est mentionné à l'article 25 de la Déclaration universelle des droits de l'Homme disposant que « toute personne a droit à un niveau de vie suffisant pour assurer sa santé, son bien-être et ceux de sa famille, notamment pour l'alimentation, l'habillement, le logement, les soins médicaux; elle a droit à la sécurité en cas [...] de maladie » ainsi qu'à l'article 12 du Pacte international du 16 décembre 1966 relatif aux droits économiques, sociaux et culturels (RS 0.103.1) ayant la teneur suivante: « Les Etats parties au présent pacte reconnaissent le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale qu'elle soit capable d'atteindre ».

¹⁰⁰ Message du 20 novembre 1996 relatif à une nouvelle Constitution fédérale, FF 1997 I 1, 338ss.

¹⁰¹ Loi fédérale du 13 mars 1964 sur le travail dans l'industrie, l'artisanat et le commerce (Loi sur le travail; LTr), RS 822.11.

¹⁰² Loi fédérale du 8 octobre 1999 sur les conditions minimales de travail et de salaire applicables aux travailleurs détachés en Suisse et sur les mesures d'accompagnement (Loi sur les travailleurs détachés), RS 823.20.

agir « dans les limites de ses compétences »¹⁰³. A ce propos, comme le souligne la jurisprudence¹⁰⁴, « la doctrine parle [...] d'une « fragmentarische Rechtssetzungskompetenz des Bundes » en matière de santé publique ». La Confédération n'aurait en effet la compétence d'édicter des normes que dans les domaines expressément mentionnés à l'article 118 al. 2 Cst. Selon le message du CF relatif à la nouvelle Constitution, la Confédération dispose d'une « compétence globale dotée d'un effet dérogatoire subséquent » à l'intérieur de ces domaines¹⁰⁵.

La notion de « santé » en tant que telle est absente dans la législation fédérale. Les termes de « maladie » et d'« accident » sont néanmoins définis dans la loi fédérale du 6 octobre 2000 sur la partie générale du droit des assurances sociales¹⁰⁶. « Toute atteinte à la santé physique, mentale ou psychique qui n'est pas due à un accident et qui exige un examen ou un traitement médical ou provoque une incapacité de travail » est réputée maladie à l'article 3 de ladite loi. L'accident est pour sa part défini à l'article 4 comme « toute atteinte dommageable, soudaine et involontaire, portée au corps humain par une cause extérieure extraordinaire qui compromet la santé physique, mentale ou psychique ou qui entraîne la mort ». La jurisprudence concernant l'interprétation de ces deux notions est par ailleurs abondante¹⁰⁷.

Vu que la santé relève en premier lieu de la compétence des cantons, il ressort des législations sanitaires cantonales d'en définir le contenu. Certains cantons ont choisi de le faire. Par exemple, la loi de santé du 6 février 1995 du canton de Neuchâtel¹⁰⁸ définit la santé à son article 2 alinéa 1 comme étant « un état de bien-être qui tend à un équilibre physique et psychique favorisant l'épanouissement de chaque individu au sein de la collectivité ». Pour sa part, la loi fribourgeoise du 16 novembre 1999¹⁰⁹ dispose à son article 2 alinéa 1 que « la santé, comme état de bien-être physique, psychique et social qui ne s'apprécie pas uniquement en fonction de la maladie et du handicap, est un bien fondamental qui doit être protégé ».

1.1.2. La santé publique et sa protection

La santé publique poursuit à la fois l'objectif de maintenir un niveau élevé de santé physique et psychique de la population. Pour ce faire, « l'Etat protège les personnes contre les atteintes à la vie, à l'intégrité corporelle, au bien-être physique »¹¹⁰.

¹⁰³ Nous reviendrons sur cette disposition constitutionnelle au chapitre II, A, 1.2, p. 68.

¹⁰⁴ ATF 128 I 295 et références citées.

¹⁰⁵ FF 1997 I 338.

¹⁰⁶ Loi fédérale du 6 octobre 2000 sur la partie générale du droit des assurances sociales (LPGA), RS 830.1.

¹⁰⁷ Sur la notion de « maladie », voir notamment ATF 129 V 32; ATF 124 V 118. Sur celle d'« accident », voir SVR 2001 145; ATF 126 V 319.

¹⁰⁸ Loi de santé (LS) du 6 février 1995, RSN 800.1.

¹⁰⁹ Loi du 16 novembre sur la santé, RSF 812.0.1.

¹¹⁰ GRISEL Etienne, *La liberté du commerce et de l'industrie, Libéralisme et droit économique en Suisse*, vol. II, Berne 1995 (cité *La liberté*), p. 19.

La santé publique fait partie des valeurs dites de l'ordre public¹¹¹, au même titre que, selon la formule consacrée par la jurisprudence, la tranquillité, la sécurité et la moralité publiques¹¹². L'ordre public « désigne un ensemble de biens juridiquement protégés, c'est-à-dire placés, sous la sauvegarde de l'Etat »¹¹³. Les mesures de police servent ainsi à préserver d'un danger ou à l'écarter, ou encore à prévenir les atteintes à la bonne foi en affaires par des procédés déloyaux et propres à tromper le public¹¹⁴.

Le Tribunal fédéral rappelle d'ailleurs que « dans la conception actuelle de l'Etat de droit, la santé est considérée, en quelque sorte, comme une tâche ou un service public »¹¹⁵. L'Etat, que ce soit la Confédération ou les cantons, met en œuvre certaines tâches exclusives pour préserver la santé de la population.

Comme mesures de police, on peut citer à titre d'exemples l'exigence d'être au bénéfice de certificats de capacité, les autorisations de pratique pour certains professionnels de la santé ou les autorisations de fabrication et d'exploitation pour les entreprises qui mettent sur le marché des médicaments. De telles mesures peuvent également comprendre la fourniture de soins, afin de prévenir les maladies et autres atteintes à la santé¹¹⁶.

Une des mesures est donc consacrée par l'obtention du certificat de capacité et l'autorisation de pratique. S'agissant des professionnels de la santé, il leur est nécessaire d'être au bénéfice d'un certificat de capacité pour être à même d'exercer leur profession¹¹⁷. Cette mesure existe depuis le XIX^e siècle afin que seules les personnes qui ont réussi avec succès leur formation puissent la pratiquer¹¹⁸. Par exemple, l'ancienne loi du 4 février 1833 sur l'exercice de la Médecine, de la Chirurgie, et de la Pharmacie dans le Canton de Genève posait en effet le principe fondamental de l'autorisation d'exercer, qui ne pouvait être accordée que suite à la réussite des examens de capacité¹¹⁹. Thierry TANQUEREL relate les doutes des députés quant à l'approbation d'une telle mesure de police. L'atteinte à la liberté du commerce et de l'industrie était selon certains limitée, alors que d'autres estimaient qu'il s'agissait d'une restriction grave. Ces derniers mentionnaient que certains corps de métiers étaient épargnés par de telles restrictions, comme les juges « alors qu'ils peuvent conduire des gens à l'échafaud » et les barbiers « qui peuvent saigner sans être surveillés »¹²⁰.

¹¹¹ MOOR Pierre, *Droit administratif*, vol. 2, Stämpfli Berne 2002 (cité *Droit administratif*), p. 392.

¹¹² ATF 118 Ia 175, 177; ATF 119 Ia 41, 43.

¹¹³ GRISEL Etienne, *La liberté*, vol. II, p. 17.

¹¹⁴ ATF 118 Ia 175, 177; ATF 119 Ia 41, 43.

¹¹⁵ ATF 118 Ia 427, JdT 1994 I 566.

¹¹⁶ SPRUMONT Dominique, « Le service public et les services d'intérêt public: l'exemple de la santé », in TANQUEREL Thierry et BELLANGER François (éd.), *Le service public*, Journée de droit administratif, Schulthess, Zurich 2006 (cité « Le service public »), pp. 161-192, p. 162.

¹¹⁷ Cf. MOOR Pierre, *Droit administratif*, p. 393.

¹¹⁸ A ce sujet, voir TANQUEREL Thierry, « L'évolution du système genevois de surveillance des professions médicales », in *Revue de la recherche juridique, Droit prospectif*, 2005-1, pp. 383-393, p. 384.

¹¹⁹ Article 1^{er} de la Loi du 4 février 1833, RO 1833 p. 19ss.

¹²⁰ TANQUEREL Thierry, *op. cit.*, p. 385.

Une autre mesure constitue en la restriction de la publicité. En effet, il existe un intérêt public à protéger la santé, en restreignant la publicité dans les professions libérales, respectivement des professions médicales et paramédicales. Selon la jurisprudence, « une enseigne lumineuse conforme aux usages qui sert à signaler l'emplacement d'une polyclinique et qui est objectivement utile aux personnes qui cherchent à s'y rendre est toutefois licite »¹²¹. En revanche, « une réclame tapageuse ou excessive risquerait [...] de se traduire dans le public par une diminution de la confiance envers les personnes jugées aptes à exercer l'art de guérir et donc par un recours plus fréquent du public à des personnes non autorisées »¹²². Le projet de loi actuelle sur les professions médicales universitaires prévoit d'ailleurs que la publicité des personnes exerçant une profession médicale doit être objective et satisfaire l'intérêt général. Elle ne doit jamais induire en erreur ou importuner¹²³.

La prévention des maladies fait également partie des mesures visant à améliorer la santé. Le Tribunal fédéral l'a notamment rappelé dans une affaire fribourgeoise concernant les soins dentaires. En l'espèce, les juges de Mon Repos se sont demandés si le canton de Fribourg pouvait imposer à un enfant l'obligation de se soumettre à des mesures de prophylaxie et de soins dentaires, même contre sa volonté et celle de ses parents¹²⁴. Jusqu'alors, la Haute Cour avait uniquement considéré qu'il existait un intérêt public à prendre des mesures de contrainte dans des cas de maladies transmissibles, en relation avec la diphtérie. Elle précise cette fois-ci que l'intérêt à la protection de la partie de la population qui n'est pas atteinte est manifestement important¹²⁵.

Le Tribunal fédéral a aussi souligné l'intérêt de santé publique dans une autre affaire où le Conseil d'Etat du canton de Genève avait empêché la Migros de vendre des vitamines C au dosage trop élevé. Pour appuyer l'argument selon lequel il existe un intérêt à la dispensation des médicaments par des établissements spécialisés, les juges ont estimé que « si le monopole de la vente est de nature à favoriser une certaine organisation cartellaire et des abus en matière de prix, il permet cependant aussi d'assurer [en fait] une certaine dispersion géographique des pharmacies, qui est finalement favorable à l'ensemble de la population et répond à un intérêt public »¹²⁶.

De même, la Haute Cour a également affirmé, dans une affaire plus récente, qu'il existait un intérêt public prépondérant à lutter contre la consommation excessive ou abusive de médicaments et, par voie de conséquence, à restreindre la publicité pour les médicaments dont le but est notamment d'inciter le public à en acheter davantage¹²⁷. Dans le cas d'espèce, l'exploitant d'une pharmacie annonçait par voie de réclame des rabais sur le prix de certains agents thérapeutiques.

¹²¹ Audience du Tribunal fédéral du 7 juillet 1997, publié in *SJ* 1998, p. 116.

¹²² Audience du Tribunal fédéral du 7 juillet 1997, publié in *SJ* 1998, p. 116 et références citées.

¹²³ Cf. article 40 du projet de loi, FF 2005 235 et message du Conseil fédéral concernant la loi fédérale sur les professions médicales universitaires (Loi sur les professions médicales (LPMéd)), FF 2005 157.

¹²⁴ ATF 118 Ia 427.

¹²⁵ ATF 118 Ia 427 cons 6b et jurisprudence citée.

¹²⁶ ATF 99 Ia 370, cons. 4a.

¹²⁷ ATF 123 I 201, cons. 4 et références citées.

En outre, les juges de Mon Repos ont « jugé qu'il y avait un intérêt public à limiter la vente des médicaments par des médecins lorsque, par cette mesure, on veut faire de la sorte qu'une région soit dotée d'un nombre suffisant de pharmacies proprement dites, disposant en général d'un assortiment de produits plus vaste »¹²⁸. Les juges ont ajouté dans la même décision que le double contrôle de la prescription – par le médecin puis par le pharmacien – était aussi un motif justifiant une réglementation qui limite le nombre de médecins propharmaciens¹²⁹.

La jurisprudence du Tribunal fédéral mentionnée ci-dessus démontre que l'intérêt de santé publique est en principe mis en balance avec d'autres intérêts, qu'ils soient publics ou privés.

1.2. L'intérêt public

Nous avons décrit ci-dessus la protection de la santé comme un « intérêt public »¹³⁰. Il nous semble utile d'examiner cette notion - y compris celle d'« intérêt » - et de nous arrêter notamment sur son interprétation jurisprudentielle et doctrinale. Etant donné que dans le domaine régissant le commerce de médicaments, respectivement la vente par Internet, plusieurs intérêts sont perpétuellement mis en balance, la priorité est donnée à celui qui remplit le rôle d'intérêt public.

1.2.1. Définition de l'intérêt

Peu nombreux sont les auteurs qui se sont osés dans la définition de la notion d'intérêt, que ce dernier soit privé ou public. Il a cependant été qualifié « d'avantage qu'une personne désire conserver ou acquérir »¹³¹. D'autres auteurs ajoutent qu'un intérêt doit « avoir une certaine intensité et être un intérêt commun à une fraction importante des membres d'une collectivité publique, sinon à leur totalité ou à leur majorité »¹³².

Il a également été préconisé par Thomas SCHULTZ que l'intérêt représente le « véhicule juridique des désirs dans l'élaboration de normes juridiques »¹³³. Il estime d'ailleurs que « l'intérêt ne prescrit pas de comportement par lui-même, mais seulement au travers de la

¹²⁸ ATF 118 Ia 175, cons. 2e.

¹²⁹ ATF 118 Ia 175, cons. 3 et jurisprudence citée.

¹³⁰ L'intérêt de protection de la santé peut évidemment être aussi constitué par l'ensemble des intérêts privés. Cf. ATF 118 Ia 175.

¹³¹ GRISEL André, *Traité de droit administratif*, Ed. Ides et Calendes, Neuchâtel 1984 (cité *Traité de droit administratif*), p. 339.

¹³² CHABLOZ Isabelle, *L'autorisation exceptionnelle en droit de la concurrence: étude de droit suisse et comparé*, Ed. universitaires, Fribourg 2002, p. 171.

¹³³ SCHULTZ Thomas, « Pesée d'intérêts : réflexions autour de la notion d'intérêts », in *Diritto & [e] questioni pubbliche: rivista di filosofia del diritto e cultura giuridica*, Vol. 3 (2003), pp. 299-312, p. 299.

norme (règle ou principe) qui va le traduire dans le paysage normatif»¹³⁴. Autrement dit, il se demande si l'intérêt est quelque chose de profitable, d'utile pour son bénéficiaire¹³⁵.

1.2.2. Définition de l'intérêt public

a) Référence aux textes législatifs de rang supérieur

Pour définir les tâches de l'Etat, l'intérêt public est un concept essentiel. Il comporte toutes les tâches propres à promouvoir l'intérêt général qui sont considérées comme devant être effectuées par l'Etat en lieu et place des particuliers.

Les tâches de l'Etat se divisent en plusieurs catégories, à savoir les tâches exclusives et concurrentielles ainsi que les tâches obligatoires et facultatives¹³⁶. Celles-ci concernent à la fois l'organisation de l'Etat et son fonctionnement matériel, le respect des individus, le maintien de l'ordre public, la sauvegarde des valeurs fondamentales de la société et les activités de promotion d'une certaine conception de cette société par voie de prestations selon les décisions de l'autorité compétente¹³⁷.

Depuis la révision de la Constitution fédérale, la notion d'« intérêt public » est pourtant expressément mentionnée, notamment aux articles 5 alinéa 2 et 36 de la nouvelle Constitution, alors qu'elle n'apparaissait pas dans l'ancienne¹³⁸.

En premier lieu, l'article 5 alinéa 2 Cst dispose que l'activité de l'Etat doit répondre à un intérêt public et être proportionnée au but visé. Deuxièmement, l'article 36 Cst prescrit qu'un droit fondamental ne peut être restreint que s'il ressort d'une base légale, d'un intérêt public, du principe de proportionnalité et que le noyau intangible des droits fondamentaux reste inchangé. L'intérêt public consiste donc en une des conditions nécessaires à la limitation des droits fondamentaux.

Comme souligné dans le message du CF relatif à la nouvelle Constitution fédérale, il est admis que les droits fondamentaux ne peuvent pas être garantis de manière absolue et qu'ils peuvent – ou doivent même – être restreints selon les conditions de l'article 36 Cst. De plus

¹³⁴ SCHULTZ Thomas, *op. cit.*, p. 301.

¹³⁵ Ibidem.

¹³⁶ Pour une catégorisation des tâches de l'Etat, cf. SPRUMONT Dominique, « Le service public », p. 186s.

¹³⁷ KNAPP Blaise, « Intérêt, utilité et ordre publics », in *Stabilité et dynamisme du droit dans la jurisprudence du Tribunal fédéral à l'occasion de son centenaire par les Facultés de droit suisse*, Helbing & Lichtenhahn, Bâle 1975, pp. 137-176 (cité *Intérêt*), p. 153.

¹³⁸ Notons toutefois que l'article 22^{ter} de l'ancienne Constitution mentionnait à son alinéa que « dans la mesure de leurs attributions constitutionnelles, la Confédération et les cantons peuvent, par voie législative et pour des motifs d'intérêt public, prévoir l'expropriation et des restrictions de la propriété ». De même, en ce qui concerne les maisons de jeu, l'article 35 alinéa 3 de l'ancienne Constitution précise qu'« une ordonnance du Conseil fédéral déterminera les conditions dictées par l'intérêt public ».

le message précise que « pour ne pas vider [ces droits] de toute substance, il est nécessaire de limiter, à son tour, ce pouvoir de les restreindre, et le droit constitutionnel a défini à cet effet un régime de restrictions. Ainsi, pour être licite, une restriction doit avoir une base légale, être justifiée par la protection d'un intérêt public ou d'un droit fondamental d'autrui, être proportionnée et ne pas porter atteinte à l'essence même du droit»¹³⁹.

Au plan international, la limitation des droits fondamentaux trouve notamment son fondement dans la Convention de sauvegarde des droits de l'Homme et des libertés fondamentales (CEDH)¹⁴⁰.

L'article 8 alinéa 1 CEDH dispose que « toute personne a droit au respect de sa vie privée et familiale, de son domicile et de sa correspondance ». Dans ce contexte-là, l'article 8 alinéa 2 de ladite Convention ajoute en particulier qu'« il ne peut y avoir d'ingérence d'une autorité publique dans l'exercice de ce droit que pour autant que cette ingérence est prévue par la loi et qu'elle constitue une mesure qui, dans une société démocratique, est nécessaire à la sécurité nationale, à la sûreté publique au bien-être économique du pays, à la défense de l'ordre et à la prévention des infractions pénales, à la protection de la santé ou de la morale, ou à la protection des droits et libertés d'autrui ». Cette disposition reflète la définition des valeurs comprises dans l'ordre public, notion que nous définirons ci-dessous.

Toutefois, l'argument de « protection de la santé publique », tout comme les autres arguments d'ailleurs, ne peuvent être évoqués de manière générale à toutes les dispositions de la Convention, mais uniquement à la protection de la vie familiale et privée.

b) Référence à la doctrine et à la jurisprudence

Pour en revenir à la définition de l'intérêt public, soulignons que son contenu peut considérablement varier selon le lieu, le temps et les conceptions idéologiques. Par intérêt public, on comprend « ce qui est pour le bien public, à l'avantage de tous »¹⁴¹. Le contour de cette expression juridique n'est pas si évident à tracer. En effet, la jurisprudence et la doctrine sont unanimes sur le fait qu'il s'agit d'une notion indéterminée¹⁴². Son interprétation confère donc un large pouvoir d'appréciation à l'autorité compétente¹⁴³.

Il n'y a pas d'intérêt public par nature. D'ailleurs, Jean-François AUBERT et Pascal MAHON ajoutent que cette notion « varie aussi en fonction du droit fondamental dont la restriction est en cause »¹⁴⁴.

¹³⁹ Message du CF relatif à une nouvelle Constitution fédérale, FF 1997 I 195. Voir ATF 115 Ia 234, 247; ATF 118 Ia 64, 68.

¹⁴⁰ Convention du 4 novembre 1950 de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales (CEDH; RS 0.101).

¹⁴¹ Voir CORNU Gérard (éd.), *Vocabulaire juridique*, 6^e éd., PUF, Paris 2004.

¹⁴² Une étude complète a été publiée à ce sujet. Voir WYSS Martin Philipp, *Öffentliche Interessen – Interessen der Öffentlichkeit, Das öffentliche Interesse im schweizerischen Staats- und Verwaltungsrecht*, Stämpfli Verlag AG, Berne 2001.

¹⁴³ CHABLOZ Isabelle, *op. cit.*, p. 170.

¹⁴⁴ AUBERT Jean-François/MAHON Pascal, *Petit commentaire*, p. 327.

Blaise KNAPP mentionne que « deux conceptions sont possibles ». Selon lui, la première est « une notion a priori et abstraite de l'intérêt public qui correspondrait à l'esprit général de l'ordre juridique et de l'ordre social à un moment donné ». La seconde conception consiste à dire que cette notion « est purement positive ». L'intérêt public équivaut à « ce que le législateur décide qu'il soit »¹⁴⁵.

Pour sa part, Martin Philipp WYSS définit l'intérêt public comme « der Ausdruck der dahinterstehenden Bedürfnisse und Interessen der einzelnen Individuen im Sinne des Gemeinwohls »¹⁴⁶. Autrement dit, il s'agit de l'expression des besoins et des intérêts de chaque individu dans le sens du bien commun. Cet auteur décrit aussi l'intérêt public comme « die Schnittsumme einer je nach Gegebenheit unterschiedlichen, inhaltlich qualifizierten grösseren Zahl von Privatinteressen, deren Verfolgung aufgrund vorwiegend ausserrechtlicher Gegebenheit dem Staat auferlegt ist »¹⁴⁷. Cela revient à dire qu'il s'agit de la somme de différents intérêts privés, dont la mise en œuvre est imposée par une donnée étatique.

Selon André GRISEL, un intérêt public représente en effet un intérêt considérable qui touche un grand nombre d'administrés et que ceux-ci ne peuvent ou ne veulent pas satisfaire par leurs propres moyens¹⁴⁸. Pierre MOOR qualifie « [les activités d'intérêt public celles] dont on considère qu'il est légitime que l'Etat s'en charge: la détermination de l'intérêt public est un acte politique d'abord, qui s'inscrit dans un ordre de valeurs posé par le système juridique à l'intérieur du système socio-économique »¹⁴⁹.

Il est opportun d'ajouter que l'expression d'« intérêt public » ne doit pas être confondue avec celle d'« ordre public »¹⁵⁰. Cette dernière peut prendre un double sens. Comme l'explique à juste titre Etienne GRISEL, l'ordre public désigne, d'une part, « une règle juridique, de rang constitutionnel, qui habilite l'Etat à intervenir à des fins déterminées (pour sauvegarder la sécurité, la tranquillité, la santé et la moralité publiques), en restreignant au besoin les droits du citoyen également reconnus dans la Constitution. Ordre public et liberté individuelle sont deux notions opposées. Dans chaque cas, pour décider si une mesure se justifie, il importera donc de déterminer laquelle de ces deux valeurs doit l'emporter. D'autre part, l'ordre public apparaît également comme un bien juridique, ou plutôt comme un ensemble de biens juridiquement protégés. A ce titre, il s'agit d'un concept indéfini, dont le contenu dépend des conceptions éthiques, sociales ou politiques du moment et du lieu »¹⁵¹.

¹⁴⁵ KNAPP Blaise, *Précis de droit administratif*, 4^e éd., Ed. Helbing & Lichtenhahn, Bâle et Francfort-sur-le-Main 1991, p. 30.

¹⁴⁶ WYSS Martin Philipp, *op. cit.*, p. 2.

¹⁴⁷ WYSS Martin Philipp, *op. cit.*, p. 14.

¹⁴⁸ GRISEL André, *Traité de droit administratif*, p. 339.

¹⁴⁹ MOOR Pierre, *Droit administratif*, vol. I, p. 387s.

¹⁵⁰ KNAPP Blaise, « Intérêt », p. 138.

¹⁵¹ GRISEL Etienne, « La définition de la police », in *Stabilité et dynamisme du droit dans la jurisprudence du Tribunal fédéral à l'occasion de son centenaire par les Facultés de droit suisse*, Helbing & Lichtenhahn, Bâle 1975, pp. 91-113 (cité « La définition »), p. 98s.

La distinction entre les expressions d'« ordre public » et d'« intérêt public » est indispensable. Blaise KNAPP identifie plusieurs raisons de le faire, en particulier car certaines libertés ne doivent pouvoir, en principe, être restreintes que pour des raisons de police et non pour des motifs d'intérêt public. De plus, le principe de la légalité l'exige¹⁵². Ce dernier se concrétise dans l'article 5 al. 1 Cst qui mentionne que « le droit est la base et la limite de l'activité de l'Etat ». Il « se compose de deux éléments, à savoir la suprématie de la loi et l'exigence de la base légale »¹⁵³.

1.2.3. La pondération des intérêts et le principe de proportionnalité

L'intérêt public ne l'emporte pas nécessairement sur les intérêts privés qui lui seraient opposés. Une pondération des intérêts doit justifier l'intervention de l'Etat au regard des restrictions à l'autonomie individuelle que celle-ci entraînerait¹⁵⁴. Il s'agit d'établir au préalable la situation de faits.

Lorsque le juge exerce son pouvoir d'appréciation lors de l'application d'une norme indéterminée, il effectue une pondération d'intérêts qui met en balance l'intérêt public et l'intérêt privé. En d'autres termes, cela signifie qu'il a la possibilité de choisir une solution juridiquement correcte parmi une multitude de solutions correctes¹⁵⁵. De même, la pondération d'intérêts peut être celle de deux intérêts publics. Il s'agit par exemple de la situation où la fermeture nocturne des établissements publics favorise la tranquillité des habitants mais nuit au tourisme¹⁵⁶. En procédant à cette pondération, les juges effectuent à ce stade l'examen du principe de la proportionnalité. Ce dernier s'inscrit en effet dans un contexte global¹⁵⁷. Rappelons que ce principe répond à trois exigences matérielles, à savoir que la mesure envisagée doit être « apte » à atteindre le but recherché ; cette mesure doit ensuite être « nécessaire », ce qui signifie qu'il ne doit pas exister quelque autre mesure qui, moins incisive, serait tout aussi appropriée au regard de la fin poursuivie. De plus, la mesure considérée ne doit pas induire un préjudice démesuré par rapport au bénéfice escompté au profit de l'intérêt général. Ceci correspond à la dernière exigence, appelée « proportionnalité au sens étroit »¹⁵⁸.

¹⁵² Pour un exposé complet de ces raisons, cf. KNAPP Blaise, « Intérêt », p. 157s.

¹⁵³ AUER Andreas/MALINVERNI Giorgio/HOTTELIER Michel, *Droit constitutionnel suisse*, vol. I, Berne 2000, p. 608.

¹⁵⁴ MOOR Pierre, « Principes de l'activité étatique et responsabilité de l'Etat », in THÜRER Daniel/AUBERT Jean-François/MÜLLER Jörg Paul (éd.), *Droit constitutionnel suisse* 2001, pp. 265-283 (cité « Principes »), p. 274.

¹⁵⁵ SCHULTZ Thomas, « Pesée d'intérêts: réflexions autour de la notion d'intérêts », in *Diritto & [e] questioni pubbliche: rivista di filosofia del diritto e cultura giuridica*, Vol. 3 (2003), pp. 299-312, p. 306.

¹⁵⁶ GRISEL Etienne, *La liberté*, p. 56s.

¹⁵⁷ MACHERET Augustin, « La proportionnalité des actes étatiques : une appréciation difficile », in *RFJ* 2002 I pp. 187-202, p. 194.

¹⁵⁸ MACHERET Augustin, *op. cit.*, p. 193. Voir aussi GRISEL André, *Traité de droit administratif*, vol. I, Neuchâtel 1984, p. 349ss; MOOR Pierre, *Droit administratif*, vol. I: Les fondements généraux, Berne 1994, p. 416ss; HÄFELIN Ulrich/MÜLLER Georg, *Grundriss des Allgemeinen Verwaltungsrechts*, 3^e éd., Zurich 1998, p. 119ss.

Dans un recours de droit public, le Tribunal fédéral est appelé à se prononcer sur la notion d'intérêt et surtout effectuer une pondération des intérêts. Par exemple, les juges de Mon Repos ont reconnu la difficulté de distinguer intérêt public et intérêt privé dans l'affaire fribourgeoise précitée sur les soins dentaires. Ils ont déterminé quelles étaient les mesures qui tombent sous le coup de la santé publique. Il s'agissait de la protection de la santé de la population, du contrôle des coûts de la santé ou des coûts engendrés par la fourniture de soins et du devoir d'assister ceux qui ne sont pas en mesure de se protéger eux-mêmes.

D'après Pierre MOOR, la balance des intérêts s'effectue par l'analyse des besoins sociaux quant à l'intérêt public, et des effets de la mesure sur la situation de l'administré quant à l'intérêt privé. Il ajoute que « l'importance de la valeur sociale en cause et celle de l'autonomie individuelle qui est limitée (en particulier en fonction de sa position constitutionnelle) sont déterminantes »¹⁵⁹.

Des intérêts publics peuvent aussi être convergents. L'auteur précité précise d'ailleurs que « seule la prise en considération des circonstances individuelles concrètes permettent un choix adéquat : la loi doit [alors] procéder à une pesée exhaustive et globale de tous les éléments pertinents, par une décision qu'on appellera complexe »¹⁶⁰.

Toutefois, l'intérêt public se décompose en une pluralité d'intérêts souvent divergents¹⁶¹. Il se peut aussi que la réalisation d'un intérêt public ait pour but la satisfaction d'intérêts privés.

Dans cette approche-là, l'élaboration de la législation sanitaire peut faire figure d'exemple. Sa mise en œuvre relève en premier lieu du fruit de la protection de la santé publique. En étudiant de manière plus détaillée l'évolution historique, il s'avère que c'est également pour des mesures économiques que cette réglementation a été adoptée. Prenons l'exemple de la législation sur les épidémies. Cette dernière a été adoptée dans un souci de protection de la santé publique. L'un des objectifs recherchés consistait en effet à éradiquer la propagation de l'épidémie. Un des buts sous-jacent était pourtant de maintenir la prospérité de l'activité économique¹⁶². D'ailleurs, l'article 95 de l'actuelle Constitution concernant les activités économiques lucratives privées est mentionné comme l'une des bases constitutionnelle de la loi actuelle, à côté de l'article 118 Cst¹⁶³.

Pour expliciter ce qui précède, soulignons que la liberté économique était également en conflit avec la santé publique dans d'autres pays. Au XIX^e siècle, l'Angleterre avait par exemple fourni des efforts dans l'élaboration de la législation sanitaires contre les maladies

¹⁵⁹ MOOR Pierre, « Principes », p. 274.

¹⁶⁰ MOOR Pierre, « Principes », p. 276.

¹⁶¹ MOOR Pierre, « Principes », p. 275.

¹⁶² A ce propos, voir HOWARD-JONES Norman, *The scientific background of the International Sanitary Conferences*, World Health Organization, Genève 1970. De même, les services de l'hygiène français dépendaient au XIX^e siècle du Ministre du Commerce, et non du Ministre de l'Intérieur. A ce sujet, voir LECA Antoine, « Introduction historique au droit de la protection de la santé publique », in *Actes du colloque de l'Association française de droit de la santé, La protection de la santé publique*, 17 mars 2005, *Revue générale de droit médicale*, Paris 2005, pp. 11-20, p. 17.

¹⁶³ Loi fédérale du 18 décembre 1970 sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (Loi sur les épidémies, LEp), RS 818.101.

infectieuses « à cause de la menace qui [pesait] sur ses voies maritimes donc sur ses forces économiques »¹⁶⁴.

En 1879 déjà, le Conseil fédéral mentionnait dans son Message concernant un projet de loi sur l'annonce et la vente des médicaments dits secrets que l'article 31 de l'ancienne Constitution, « tout en réservant les mesures spéciales de police sanitaire à prendre contre les épidémies » traitait de la liberté économique¹⁶⁵. Dans cette situation, cela semble plus évident, étant donné que la vente est une activité dont l'objectif est purement économique.

La loi fédérale sur les produits thérapeutiques poursuit elle aussi différents objectifs. Il a été rappelé par la Commission de recours en matière de produits thérapeutiques que la lutte contre l'automédication et la surmédication consistait en un des objectifs primaires de la LPTh¹⁶⁶. Toutefois, un autre objectif de la réglementation du médicament s'avère être de garantir la liberté économique des acteurs du marché pharmaceutique suisse, étant donné leur importance¹⁶⁷.

¹⁶⁴ MONTELEONE Luc, *Essai sur la santé publique dans le canton de Fribourg durant la première moitié du XIX^e siècle, Du règlement de police de santé de 1804 à la loi sanitaire de 1850*, Fribourg 1982, p. 9.

¹⁶⁵ Message du 12 novembre 1879 concernant un projet de loi sur l'annonce et la vente des médicaments dits secrets, des produits similaires patentés et des spécialités pharmaceutiques, FF 1879 III 661.

¹⁶⁶ Jugement de la Commission de recours en matière de produits thérapeutiques du 14 juin 2005, HM 04.091, in *JAAC* 70.20 (extrait).

¹⁶⁷ Message du CF relatif à la LPTh, FF 1999 3151, 3156.

1.3. La liberté économique

L'article 27 de la Constitution fédérale dispose que la liberté économique est garantie (al. 1) et qu'elle comprend notamment le libre choix de la profession, le libre accès à une activité économique lucrative privée et son libre exercice (al. 2)¹⁶⁸.

Comme toute liberté fondamentale, la liberté économique assure notamment une protection contre les mesures étatiques restrictives, c'est-à-dire qu'elle offre à ses titulaires une garantie individuelle. Elle présente également une garantie institutionnelle, à savoir qu'« elle se réfère plus largement, d'un point de vue objectif, au système économique en tant que tel et à son aménagement institutionnel »¹⁶⁹. De surcroît, elle tend à assurer aux acteurs économiques la possibilité d'exercer librement leurs activités économiques sur l'ensemble du territoire suisse¹⁷⁰. Aussi la liberté économique protège-t-elle toutes les formes d'activités économiques privées exercées à des fins lucratives¹⁷¹.

Lors de la révision de la Constitution fédérale acceptée en votation populaire le 18 avril 1999, ces règles n'ont pas été modifiées de manière fondamentale¹⁷². Toutefois, l'article relatif à la liberté du commerce et de l'industrie, tel qu'il figurait dans l'ancienne Constitution fédérale de 1874, se retrouve aux articles 27 et 94 de la nouvelle Constitution¹⁷³, l'article 94 traitant de la liberté économique comme principe de l'ordre économique¹⁷⁴. La référence à la fonction fédérative de la liberté du commerce de l'industrie s'efface dans la nouvelle teneur des articles constitutionnels¹⁷⁵.

¹⁶⁸ A propos de la liberté économique, voir BIAGGINI Giovanni, « Wirtschaftsfreiheit », in THÜRER Daniel/AUBERT Jean-François/MÜLLER Jörg Paul (éd.), *Droit constitutionnel suisse*, Zurich 2001, pp. 779-793 (cité « Wirtschaftsfreiheit »); RHINOW René, « Wirtschafts- und Eigentumsverfassung », in THÜRER Daniel/AUBERT Jean-François/MÜLLER Jörg Paul (éd.), *Droit constitutionnel suisse*, Zurich 2001, pp. 565-577; RHINOW René, « Wirtschafts-, Sozial- und Arbeitsverfassung », in ZIMMERLI Ulrich (éd.), *Die neue Bundesverfassung: Konsequenzen für Praxis und Wissenschaft*, Berne 2000, pp. 157-182, en particulier pp. 159-169; HOTTELIER Michel, *La liberté économique (Article 27 Cst.)*, Fiches juridiques suisses 1388, Genève 2002.

¹⁶⁹ HOTTELIER Michel, *op. cit.*, p. 4.

¹⁷⁰ AUBERT Jean-François/MAHON Pascal, *Petit commentaire*, p. 236.

¹⁷¹ Message du Conseil fédéral, du 20 novembre 1996, relatif à une nouvelle Constitution fédérale, FF 1997 I 176.

¹⁷² Cf. à ce sujet HOFMANN David, *La liberté économique suisse face au droit européen*, Thèse, Staempfli Berne 2005, p. 1, en particulier notes 4 et 5.

¹⁷³ Message du CF relatif à une nouvelle Constitution fédérale, FF 1997 I 1. A ce sujet, voir l'aperçu historique de HOTTELIER Michel, *op. cit.*, p. 2s.

¹⁷⁴ L'article 94 de la Constitution fédérale dispose que « la Confédération et les cantons respectent le principe de la liberté économique. Ils veillent à sauvegarder les intérêts de l'économie nationale et contribuent, avec le secteur de l'économie privée, à la prospérité et à la sécurité économique de la population. Dans les limites de leurs compétences respectives, ils veillent à créer un environnement favorable au secteur de l'économie privée. Les dérogations au principe de la liberté économique, en particulier les mesures menaçant la concurrence, ne sont admises que si elles sont prévues par la Constitution fédérale ou fondées sur les droits régaliens des cantons ».

¹⁷⁵ COTTIER Thomas/MERKT Benoît, « La fonction fédérative de la liberté du commerce et de l'industrie et la loi sur le marché intérieur suisse: l'influence du droit européen et du droit international

En outre, c'est sur la base de ces principes constitutionnels qu'a été adoptée en 1995 la loi fédérale sur le marché intérieur¹⁷⁶. Cette loi assure le libre accès au marché intérieur de la Suisse, en permettant en particulier à toute personne qui offre des marchandises, des services ou des prestations dans un canton, de le faire également sur l'ensemble du territoire suisse ou encore de garantir la reconnaissance des diplômes et des certificats de capacité délivrés par les cantons¹⁷⁷. Nous reviendrons sur la mise en œuvre de cette loi dans l'analyse de l'arrêt Mediservice concernant une société de vente par correspondance de médicaments soleuroise. Celle-ci souhaitait distribuer ses produits dans le canton de Vaud, alors qu'un règlement interdisant ce mode de remise avait été élaboré¹⁷⁸.

S'agissant de la liberté économique, le terme *restriction* doit être compris dans le sens de mesures étatiques qui restreignent le libre choix, le libre accès ou le libre exercice de l'activité économique tout en *respectant le principe* de la concurrence et du libéralisme économique. Elles sont admissibles aux conditions « habituelles » de l'article 36 de la Constitution. On parle dans ce cas de *restrictions* (« Einschränkungen » ou « Beschränkungen »). En revanche, « les mesures qui sont *contraires au principe* de la liberté économique, c'est-à-dire qui, selon la formule habituelle du Tribunal fédéral, interviennent dans la libre concurrence pour favoriser certaines branches ou activités ou qui tendent à diriger l'activité économique selon un certain plan, sont en principe interdites, à moins qu'elles aient une base légale dans la *Constitution fédérale* elle-même. On parle alors de *dérogations* (« Abweichungen ») »¹⁷⁹.

Les restrictions de la liberté économique doivent être prévues par la loi, respecter les principes de la proportionnalité et de l'égalité et être justifiées par un intérêt public prépondérant¹⁸⁰. En ce qui concerne la base légale, elle doit être claire, particulièrement lorsque la mesure qui restreint le droit fondamental est particulièrement grave. De plus, les mesures de police sont des restrictions qui postulent l'existence d'un intérêt public. Elles ont pour but de protéger le public contre certaines atteintes qui pourraient être portées à la vie, la sécurité, la tranquillité et la moralité publiques, ainsi qu'à la bonne foi dans les affaires¹⁸¹. En outre, toute restriction à la liberté économique doit respecter le principe de la proportionnalité, elle ne doit pas aller au-delà du but qu'elle poursuit. Quant au respect de l'essence même du droit fondamental, comme la doctrine, il faut se demander si le noyau intangible ne se confond pas avec l'interdiction de déroger au principe de la liberté

économique », in AUER Andreas/ZEN-RUFFINEN Piermarco (éd.), *De la Constitution: Etudes en l'honneur de Jean-François Aubert*, Helbing & Lichtenhahn, Bâle et Francfort-sur-le-Main 1996, pp. 449-471, p. 457.

¹⁷⁶ Loi fédérale du 6 octobre 1995 sur le marché intérieur (LMI), RS 943.02.

¹⁷⁷ Au sujet de la LMI, voir DREYER Dominique/DUBEY Bernard, *Réglementation professionnelle et marché intérieur. Une loi fédérale, Cheval de Troie du droit européen*, Helbing & Lichtenhahn 2003.

¹⁷⁸ Cf. chapitre III, A, p. 99.

¹⁷⁹ AUBERT Jean-François/MAHON Pascal, *Petit commentaire*, p. 241; voir aussi HOTTELIER Michel, *op. cit.*, p. 25s.

¹⁸⁰ BIAGGINI Giovanni, « Von der Handels- und Wirtschaftsfreiheit », in *ZBl* 2001, pp. 225-248, p. 225. Voir la jurisprudence du Tribunal fédéral, en particulier ATF 125 I 322, SJ 2000 I 49.

¹⁸¹ Voir ATF 113 Ia 38, 40; ATF 118 Ia 175; ATF 119 Ia 378; ATF 125 I 322.

économique, ou avec l'exigence de l'égalité de traitement entre concurrents directs, ou s'il a une autre portée, touchant la dimension individuelle de la liberté économique¹⁸².

La liberté économique est restreinte sous diverses formes en ce qui concerne les médicaments. En effet, seuls des médicaments qui se sont avérés de qualité, sûrs et efficaces peuvent être mis sur le marché¹⁸³. Leur fabrication répondra à des exigences spécifiques, notamment en ce qui concerne le responsable technique qui doit avoir des connaissances particulières. De plus, le fait que certains médicaments soient soumis à ordonnance correspond à un but de protection des citoyens¹⁸⁴. Néanmoins, certaines activités ayant trait aux médicaments, comme la fabrication et la distribution, tombent en principe dans un domaine de droit privé, bien que plusieurs dispositions de droit administratif fédéral s'appliquent¹⁸⁵. La liberté économique est également restreinte par le fait que les prix de vente des médicaments répondent à certaines normes. Ils ne sont pas fixés selon le mécanisme ordinaire de l'offre et de la demande mais sont déterminés dans la Liste des spécialités (LS) par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), après que la Commission fédérale des médicaments (CFM) ait été consultée. En tant que composante de la liberté économique, la publicité pour les médicaments peut également être restreinte pour des motifs de santé publique¹⁸⁶.

1.4. La protection des consommateurs et des consommatrices

Avant l'adoption de l'actuelle Constitution fédérale, l'article 31^{bis} al. 1 de l'ancienne Constitution donnait à la Confédération en particulier la compétence concurrente d'adopter des mesures visant à protéger les consommateurs, à savoir les personnes qui usent de biens ou de services à des fins privées, en ces termes :

« Dans les limites de ses attributions constitutionnelles, la Confédération prend des mesures propres à augmenter le bien-être général et à procurer la sécurité économique des citoyens »¹⁸⁷.

La protection des consommateurs et des consommatrices est dorénavant inscrite à l'article 97 de la Constitution fédérale. La teneur de cette disposition constitutionnelle est la suivante:

« La Confédération prend des mesures destinées à protéger les consommateurs et les consommatrices. Elle légifère sur les voies de droit ouvertes aux organisations de

¹⁸² AUBERT Jean-François/MAHON Pascal, *Petit commentaire*, p. 245; BIAGGINI Giovanni, « Wirtschaftsfreiheit », p. 785.

¹⁸³ Art. 1^{er} LPTh.

¹⁸⁴ LUTHY Patricia, *Thèse*, p. 42.

¹⁸⁵ KIESER Ueli, « Heilmittel », in KIESER Ueli/POLEDNA Tomas (éd.), *Gesundheitsrecht, Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht*, Band VIII, Helbing & Lichtenhahn, Bâle Genève 2005, pp. 135-190, p. 145.

¹⁸⁶ ATF 123 I 201. Cf. chapitre I, B, 1.1.2, p. 18.

¹⁸⁷ Cf. SPRUMONT Dominique, « La répartition des compétences entre la Confédération et les cantons dans le domaine des recherches sur l'homme », in *AJP/PJA* 8/94, pp. 1007-1014 (cité « La répartition »), p. 1010.

consommateurs. Dans les domaines relevant de la législation sur la concurrence déloyale, ces organisations bénéficient des mêmes droits que les associations professionnelles et économiques. Les cantons prévoient une procédure de conciliation ou une procédure judiciaire simple et rapide pour les litiges dont la valeur litigieuse ne dépasse pas un montant déterminé. Le Conseil fédéral fixe ce montant ».

Comme le mentionnent Jean-François AUBERT et Pascal MAHON dans leur *Petit Commentaire de la Constitution*, le premier alinéa de l'article 97 de la Cst donne à la Confédération la compétence législative obligatoire dans le domaine général de la protection des consommateurs. Le deuxième alinéa précise ce mandat législatif sur le sujet plus particulier de la qualité pour agir ou pour recourir des organisations de consommateurs. Le troisième impose aux cantons des obligations en matière de procédure¹⁸⁸. Cette norme constitutionnelle concerne uniquement le consommateur final, c'est-à-dire la personne qui achète pour son propre usage et non celle qui achète pour revendre¹⁸⁹. Jean-François AUBERT et Pascal MAHON soulignent également que « l'article 97 de la Cst n'est pas le seul article relevant qui concerne la protection des consommateurs ». En effet, le souci de protéger les consommateurs contre des atteintes à leur santé, leur sécurité, à savoir la protection policière des consommateurs, fait l'objet d'autres dispositions constitutionnelles, comme l'article 118 Cst.

Certaines lois se fondent sur cette disposition constitutionnelle, comme la loi du 5 octobre 1990 sur l'information des consommatrices et des consommateurs¹⁹⁰. Ce texte législatif a notamment pour but d'améliorer la transparence du marché au regard du consommateur et de le protéger contre les risques d'abus. Concrètement, cette loi vise à encourager une information objective des consommatrices et des consommateurs en édictant des prescriptions concernant la déclaration sur les biens et les services et en soutenant les activités des organisations de consommatrices et de consommateurs par des aides financières¹⁹¹. Notons également que la Loi sur la concurrence déloyale¹⁹² repose aussi, en partie, sur cette disposition.

En Suisse, la loi fédérale sur les produits thérapeutiques mentionne à son article 1^{er} que l'un de ses objectifs est de « protéger les consommateurs de produits thérapeutiques contre la tromperie » (art. 1^{er} al. 2 let. a). De plus, l'article 26 LPTh prescrit qu'« un médicament ne doit être prescrit que si l'état de santé du consommateur ou du patient est connu ». Cela signifie que le médecin n'a pas l'autorisation de prescrire des « ordonnances en blanc »¹⁹³, c'est-à-dire sans avoir examiné le patient. De même, la définition de patient correspond à celle de consommateur, dans un rapport où il représente la « partie faible ». A titre liminaire, précisons que le consommateur peut être défini comme « celui qui acquiert un

¹⁸⁸ AUBERT Jean-François/MAHON Pascal, *Petit commentaire*, p. 756.

¹⁸⁹ Ibidem.

¹⁹⁰ Loi fédérale du 5 octobre 1990 sur l'information des consommatrices et des consommateurs (LIC), RS 944.0.

¹⁹¹ Art. 1^{er} de la Loi fédérale du 5 octobre 1990 sur l'information des consommatrices et des consommateurs (LIC, RS 944).

¹⁹² Loi fédérale du 19 décembre 1986 contre la concurrence déloyale (LCD), RS 241. Nous reviendrons ci-dessous sur la LCD et son importance, notamment en ce qui concerne le devoir d'information dans le commerce électronique (cf. chapitre V, E, 4.3.5, p. 191).

¹⁹³ Message du CF relatif à la LPTh, FF 1999 3151, 3209.

bien ou recourt à un service pour son usage personnel »¹⁹⁴. Pour sa part, le patient ne répond à aucune définition légale.

Il est usuel de dire que le consommateur représente la partie faible dans un rapport contractuel. En effet, « le consommateur individuel est, en général, encore plus désarmé que l'*outsider* vis-à-vis de ses contre-parties »¹⁹⁵. Au niveau fédéral, la tâche appartient au *Bureau fédéral de la Consommation* de relayer en permanence les questions de consommation aux services compétents des administrations fédérale et cantonales et de défendre les intérêts des consommateurs auprès du Conseil fédéral¹⁹⁶. La *Commission fédérale de la Consommation* représente pour sa part l'organe consultatif auprès du Conseil fédéral et est chargée d'émettre des recommandations en ces matières¹⁹⁷. Ces mesures favorisent la mise en place d'« Alternative Dispute Resolution » (ADR). Il s'agit de la possibilité de résoudre des litiges de manière extra-judiciaire. Lorsque le conflit est de peu d'importance, la durée de la procédure judiciaire civile « traditionnelle » peut paraître démesurée et son coût disproportionnée¹⁹⁸. Il existe en Suisse plusieurs procédures de médiation extrajudiciaire dans le domaine du droit de la consommation¹⁹⁹.

D'ailleurs, il est relevant de constater pour notre étude que le Bureau fédéral de la Consommation a émis deux recommandations relevantes en matière de commerce électronique²⁰⁰ : la première relative à la vente à distance et la seconde concernant précisément le commerce électronique. La recommandation du 7 décembre 1999 sur le commerce électronique préconise tout d'abord un renforcement des dispositions du Code des obligations²⁰¹, subsidiairement de la loi sur la concurrence déloyale²⁰² et du Code pénal²⁰³. De même, elle définit notamment le consommateur comme « toute personne physique ou morale, qui, en tant que consommateur final, utilise le commerce électronique à des fins privées et non pour ses besoins courants commerciaux ou professionnels ».

Le droit à la protection de la sécurité figure en première place des droits fondamentaux des consommateurs. Ainsi, il est nécessaire de « garantir que seuls des produits sûrs soient fabriqués et commercialisés, d'assurer une information rapide sur les dangers découlant de

¹⁹⁴ TERCIER Pierre, *Les contrats spéciaux*, 3^{ème} édition, Schulthess, Bâle 2003 (cité *Les contrats spéciaux*), p. 56.

¹⁹⁵ JUNOD Charles-André, « Liberté économique et protection des consommateurs », in *Mélanges en l'honneur d'Hans Huber Recht als Prozess und Gefüge*, Stämpfli, Berne 1981, pp. 385-402, p. 394.

¹⁹⁶ Pour plus d'informations, voir le site du Bureau fédéral de la Consommation: <http://www.konsum.admin.ch/index.html?lang=fr> (25 septembre 2006).

¹⁹⁷ Voir art. 9 ch. 2 LIC et l'article 1^{er} du règlement de la Commission fédérale de la consommation, du 1^{er} février 1966 (RS 944.1).

¹⁹⁸ MOREILLON Laurent, « La résolution extra-judiciaire des litiges de consommation. Perspectives de droit suisse et de droit communautaire », in *JdT* 2002 I, pp. 110-125, p. 110.

¹⁹⁹ Recommandation du 6 février 2001 « Résolution extrajudiciaire des litiges de consommation ».

²⁰⁰ Toutes les recommandations sont disponibles à l'adresse suivante: <http://www.konsum.admin.ch/konsumentenfragen/00012/index.html?lang=fr> (25 septembre 2006).

²⁰¹ Loi fédérale du 30 mars 1911 complétant le code civil suisse (Livre cinquième: Droit des obligations), RS 220.

²⁰² Loi fédérale du 19 décembre 1986 sur la concurrence déloyale (LCD), RS 241.

²⁰³ Code pénal suisse du 21 décembre 1937 (CPS), RS 311.0.

l'utilisation des produits de consommation comme base d'une éventuelle intervention sur le marché et d'instaurer un système d'indemnisation au cas où, malgré des mesures préventives de sécurité, des produits causeraient un dommage »²⁰⁴. Dans le but de protéger le consommateur, d'autres mesures que celles introduites dans la législation pourraient être mises en place, par exemple la création de normes de qualité et de règles d'auto-réglementation, de campagnes d'informations adressées au public, l'habilitation des douanes pour empêcher les violations transfrontalières des réglementations pharmaceutiques existantes, etc. Dans le domaine de la santé et plus particulièrement des médicaments, l'être humain revêt tantôt le rôle du patient, tantôt celui de consommateur. Ces deux facettes se confondent et il est difficile de les dissocier.

Les mesures prises doivent donc non seulement protéger le patient, mais également le consommateur, étant donné que le patient joue aussi le rôle de ce dernier. Dans notre étude, nous emploierons l'un ou l'autre substantif.

2. EN DROIT COMMUNAUTAIRE

2.1. La protection de la santé publique

2.1.1. Référence aux textes législatifs de rang supérieur

Bien que mentionnée dans les Traités communautaires, la protection de la santé publique²⁰⁵ relève originellement de la compétence des Etats membres. Contrairement à la libre circulation des marchandises où la Communauté dispose d'une compétence exclusive²⁰⁶, la santé publique est une compétence nationale²⁰⁷.

L'action communautaire relative à la politique de la santé est donc très fortement marquée par le principe de la subsidiarité²⁰⁸. D'ailleurs, la résolution du Conseil adoptée en 1993 rappelait que « la politique de la santé publique en tant que telle, à l'exception des cas où les

²⁰⁴ STAUDER Bernd, « Droit de la consommation », in SCHINDLER Dietrich/HERTIG Gérard/KELLENBERGER Jakob/THÜRER Daniel/ZÄCH Roger (éd.), *Le droit suisse et le droit communautaire: convergences et divergences*, Schulthess, Zurich 1990, pp. 179-221, p. 184.

²⁰⁵ Ellen VOS, p. 18, in *Health & Safety Regulation*, Hart Publishing, Oxford 1999, souligne que les termes « santé publique » et « santé humaine » sont utilisés indifféremment par la CJCE, alors que les Traités semblent établir une distinction. Selon cette auteure, la santé publique paraît être directement liée au système et aux activités de soins, comme la prévention des maladies, y compris la toxicomanie.

²⁰⁶ Cette affirmation est toutefois remise en question par Valérie MICHEL, p. 178, in *Recherches sur les compétences de la Communauté*, L'Harmattan, Paris 2003.

²⁰⁷ Nous reviendrons sur la répartition des compétences en droit communautaire en matière de santé, respectivement des médicaments, au chapitre II, B, 2., p. 85.

²⁰⁸ DUBOIS Louis/BLUMANN Claude, *op. cit.*, p. 146s. Cf. aussi HERVEY Tamara K., « The legal basis of European Community Public Health Policy », in MCKEE Martin/MOSSIALOS Elias/BAETEN Rita (eds), *The impact of EU Law on Health Care Systems*, P.I.E - Peter Lang, Bruxelles 2002, pp. 23-55, p. 27.

traités en disposent autrement, est de la responsabilité des États membres »²⁰⁹. Néanmoins, la conception collective de la santé, en mentionnant dans les textes qu'il s'agit de la « santé publique », justifie une intervention des pouvoirs publics²¹⁰. En outre, l'impératif de santé publique a reçu à plusieurs occasions par la CJCE la qualification d'objectif de « premier rang »²¹¹.

Historiquement²¹², le Traité de la CE de 1992 est le premier qui accordait une compétence spécifique en matière de santé à l'Union²¹³, par l'ancien article 129, actuellement article 152. Cette disposition précise que l'action de la Communauté comporte « une contribution à la réalisation d'un niveau élevé de protection de la santé ». Au début de la création des Communautés européennes, la priorité était plutôt donnée à la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs²¹⁴. Le Traité de Rome ne contenait aucune référence expresse à la protection de la santé. En revanche, l'article 2 dudit Traité précisait que la Communauté avait notamment comme mission le « relèvement du niveau et de la qualité de vie ». A partir de cette disposition, la Communauté a pu prendre des mesures en vue d'atteindre ces objectifs.

Le Traité de la CE règle la protection de la santé à l'article 152 chiffre 1 en ces termes : « un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de la Communauté ».

L'article 153, qui protège en premier lieu les consommateurs, précise tout de même à son chiffre 1 qu'« afin de promouvoir les intérêts des consommateurs et d'assurer un niveau élevé de protection des consommateurs, la Communauté contribue à la protection de la santé, de la sécurité et des intérêts économiques des consommateurs ainsi qu'à la promotion de leur droit à l'information, à l'éducation et à s'organiser afin de préserver leurs intérêts ».

Comme le souligne Michel BELANGER²¹⁵, l'« Europe blanche » ou les mesures prises en vue de développer les soins à l'intérieur de la Communauté comprennent en particulier l'« ensemble des dispositions communautaires relatives à la libre circulation, au libre établissement et à la libre prestation de services des professions ». Plusieurs distinctions sont possibles, à savoir l'« Europe médicale » relative à la médecine communautaire du travail, l'« Europe de la santé » qui se rapporte à la fois à l'« Europe des malades » et l'« Europe des médicaments » et, finalement, l'« Europe médico-sociale » qui se consacre en particulier à la lutte contre certains fléaux sociaux comme l'alcoolisme et le tabagisme, et la protection des personnes handicapées.

²⁰⁹ Résolution du Conseil et des ministres de la santé, réunis au sein du Conseil, du 27 mai 1993, concernant l'action future dans le domaine de la santé publique, JOCE n° C 174 du 25 juin 1993, pp. 1–3.

²¹⁰ DUBOIS Louis/BLUMANN Claude, *op. cit.*, p. 146.

²¹¹ FALLON Marc, *Droit matériel général de l'Union européenne*, 2^e éd., Bruylant-Academia, Louvain-la-Neuve 2002, p. 615 et jurisprudence citée.

²¹² A ce propos, voir HERVEY Tamara K., *op. cit.*, p. 24s.

²¹³ KADDOUS Christine, *Commentaire article par article des traités UE et CE, ad art. 152*, sous la direction de Philippe LEGER, Helbing et Lichtenhahn, Bâle, Genève et Munich 2000, pp. 1236-1245, p. 1238.

²¹⁴ Cf. DUBOIS Louis/BLUMANN Claude, *op. cit.*, p. 147.

²¹⁵ BÉLANGER Michel, *Les Communautés européennes et la santé*, p. 74ss.

La libre circulation des patients ou « Europe des malades » constitue un élément clé dans la construction de l'Europe²¹⁶. C'est également le cas de la libre circulation des professionnels de la santé²¹⁷. Cette liberté est néanmoins relative. En effet, le Traité de la CE institue, sur la base des articles 6 et 47.2, une clause générale établissant le principe selon lequel toute personne peut exercer sa profession où il le souhaite. Toutefois, l'article 47.3 précise qu'« en ce qui concerne les professions médicales, paramédicales et pharmaceutiques, la libération progressive des restrictions sera subordonnée à la coordination de leurs conditions d'exercice dans les différents Etats membres »²¹⁸. Des Directives spécifiques ont été élaborées visant à la reconnaissance mutuelle des diplômes, certificats et autres titres, notamment des professionnels de la santé²¹⁹. D'ailleurs, la Suisse, en concluant les accords bilatéraux avec la Communauté européenne, les applique aussi²²⁰.

Enfin, la prévention et la promotion de la santé (art. 152 ch. 1 in fine) font aussi partie de l'action de la Communauté dans le domaine de la santé publique. Toute une série de mesures peuvent être ainsi justifiées, comme la prévention de maladies, par exemple de l'ESB, le SIDA, etc.

Afin d'intensifier sa démarche, la Communauté européenne a adopté depuis le début des années nonante différents plans et programmes d'actions²²¹. A titre d'exemple, le programme d'action 2003-2008 remplace huit programmes d'action préexistants concernant la promotion de la santé, le cancer, le SIDA, certaines maladies transmissibles, la toxicomanie, la surveillance de la santé, et les maladies liées à la pollution ainsi que la prévention des blessures et les maladies rares.

Notons que la Charte des droits fondamentaux²²², instrument élaboré par les Etats membres de l'Union européenne, maintenant repris dans la Constitution, bien que cette dernière ne soit pas encore définitivement adoptée par les Etats Membres, comporte une disposition relative à la protection de la santé, l'article 35. Ce dernier reconnaît à toute personne « le droit d'accéder à la prévention en matière de santé et de bénéficier de soins médicaux dans

²¹⁶ Voir JORENS Yves, « The Right to Health Care across Borders », in MCKEE Martin/MOSSIALOS Elias/BAETEN Rita (eds), *The impact of EU Law on Health Care Systems*, P.I.E-Peter Lang, Bruxelles 2002, pp. 83-122 et MOSSIALOS Elias/MCKEE Martin, *EU Law and the Social Character of Health Care*, p. 83.

²¹⁷ Voir MOSSIALOS Elias/MCKEE Martin, *op. cit.*, p. 155s.

²¹⁸ Concernant la libre circulation des pharmaciens, cf. en particulier chapitre IV, A, 2.1 et suivants, p. 144.

²¹⁹ Cf. Directive 81/1057/CEE du Conseil, du 14 décembre 1981, complétant les directives 75/362/CEE, 77/452/CEE, 78/686/CEE et 78/1026/CEE concernant la reconnaissance mutuelle des diplômes, certificats et autres titres respectivement de médecin, d'infirmier responsable des soins généraux, de praticien de l'art dentaire et de vétérinaire, en ce qui concerne les droits acquis, JO no L 385 du 31 décembre 1981, p. 25.

²²⁰ Accord du 21 juin 1999 entre la Confédération suisse d'une part, et la Communauté européenne et ses Etats membres, d'autre part, sur la libre circulation des personnes (avec annexes, prot. et acte final), RS 0.142.112.681.

²²¹ HERVEY Tamara K., « The legal basis of European Community Public Health Policy », in MCKEE Martin/MOSSIALOS Elias/BAETEN Rita (eds), *The impact of EU Law on Health Care Systems*, P.I.E - Peter Lang, Bruxelles 2002, pp. 23-55, p. 32.

²²² Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, JO C 364 p. 1 du 18 décembre 2000.

les conditions établies par les législations et pratiques nationales. Un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union». Cette Charte a été reprise dans la Constitution européenne, toutefois, cette dernière n'est pas encore définitivement adoptée par les Etats membres.

2.1.2. Référence à la jurisprudence de la CJCE

Dans le cadre du Traité CE, les Etats membres ont la possibilité d'apporter des limites à la libre circulation des marchandises et des personnes, en vue de protéger la santé publique, mais dans un cadre déjà bien défini par la jurisprudence de la CJCE.

En effet, la CJCE a eu l'occasion de définir les contours de la notion de protection de la santé publique. En d'autres termes, elle s'est prononcée dans des situations où les Etats membres ont pris des mesures restreignant le libre marché, par exemple lorsque ces derniers soumettent des produits à des contrôles sanitaires ou phytosanitaires.

Plus précisément, la Cour a reconnu qu'« il appartient aux Etats membres dans les limites tracées par l'article 36 [actuel article 30 CE] de décider du niveau auquel ils entendent assurer la protection de la santé et de la vie des personnes et de la manière dont ce niveau doit être atteint »²²³. En l'espèce, il s'agissait de savoir si « une disposition nationale d'un Etat membre selon laquelle un pharmacien est tenu, pour exécuter une ordonnance désignant un produit médical par sa marque ou son nom déposé, de délivrer exclusivement un produit portant cette marque ou ce nom peut être justifiée par des raisons de protection de la santé publique, au titre de l'article 36 [actuel art. 30] du traité, même lorsque cette disposition a pour effet d'empêcher le pharmacien de vendre un produit de valeur thérapeutique équivalente, autorisé par les autorités nationales compétentes en vertu de dispositions adoptées conformément au droit communautaire, et fabriqué par la même société ou le même groupe de sociétés, ou encore par le titulaire d'une licence de cette société, mais revêtu d'une marque ou d'un nom utilisés pour ce produit dans un autre Etat membre, différents de ceux mentionnés dans l'ordonnance ». Un pharmacien ne peut pas être obligé de remplacer un médicament par un autre, même si ce dernier a le même effet thérapeutique.

Dans une autre affaire, la CJCE a également affirmé que le droit d'invoquer la protection de la santé publique ne signifiait pas que le secteur de la santé publique, en tant que secteur économique, soit « mis à l'abri de l'application des principes de libre circulation »²²⁴. L'affaire concernait un médecin chypriote, M. Gül, qui, après avoir obtenu une autorisation provisoire d'exercer en Allemagne en vue de bénéficier d'une formation spécialisée en anesthésie, voulait obtenir une autorisation permanente. Il invoquait la nationalité britannique de son épouse et de ses enfants, ainsi que les activités professionnelles de son épouse. Le droit du conjoint du travailleur bénéficiaire de la libre circulation des travailleurs à l'intérieur de la Communauté d'accéder à toute activité salariée implique le droit d'accéder à l'exercice de professions soumises à un régime d'autorisation administrative et à des règles professionnelles spécifiques, telles que la profession de médecin, si ce conjoint justifie des

²²³ CJCE, 18 mai 1989, aff. jointes 266 et 267/89, arrêt *The Queen/Royal Pharmaceutical Society of Great Britain*, Rec. 1989, p. 1295.

²²⁴ CJCE, 7 mai 1986, aff. 131/85, arrêt *Gül*, Rec. 1986, p. 1573.

qualifications professionnelles et diplômes exigés par la législation de l'Etat membre d'accueil pour exercer cette profession, ce qui était le cas en l'espèce.

En l'absence d'harmonisation communautaire, chaque Etat membre demeure libre du niveau de protection de santé auquel il entend se fixer. Louis DUBOIS et Claude BLUMANN donnent l'exemple d'«une législation soumettant à une autorisation administrative la commercialisation d'aliments enrichis en substances nutritives»²²⁵. Une telle réglementation n'est en soi pas illicite. Toutefois, elle peut le devenir en ne respectant pas les conditions de clarté, d'accessibilité des opérateurs étrangers et de contrôle juridictionnel.

D'autres mesures peuvent être justifiées pour des raisons de santé publique. C'est le cas de la réglementation de la Communauté autonome de Catalogne qui limite les possibilités de publicité en faveur des boissons alcoolisées²²⁶. Un Etat membre peut également réserver à une catégorie professionnelle déterminée la vente de lentilles de contact²²⁷.

Dans le domaine des médicaments, le conflit entre la protection de la santé publique et la mise en œuvre du marché intérieur est permanent. Pour illustrer ce propos, il est intéressant de constater que la Commission de l'environnement, de la santé publique et de la politique, dans son rapport sur la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2001/83/CE voulait amender à plusieurs reprises certains considérants, de sorte que la protection de la santé publique ne subisse aucun détriment par rapport à l'amélioration du fonctionnement du marché intérieur²²⁸. Ainsi, elle désirait en particulier préciser que « le développement de l'industrie et les échanges de médicaments au sein de la Communauté ne sauraient porter atteinte aux objectifs en matière de santé publique. Il faut assurer le niveau de santé humaine et de protection des consommateurs le plus élevé possible, comme le prévoient les articles 152 et 153 du traité ».

Nous reviendrons sur ce conflit entre marché intérieur et protection de la santé publique notamment dans l'analyse des enjeux de la dispensation des médicaments, par l'étude de l'arrêt Docmorris²²⁹.

De même, en ce qui concerne les importations parallèles de spécialités pharmaceutiques dont la mise sur le marché a déjà été autorisée, certaines mesures ont été précisées par la Commission dans une communication de 2003²³⁰ dans le but de garantir un haut niveau de protection de la santé. En effet, les importations parallèles, en particulier de médicaments,

²²⁵ DUBOIS Louis/BLUMANN Claude, *op. cit.*, p. 247.

²²⁶ CJCE, 25 juillet 1991, aff. 1/90 et 176/90, arrêt APESA.

²²⁷ CJCE, 25 mai 1993, aff. 271/92, arrêt Soc. Laboratoire de prothèses oculaires.

²²⁸ Commission de l'environnement, de la santé publique et de la politique des consommateurs, Rapport du 9 octobre 2002 sur la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, A5-0340/2002.

²²⁹ Cf. chapitre III, B, p. 114.

²³⁰ Communication de la Commission sur les importations parallèles de spécialités pharmaceutiques dont la mise sur le marché a déjà été autorisée du 30 décembre 2003, COM (2003) 839 final. Cette communication est en fait une version modifiée de celle édictée en 1982, voir Communication de la Commission sur les importations parallèles dont la mise sur le marché a déjà été autorisée, JOCE n° C 115 du 6 mai 1982, p. 5.

sont le théâtre de divers enjeux, à savoir la libre circulation des marchandises, la protection des droits de propriété intellectuelle et la protection de la santé publique, en particulier.

Il y a importation parallèle lorsque des produits importés entre deux États membres sont mis sur le marché dans l'État membre de destination en dehors des canaux officiels de diffusion du fabricant ou de son distributeur agréé²³¹.

Selon cette communication, « un médicament peut être importé en parallèle sur la base d'une licence accordée conformément à une procédure «simplifiée» selon laquelle le demandeur doit fournir moins d'informations que cela n'est requis pour une demande d'autorisation de mise sur le marché ». Elle précise que « lorsque les informations nécessaires pour les besoins de la protection de la santé publique sont déjà à la disposition des autorités compétentes de l'État membre de destination à la suite de la première mise sur le marché d'un médicament dans cet État membre, un médicament importé parallèlement fait l'objet d'une licence accordée sur la base d'une procédure proportionnellement «simplifiée» (par rapport à la procédure d'autorisation de mise sur le marché) pour autant qu'une autorisation de mise sur le marché du produit importé ait été accordée dans l'État membre d'origine et que le médicament importé soit essentiellement similaire à un médicament qui a déjà reçu l'autorisation de mise sur le marché dans l'État membre de destination ».

Les conditions de mise en œuvre de l'exception de santé publique s'avèrent être réalisées « dans le domaine de la production et de la commercialisation des spécialités pharmaceutiques aussi longtemps que l'harmonisation des réglementations nationales n'est pas complètement réalisée dans ces matières »²³². Ainsi, il est possible d'évoquer l'article 30 (ex-article 36) dans ces cas-là²³³.

2.2. L'intérêt public

Comme pour le droit interne, nous avons analysé la protection de la santé comme un « intérêt public ». Nous définissons ci-dessous cette notion en droit communautaire.

2.2.1. Différentes expressions pour désigner l'« intérêt public »

En droit communautaire, il n'existe pas une seule expression pour désigner l'« intérêt public ». En effet, le Traité de la CE mentionne à la fois les notions d'« intérêt général », d'« intérêt général de la Communauté », d'« intérêt de la Communauté » et même d'« intérêt communautaire ». On retrouve notamment ces notions dans le livre blanc sur « les services d'intérêt général ». Ces derniers sont reconnus par les traités actuels comme faisant partie des valeurs communes de l'Union et contribuant à sa cohésion sociale et territoriale²³⁴.

²³¹ Sur les importations en droit communautaire, cf. aussi chapitre IV, B, 2 et suivants p. 160.

²³² CJCE, 7 mars 1989, aff. 251/87, arrêt Schumacher, Rec. 1989, p. 617.

²³³ Sur les articles 28 et 30 du Traité CE, cf. en particulier, chapitre I, B, 2.3.1, d), p.45.

²³⁴ Avis du Comité économique et social européen sur la « Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des Régions –

L'article 213 du Traité de la CE parle en particulier de l'intérêt général de la Communauté. Les membres de la Commission européenne doivent en effet exercer leurs fonctions dans l'« intérêt général de la Communauté ». L'objectif principal de la Commission vise donc à adopter des mesures qui permettent à la Communauté de se développer. Le lieu d'origine de chaque membre de la Commission ne doit pas influencer les débats car les intérêts de chaque Etat membre sont mis au second plan.

De manière générale, la CJCE fait référence à l'« intérêt commun » en matière de politique de conjoncture, à l'« intérêt de la Communauté » au regard de la politique commerciale commune et à l'« intérêt communautaire » lorsque ce dernier peut être invoqué par la Commission. Celle-ci exerce alors son contrôle sur le respect des règles de concurrence par les entreprises²³⁵.

Ces différentes expressions visent néanmoins toutes un objectif commun, à savoir le renforcement de l'ordre juridique communautaire²³⁶.

La fonction de l'intérêt communautaire est décrit de la manière suivante par la CJCE: « ce n'est qu'à travers la défense de l'intérêt communautaire, qui relève de la seule responsabilité de la Communauté et de ses institutions, que les intérêts [...] des Etats membres, [doivent] être pris en considération »²³⁷.

Chaque Etat membre mentionne aussi cette notion d'« intérêt général » dans ses textes législatifs internes. Ainsi, la loi allemande sur les médicaments du 16 mai 1961²³⁸ prescrivait que le pharmacien avait un monopole de principe, au service de la « santé publique ».

2.2.2. Référence à la jurisprudence de la CJCE

Comme en droit interne suisse, la Cour de Justice des Communautés européennes a affirmé que l'« intérêt général » pouvait limiter les droits individuels. La CJCE a déclaré qu'« une institution pouvait user de son pouvoir réglementaire, selon les circonstances même au préjudice des particuliers ». Elle l'a reconnu dans l'arrêt Nold²³⁹. En l'espèce, la requérante avait demandé l'annulation d'une décision de la Commission au motif qu'elle portait atteinte à son droit au libre exercice de ses activités professionnelles. La Cour a jugé que « dans l'ordre juridique communautaire, il apparaît légitime de réserver à l'égard de ces droits certaines limites justifiées par des objectifs d'intérêt général poursuivis par la Communauté, dès lors qu'il n'est pas porté atteinte à la substance même de ces droits ».

Livre blanc sur les services d'intérêt général », [COM (2004) 374 final], JOMC 221/17 du 8 septembre 2005.

²³⁵ HAMONIAUX Thierry, *L'intérêt général et le juge communautaire*, L.G.D.J, Paris 2001, p. 32.

²³⁶ HAMONIAUX Thierry, *op. cit.*, p. 15.

²³⁷ CJCE, 25 octobre 2001, arrêt Rép. Italienne c. Cons. de l'UE, aff. C-120/99, Rec., p. I-7997.

²³⁸ Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln, vom 16. Mai 1961, BGBl. I 1961, S. 533.

²³⁹ CJCE, 14 mai 1974, aff. 4/73, arrêt Nold, Rec. p. 491.

Autrement dit, elle reconnaît « que l'intérêt général peut primer sur les intérêts individuels et elle le dit en des termes dénués d'ambivalence »²⁴⁰.

Ainsi, les institutions peuvent faire abstraction d'exigences d'intérêt général qui peuvent concerner aussi bien la protection de la santé que la protection des consommateurs²⁴¹.

A la lumière de ce qui précède, on remarque que la CJCE effectue une pesée des intérêts en présence dans des cas d'espèce dans le but d'interpréter le droit communautaire. Elle utilise également le principe de proportionnalité comme principe modérateur de l'action des institutions communautaires et comme régulateur de l'action des Etats membres²⁴².

2.2.3. *La notion d'ordre public*

Proche, à l'instar du droit interne suisse, de la notion d'« intérêt public », l'ordre public est décrit dans le Vocabulaire juridique comme un « ensemble de principes, écrits ou non, qui sont, au moment où l'on raisonne, considérés, dans un ordre juridique, comme fondamentaux et qui, pour cette raison, imposent d'écarter l'effet, dans cet ordre juridique, non seulement de la volonté privée mais aussi des lois étrangères et des actes des autorités étrangères »²⁴³.

Bien qu'elle ne la définit pas, la Cour de Justice des Communautés européennes s'attarde sur la notion d'« ordre public ». Cette expression se trouve en fait être une exigence impérative, pour éviter la mise en œuvre du marché intérieur, au même niveau que la protection de la santé publique. A propos de la définition d'« ordre public », Marie-Chantal BOUTARD LABARDE ajoute que la CJCE ne l'explique pas de manière volontaire, car il s'agit d'une notion « peut-être indéfinissable »²⁴⁴. Les juges de Luxembourg ont néanmoins tracé les contours de ce concept.

Selon la jurisprudence, la notion d'ordre public « peut varier d'un pays à l'autre et d'une époque à l'autre »²⁴⁵. De plus, la CJCE précise qu'« il faut ainsi, à cet égard, reconnaître aux autorités nationales compétentes une marge d'appréciation dans les limites imposées par le traité »²⁴⁶. Elle affirme par là que la portée de l'ordre public ne saurait être déterminée unilatéralement par chacun des Etats membres²⁴⁷, mais que ces derniers doivent le faire en respect du droit communautaire.

²⁴⁰ HAMONIAUX Thierry, *op. cit.*, p. 43.

²⁴¹ HAMONIAUX Thierry, *op. cit.*, p. 47.

²⁴² Voir à ce sujet EMILIOU Nicholas, *The principle of proportionality in European Law*, Kluwer Law International, The Hague 1996.

²⁴³ Cf. CORNU Gérard (sous la dir. de), *Vocabulaire juridique*, PUF, Paris 2000.

²⁴⁴ BOUTARD LABARDE Marie-Chantal, « L'ordre public en droit communautaire », in REVET Thierry (avec la coordination de), *L'ordre public à la fin du XXe siècle*, Dalloz, Paris 1996, pp. 83-88, p. 83.

²⁴⁵ CJCE, 4 décembre 1976, aff. 41/74, arrêt Van Duyn, Rec. 1337.

²⁴⁶ CJCE, 4 décembre 1976, aff. 41/74, arrêt Van Duyn, Rec. 1337.

²⁴⁷ Cf. PICHERAL Caroline, *L'ordre public européen, Droit communautaire et droit européen des droits de l'Homme*, La Documentation française, Paris 2001, p. 31.

Les juges de Luxembourg ont tiré cette conclusion dans une affaire, alors que les autorités britanniques avaient refusé l'autorisation d'entrée à Mlle Van Duyn, une ressortissante néerlandaise²⁴⁸. Cette dernière désirait exercer la profession de secrétaire pour l'Eglise de Scientologie. Les autorités britanniques estimaient les pratiques de ladite organisation comme dangereuses et contraires à l'ordre public et à la sécurité publique. Ils voyaient ainsi un motif de refuser l'entrée dans leur Etat à Mlle Van Duyn.

La CJCE a soutenu qu'une telle menace devait être réelle, suffisamment grave et affecter un intérêt fondamental de la société. Une mesure de prévention ne constituait pas un motif suffisant²⁴⁹, ce qui n'était pas le cas en l'espèce.

De même, la jurisprudence affirme que « pour l'essentiel, les Etats membres restent libres de déterminer [...] conformément à leurs besoins nationaux, les exigences de l'ordre public »²⁵⁰. Dans le cas d'espèce, un ressortissant italien vivant en France s'était vu refuser une carte de séjour dans différents départements, car ce dernier pratiquait certaines activités politiques et syndicales qui pouvaient, selon le Ministre de l'Intérieur, troubler l'ordre public.

Pourtant, l'ordre public, bien qu'appréciable sur une échelle de valeurs nationales, doit être situé dans une perspective communautaire et son évaluation doit tenir compte des intérêts communautaires²⁵¹.

Dans un autre arrêt, la CJCE s'est prononcée sur la notion d'« ordre public ». Il s'agit de l'affaire Adoui et Cornouaille. Les juges mentionnent que « le droit communautaire n'impose pas aux Etats membres une échelle uniforme de valeurs en ce qui concerne l'appréciation des comportements pouvant être considérés comme contraires à l'ordre public »²⁵². Cet arrêt précise également que « le recours par une autorité nationale à la notion d'ordre public suppose l'existence d'une menace réelle et suffisamment grave, affectant un intérêt fondamental de la société ».

Enfin, dans une affaire concernant l'interdiction au Royaume-Uni de fondre ou de détruire des pièces de monnaie, même quand elles n'ont plus cours légal ainsi que de les exporter, les juges ont estimé que cette dernière interdiction était contraire à l'article 29 du TCE (ex-art. 34). Cet article dispose que « les restrictions quantitatives à l'exportation, ainsi que toutes mesures d'effet équivalent, sont interdites entre les États membres ». En revanche, cette mesure était justifiée pour des raisons d'ordre public parce qu'elle tenait à la protection du droit de frappe traditionnellement considéré comme mettant en cause les intérêts essentiels de l'Etat²⁵³.

²⁴⁸ CJCE, 4 décembre 1976, aff. 41/74, arrêt Van Duyn, Rec. 1337.

²⁴⁹ BOUTARD LABARDE Marie-Chantal, *op. cit.*, p. 85 et référence citée.

²⁵⁰ CJCE, 28 octobre 1975, aff. 36/75, arrêt Rutili, Rec. 1975 p. 1219.

²⁵¹ MATTERA Alfonso, *Le marché unique européen: ses règles, son fonctionnement*, 2^e éd., Paris 1990, p. 589.

²⁵² CJCE, 18 mai 1982, aff. jointes 115 et 116/81, arrêt Adoui et Cornouaille, Rec. 1982 p. 1665.

²⁵³ CJCE, 23 novembre 1978, aff. 7/78, arrêt Thompson, Rec. p. 2247.

Bien que la CJCE joue un rôle primordial dans l'interprétation de telles notions, d'autres institutions remplissent également cette fonction. En particulier, le Conseil européen a utilisé l'expression « ordre public » dans une Directive. Il s'agit de la Directive 64/221/CE, du 25 janvier 1964, pour la coordination des mesures spéciales aux étrangers en matière de déplacement et de séjour justifiées par des raisons d'ordre public, de sécurité publique et de santé publique²⁵⁴. Cette dernière mentionne dans son annexe une liste d'affections par groupes, en particulier celles qui peuvent mettre en danger les maladies quaranténaires visées dans le règlement sanitaire international n° 2 du 25 mai 1951 de l'OMS, la tuberculose de l'appareil respiratoire active ou à tendance évolutive, la syphilis, les autres maladies infectieuses ou parasitaires contagieuses pour autant qu'elles fassent, dans le pays d'accueil, l'objet de dispositions de protection à l'égard des nationaux.

Pour en revenir à la notion d'« intérêt général », on comprend, à la lumière des arrêts mentionnés ci-dessus et de l'article 30 TCE (ex-art. 36), que l'ordre public fait partie de cette notion plus large. De même, cet intérêt communautaire légitime à la fois les atteintes portées aux droits individuels des administrés et apporte les limites à l'exercice des compétences nationales²⁵⁵.

2.3. Le marché intérieur

En 1957, le Traité de Rome a établi le « marché commun ». Pas à pas, ce dernier s'est mué en « marché intérieur »²⁵⁶. Selon le Traité de Maastricht, le marché intérieur est « caractérisé par l'abolition, entre les Etats membres, des obstacles à la libre circulation des marchandises, des personnes, des services et des capitaux »²⁵⁷. Autrement dit, l'article 7A du Traité de la Communauté européenne précise également que « le marché intérieur comporte un espace sans frontières intérieures dans lequel la libre circulation des marchandises, des personnes, des services et des capitaux est assurée selon les dispositions du présent traité ».

Il ressort clairement des articles du Traité CE que l'objectif prioritaire des Communautés européennes consiste en l'élaboration du libre échange. D'autres indices amènent à cette conclusion, comme par exemple la mise en œuvre de l'union douanière et l'union monétaire.

Le droit du marché intérieur se partage traditionnellement entre règles relatives à la libre circulation des marchandises, d'une part, qui font l'objet du titre Ier de la troisième partie du Traité (« Les politiques communes »), et règles relatives à la libre circulation des personnes, des services et des capitaux, d'autre part, groupées dans le titre II de cette même partie.

²⁵⁴ Directive 64/221/CEE du Conseil, du 25 février 1964, pour la coordination des mesures spéciales aux étrangers en matière de déplacement et de séjour justifiées par des raisons d'ordre public, de sécurité publique et de santé publique, JO n° 056 du 4 avril 1964, pp. 85-87.

²⁵⁵ MICHEL Valérie, *Recherches sur les compétences de la Communauté*, L'Harmattan, Paris 2003, p. 70.

²⁵⁶ DREYER Dominique/DUBEY Bernard, *op. cit.*, p. 5.

²⁵⁷ Art. 3 § 1 let. c TCE.

2.3.1. *La libre circulation des marchandises*

a) **La notion de « marchandise »**

A titre liminaire et avant d'expliquer le principe de libre circulation des marchandises, il est important de s'arrêter sur la notion de marchandises.

Les Traités communautaires ne les évoquent pas²⁵⁸. Il faut donc chercher leur définition dans la jurisprudence. La CJCE les a définies comme « tous produits appréciables en argent et susceptibles de former comme tels l'objet de transactions commerciales »²⁵⁹.

La doctrine, en particulier Louis DUBOIS et Claude BLUMANN, précise à ce sujet que « [peu] importe [donc] la nature du produit, sa plus ou moins grande sophistication, sa valeur marchande, sa destination »²⁶⁰. Dans la mesure où les médicaments possèdent une valeur vénale, ils tombent sous la définition de « marchandises ».

b) **Le principe de libre circulation des marchandises**

La libre circulation des marchandises constitue l'un des principes fondamentaux de la Communauté européenne, au même titre que la libre circulation des services, des personnes et des capitaux. Ce principe est ancré dans le Traité de Rome depuis 1957²⁶¹. En fait, il s'agit d'un dogme propre à tout accord de libre échange ou d'union douanière²⁶².

A l'heure actuelle, le Traité CE le mentionne de différentes manières. En premier lieu, l'article 9 du Traité CE prescrit que « la Communauté est fondée sur une union douanière qui s'étend à l'ensemble des échanges de marchandises ». L'article 23 du Traité CE dispose également que « la Communauté est fondée sur une union douanière qui s'étend à l'ensemble des échanges de marchandises ».

Bien qu'il n'ait pas encore été adopté, le Traité instituant la Constitution européenne reprend les dispositions relatives au principe de la libre circulation des marchandises. Le libre marché reste un argument prioritaire²⁶³.

Le marché intérieur, respectivement la libre circulation des marchandises, occupe une place de premier choix dans la Communauté. La protection de la santé et de la vie représente également des biens protégés. Ces intérêts entrent donc en collision et rivalisent. Concernant

²⁵⁸ Cf. DUBOIS Louis/BLUMANN Claude, *op. cit.*, p. 195.

²⁵⁹ CJCE, 10 décembre 1968, aff. 7/68, arrêt Commission des Communautés européennes c/ République Italienne, Rec. I, p. 617.

²⁶⁰ DUBOIS Louis/BLUMANN Claude, *op. cit.*, p. 195.

²⁶¹ Voir MOSSIALOS Elias/MCKEE Martin, *EU Law and the Social Character of Health Care*, Bruxelles 2002, p. 124.

²⁶² FALLON Marc, *op. cit.*, p. 105.

²⁶³ Voir RUFFERT Matthias, « Internet-Apotheke und Dogmatik der Grundfreiheiten: Die Entscheidung DocMorris des EuGH », in *JURA* Heft 4/2005, pp. 258-263.

la libre circulation des produits pharmaceutiques, il faut souligner que cela est de nature à favoriser les échanges commerciaux et à être profitable à l'industrie pharmaceutique²⁶⁴.

Jusqu'à présent, la CJCE n'a pourtant autorisé qu'exceptionnellement une limitation de la libre circulation des marchandises même en ce qui concerne les produits pharmaceutiques. La doctrine, en particulier Gabriela ARNOLD, s'exprime d'ailleurs dans ce sens: « Der EuGH schloss eine Spezialbehandlung der Arzneimittelbranche ausdrücklich aus. Der freie Warenverkehr habe Priorität »²⁶⁵. Les juges de Luxembourg ont notamment estimé dans les arrêts Merck/Primecrown que la libre circulation des marchandises avait la priorité²⁶⁶. Ces deux affaires concernaient des cas où des médicaments étaient brevetés dans un État membre et où les titulaires de brevet entendaient s'opposer à des importations de ces mêmes médicaments en provenance d'un autre État membre où, d'une part il n'était pas possible d'acquérir un brevet pour ces médicaments et, d'autre part, le titulaire du brevet était juridiquement ou moralement contraint de commercialiser ces médicaments.

c) Le principe Cassis-de-Dijon

Le principe Cassis-de-Dijon, qui tire son nom du célèbre arrêt de la CJCE²⁶⁷, dispose que « toute marchandise légalement produite dans un Etat membre peut être librement commercialisée dans tout Etat membre »²⁶⁸. L'affaire concernait une société allemande qui voulait importer une liqueur française. Elle a effectué la demande à l'administration des alcools qui lui a répondu que l'importation de liqueurs n'est pas soumise à autorisation mais que cette liqueur ne pourra être commercialisée et vendue dans le pays parce que son titre alcoométrique est inférieur au minimum de 32 degrés prévu pour ce type de produit et qu'elle n'entre pas dans les dérogations possibles. La société a estimé qu'il s'agissait d'une restriction à la libre circulation des marchandises entre les Etats membres.

Plus précisément, « en l'absence d'une réglementation commune ou harmonisée, il appartient aux Etats membres de régler, chacun sur son territoire, tout ce qui concerne la production, la commercialisation, la consommation, l'étiquetage et la dénomination des produits, à la condition cependant que les mesures adoptées ne fassent pas obstacles au commerce intracommunautaire ».

En d'autres termes, « tout produit importé par un Etat membre doit être en principe admis sur le territoire de l'Etat membre importateur s'il est légalement fabriqué, c'est-à-dire s'il est conforme à la réglementation et aux procédés de fabrication loyaux et traditionnels du pays d'exportation, et commercialisé sur ce dernier ».

²⁶⁴ Cf. VALETTE Marie-Françoise, « Le juge communautaire et l'harmonisation des législations nationales », in *Revue trimestrielle de droit européen* 32 (1996), p. 25 ss.

²⁶⁵ ARNOLD Gabriela, *Sollen Parallelimporte von Arzneimittel zugelassen werden?, Eine Analyse des Situation in der Europäischen Union mit Folgerungen für die Schweiz*, Europainstitut der Universität Basel 2000, p. 24.

²⁶⁶ CJCE, 5 décembre 1996, aff. 268/95, arrêt Merck/Primecrown, Rec. C-267, p. I-6285.

²⁶⁷ CJCE, 20 février 1979, aff. 120/78, arrêt Rewe-Zentral AG/Bundesmonopolverwaltung für Branntwein (Cassis-de-Dijon), Rec. 1979, p. 649s.

²⁶⁸ CJCE, 20 février 1979, aff. 120/78, arrêt Rewe-Zentral AG/Bundesmonopolverwaltung für Branntwein (Cassis-de-Dijon), Rec. 1979, p. 649s.

Ainsi, si les Etats peuvent soumettre un produit à autorisation et effectuer de nouveaux contrôles, ils ne peuvent exiger que les produits importés répondent de manière rigoureusement identique aux spécifications techniques nationales. Une marchandise qui répond de manière « convenable et satisfaisante à l'objectif légitime visé » doit être admise à la commercialisation. Dans le cadre de la procédure communautaire d'autorisation de mise sur le marché des médicaments, la CJCE impose la reconnaissance des contrôles, des essais ou des analyses réalisées dans un autre Etat membre et l'acceptation par l'Etat membre des certifications délivrées par les laboratoires officiellement reconnus des autres Etats membres²⁶⁹.

d) Les articles 28 et 30 du Traité de la Communauté européenne en relation avec les produits pharmaceutiques

Le principe qui prévoit la suppression des obstacles non tarifaires au commerce dans les domaines non harmonisés est ancré aux articles 28 à 30 du Traité CE.

L'article 28 du Traité CE dispose que « les restrictions quantitatives à l'importation ainsi que toutes mesures d'effet équivalent sont interdites entre les États membres ». Par « restriction quantitative à l'importation », on comprend toute mesure directe ou indirecte tendant à limiter les quantités, le volume ou la valeur des marchandises circulant entre les pays de la Communauté. Cette notion couvre donc toutes les règles de contingentement ou d'interdiction des importations et des exportations²⁷⁰. Est contraire à l'article 28 du Traité CE toute réglementation qui empêche ou rend plus difficile les importations. Cela vise les mesures qui imposent des conditions ou des formalités auxquelles ne sont pas assujettis les produits nationaux, qui ne sont pas supportables pour l'importateur et donc risque de le décourager²⁷¹.

Ainsi, « l'exigence énoncée par une législation nationale, d'une autorisation d'importation pour certains produits, étant susceptible d'entraver directement ou indirectement, actuellement ou potentiellement le commerce intra-communautaire constitue une mesure d'effet équivalant à une restriction quantitative aux importations au sens de l'article 30 du Traité »²⁷².

Aux termes de l'actuel article 30 du Traité CE, « les dispositions des articles 28 et 29 ne font pas obstacle aux interdictions ou restrictions d'importation, d'exportation ou de transit, si elles sont justifiées pour des raisons de moralité publique, d'ordre public de sécurité publique, de protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux ou de préservation des végétaux, de protection des trésors nationaux ayant une valeur artistique, historique, ou archéologique ou de protection de propriété industrielle et commerciale ».

Conformément à la jurisprudence *Cassis-de-Dijon*, constituent des mesures d'effet équivalent, interdites par l'article 30, les obstacles à la libre circulation des marchandises résultant, en l'absence d'harmonisation des législations, de l'application à des marchandises

²⁶⁹ LUTHY Patricia, *Thèse*, p. 86ss et références citées.

²⁷⁰ LUTHY Patricia, *Thèse*, p. 76ss et références citées.

²⁷¹ DABURON GARCIA Corinne, *Thèse*, p. 250.

²⁷² CJCE, 16 avril 1991, aff. C-347/89, arrêt *Eurim-Pharm*, Rec. p. 1747.

en provenance d'autres Etats membres où elles sont légalement fabriquées et commercialisées, de règles relatives aux conditions auxquelles doivent répondre ces marchandises (telles que celles qui concernent leur dénomination, leur forme, leurs dimensions, leur poids, leur composition, leur présentation, leur étiquetage, leur conditionnement), même si ces règles sont indistinctement applicables à tous les produits, dès lors que cette application ne peut être justifiée par un but d'intérêt général de nature à primer les exigences de la libre circulation des marchandises.

La mesure d'effet équivalent doit donc s'appliquer indistinctement aux produits nationaux et aux produits étrangers et ne doit pas permettre de protéger une production nationale et donc de la favoriser. Elle doit également respecter le principe de proportionnalité, ce qui implique qu'elle n'est considérée comme légitime qu'à condition d'être nécessaire pour préserver la santé publique, et que ce but ne puisse être atteint par une mesure moins restrictive pour la libre circulation. L'arrêt de Peijper a déterminé « qu'une réglementation ou pratique nationale ne bénéficie donc pas de la dérogation de l'article [30 du Traité CE] lorsque la santé et la vie des personnes peuvent être protégées de manière aussi efficace par des mesures moins restrictives des échanges intracommunautaires »²⁷³.

Dans cette même décision, les juges ont estimé que si les autorités sanitaires de l'Etat d'importation disposent déjà, à la suite d'importations antérieures, de toutes les indications pharmaceutiques jugées indispensables pour contrôler l'efficacité et l'innocuité du médicament, il n'est manifestement pas nécessaire d'exiger qu'un nouvel opérateur se soumette aux mêmes exigences.

En outre, la CJCE a précisé dans l'arrêt Keck et Mithouard²⁷⁴ que les *conditions de vente* sont soumises au principe de la libre circulation des marchandises alors que les *modalités de vente* en sont soustraies. Cet arrêt concerne en effet le champ d'application de l'article 28 et a clarifié la situation antérieure. Il en ressort que les règles relatives aux modalités de vente sont des questions étrangères aux produits proprement dits, à savoir quand, où, par qui et à quel prix ces derniers peuvent être vendus. En d'autres termes, on oppose les modalités de vente (qui, où, quand et comment) des produits aux mesures concernant les caractéristiques des produits (p. ex. la dénomination, la forme, les dimensions, le poids, la composition, la présentation, l'étiquetage et le conditionnement)²⁷⁵.

En fait, « en application de la jurisprudence Keck et Mithouard, la Cour s'attache à distinguer les réglementations relatives au produit lui-même des réglementations relatives aux modalités de vente. Une réglementation relative aux modalités de vente ne constitue pas une mesure d'effet équivalent si la mesure s'applique à tous les opérateurs concernés sur le territoire national et si elle affecte de la même manière la commercialisation des produits nationaux et ceux en provenance d'autres Etats »²⁷⁶.

²⁷³ CJCE, 20 mai 1976, aff. 104/75, arrêt de Peijper, Rec.p. 613

²⁷⁴ CJCE, 24 novembre 1993, aff. jointes C-267/91 et C-268/91, arrêt Keck et Mithouard.

²⁷⁵ HAAS Josiane, *La responsabilité de l'entreprise en Europe: un droit unique pour le marché unique*, Stämpfli, Berne 2004, p. 42.

²⁷⁶ DEGROOTE Delphine/MASCLET Caroline, « Vente et publicité de médicaments par Internet: du nouveau du côté de la Cour de Justice des Communautés européennes. Commentaire de l'arrêt du 11 décembre 2003 (affaire C-322/01) », in *Médecine & Droit* (2004), pp. 112-124, p. 114.

Une autre difficulté se présente lors de l'application du principe de libre circulation des marchandises au domaine du médicament. Il s'agit de l'existence d'un monopole de distribution réservé aux pharmaciens. En effet, il paraît « difficile de concilier les mesures prises pour assurer une sécurité maximum des produits et le principe qui veut qu'aucune mesure nationale ne constitue une restriction quantitative aux échanges entre les Etats membres vise par l'article [28 du Traité CE] »²⁷⁷.

Est contraire à l'article 30 du Traité CE toute réglementation qui empêche ou rend plus difficile les importations. Cela vise les mesures qui imposent des conditions ou des formalités auxquelles ne sont pas assujettis les produits nationaux, qui ne sont pas supportables pour l'importateur et donc risque de le décourager²⁷⁸. En d'autres termes, est donc interdite toute réglementation étatique, indistinctement applicable aux produits nationaux et aux produits importés, mais qui peut rendre plus difficile la commercialisation des produits régulièrement mis sur le marché dans les autres Etats membres²⁷⁹.

La CJCE précise aussi que « compte tenu de l'article 36 du Traité de Rome et du caractère très particulier du produit et du marché en cause, les Etats peuvent en principe réserver la vente au détail des médicaments aux pharmaciens »²⁸⁰.

Un auteur nous rappelle que « lorsque la sécurité ou la santé publique sont en cause, la Cour témoigne d'une grande prudence. [...] à défaut d'harmonisation communautaire et dans la mesure où des incertitudes subsistent [en l'état actuel] de la recherche scientifique, il appartient aux Etats membres de décider du niveau auquel ils entendent protéger la santé publique. Toutefois, ces Etats doivent tenir compte des exigences de la libre circulation des marchandises, qui reste un des objectifs fondamentaux du marché commun »²⁸¹.

2.4. La protection des consommateurs et des consommatrices

La protection des consommateurs forme un principe ancré dans les textes fondateurs Communauté européenne. Il trouve son fondement à l'article 3 du Traité CE qui dispose entre autre que l'action de la Communauté comporte une contribution au renforcement de la protection des consommateurs. De même, l'article 153 § 1 du Traité CE indique, comme nous l'avons déjà mentionné, que « la Communauté contribue à la protection de la santé, de la sécurité et des intérêts économiques des consommateurs ainsi qu'à la promotion de leur droit à l'information et à s'organiser afin de préserver leurs intérêts »²⁸². Sans toutefois

²⁷⁷ DABURON GARCIA Corinne, *Thèse*, p. 248.

²⁷⁸ DABURON GARCIA Corinne, *Thèse*, p. 250.

²⁷⁹ Ibidem.

²⁸⁰ CJCE, 21 mars 1991, aff. C 369-88, Arrêt Delattre, Rec. 1991 p. I - 01487.

²⁸¹ BRUNET Philippe, *Dictionnaire des principaux termes de référence, Droit pharmaceutique de l'Union européenne*, Editions de santé, Paris 1997, p. 101.

²⁸² A propos de l'article 153 du Traité CE, voir RANDALL Ed, *The European Union and Health Policy*, Basingstoke [etc.]: Palgrave MacMillan, 2003, p. 115.

donner une définition de « consommateur »²⁸³, cette dernière mesure vise plus précisément à garantir une information adéquate du consommateur sur les qualités d'un produit²⁸⁴.

De manière générale, « les intérêts des consommateurs sont regroupés en cinq catégories de droits fondamentaux: droit à la protection de sa santé et de sa sécurité, droit à la protection de ses intérêts; droit à la réparation des dommages, droit à l'information et à l'éducation; droit à la représentation »²⁸⁵.

Avant même que le texte fondamental de la Communauté européenne ne mentionne la protection des consommateurs, la Cour de Justice des Communautés européennes avait reconnu la défense des consommateurs comme « l'une des exigences impératives de l'Union »²⁸⁶. En effet, « la loyauté des transactions commerciales et la protection des consommateurs en général constituent des exigences impératives d'intérêt général pouvant justifier des entraves à la libre circulation des marchandises »²⁸⁷.

Il existe de nombreuses mesures d'harmonisation ayant pour objet l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur en matière de protection des consommateurs sous forme de directives. Il s'agit en particulier des directives suivantes: la Directive n° 84/450/CE du 10 septembre 1984 relative à la publicité trompeuse²⁸⁸, la Directive n° 97/55/CE la modifiant afin d'y inclure la publicité comparative²⁸⁹, la Directive n° 93/13/CE du 5 avril 1993 concernant les clauses abusives dans les contrats conclus avec les consommateurs²⁹⁰, la Directive n° 97/7/CE concernant la protection des consommateurs en matière de contrats à distance²⁹¹, la Directive n° 87/102/CE du 22 décembre 1986 relative au crédit à la consommation²⁹² et enfin la Directive n° 98/6/CE du 16 février 1998

²⁸³ A propos de la politique consumériste communautaire, cf. TRUCHET Valérie, *Le concept du « consommateur informé » en droit européen*, Cahiers suisses de l'intégration européenne 26, Staempfli Berne 2000, pp. 13ss, en particulier p. 16.

²⁸⁴ BIEBER Roland/MAIANI Francesco, *Précis de droit européen*, Stämpfli, Berne 2004, p. 340.

²⁸⁵ TRUCHET Valérie, *op. cit.*, p. 20.

²⁸⁶ CJCE, 20 février 1979, aff. 120/78, arrêt Rewe-Zentral AG/Bundesmonopolverwaltung für Branntwein (Cassis-de-Dijon), Rec. 1979, p. 649s. CJCE, 4 décembre 1986, aff. 205/84, arrêt Commission c/Allemagne, Rec. P. 3755. MOREILLON Laurent, *op. cit.*, p. 113.

²⁸⁷ THIEFFRY Patrick, *Commerce électronique : droit international et européen*, Editions Litec, Paris 2002, p. 58.

²⁸⁸ Directive 84/450/CE du Conseil du 10 septembre 1984 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de publicité trompeuse, JO n° L 250 du 19 septembre 1984, pp.17 –20.

²⁸⁹ Directive 97/55/CE du Parlement Européen et du Conseil du 6 octobre 1997 modifiant la directive 84/450/CEE sur la publicité trompeuse afin d'y inclure la publicité comparative, JO n° L 290 du 23 octobre 1997, pp. 18 –23.

²⁹⁰ Directive n° 93/13/CE du 5 avril 1993 concernant les clauses abusives dans les contrats conclus avec les consommateurs, JO n° L 95 du 21 avril 1993, pp. 29-34.

²⁹¹ Directive n° 97/7/CE concernant la protection des consommateurs en matière de contrats à distance, JO n° L 144 du 04 juin 1997, pp. 19 – 27.

²⁹² Directive 87/102/CE du Conseil du 22 décembre 1986 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de crédit à la consommation, JO n° L 042 du 12 février 1987, pp. 48-53.

relative à la protection des consommateurs en matière d'indication des prix des produits offerts aux consommateurs²⁹³.

Bien qu'éparses, ces normes protègent le consommateur, notamment en ce qui concerne le droit à l'information et le droit de rétractation²⁹⁴. Les informations que donne le fournisseur ne doivent pas seulement porter sur le droit de rétractation, mais aussi sur le prix et la qualité de la prestation, les modalités de livraison et de paiement, le service après-vente et les conditions de garantie²⁹⁵.

En plus de la législation présentée ci-dessus, un livre vert, publié par la Commission et invitant au processus de consultation et de débat, a été présenté récemment²⁹⁶. Ce dernier a pour but d'examiner les différents obstacles à la réalisation du marché intérieur dans le domaine de la protection des consommateurs. Suite à ce livre vert a été élaborée une stratégie pour la politique des consommateurs²⁹⁷. D'ailleurs, la Communauté européenne a publié « dix principes de base » s'adressant aux consommateurs, afin d'accroître leur protection²⁹⁸.

En outre, une Directive relative à la sécurité des produits a été adoptée en 2001²⁹⁹. Elle a comme objectif d'« assurer que les produits mis sur le marché sont sûrs »³⁰⁰. Une autre directive concerne la responsabilité du fait des produits³⁰¹. Pour sa part, cette dernière « contribue à accroître de le niveau de protection face aux produits défectueux de deux manières. Premièrement, elle incite les producteurs à la prévention car elle constitue une sorte d'« épée de Damoclès » qui les pousse à maximiser leurs efforts pour produire sans risques inutiles pour la santé et l'intégrité humaines. Secondement, elle permet aux victimes,

²⁹³ Directive n° 98/6/CE du 16 février 1998, relative à la protection des consommateurs en matière d'indication des prix des produits offerts aux consommateurs, JO n° L 080 du 18 mars 1998, pp. 27 – 31.

²⁹⁴ Nous reviendrons sur ces notions plus loin, en particulier au chapitre V, E, 4.3.4 et 4.3.5, p. 189s.

²⁹⁵ MICKLITZ Hans-W., « La Directive 97/7/CE sur les contrats à distance », in ACTES DU COLLOQUE ORGANISÉ PAR LA CEDOC AVEC LE SOUTIEN DU CEJE, *La protection des consommateurs acheteurs à distance : analyse du droit suisse à la lumière du droit communautaire et comparé*, Genève 1999, pp. 23-56, p. 30.

²⁹⁶ Livre vert sur la protection des consommateurs du 2 octobre 2001, disponible sur http://europa.eu.int/eur-lex/fr/com/gpr/2001/com2001_0531fr01.pdf (15 septembre 2006).

²⁹⁷ Communication de la Commission, du 7 mai 2002, au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social et au Comité de Régions- « Stratégie pour la politique des consommateurs 2000-2006 » [COM (2002) 208final - Journal officiel C137/2 du 8 juin 2002.

²⁹⁸ Ces dix principes sont disponibles à l'adresse suivante : http://europa.eu.int/comm/consumers/cons_info/10principles/fr.pdf (15 septembre 2006).

²⁹⁹ Directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil du 3 décembre 2001 relative à la sécurité générale des produits, JO n° L 011 du 15 janvier 2002, pp. 4 –17.

³⁰⁰ Art. premier, alinéa 1 de la Directive 2001/95/CE.

³⁰¹ Directive 85/374/CE du Conseil, du 25 juillet 1985, relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux [JO n° L 210 du 7 août 1995], modifiée par la Directive 1999/34/CE du Parlement européen et du Conseil, du 10 mai 1999, JO n° L 141 du 4 juin 1999, pp. 20-21.

lorsque ces moyens de prévention ont échoué, de faire valoir leurs droits à réparation à l'encontre des producteurs »³⁰².

S'agissant des médicaments, le code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, comme la législation de droit suisse, ne traite pas uniquement des patients mais aussi des « consommateurs ». Son considérant 40 mentionne que « les dispositions relatives à l'information des patients doivent assurer un niveau élevé de protection des consommateurs, de façon à permettre une utilisation correcte des médicaments, sur la base d'une information complète et compréhensible ». L'article 88^{bis} précise qu'un rapport sur les pratiques actuelles en matière de communication d'information doit être rendu après consultation de plusieurs organisations, notamment celles des patients et des *consommateurs*.

C. Les produits thérapeutiques

1. GENERALITES

Après avoir évoqué brièvement l'histoire de la réglementation du médicament et expliqué les principes régissant cette dernière, nous évoquerons ci-dessous, sous l'angle légal et jurisprudentiel, la définition de différents produits, certains de nature essentiellement thérapeutiques et d'autres situés dans une zone médiane.

Ces distinctions sont pertinentes en droit communautaire en particulier, étant donné que la qualification d'un bien peut différer d'un Etat à l'autre. Les régimes de mise sur le marché applicables ne sont alors pas identiques. Cela peut donner lieu à certains problèmes, notamment lorsqu'un consommateur commande dans un autre Etat des produits qui répondent à une réglementation moins restrictive au-delà de la frontière. Soulignons toutefois que cette difficulté peut aussi se présenter dans la situation où un consommateur suisse souhaite se procurer un produit mis en vente libre alors qu'il tombe sous la législation relative aux médicaments dans un autre pays.

A côté du médicament, il existe ainsi d'autres produits, appareils et instruments médicaux qui permettent à l'être humain de se soigner. Tant la législation suisse que la législation communautaire, les distinguent les uns des autres en conférant un traitement prioritaire au médicament proprement dit.

Avant de distinguer le médicament des stupéfiants, des denrées alimentaires, des *functional food* et d'autres produits chimiques, il convient de préciser que la législation suisse a rassemblé dans une même loi les dispositions qui s'appliquent à la fois aux médicaments et aux dispositifs médicaux. L'intitulé de la Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPTh), entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2002, est réducteur car ce texte traite également les produits immunologiques, les stupéfiants à usage médical, les dispositifs médicaux, le sang et les produits sanguins³⁰³.

³⁰² HAAS Josiane, *op. cit.*, p. 133.

³⁰³ Cf. Art. 4 al. 1 let. a de la LPTh.

Il existe une autre dénomination englobant le terme de médicament, c'est celle d'*agent thérapeutique*. Elle figure à l'article 118 de la nouvelle Constitution fédérale qui précise qu'il revient à la Confédération de « légifère[r] sur l'utilisation des denrées alimentaires ainsi que des agents thérapeutiques, des stupéfiants, des organismes, des produits chimiques et des objets qui peuvent présenter un danger pour la santé »³⁰⁴. Cette expression désigne l'ensemble des produits thérapeutiques ainsi que les transplants. L'avant-projet de loi sur les médicaments du 19 février 1997 s'intitulait d'ailleurs « Loi sur les agents thérapeutiques »³⁰⁵.

En allemand, « Arzneimittel » signifie *médicament au sens strict*, alors qu'« Heilmittel » revêt le sens de *produit thérapeutique*. Aussi le titre allemand de la loi est-il le suivant : *Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG)*.

En italien, « médicament » se dit « medicamento ». Les termes « agenti terapeutici » sont utilisés pour définir les « produits thérapeutiques ». Dans cette langue, l'intitulé de la loi est le suivant : *Legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (Legge sugli agenti terapeutici, LATer)*.

1.1. Le médicament au sens étroit

En droit suisse, le médicament est, selon la loi fédérale sur les produits thérapeutiques, un « produit d'origine chimique ou biologique destiné à agir médicalement sur l'organisme humain [ou animal], ou présenté comme tel, et servant notamment à diagnostiquer, à prévenir ou à traiter des maladies, des blessures et des handicaps; le sang et les produits sanguins sont considérés comme des médicaments »³⁰⁶.

Cette définition légale n'établit pas de distinction entre « matières premières », « produits intermédiaires » et « produits finis », ni ne souligne les différentes formes galéniques³⁰⁷ possibles que peut revêtir un médicament. De plus, par « action médicale » on comprend le diagnostic, la prévention et le traitement qui inclut le soulagement et la guérison³⁰⁸.

³⁰⁴ Article 118 al. 1 let. a de la Constitution fédérale du 18 avril 1999 de la Confédération suisse (Cst), RS 101.

³⁰⁵ A ce sujet, voir GLASER Emmanuel, « Heilmittel : Begriffe und Abgrenzungen », in RICHLI Paul (éd.), *Auf dem Weg zu einem eidgenössischen Heilmittelgesetz*, Cahiers d'études de la SSPS n° 53, pp. 9-35, p. 21ss et GASSMANN Jean-Luc, « La répartition des compétences dans le domaine de la formation, de la recherche et des médicaments », in FLEINER Thomas/FORSTER Peter/MISIC Alexander/THALMANN Urs (éd.), *La nouvelle Constitution suisse*, Helbing & Lichtenhahn, Bâle 2000, pp. 171-189, p. 182.

³⁰⁶ Art. 4 al. 1 let. a LPTh.

³⁰⁷ Le mot « galénique » vient du nom de « Galien », célèbre médecin du 2^e siècle après Jésus-Christ, qui a fait considérablement progresser la formulation et la préparation des médicaments. En effet, il a développé un art nouveau, celui de la préparation rationnelle des médicaments (Voir GIRARDET André, « La genèse de la science pharmaceutique », in *Extrait du Journal suisse de Pharmacie* n° 28, 29, 30 1936, p 5). Il est considéré comme le père de la pharmacie, à l'instar d'Hippocrate qui est considéré comme celui de la médecine.

³⁰⁸ Message du CF relatif à la LPTh, FF 1999 3151, 3185.

La législation communautaire comporte une double définition du médicament. L'article premier de la Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain³⁰⁹ le décrit comme « toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines » et comme « toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier les fonctions physiologiques chez l'homme ».

Ce code communautaire, qui succède à de nombreuses directives relatives au médicament, a pour objectif de regrouper l'ensemble des dispositions en vigueur en matière de production, de mise sur le marché, de distribution et d'utilisation des médicaments à usage humain. Il a déjà été l'objet d'une première modification en 2003³¹⁰ et d'une seconde en 2004³¹¹.

La jurisprudence de la Cour de Justice des Communautés européennes confirme la dualité de cette définition que l'on rencontre en droit suisse, en se référant à la fonction et à la présentation du produit³¹². Le critère de fonction « permet d'appréhender toutes les substances pouvant avoir une incidence sur la santé humaine » alors que le critère reposant sur la présentation du produit a « pour objectif de lutter contre le charlatanisme »³¹³.

1.2. Les dispositifs médicaux

Les dispositifs médicaux sont des « produits, y compris des instruments, des appareils, des diagnostics in vitro, des logiciels et autres objets ou substances destinés à un usage médical, ou présentés comme tels, dont l'action principale n'est pas obtenue par un médicament »³¹⁴. Il peut s'agir, par exemple, de verres de contact, d'implants (prothèses de la hanche, stimulateurs cardiaques), de tests de dépistage et de robots chirurgicaux.

³⁰⁹ 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 n° L 311 du 28 novembre 2001, pp. 67-128 (ci-après: code communautaire).

³¹⁰ Directive 2003/63/CE de la Commission, du 25 juin 2003, modifiant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, JO n° L 159 du 27 juin 2003, pp. 46 – 94.

³¹¹ 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, JO L 36 du 30 avril 2004, pp. 34 –57.

³¹² CJCE, 21 mars 1991, aff. C-369/88, arrêt Delattre, Rec. I, p. 1487, considérant 15.

³¹³ CHANTELOT Laurence, *Thèse*, vol. I, p. 43 et jurisprudence citée.

³¹⁴ Art. 4 al. 1 let. b LPT. L'article 1^{er} alinéa 1 de l'Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (ODim, RS 812.213) précise que « par dispositifs médicaux, on entend tous les instruments, appareils, équipements, substances et autres ustensiles médico-techniques, utilisés seuls ou en association, y compris les logiciels et accessoires, destinés à être appliqués à l'être humain et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, mais dont l'action peut être soutenue par ces moyens, [...] ».

Ces produits peuvent être soumis, simultanément, à d'autres réglementations que la LPTh³¹⁵. Par exemple, s'agissant d'une trousse de diagnostic génétique, elle tombera également sous le coup de la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine³¹⁶. Dans le cas d'une analyse d'échantillons biologiques, la loi fédérale sur les épidémies³¹⁷ trouvera application. La loi fédérale sur la protection de l'environnement³¹⁸ et la loi fédérale sur le génie génétique³¹⁹ interviendront dans la mesure où le dispositif contient certaines substances ou différents organismes.

Les dispositifs médicaux font l'objet d'une réglementation particulière sous l'angle de la police sanitaire. Tout en étant soumis à une procédure de contrôle répondant aux exigences de la LPTh³²⁰, leur mise sur le marché, contrairement aux médicaments, ne requiert pas d'autorisation formelle³²¹.

En droit communautaire, ils répondent en particulier aux directives 93/42/CEE³²², 98/79/CE³²³ et 90/385/CEE³²⁴, selon la catégorie à laquelle ils appartiennent.

1.3. Le sang et les produits sanguins

Le sang et les produits sanguins tombent également dans le champ d'application de la LPTh³²⁵, alors qu'auparavant ils étaient régis par un arrêté fédéral spécifique. Il s'agissait de l'arrêté fédéral relatif au contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants³²⁶.

³¹⁵ A ce propos, cf. SPRUMONT Dominique, « Quelle réglementation des trousse d'analyse génétique », in Charles JOYE (éd.), *L'analyse génétique humaine*, Schulthess, Genève Zurich Bâle 2004, pp. 71-88.

³¹⁶ Loi fédérale du 8 octobre 2004 sur l'analyse génétique humaine (LAGH), FF 2004 5145.

³¹⁷ Loi fédérale du 18 décembre 1970 sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (Loi sur les épidémies, LEp), RS 818.101.

³¹⁸ Loi fédérale du 7 octobre 1983 sur la protection de l'environnement (LPE), RS 814.01.

³¹⁹ Loi fédérale du 21 mars 2003 sur l'application du génie génétique au domaine non humain (Loi sur le génie génétique, LGG), RS 814.91.

³²⁰ Art. 45 ss LPTh.

³²¹ En ce qui concerne l'autorisation de mise sur le marché des médicaments et des dispositifs médicaux en droit suisse, cf. chapitre II, A, 3., p. 74.

³²² Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux (J.O. n° L 169 du 12 juillet 1993, p. 1), modifiée en dernier lieu par la directive 2001/104/CE du Parlement européen et du Conseil, du 7 décembre 2001, modifiant la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux (J.O. n° L 6 du 10 janvier 2002, p. 50) ainsi que directive 2003/32/CE de la Commission du 23 avril 2003 introduisant des spécifications détaillées en ce qui concerne les exigences prévues à la directive 93/42/CEE du Conseil pour les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale (J.O. n° L 105 du 26 avril 2003, p. 18).

³²³ Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil, du 27 oct. 1998, relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (J.O. n° L 331 du 7 décembre 1998, p. 1).

³²⁴ Directive 90/385/CEE du Conseil, du 20 juin 1990, concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs (J.O. n° L 189 du 20 juillet 1990, p. 17), modifiée par la Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux et par la Directive 93/68/CEE du Conseil, du 22 juillet 1993, modifiant diverses directives de la CEE (J.O. n° L 220 du 30 août 1993, p. 1).

Ils ne sont pas définis dans la LPTh ni dans ses ordonnances d'application. En fait, il n'est pas paru utile au législateur « de donner une définition scientifique du sang car cette notion est claire dans le langage courant »³²⁷.

Depuis l'entrée en vigueur de la LPTh, toute personne qui « prélève du sang à des personnes aux fins de le transfuser ou de fabriquer des produits thérapeutiques ou encore de le remettre à des tiers à ces fins doit posséder une autorisation d'exploitation délivrée par [Swissmedic] » (art. 34 al. 1^{er} LPTh). L'article 34 alinéa 2 de la LPTh précise que les conditions relatives aux qualifications professionnelles et à l'exploitation doivent être remplies et qu'un système approprié d'assurance de la qualité doit être appliqué.

Les compétences de surveillance et d'inspection en matière de sang et de produits sanguins incombent aussi à Swissmedic.

En droit communautaire, le sang entre dans le champ d'application du code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. Des modifications ont néanmoins été apportées en 2002 concernant des normes de qualité et de sécurité, notamment dans la collecte du sang³²⁸.

1.4. Les transplants

En droit suisse, les produits qualifiés de *thérapeutiques* englobent également les *transplants* qui tombaient aussi sous le coup de l'arrêté fédéral précité. A l'heure actuelle, des modifications législatives sont en cours. Une loi topique devrait prochainement entrer en vigueur³²⁹. Pour le moment, les transplants restent soumis à l'arrêté fédéral du 22 mars 1996 limités aux transplants³³⁰.

La nouvelle loi sur la transplantation donne une définition des « transplants standardisés ». Il s'agit de « produits fabriqués à partir d'organes, de tissus ou de cellules d'origine

³²⁵ Art. 34 ss LPTh.

³²⁶ Loi fédérale du 8 octobre 1999 portant modification de l'arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants, RO 2001 1505.

³²⁷ Message du CF relatif à la LPTh, FF 1999 3151, 3185.

³²⁸ Directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et de composants de sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE, JO n° L 033 du 8 février 2003, pp. 30-40.

³²⁹ Loi fédérale du 8 octobre 2004 sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (Loi sur la transplantation), FF 2004 5115 ainsi que le Message du Conseil fédéral du 12 septembre 2001 concernant la loi fédérale sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (Loi sur la transplantation), FF 2002 19.

³³⁰ RS 818.111. Cet arrêté a dû être modifié, étant donné que le sang et les produits relèvent dorénavant de la LPTh. Voir Message du Conseil fédéral du 3 juin 1998 relatif à une modification de l'arrêté fédéral du 22 mars 1996 sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants, FF 1998 IV 3645.

humaine [ou animale], qui peuvent être standardisés ou dont le processus de fabrication peut être standardisé »³³¹.

En droit communautaire, les transplants ne tombent pas sous le champ d'application d'une seule directive harmonisée. Toutefois, une directive concernant les tissus humains a été élaborée en 2004³³².

2. DISTINCTIONS

Définir un produit selon ses propriétés, le qualifier juridiquement, et déterminer s'il s'agit d'un médicament, d'un stupéfiant, d'une denrée alimentaire ou d'un toxique, est une démarche essentielle avant sa mise sur le marché. En effet, les produits ne répondent pas aux mêmes normes et, suivant l'usage qui en est fait, ils peuvent relever de réglementations différentes. Selon sa concentration en substance active, un produit tombera sous le champ d'application de l'une ou l'autre législation.

Nous avons brièvement évoqué cette problématique avec les trousseaux d'analyse génétique qui peuvent tomber à la fois sous le coup de la loi sur les produits thérapeutiques, de la loi sur l'analyse génétique humaine, de la loi sur les épidémies ou encore de la loi sur la protection de l'environnement.

Prenons un autre exemple. Une substance comme la cocaïne est soumise à la fois à la Loi fédérale sur les stupéfiants (LStup)³³³ - qui régit la fabrication, la dispensation, l'acquisition et l'utilisation des stupéfiants - et à la Loi fédérale sur les produits thérapeutiques (LPTh).

Le problème se pose de manière similaire pour les vitamines. Selon la posologie indiquée, la législation applicable et les conditions de mise sur le marché ne sont pas identiques. Les exigences posées par la législation sur les médicaments sont plus sévères que celles régissant les denrées alimentaires. Ces produits sont-ils réglementés par la loi fédérale sur les denrées alimentaires (LDAI)³³⁴ ou par la LPTh? Pour le déterminer, il est alors nécessaire de définir si le produit entre ou non dans la définition légale de médicament.

³³¹ Art. 3 let. d de la Loi sur la transplantation.

³³² Directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains, JO n° L 102 du 7 avril 2004, pp. 48-58. Parallèlement au droit communautaire, mentionnons que le Conseil de l'Europe prévoit la mise en œuvre d'un Protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'Homme et la Biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine, 24 janvier 2002, disponible sur : <http://conventions.coe.int/treaty/fr/Treaties/Html/186.htm> (15 septembre 2006).

³³³ Loi fédérale du 3 octobre 1951 sur les stupéfiants et les substances psychotropes (Loi sur les stupéfiants, LStup), RS 812.121.

³³⁴ Loi fédérale du 9 octobre 1992 sur les denrées alimentaires et les objets usuels (Loi sur les denrées alimentaires, LDAI), RS 817.0.

Au niveau communautaire, cette problématique existe aussi. Il ressort d'ailleurs du considérant 7 de la Directive 2001/83/CE³³⁵ qu'« il est nécessaire, lorsque l'un produit donné répond à la définition du médicament, mais pourrait aussi répondre à celle d'autres produits réglementés, de préciser les dispositions applicables en cas de doute et afin de garantir la sécurité juridique. Lorsqu'un produit répond de façon évidente à la définition d'autres catégories de produits, notamment les denrées alimentaires, les compléments alimentaires, les dispositifs médicaux, les biocides ou les produits cosmétiques, la [présente] Directive [2004/27/CE] n'est pas applicable ».

Comme le relèvent Eric FOUASSIER et Hélène VAN DEN BRINK, « la qualification de médicament attribué à un produit [...] est lourde de conséquences. Elle conditionne non seulement son circuit de vente – dispensation exclusive en pharmacie – mais aussi l'application de diverses réglementations de santé publique »³³⁶.

2.1 Les distinctions législatives

2.1.1. Les stupéfiants

En droit suisse, l'article 1^{er} alinéa 1 de la loi fédérale sur les stupéfiants (LStup) qualifie les stupéfiants de toutes les « substances et les préparations ayant des effets du type morphinique, cocaïnique et cannabique et qui engendrent la dépendance (toxicomanie) ». D'autres substances engendrant la dépendance comme le LSD (lysergide) et les amphétamines y sont assimilées³³⁷. L'ordonnance sur les stupéfiants (OStup)³³⁸ énumère les substances prohibées.

L'objectif de la LStup consiste à placer sous le contrôle de l'Etat la production, le commerce et la prescription des stupéfiants. La politique de la drogue suisse repose sur quatre piliers: prévention, thérapie, réduction des risques ainsi que répression. Elle poursuit aussi un objectif de santé publique.

La LPTh s'applique toutefois aussi aux stupéfiants s'ils sont utilisés comme produits thérapeutiques³³⁹. Dans cette situation-là, elle règle notamment l'autorisation de mise sur le marché des stupéfiants *légaux*, de leur fabrication et des essais cliniques³⁴⁰.

³³⁵ La Directive 2001/83/CE a été modifiée en dernier lieu par la Directive 2004/27/CE, JO L 136/1 du 30 avril 2004, p. 34.

³³⁶ FOUASSIER Eric/VAN DEN BRINK Hélène, « A la frontière du médicament: compléments alimentaires, alicaments, cosmétiques internes... », in *Revue générale de droit médical* n° 11 2003, pp. 93-105 (cité « A la frontière »), p. 94.

³³⁷ Cf. art. 1^{er} al. 3 de la LStup.

³³⁸ Ordonnance du 29 mai 1996 sur les stupéfiants et les substances psychotropes (Ordonnance sur les stupéfiants), RS 812.121.1.

³³⁹ Art. 2 al. 1^{er} let. b LPTh: « La présente loi s'applique : b. aux stupéfiants visés par la loi du 3 octobre 1951 sur les stupéfiants s'ils sont utilisés comme produits thérapeutiques ».

³⁴⁰ Message du Conseil fédéral du 1^{er} mars 1999 concernant la loi fédérale sur les produits thérapeutiques, FF 1999 3151, 3182. Voir aussi l'Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 12

Ainsi, la distinction entre médicaments et stupéfiants s'avère nécessaire. Les premiers, comme les seconds, peuvent engendrer la dépendance, qu'elle soit physique ou psychique. L'abus de médicaments peut avoir des conséquences aussi néfastes que la consommation de stupéfiants. Les deux produits sont à même de provoquer une sensibilité accrue à la maladie, des empoisonnements et la pharmacodépendance³⁴¹.

Comme nous l'avons mentionné ci-dessus, un stupéfiant peut tomber sous le coup de la LPTh, mais également dans le champ d'application de la législation sur les denrées alimentaires. Selon la jurisprudence du Tribunal fédéral, la vente de champignons qui mettent en danger la santé, par exemple de champignons hallucinogènes, contrevient à la loi sur les denrées alimentaires³⁴². En l'espèce, la Haute Cour a confirmé la condamnation d'un vendeur de champignons pour infraction qualifiée à la LDAI. Ce dernier avait notamment mis en vente de la marijuana, de l'ecstasy ainsi que des champignons contenant de la psilocybine et de la psilocine. Il ressort de cet arrêt que « le champignon contenant des stupéfiants ne se différencie du champignon comestible que par son goût et son effet, jamais par la manière de le consommer et pas nécessairement par son aspect »³⁴³.

En droit communautaire, un règlement³⁴⁴ a été élaboré dans l'objectif d'empêcher le détournement de substances régulièrement échangées entre la Communauté et les pays tiers, aux fins illicites de fabrication de stupéfiants et de substances psychotropes. En outre, la lutte contre la drogue est un objectif de la Communauté européenne³⁴⁵.

2.1.2. Les denrées alimentaires ou les compléments alimentaires

En Suisse, la loi fédérale sur les denrées alimentaires définit les denrées alimentaires à son article 3 alinéa 2 comme « des produits nutritifs destinés à la constitution et à l'entretien de l'organisme humain, sans être considérés comme des médicaments ».

Entrée en vigueur le 1^{er} juillet 1995, cette loi vise à « protéger les consommateurs contre les denrées alimentaires et les objets usuels pouvant mettre la santé en danger », à « assurer la manutention des denrées alimentaires dans de bonnes conditions d'hygiène » et à « protéger les consommateurs contre les tromperies relatives aux denrées alimentaires » (art. 1^{er} LDAI). Elle s'applique notamment à la fabrication, au traitement, à l'entreposage, au transport et à la distribution des denrées alimentaires et des objets usuels (art. 2 LDAI). Cependant, elle ne mentionne pas les compléments alimentaires.

décembre 1996 sur les stupéfiants et les substances psychotropes (Ordonnance de Swissmedic sur les stupéfiants, OStup-Swissmedic, RS 812.121.2) qui définit à son article 1^{er} quels sont les stupéfiants « légaux ».

³⁴¹ Cf. COMMISSION FEDERALE DES STUPEFIANTS, SOUS COMMISSION « DROGUE », *Rapport sur la drogue de la Commission fédérale des stupéfiants*, Berne 1983, p. 19 ss.

³⁴² ATF 127 IV 178, JdT 2003 IV 122.

³⁴³ ATF 127 IV 178, JdT 2003 IV 122, cons. 3b).

³⁴⁴ Règlement (CEE) n° 3677/90 du Conseil, du 13 décembre 1990, relatif aux mesures à prendre afin d'empêcher le détournement de certaines substances pour la fabrication illicite de stupéfiants ou de substances psychotropes, JO n° L 357 du 20 décembre 1990, pp. 1 – 5.

³⁴⁵ Voir <http://europa.eu.int/scadplus/leg/fr/s22001.htm> (15 septembre 2006).

En revanche, l'article 165 alinéa 2 lettre p de l'ODAI décrit ces derniers comme une catégorie d'« aliments spéciaux » et l'article 184 ODAI précise que les compléments alimentaires sont considérés comme tels s'ils remplissent trois conditions cumulatives. Il doit s'agir de produits contenant des vitamines ou des sels minéraux, offerts à la consommation sous forme de capsules, de liquides ou de poudre. De plus, ils doivent être destinés à compléter l'alimentation.

Lorsque la qualification du produit est délicate, il revient aux tribunaux de trancher s'il s'agit d'un médicament ou d'un complément alimentaire. L'élément décisif que prend en considération la jurisprudence consiste à déterminer « si le produit litigieux remplit le critère de l'effet prophylactique ou thérapeutique en relation avec une maladie clairement déterminée »³⁴⁶. Notons qu'une initiative pour un accès libre aux compléments alimentaires (« initiative sur les vitamines ») a été déposée en 2004³⁴⁷. Elle pose certains principes relatifs à la réglementation applicable aux compléments alimentaires, notamment que peuvent être fabriqués, importés, exportés, distribués, remis et faire l'objet d'une promotion sans autorisation. Le délai imparti pour récolter les signatures ayant expiré, elle a dû être retirée fin 2005³⁴⁸.

Dans la Communauté européenne, pour décider si un produit doit être qualifié de médicament ou d'aliment, il convient, selon la CJCE, de se référer à ses qualités pharmacologiques. Le fait qu'un produit soit qualifié d'alimentaire dans un Etat membre n'empêche pas de lui reconnaître, dans un autre Etat, la qualité de médicament, dès lors qu'il en présente les caractéristiques³⁴⁹. La Cour a jugé qu'un produit, en cas de recoupement de deux définitions, tombe sous le champ d'application du régime juridique le plus rigoureux³⁵⁰. En l'espèce, le gérant d'une société d'importation et de vente par correspondance a été poursuivi pénalement pour avoir commercialisé en France différents produits en violation du Code de santé publique, comme des produits amaigrissants, un produit destiné à faciliter la digestion, un destiné à lutter contre les démangeaisons, un destiné à lutter contre la fatigue, un pour les articulations et un autre pour arrêter de fumer. D'après le recourant, il s'agissait de produits pouvant être librement commercialisés comme denrées alimentaires ou cosmétiques. La Cour n'a pas suivi cette opinion.

Au niveau législatif, la Directive 2000/13/CE³⁵¹ régit le domaine des denrées alimentaires. Elle contient entre autre des dispositions relatives à l'étiquetage, la présentation et la

³⁴⁶ Décision du 19 janvier 2000 de la Commission fédérale de recours en matière de douanes, JAAC 64.109.

³⁴⁷ Initiative populaire fédérale « pour un accès libre aux compléments alimentaires (initiative sur les vitamines) », FF 2004 1908.

³⁴⁸ Initiative populaire fédérale « pour un accès libre aux compléments alimentaires (initiative sur les vitamines) », expiration du délai, FF 2005 6197.

³⁴⁹ CJCE, 21 mars 1991, arrêt « Delattre », aff C-369/88, R - 1991, p. 1487.

³⁵⁰ AUDOUARD Marie/AULOIS-GRIOT Marine, « Des produits cosmétiques aux produits frontières », in *Bulletin de l'Ordre* 385, 591, décembre 2004, pp. 591-599, p. 593.

³⁵¹ Directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 mars 2000 relative au rapprochement des législations des États membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard, Journal officiel n° L 109 du 6 mai 2000, pp. 29-42. Cette Directive modifie la Directive 79/112/CEE du Conseil, du 18 décembre 1978, relative au rapprochement des législations des États membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées

publicité de ces produits. Ce texte ne définit pas directement la notion de « denrée alimentaire » mais celle de « denrée alimentaire *préemballée* ». Il s'agit de l'« unité de vente destinée à être présentée en l'état au consommateur final et aux collectivités, constituée par une denrée alimentaire et l'emballage dans lequel elle a été conditionnée avant sa présentation à la vente, que cet emballage la recouvre entièrement ou partiellement, mais de telle façon que le contenu ne puisse être modifié sans que l'emballage subisse une ouverture ou une modification » (art. 1^{er} ch. 3 let. a).

La notion de « denrée alimentaire » peut toutefois être déduite, selon la doctrine, de l'ancienne Directive 79/112/CEE dans le sens qu'elle dispose qu'il est interdit d'« attribuer à une denrée alimentaire des propriétés de prévention, de traitement et de guérison d'une maladie humaine, et d'évoquer ces propriétés ». L'actuelle Directive 2000/13/CE est encore davantage explicite, car elle mentionne à son considérant 14 que les règles d'étiquetage doivent comporter l'interdiction d'attribuer aux denrées alimentaires des vertus médicinales. Si une denrée alimentaire devait posséder de telles propriétés, elle tomberait alors dans le champ d'application du code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, à moins que le produit ne réponde de la législation relative aux compléments alimentaires ou aux aliments spéciaux³⁵².

En matière de compléments alimentaires, une Directive spécifique a été adoptée en 2002³⁵³. L'article 2 de ladite Directive précise qu'il s'agit de « denrées alimentaires dont le but est de compléter le régime alimentaire normal et qui constituent une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique seuls ou combinés [...] ».

2.1.3. Les alicaments ou aliments spéciaux

Les alicaments ou aliments spéciaux³⁵⁴ sont des biens de consommation qui n'ont pas la capacité de guérir, mais peuvent avoir un effet préventif et bénéfique sur le métabolisme d'une personne. Ils comportent également des risques pour la santé. L'appellation « alicament » provient de la contraction des termes « aliment » et « médicament ». Les expressions d'« aliments fonctionnels », de *functional food*, de *nutraceuticals*, de *designer food* ou encore de *healthy food* sont également employées pour désigner ces aliments³⁵⁵. Emese KAUFMANN-MOHI les définit comme des « denrées alimentaires qui apportent au consommateur non seulement une sensation de satiété et un apport nutritif, mais qui, de surcroît, exercent un certain effet sur des fonctions corporelles déterminées et contribuent au maintien, voire à l'amélioration du bien-être physique et psychique, ainsi qu'à la diminution

alimentaires destinées au consommateur final ainsi que la publicité faite à leur égard, Journal officiel n° L 033 du 8 février 1979, pp. 1 – 14.

³⁵² Cf. CHANTELOT Laurence, *Thèse*, vol. I, p. 59.

³⁵³ Directive n° 2002/46/CE du Parlement et du Conseil, du 10 juin 2002, relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les compléments alimentaires, JOCE n° L 183 du 12 juillet 2002, pp. 51 – 57.

³⁵⁴ Sur le thème de l'alimentation fonctionnelle, voir MENRAD M et alii., Rapport TA-Swiss « Functional Food. Studie des Zentrums für Technologiefolgen-Abschätzung », Karlsruhe juillet 2000, disponible sur: http://www.ta-swiss.ch/www-remain/reports_archive/publications/2000/37_ta_bericht_functional_food.pdf (15 septembre 2006).

³⁵⁵ Arrêt du Tribunal fédéral du 8 mai 2001, 2^e Cour de droit public (2A.565/2000), in *sic!* 9/2001, p. 825.

des risques de maladie »³⁵⁶. Cette auteure distingue encore - selon les législations examinées - les aliments fonctionnels des compléments alimentaires et des *novel foods*.

En Suisse, l'apparition massive sur le marché des alicaments a nécessité une modification de l'ordonnance sur les denrées alimentaires³⁵⁷. Toutefois, avant que la législation ne considère ces « nouveaux » produits, le Tribunal fédéral avait pour sa part affirmé que la frontière entre les denrées alimentaires et les médicaments était floue, en particulier s'agissant de *functional food*³⁵⁸. Dans le cas d'espèce, la recourante avait demandé une autorisation de mise sur le marché pour le produit « Kombucha », un thé aux herbes, à l'Office fédéral de la santé publique (OFSP). L'OFSP avait refusé cette requête car des tiers vantaient un éventuel effet thérapeutique.

En droit communautaire, le Règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil, du 27 janvier 1997³⁵⁹, fixe les modalités relatives à l'autorisation de mise sur le marché des nouveaux aliments et des nouveaux ingrédients alimentaires. Ce texte définit les *nouveaux aliments* comme « des aliments et des ingrédients alimentaires contenant des organismes génétiquement modifiés ou ayant une structure moléculaire primaire nouvelle ou délibérément modifiée, ou ceux composés de micro-organismes, de champignons ou d'algues, de végétaux ou des ingrédients isolés à partir d'animaux, ou encore les aliments et ingrédients issus d'un procédé de production qui n'est pas couramment utilisé et qui entraîne une modification dans la structure ou la composition des aliments »³⁶⁰.

Au niveau international, mentionnons que le Comité du *Codex Alimentarius*, qui consiste en un organe créé par l'Organisation des Nations Unies pour l'Alimentation et l'Agriculture (*Food and Agriculture Organization of the United Nations*, FAO) et l'Organisation mondiale de la santé (OMS), chargé de développer les normes alimentaires internationales, a adopté un avant-projet de directives pour l'emploi des allégations relatives à la santé et à la nutrition^{361 362}.

³⁵⁶ KAUFMANN-MOHI Emese, « « Le lait rend les os forts »: un cas d'ostéoporose juridique? – Aspects de droit comparé des allégations de santé concernant les aliments fonctionnels », in Mélanges en l'honneur de Pierre Widmer, *Gastronomie, Alimentation et Droit*, Zurich 2003, pp. 259-275, p. 261.

³⁵⁷ Ordonnance du 1^{er} mars 1995 sur les denrées alimentaires (ODAI), RS 817.02. Pour sa part, la loi fédérale du 9 octobre 1992 sur les denrées alimentaires et les objets usuels (loi sur les denrées alimentaires, LDAI) contient une prescription sur les « aliments spéciaux » (art. 8 al. 6 let. b LDAI). En effet, elle dispose que « le Conseil fédéral peut régler la mise sur le marché de denrées alimentaires : [...] let. b. qui sont présentées comme ayant des effets nutritionnels particuliers ».

³⁵⁸ Arrêt du Tribunal fédéral du 8 mai 2001, 2^e Cour de droit public (2A.565/2000), in *sic!* 9/2001, p. 825.

³⁵⁹ Règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients.

³⁶⁰ Règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires, Journal officiel n° L 043 du 14 février 1997, pp. 1 – 6.

³⁶¹ Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, Comité mixte du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires, Avant-projet de recommandations pour l'emploi des allégations relatives à la santé et à la nutrition, ALINORME 03/22, Annexe VII, Halifax (Canada), mai 2002.

³⁶² KAUFMANN-MOHI Emese, *op. cit.*, p. 265.

2.1.4. Les cosmétiques ou produits cosmétiques

En Suisse, les produits de soins corporels et cosmétiques sont considérés comme des objets usuels. D'un point de vue juridique, ils sont soumis à la Loi fédérale sur les denrées alimentaires et les objets usuels (LDAI)³⁶³. Toutefois, dans la mesure où une propriété thérapeutique est mentionnée sur l'emballage, le produit est assimilé à un médicament de la liste D, à savoir un médicament remis sans ordonnance mais avec conseil spécialisé. La vente de ce produit est autorisée exclusivement en pharmacies et drogueries, alors que les cosmétiques le sont également dans les grandes surfaces.

Dans la Communauté européenne, le produit cosmétique est défini à l'article 1^{er} de la Directive 78/768/CE³⁶⁴ comme « toute substance destinée à être mise en contact avec les parties superficielles du corps (épiderme, système pileux capillaire, ongles, lèvres et organes génitaux externes) ou avec les dents et les muqueuses buccales, en vue exclusivement ou principalement de les nettoyer et de les protéger afin de les maintenir en bon état, d'en modifier l'aspect ou de corriger les odeurs corporelles ».

Si cette définition peut recouper celle du médicament, la tendance de la CJCE consiste à appliquer le régime juridique le plus rigoureux, à savoir celui du médicament, en raison des dangers particuliers pour la santé qu'il peut provoquer³⁶⁵.

Par ailleurs, un des critères essentiels permettant de définir le produit cosmétique a trait à son application externe, sur une partie superficielle du corps humain. Des produits, en matière de cosmétologie interne, sont mis sur le marché. Ces derniers ne répondent pas à la définition légale de cosmétiques qui mentionne uniquement la mise en contact avec les parties superficielles du corps³⁶⁶.

2.1.5. Les produits chimiques

Les produits chimiques (ou toxiques) dont les propriétés doivent être distinguées de celles des produits thérapeutiques font aussi partie des produits frontières.

La nouvelle Loi sur les produits chimiques³⁶⁷ ne donne plus de définition du terme « toxique », comme le faisait l'ancienne Loi sur les toxiques³⁶⁸. Son article 2 les définissait comme des « substances inanimées et [des] produits fabriqués avec ces substances qui, incorporés à l'organisme ou en contact avec lui, peuvent, déjà en quantité relativement faible, mettre en danger la vie ou la santé de l'homme et des animaux par une action

³⁶³ Art. 5 let. b LDAI.

³⁶⁴ Directive du Conseil n° 76/768/CE du 27 juillet 1976 relative aux produits cosmétiques, JOCE n° L 262 du 27 septembre 1976, p. 169.

³⁶⁵ Cf. FOUASSIER Eric/VAN DEN BRINK Hélène, « A la frontière », p. 98s. ainsi que l'arrêt Delattre précité qui pose ce principe.

³⁶⁶ Voir FOUASSIER Eric/VAN DEN BRINK Hélène, « A la frontière », p. 103.

³⁶⁷ Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur la protection contre les substances et les produits chimiques (Loi sur les produits chimiques, LChim), RS 813.1.

³⁶⁸ Loi fédérale du 21 mars 1969 sur le commerce des toxiques (Loi sur les toxiques, LTox), RO 1972 435.

chimique ou chimico-physique [...] ». De ce fait, ils devaient être manipulés avec des précautions particulières.

L'actuelle LChim, entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2005, remplace l'ancienne loi sur les toxiques. Elle a pour but de protéger la vie et la santé de l'être humain des effets nocifs de substances ou de préparations. La notion de « substances » y est définie à l'article 4 comme « les éléments chimiques et leur combinaisons, naturels ou issus de procédés de production ».

Cette importante modification législative permet à la Suisse de s'adapter aux progrès scientifiques et techniques ainsi qu'à l'évolution du droit international. Le champ d'application de la LChim a ainsi été étendu et englobe les dangers supplémentaires découlant des propriétés physico-chimiques des substances et des préparations³⁶⁹.

Pour sa part, la Communauté européenne a développé une réglementation complète relative aux produits toxiques³⁷⁰. D'ailleurs, cette dernière a servi de référence pour mettre en place la nouvelle législation suisse.

2.2. Quelques exemples jurisprudentiels

Comme nous l'avons déjà indiqué, les distinctions entre les différents produits susmentionnés ont amené les autorités, en Suisse comme dans la Communauté européenne, à traiter de nombreux litiges relatifs à la qualification d'un produit.

En Suisse, une des premières affaires jugées a été celle de la « Vitamine C »³⁷¹. Puis, le Tribunal fédéral a dû notamment trancher les cas des pastilles « C-Zink » contre la grippe³⁷², du thé « Kombucha » contre les malaises et les maladies³⁷³, ainsi que celui de l'admissibilité d'éventuelles allégations de santé concernant des capsules à base de pollen de fleurs mises sur le marché comme denrées alimentaires. En l'espèce, un recours avait été déposé au Département fédéral de l'intérieur contre une décision selon laquelle un produit à base de pollen de fleurs qui, sous la forme de poudre, est reconnu comme une denrée alimentaire, ne pouvait être mis dans le commerce sous forme de capsules, au motif qu'il s'agissait en ce cas d'un médicament³⁷⁴. Plus récemment, « l'affaire du lait qui rend fort »³⁷⁵

³⁶⁹ Message du 24 novembre 1999 concernant la loi fédérale sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses (loi sur les produits chimiques, LChim), FF 2000 623, 624.

³⁷⁰ Il existe notamment les deux directives communautaires suivantes relatives aux substances et préparations: Directive du Conseil 67/548/CE du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses, JO n° L 196 du 16 août 67, p. 1, et Directive 93/67/CE de la Commission du 20 juillet 1993 établissant les principes d'évaluation des risques pour l'homme et pour l'environnement des substances notifiées conformément à la Directive 67/548/CE du Conseil, JO n° L du 8 septembre 1993, p. 9.

³⁷¹ ATF 99 Ia 370.

³⁷² Arrêt non publié du Tribunal fédéral du 6 février 1996 (2A.58/1995).

³⁷³ Arrêt du Tribunal fédéral du 8 mai 2001 (24.565/2000), publié in *sic!* 2001 p. 825.

³⁷⁴ JAAC 1987/51, n° 15, p. 89ss.

a soulevé des problèmes identiques³⁷⁶. Ces litiges concernent chaque fois des produits frontières.

Dans le cas du thé « Kombucha » par exemple, la Haute Cour a eu l'occasion de préciser que « pour savoir si un produit est un médicament ou une durée alimentaire, il faut se baser principalement sur le but de l'utilisation du produit; le fait de vanter les mérites d'un produit en tant que médicament, ou de le faire connaître de façon générale en tant que tel, constitue un indice selon lequel les effets thérapeutiques sont au premier plan ».

En Europe, et spécialement en France, la problématique de la qualification du produit concerne surtout les compléments alimentaires, les vitamines³⁷⁷ et les produits ayant une destination antiseptique ou antibactérienne³⁷⁸.

Une affaire importante relative à cette problématique a également été traitée par la Cour européenne des droits de l'Homme. Il s'agit de l'arrêt *Cantoni*³⁷⁹. Un gérant français d'une grande surface, s'est vu reprocher d'exercer illégalement la pharmacie pour avoir proposé à la vente, dans son magasin, des antiseptiques et de la vitamine C. En l'espèce, le requérant a fait appel devant cette juridiction d'une condamnation, par un tribunal français, pour vente illégale de produits pharmaceutiques. Il soutenait que la notion de médicament, telle qu'elle ressortait des textes ayant motivé sa peine, ne présentait pas une clarté suffisante. Cette condamnation constituait par conséquent une atteinte à l'article 7 de la Convention européenne des Droits de l'Homme (CEDH)³⁸⁰ qui consacre le principe *nulla poena sine lege*. Au cas particulier, la Cour a reconnu la primauté des impératifs de santé publique sur les objectifs de rentabilité commerciale. Ainsi, vu la tendance de la jurisprudence en matière de réglementation applicable aux produits « frontières », le requérant courait bel et bien le risque de se voir poursuivre pour exercice illégal de la pharmacie.

2.2.1. L'affaire de la Vitamine C

En 1971, la vitamine C était vendue sans aucune indication en libre service dans une grande surface sous la forme de 10 comprimés effervescents à 1000 mg. Le chef du Département cantonal de la santé publique genevoise a demandé au distributeur de ce produit de cesser immédiatement cette vente. En effet, cette pratique était non conforme aux prescriptions

³⁷⁵ ATF 127 II 91.

³⁷⁶ Pour des exemples d'autres litiges, voir KAUFMANN-MOHI Emese, *op. cit.*, p. 273.

³⁷⁷ La Vitamine C a été l'objet de nombreuses batailles juridiques, notamment en France. Voir FOUASSIER Eric/VAN DEN BRINK Hélène, « A la frontière », p. 98.

³⁷⁸ Cf. DABURON GARCIA Corinne, *Thèse*, p. 93 ss.

³⁷⁹ CEDH, *Cantoni c. France*, Arrêt du 15 novembre 1996.

³⁸⁰ L'article 7 de la Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales, du 4 novembre 1950 (Convention européenne des droits de l'Homme, CEDH; RS 0.101) dispose que :

« 1. Nul ne peut être condamné pour une action ou une omission qui, au moment où elle a été commise, ne constituait pas une infraction d'après le droit national ou international. De même il n'est infligé aucune peine plus forte que celle qui était applicable au moment où l'infraction a été commise.

2. Le présent article ne portera pas atteinte au jugement et à la punition d'une personne coupable d'une action ou d'une omission qui, au moment où elle a été commise, était criminelle d'après les principes généraux de droit reconnus par les nations civilisées. »

légales: s'agissant d'un médicament, il devait être enregistré à l'Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM) et sa mise dans le commerce nécessitait l'autorisation du Département ; sa vente était réservée aux pharmaciens et aux droguistes, elle ne pouvait se faire en libre service et toute réclame incitant à une consommation abusive était interdite³⁸¹. Saisi d'un recours, le Tribunal fédéral a estimé qu'il s'agissait effectivement d'un médicament, cette substance étant « nécessaire au maintien de l'ossature »³⁸². Cette allégation se révèle être thérapeutique. Les autorités devaient donc enregistrer ce produit³⁸³. En l'occurrence et avant l'entrée en vigueur de la LPT, l'OICM était l'autorité compétente pour homologuer les médicaments.

Bien que l'arrêt ne soit pas récent³⁸⁴, il met en évidence l'importance de la qualification du produit. Ainsi, la vitamine C, dans le cas d'espèce, doit être considérée comme un médicament. La vente libre de ce produit ne se justifie pas.

En France, un litige similaire s'est produit il y a plus de dix ans. La Chambre syndicale des pharmaciens du Maine-et-Loire avait engagé une action en justice contre différentes sociétés auxquelles elle reprochait de distribuer ou commercialiser, hors officine, des produits à base de vitamine C 500 et C 800. Ces substances ont pour la chambre syndicale des pharmaciens, la nature d'un médicament et relèvent du monopole distribution des pharmaciens³⁸⁵.

2.2.2. *L'affaire du lait qui rend fort*

Au nombre des décisions rendues en la matière, le célèbre arrêt relatif à la publicité émanant de la Fédération des producteurs suisses de lait est particulièrement relevant.

En 1999, la promotion du lait par cette fédération consistait à dire que grâce au lait on peut devenir grand et fort. De plus, elle ajoutait que « le calcium contenu dans une denrée alimentaire [contribuait] à prévenir la fragilisation des os due à l'âge, plus connue sous le nom d'ostéoporose »³⁸⁶.

Dans ce cas, la Haute Cour a estimé que ce slogan publicitaire était trompeur. Selon le recourant, la décision d'interdiction ne s'appuyait pas sur une base légale et il s'agissait d'une atteinte inadmissible à sa liberté d'expression. De même, il soutenait qu'« un aliment pouvait véritablement posséder des propriétés curatives ou préventives et que, dans pareil cas, il ne

³⁸¹ ATF 99 Ia 370, 371.

³⁸² Au sujet de la délimitation entre denrées alimentaires et médicaments, voir JUNOD Valérie, « Commentaire de l'ATF 127 II 91 », in BOVET Christian (sous la direction de), *Concurrence dans le secteur de la santé*, Journée du droit de la concurrence 2000, pp. 81-89 (cité « Commentaire »), p. 88.

³⁸³ Pour de plus amples renseignements au sujet de l'ancien régime, voir LUTHY Patricia, *Thèse*, p. 61ss et SPRUMONT Dominique, *Thèse*, p. 251.

³⁸⁴ ATF 99 Ia 370.

³⁸⁵ CA Versailles (ch. civ. réunies), 22 janvier 1996, N° 96-142.- Société Sogramo Carrefour c/ Chambre syndicale des pharmaciens du Maine-et-Loire et a. A ce sujet, voir DABURON GARCIA Corinne, « Droit pharmaceutique, Actualité législative et réglementaire », in *Revue générale de droit médical* 2004, n°13, pp. 343-352, p. 349.

³⁸⁶ ATF 127 II 91.

peut y avoir tromperie du consommateur »³⁸⁷. L'article 19 de la LDAI était remis en cause. Cet article interdit les mentions prêtant à une denrée alimentaire des propriétés favorisant la prévention, le traitement ou la guérison d'une maladie de l'homme, ou suggérant qu'elle possède ces propriétés. Il prohibe également, dans l'intérêt de la santé publique, les présentations des denrées alimentaires en relation avec la maladie.

Le lait répond aux dispositions de la législation sur les denrées alimentaires et non à celles régissant les médicaments. Toutefois, le Tribunal fédéral a précisé qu'une allégation de santé, telle que « le lait fortifie les os » pourrait être admissible, car elle ne fait pas allusion à une maladie³⁸⁸.

³⁸⁷ JUNOD Valérie, « Commentaire », p. 83.

³⁸⁸ KAUFMANN-MOHI Emese, *op. cit.*, p. 273.

Chapitre II: La réglementation du médicament

Dans ce chapitre, nous expliquerons le régime de la réglementation des médicaments sous l'angle de la police sanitaire, en particulier la procédure d'autorisation de mise sur le marché. Nous développerons ensuite, de manière très succincte, la législation relative à la protection des médicaments sous l'angle de la propriété immatérielle.

A. En Suisse

1. REPARTITION DES TACHES ENTRE LES CANTONS ET LA CONFEDERATION

1.1. Principe

La Suisse étant organisée sur la base d'un système fédératif, la Constitution fédérale fixe la répartition des tâches et des compétences entre la Confédération et les cantons.

L'article 3 de la Constitution fédérale dispose que « les cantons sont souverains en tant que leur souveraineté n'est pas limitée par la Constitution fédérale et exercent tous [les] droits qui ne sont pas délégués à la Confédération ». Cette disposition consacre le système de la répartition des compétences entre la Confédération et les cantons: la première possède et ne peut exercer que les compétences que la Constitution lui attribue, toutes les autres appartenant aux seconds.

Dans ce même sens, l'article 42 Cst précise que « la Confédération accomplit les tâches que lui attribue la Constitution »³⁸⁹. Selon ce système, la Confédération ne peut exercer que les compétences que lui confère la Constitution, sous réserve de l'article 42 al. 2 Cst³⁹⁰. Cette disposition prescrit en effet que « [la Confédération] assume les tâches qui doivent être réglées de manière uniforme ».

La loi fondamentale institue ainsi une clause générale de compétence en faveur des cantons³⁹¹.

³⁸⁹ Voir KNAPP Blaise, « La répartition des compétences entre les cantons et entre la Confédération et les cantons », in THÜRER Daniel/AUBERT Jean-François/MÜLLER Jörg Paul (éd.), *Droit constitutionnel suisse*, Zurich 2001, pp. 457-472 (cité « La répartition des compétences ») et HAEFELIN Ulrich/HALLER Walter, *Schweizerisches Bundestaatsrecht*, 5. Auflage, Schulthess, Zurich 2001, pp. 299ss.

³⁹⁰ KNAPP Blaise, in « La répartition des compétences » (p. 458) estime que cette disposition, en particulier l'alinéa 2, est ambiguë. D'après cet auteur, « ce texte paraît conférer à la Confédération des pouvoirs allant au-delà de ceux qui résultent de la répartition des compétences expresses tels que les pouvoirs inhérents à l'existence d'un Etat fédéral ou des pouvoirs implicites voire même des pouvoirs de gérer des domaines qui ne peuvent être raisonnablement être laissés aux divergences des droits cantonaux ».

³⁹¹ AUER Andreas/MALINVERNI Giorgio/HOTTELIER Michel, *Droit constitutionnel suisse*, vol. I, Berne 2000, p. 324; voir aussi AUBERT Jean-François, *Traité*, p. 64s; AUBERT Jean-François/MAHON Pascal, *Petit commentaire*, pp. 30-31 en ce qui concerne le principe du partage des compétences.

Au moment du prononcé de l'arrêt Mediservice que nous étudierons ci-dessous³⁹², ce principe était concrétisé par l'article 3 de l'ancienne Constitution fédérale du 29 mai 1874 (aCst)³⁹³. Le contenu de cet article n'a pas fondamentalement changé³⁹⁴ avec la révision de la Constitution fédérale du 18 avril 1999.

1.2. Dans le domaine des médicaments

1.2.1. Bref historique

En matière de produits thérapeutiques, les articles 31^{bis} et les articles 69 et 69^{bis} de l'ancienne Constitution fédérale donnaient la compétence implicite à la Confédération de légiférer.

L'article 31^{bis} de l'ancienne Constitution fédérale régissait le principe du libéralisme économique³⁹⁵.

Sur la base de l'article 69 Cst, la Confédération ne pouvait prendre que les mesures propres à combattre les maladies transmissibles, les maladies répandues et les maladies particulièrement dangereuses de l'homme et des animaux. La mise en œuvre de cette disposition s'est concrétisée par l'adoption de différentes normes, notamment la Loi sur les épidémies³⁹⁶.

La Confédération avait en outre le droit de légiférer sur le commerce « d'autres articles de ménages et objets usuels en tant qu'ils peuvent mettre en danger la santé ou la vie » (art. 69^{bis} al. 1 let. a aCst)³⁹⁷. L'alinéa 2 de ladite disposition précisait que les cantons étaient cependant compétents pour exécuter ces dispositions.

La mise en œuvre de l'article 69^{bis} par le législateur fédéral s'est traduite par l'adoption de plusieurs règles de droit³⁹⁸, en particulier la loi fédérale du 3 octobre 1951 sur les stupéfiants et les substances psychotropes³⁹⁹, l'ancienne loi fédérale du 21 mars 1969 sur le commerce

³⁹² Cf. chapitre III, A, p. 99.

³⁹³ Ancienne Constitution fédérale de 1874, RS 1 3.

³⁹⁴ Cf. Message du Conseil fédéral relatif à une nouvelle constitution fédérale du 20 novembre 1996, FF 1996 I 131s.

³⁹⁵ A ce sujet, cf. RHINOW René, « Article 31^{bis} », in AUBERT Jean-François/EICHENBERGER Kurt/MÜLLER Jörg Müller/RHINOW René A./SCHINDLER Dietrich, *Commentaire de la Constitution fédérale de la Confédération suisse du 29 mai 1874*, Bâle, Zurich Berne 1996.

³⁹⁶ Loi fédérale du 18 décembre 1970 sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (Loi sur les épidémies, LEp), RS 818.101.

³⁹⁷ Voir GASSMANN Jean-Luc, « La répartition des compétences dans le domaine de la formation, de la recherche et des médicaments », in FLEINER Thomas/FORSTER Peter/MISIC Alexander/THALMANN Urs (éd.), *La nouvelle Constitution suisse*, Helbing & Lichtenhahn, Bâle 2000, pp. 171-189.

³⁹⁸ SPRUMONT Dominique, « La répartition des compétences », p. 1010.

³⁹⁹ Loi fédérale du 3 octobre 1951 sur les stupéfiants et les substances psychotropes (Loi sur les stupéfiants, LStup), RS 812.21.

des toxiques⁴⁰⁰ et la loi fédérale du 9 octobre 1992 sur les denrées alimentaires et les objets usuels⁴⁰¹. Ces lois prescrivent que les produits qu'elles concernent sont soumis à un contrôle avant leur mise sur le marché. Leur utilisation est soumise à autorisation. Il semble aussi envisageable, selon Dominique SPRUMONT, « d'exiger que certains produits (par exemple des colorants ou additifs alimentaires), destinés à être commercialisés ne puissent être utilisés par l'homme pour la première fois qu'à certaines conditions »⁴⁰².

En ce qui concerne les médicaments, la Confédération avait uniquement édicté, sous l'égide de l'ancienne Constitution, la loi fédérale du 6 octobre 1989 sur la Pharmacopée⁴⁰³ qui réglementait la définition, la fabrication et la préparation, l'examen, la conservation la dispensation et l'utilisation des médicaments et des adjuvants pharmaceutiques⁴⁰⁴. Cependant, aucune de ses dispositions ne s'appliquait directement à la vente de médicaments. L'article 4 de l'ancienne Loi énonçait néanmoins à son alinéa 1^{er} « le principe de la protection contre la fraude dans le domaine de la qualité des médicaments » et l'alinéa 2 « [indiquait] expressément que le contrôle du commerce de médicaments et des adjuvants pharmaceutiques était réservé aux cantons »⁴⁰⁵. Bien que la loi sur la pharmacopée ait été abrogée, ce recueil a conservé toute son importance. D'ailleurs, l'Ordonnance actuelle sur la pharmacopée⁴⁰⁶ prescrit que « sont réputées pharmacopée la Pharmacopea Europea et la Pharmacopea Helvetica » (art. 1^{er} al. 1) et définit la Pharmacopée comme le recueil contenant « des prescriptions relatives à la définition, à la fabrication, à la préparation, à l'examen, à la conservation, à l'étiquetage, à la remise et à l'utilisation des médicaments, des excipients et de certains dispositifs médicaux » (art. 1^{er} al. 2).

A partir des années 1860 déjà, des projets de réglementation intercantonale ou même fédérale relative à l'enregistrement des médicaments avaient émergé, sans toutefois aboutir. A ce moment-là, les cantons ne disposaient pas tous des ressources nécessaires pour procéder eux-mêmes à l'examen, à l'expertise et à l'enregistrement des médicaments au moyen de leurs propres installations de laboratoire et organes de contrôle⁴⁰⁷.

⁴⁰⁰ Loi fédérale du 21 mars 1969 sur le commerce des toxiques (Loi sur les toxiques), RO 1972 435.

⁴⁰¹ Loi fédérale du 9 octobre 1992 sur les denrées alimentaires et les objets usuels (Loi sur les denrées alimentaires, LDAI), RS 817.0.

⁴⁰² SPRUMONT Dominique, « La répartition des compétences », p. 1010.

⁴⁰³ Loi fédérale du 6 octobre 1989 sur la pharmacopée (Loi sur la pharmacopée, LPha), RO 1990 570. Cette loi a été abrogée et reprise dans l'Ordonnance du 17 octobre 2001 sur la pharmacopée (OPha), RS 812.211. Au sujet de la pharmacopée, François CHAST, in « Les médicaments », p. 220 (*Histoire de la pensée médicale en Occident*) mentionne qu'« au début du XIX^e siècle, les réglementations nationales exigent des pharmaciens qu'ils soient en mesure de préparer les médicaments présentés dans les pharmacopées. Cent ans plus tard, au moment où l'industrialisation transforme la définition du médicament, les pharmacopées confirment cette idée en ne décrivant sous forme de monographies que les médicaments non protégés par un brevet ».

⁴⁰⁴ Article premier de l'ancienne Loi sur la pharmacopée.

⁴⁰⁵ Message du Conseil fédéral du 4 mai 1988 à l'appui d'un projet de loi sur la pharmacopée, FF 1988 II 905, 913.

⁴⁰⁶ Ordonnance du 17 octobre 2001 sur la pharmacopée (RS 812.211). Au sujet de la pharmacopée, voir http://www.swissmedic.ch/fr/laien/overall.asp?theme=0.00066.00003&theme_id=434 (15 septembre 2006).

⁴⁰⁷ HOBY Gottfried, « Etat actuel et importance du concordat sur les médicaments », in *75 ans de contrôle des médicaments*, Berne 1975, pp. 20-27, p. 21.

Une première Conférence intercantonale a eu lieu en 1866 dans le but d'élaborer un concordat réglementant la vente et la publicité des remèdes secrets⁴⁰⁸. Entretemps, le canton de Thurgovie avait proposé d'élargir la compétence de la Confédération pour prendre des mesures contre la vente de médicaments secrets qui s'étendait chaque jour davantage, au grand profit d'escrocs sans conscience et au détriment de la santé et du bien-être du peuple⁴⁰⁹.

En 1879, le Conseil fédéral avait présenté un projet de loi fédérale sur la publicité et le commerce des médicaments secrets et des spécialités médicales. Le titre spécifique de la loi fédérale était rédigé en ces termes : « loi sur l'annonce et la vente des médicaments dits secrets, de produits similaires patentés et des spécialités pharmaceutiques »⁴¹⁰.

Ces différents échecs sont, en grande partie, le reflet des divergences entre les cantons. Pour ces derniers, l'abandon de compétences cantonales au profit de la Confédération ou même d'un organe intercantonal se révélait toujours difficile. Pourtant, d'après le message du CF relatif à la loi citée ci-dessus, « des mesures collectives étaient seules en état de remédier à un mal universellement senti et reconnu »⁴¹¹. Une autre raison réside dans le fait suivant : d'aucuns souhaitaient uniquement se prononcer sur la réglementation relative aux médicaments « secrets » et non au commerce de médicaments en général, comme certains projets semblaient le mentionner⁴¹².

En date du 23 janvier 1900, le premier concordat intercantonal sur le contrôle des médicaments est adopté. Tous les cantons, ainsi que la Principauté du Liechtenstein, y ont adhéré⁴¹³. L'idée était de soumettre à autorisation l'ensemble des médicaments afin d'assurer la santé publique, ce qui permettait d'écarter les produits nocifs⁴¹⁴.

Finalement, la Convention intercantonale sur le contrôle des médicaments du 3 juin 1971 (CICM)⁴¹⁵ régit l'essentiel du domaine des produits thérapeutiques. En effet, les cantons suisses, avec la Principauté du Liechtenstein, avaient constitué une corporation de droit public sous le nom d' « Union intercantonale pour le contrôle des médicaments ». Cette Union avait pour but de simplifier, de faciliter et d'unifier le contrôle des médicaments utilisés en médecine humaine et vétérinaire. Le Concordat précisait que le contrôle des médicaments comprenait « l'analyse, l'expertise et l'enregistrement des spécialités

⁴⁰⁸ LUTHY Patricia, *Thèse*, p. 52.

⁴⁰⁹ FF 1879 III 661, 662. Cf. aussi FISCHER Peter, *op. cit.*, p. 53.

⁴¹⁰ FF 1879 III 661. Cf. aussi LUTHY Patricia, *Thèse*, p. 53.

⁴¹¹ FF 1879 III 661, 662.

⁴¹² FF 1879 III 661, 663.

⁴¹³ HOBY Gottfried, *op. cit.*, p. 21s. Pour un développement de la chronologie de la convention, voir FISCHER Peter, *op. cit.*, p. 51.

⁴¹⁴ SPRUMONT Dominique, *Thèse*, p. 251 et auteurs cités en note de bas de page.

⁴¹⁵ Convention intercantonale du 3 juin 1971 sur le contrôle des médicaments, RO 1972 1034. Sur la notion de « convention intercantonale », cf. AUER Andreas/MALINVERNI Giorgio/HOTTELIER Michel, *op. cit.*, vol. I, p. 547 et WEBER Alexandre, *Die interkantonale Vereinbarung, eine alternative zur Bundesgesetzgebung*, Berne 1976. Par ailleurs, Peter FISCHER (*op. cit.* p. 51) précise que la convention de 1900 était « une convention administrative, au vrai sens du terme, entre les cantons, c'est-à-dire [d'] un traité portant sur la réalisation pratique et directe d'une tâche déterminée ».

pharmaceutiques ainsi que le contrôle des entreprises de fabrication et du commerce de gros des médicaments » (art. 2 al. 2 CICM).

A cette fin, les cantons créèrent l'Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM)⁴¹⁶, sans pourtant lui conférer un véritable pouvoir de décision. Les cantons étaient tenus de contrôler la fabrication des médicaments, mais la plupart d'entre eux n'étaient pas en mesure de s'acquitter de cette tâche⁴¹⁷. L'OICM était uniquement compétent pour l'analyse, l'expertise et l'enregistrement⁴¹⁸ des spécialités pharmaceutiques et des médicaments ainsi que pour le contrôle des entreprises de fabrication et du commerce de gros des médicaments⁴¹⁹.

1.2.2. L'article 118 de la Constitution fédérale

A l'heure actuelle et depuis l'entrée en vigueur de la nouvelle Constitution fédérale, l'article 118 al. 1 de la Constitution fédérale attribue à la Confédération la compétence de « prendre des mesures afin de protéger la santé ».

Elle dispose uniquement de la tâche de légiférer dans les domaines exhaustivement cités à l'article 118 al. 2 Cst, à savoir « l'utilisation des denrées alimentaires ainsi que des agents thérapeutiques, des stupéfiants, des organismes, des produits chimiques et des objets qui peuvent présenter un danger pour la santé » (art. 118 al. 2 Cst)⁴²⁰. Il s'agit de compétences obligatoires⁴²¹.

⁴¹⁶ Pour un aperçu de l'ancien droit, cf. LUTHY Patricia, *op. cit.*, p. 61ss et POLEDNA Tomas/BERGER Brigitte, *Öffentliches Gesundheitsrecht*, Staempfli, Berne 2002, p. 180s.

⁴¹⁷ Groupe de travail « Sang et SIDA », Rapport final à l'intention du Département fédéral de l'intérieur, 1994 (Rapport Voyame), p. 7.

⁴¹⁸ Le terme « enregistrement » a été remplacé avec l'entrée en vigueur de la LPTh par celui de d'« autorisation de mise sur le marché ». Notons qu'en France, le terme de « visa » était utilisé depuis la promulgation de la loi du 11 septembre 1941 sur les pharmacies en guise de celui d'« autorisation ». L'actuelle expression d' « autorisation de mise sur le marché » date de 1967, c'est-à-dire une fois que les dispositions de la Directive 65/65/CEE ont été introduites dans le Code de Santé publique par l'Ordonnance du 23 septembre 1967.

⁴¹⁹ Voir l'art. 2 al. 2 de la CICM.

⁴²⁰ Cf. HAEFELIN Ulrich/HALLER Walter, *Schweizerisches Bundestaatsrecht*, 5. Auflage, Schulthess, Zurich 2001, n. 1086.

⁴²¹ AUBERT Jean-François/MAHON Pascal, *Petit commentaire*, p. 928.

2. LA LOI FEDERALE SUR LES PRODUITS THERAPEUTIQUES

2.1. Généralités

La Loi fédérale sur les produits thérapeutiques est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2002. Elle repose sur les articles 95 al. 1⁴²² et 118 al. 2⁴²³ de la Constitution fédérale. Il s'agit des dispositions relatives à la liberté économique et à la protection de la santé.

En premier lieu, la LPTh vise à garantir l'approvisionnement de la population en produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces⁴²⁴. Elle doit également apporter une contribution importante à la santé publique, et empêcher autant que possible la transmission de maladies par des produits thérapeutiques. Les prescriptions sont adaptées aux besoins des patients et visent notamment à protéger les consommateurs contre la tromperie⁴²⁵, « à savoir vérifier le bien-fondé de la composition des médicaments et protéger le public contre les promesses fallacieuses de vendeurs insuffisamment scrupuleux »⁴²⁶.

Deuxièmement, la LPTh doit renforcer la position de la Suisse en tant que place économique et de recherche par la promulgation de dispositions compatibles avec le droit communautaire, et autant que possible avec le droit international afin de supprimer ou d'éviter les entraves techniques au commerce avec les partenaires commerciaux importants⁴²⁷.

En outre, la loi prévoit la mise en place d'un contrôle des produits thérapeutiques efficace et d'un coût avantageux, en confiant à un organisme unique – Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques - la compétence en matière d'autorisations de mise sur le marché et

⁴²² L'art. 95 al. 1 Cst dispose que « la Confédération peut légiférer sur l'exercice des activités économiques lucratives privées ».

⁴²³ Rappelons qu'en vertu de l'article 118 al. 2 let. a Cst, la Confédération doit légiférer sur l'utilisation des agents thérapeutiques.

⁴²⁴ En ce qui concerne les objectifs de la LPTh, voir RICHLI Paul, « Instrumente des Gesundheits- und Lebensschutzes im neuen Heilmittelgesetz vor dem Hintergrund des Grundrechte », in *AJP/PJA* 2002, pp. 340-355.

⁴²⁵ Message du CF relatif à la LPTh, FF 1999 3151, 3166.

⁴²⁶ MEROZ Jean-Christophe, « Le régime d'enregistrement des médicaments pour l'automédication », in BUCLIN Thierry/AMMON Catherine, *L'automédication, pratique banals, motifs complexes*, Genève 2001, pp. 143-157, p. 145.

⁴²⁷ Message du CF relatif à la LPTh, FF 1999 3151, 3166. De nombreux textes internationaux concernant les produits thérapeutiques ont été conclues, en particulier la Convention du 8 octobre 1970 pour la reconnaissance mutuelle des inspections concernant la fabrication des produits pharmaceutiques (RS 0.812.101), les *guidelines* issues de l'ICH (Conférence internationale d'Harmonisation), les *Memorandum of Understanding* conclus avec d'autres Etats. Ces derniers accords comprennent les échanges sur des données concernant l'autorisation de médicaments, ainsi que sur des données récoltées dans le cadre de la surveillance du marché des produits thérapeutiques. A ce sujet, cf. « Collaboration renforcée entre la Suisse et les autorités sanitaires américaines (Food and Drug Administration - FDA) », in *Swissmedic Journal* 9/2003, p. 733.

de contrôle des médicaments⁴²⁸. Les cantons et les institutions sont appelés à participer à l'exécution des dispositions législatives arrêtées. Une fois les conditions nécessaires réalisées, la collaboration internationale pourra se développer⁴²⁹.

2.2. Les ordonnances d'application de la LPTh

Afin de faciliter sa mise en œuvre, la LPTh est accompagnée de nombreuses ordonnances d'application. Nous en citerons quelques-unes à titre d'exemples, dans la mesure où elles ont une implication dans notre réflexion.

1° L'Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les autorisations dans le domaine des médicaments (ci-après OAMéd)⁴³⁰ régit la fabrication, le commerce de gros, l'importation, l'exportation et le transit de médicaments (art. 1^{er} OAMéd).

2° L'Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments (ci-après OMéd)⁴³¹ règle en particulier l'autorisation de mise sur le marché des médicaments prêts à l'emploi, les critères de classification pour les catégories de remise, les restrictions à la distribution et l'autorisation de vente par correspondance des médicaments (art. 1^{er} OMéd).

3° L'Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques [Swissmedic] du 9 novembre 2001 sur l'autorisation simplifiée et l'annonce obligatoire des médicaments (ci-après OASMéd)⁴³² règle notamment l'autorisation simplifiée de mise sur le marché et l'annonce obligatoire des médicaments à usage humain (art. 1^{er} al. OASMéd).

4° L'Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques [Swissmedic] sur les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments du 9 novembre 2001 (ci-après OEMéd)⁴³³ règle les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments prêts à l'emploi, à leur étiquetage et à leur information, ainsi qu'à la libération officielle des lots (art. 1^{er} OEMéd).

⁴²⁸ Voir les articles 68-83 LPTh en ce qui concerne l'organisation de Swissmedic.

⁴²⁹ Message du CF relatif à la LPTh, FF 1999 3151, 3166.

⁴³⁰ RS 812.212.1.

⁴³¹ RS 812.212.21.

⁴³² RS 812.212.23.

⁴³³ RS 812.212.22.

3. LES AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHE (AMM)

3.1. Généralités

En droit administratif, « une autorisation est l'acte administratif qui lève une interdiction édictée dans un intérêt public »⁴³⁴. Dans le cas des médicaments, l'autorisation se justifie pour des motifs de protection de la santé publique.

L'institution d'une telle procédure d'autorisation est régie par les principes constitutionnels et est notamment assujettie à l'exigence d'une base légale⁴³⁵.

Les procédures d'autorisation jouent un rôle essentiel comme mesure de prévention et de sécurité. Elles visent à éliminer *a priori* les produits jugés trop dangereux ou inefficaces⁴³⁶. En d'autres termes, « la protection de l'ordre public sanitaire passe d'une manière privilégiée par l'instauration d'un système d'autorisation administrative préalable pour l'exercice d'activités ou la mise sur le marché de produits à risque. Ce système impose [...] de subordonner la décision aux résultats de l'évaluation préalable »⁴³⁷.

Un médicament ne peut donc être mis sur le marché sans avoir été dûment autorisé. Au préalable, les fabricants doivent avoir testé le produit par des essais pré-cliniques et cliniques. Les investigateurs et les promoteurs sont responsables de ces opérations. Les autorités compétentes contrôlent et valident les études afin de vérifier l'innocuité et l'efficacité des substances⁴³⁸. L'autorisation des produits thérapeutiques se fonde sur les résultats obtenus lors des essais et examens réalisés.

Selon l'article 8 de la LPTh, « les médicaments et les excipients mis sur le marché doivent satisfaire aux exigences de la Pharmacopée, pour autant qu'il en existe ». De plus, les conditions pour l'admission d'un médicament sur le marché visent sa qualité, sa sécurité et son efficacité.

Selon un récent rapport de Swissmedic, tous les médicaments prêts à l'emploi requièrent une autorisation formelle de mise sur le marché. Les seules exceptions sont les autorisations spéciales pour un patient donné et les autorisations temporaires pour des médicaments permettant de traiter des maladies mortelles en l'absence de toute alternative⁴³⁹.

⁴³⁴ GRISEL André, *Traité de droit administratif*, p. 410.

⁴³⁵ GRISEL André, *Traité de droit administratif*, p. 412.

⁴³⁶ SPRUMONT Dominique/CORPATAUX Vincent, « Sécurité des médicaments et responsabilités » in Protection de la santé, sécurité des patients et nouvelles responsabilités professionnelles, Actes de la 12ème Journée de droit de la santé, Zurich Bâle Genève 2006, pp. 53-73.

⁴³⁷ FOUCHER Karine, *Principe de précaution et risque sanitaire*, L'Harmattan, Paris 2002, p. 183.

⁴³⁸ A ce sujet, voir SPRUMONT Dominique/BEGUIN Marie-Laure, « La nouvelle réglementation des essais cliniques de médicaments », in *Bull. méd. suisses* 18/2002, pp. 894-906.

⁴³⁹ SWISSMEDIC, *Rapport d'activité 2002*, Berne 2003, p. 35.

Dans un premier temps, nous étudierons les différentes procédures d'autorisation de mise sur le marché et les conditions à respecter. Dans un second temps, nous décrirons quelles sont les autorités compétentes pour délivrer ces autorisations.

3.2. Les différentes procédures d'autorisation

Selon la LPTh, il existe deux procédures d'autorisation de mise sur le marché⁴⁴⁰: la procédure ordinaire et la procédure simplifiée. Nous présenterons tout d'abord la procédure ordinaire, puis nous donnerons quelques indications concernant la procédure d'autorisation simplifiée pour les médicaments importants et innovateurs destinés à lutter contre les maladies incurables⁴⁴¹. En plus de ces deux procédures, il faut encore mentionner l'obligation d'annoncer que nous examinerons brièvement.

A titre liminaire, signalons toutefois que, sur la base de l'article 9 al. 2 LPTh, certains médicaments sont dispensés de l'obligation d'obtenir une telle autorisation, sous réserve du droit cantonal. Cette exemption s'applique aux médicaments préparés selon une formule magistrale ainsi qu'aux médicaments qui sont préparés en petites quantités conformément à une monographie de la pharmacopée ou d'après la propre formule de l'établissement concerné.

3.2.1. La procédure ordinaire

En ce qui concerne la procédure ordinaire, nous examinerons les requérants, les conditions matérielles et formelles à remplir ainsi que les éventuelles sanctions, administratives et pénales.

a) Les requérants

Selon l'article 10 al. 1^{er} let. b LPTh, la personne – physique ou morale - qui requiert une autorisation de mise sur le marché doit être titulaire d'une autorisation de fabriquer, d'importer ou de faire le commerce de gros de médicaments délivrée par l'autorité compétente. De plus, elle doit avoir son domicile ou son siège social en Suisse, ou avoir fondé une filiale en Suisse (art. 10. al. 1^{er} let. c LPTh).

En outre, « le requérant doit posséder les connaissances techniques nécessaires afin d'être à même d'assumer les responsabilités liées à l'autorisation de mise sur le marché »⁴⁴².

⁴⁴⁰ Voir BRATSCHI Peter/EGGENBERGER STÖCKLI Ursula, *op. cit.*, p. 8 ss.

⁴⁴¹ Rapport explicatif concernant l'ordonnance sur les médicaments, projet de septembre 2000, p. 5.

⁴⁴² Message du CF relatif à la LPTh, FF 1999 3151, 3193.

b) Les conditions matérielles

Les conditions liées à l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament sont la qualité, la sécurité et l'efficacité. Ces exigences sont les mêmes que celles mentionnées aux articles 6 et suivants du code communautaire précité.

Pour qu'un médicament puisse être autorisé par Swissmedic, le requérant doit présenter une abondante documentation. Son examen est complexe et nécessite plusieurs mois. Ainsi, « la procédure ordinaire exige la présentation d'un dossier complet et comporte une évaluation détaillée de la qualité, de l'efficacité et de la sécurité du médicament, évaluation qui peut être complétée par une inspection chez le fabricant »⁴⁴³. Doivent notamment être démontrées: l'identité, la pureté et la teneur en substance active du produit, ainsi que son efficacité et son innocuité relative. Un médicament ne pourra pas être autorisé s'il ressort du dossier qu'il présente un rapport bénéfice-risque négatif pour l'usage auquel il est destiné, s'il n'a pas l'efficacité thérapeutique voulue ou si celle-ci n'est pas suffisamment prouvée, ou encore si sa composition ne correspond pas à celle indiquée⁴⁴⁴.

Le dossier présenté à Swissmedic doit contenir les données et les documents requis par l'article 11 LPTh. Comme le précise la législation relative aux produits thérapeutiques et le mentionne la jurisprudence du Tribunal fédéral⁴⁴⁵, la demande comporte entre autre la désignation du médicament, les effets thérapeutiques et les effets indésirables, ainsi que l'étiquetage, l'information, le mode de remise et le mode d'administration. Parmi les exigences relatives à l'information destinée aux professionnels, soit aux personnes habilitées à prescrire, à remettre ou à utiliser des médicaments à usage humain, le requérant doit mentionner les indications et possibilités d'emploi du médicament (art. 3 de l'annexe 4 OEMéd). La notice destinée aux professions médicales est, en règle générale, publiée dans le Compendium suisse des médicaments⁴⁴⁶. Le Compendium est un ouvrage de référence destiné aux professionnels de la santé et contenant des informations complètes sur les médicaments.

De plus, lorsque les documents relatifs à la qualité sont incomplets ou insuffisants, Swissmedic doit, après les vérifications formelles, adresser à la requérante un préavis de rejet de la demande, et lui donner l'occasion de produire une documentation suffisante tout en l'avertissant des conséquences d'un retard⁴⁴⁷.

Swissmedic communique donc un préavis au requérant sur l'issue favorable de l'examen du médicament sous l'angle médical (art. 6 OMéd). Le rapport explicatif précise que « dans son préavis, [Swissmedic] annonce au requérant l'issue positive de l'expertise médico-scientifique. A ce stade, la procédure n'est pas encore terminée. Il manque encore l'examen d'un échantillon ainsi que la version remaniée des textes de l'information sur le médicament

⁴⁴³ Message du CF relatif à la LPTh, FF 1999 3151, 3167.

⁴⁴⁴ Message du CF relatif à la LPTh, FF 1999 3151, 3193.

⁴⁴⁵ KV 310, arrêt du Tribunal fédéral des assurances du 14 septembre 2004 (K 103/03).

⁴⁴⁶ Le Compendium suisse des médicaments est disponible à l'adresse suivante : <http://www.kompendum.ch/Search.aspx?lang=fr> (15 septembre 2006).

⁴⁴⁷ Jugement du 15 mars 2004 de la Commission de recours en matière de produits thérapeutiques (CRPT), in *JAAC* 68.134.

(information destinée aux professionnels et information destinée aux patients). [...] La durée de ces échanges est désormais limitée à 40 jours maximum. Dans tous les cas, les textes de l'information sur le médicament font partie intégrante de la décision d'autorisation au sens de l'article [4], laquelle est sujette à recours »⁴⁴⁸.

c) Les conditions formelles

Pour que l'autorisation de mise sur le marché soit octroyée, diverses conditions doivent être remplies. Les documents et données exigés apportent « la preuve que le médicament ou le procédé est de qualité irréprochable, sûr et efficace » (art. 10 al. 1^{er} let. a LPTh).

L'octroi de l'autorisation est consigné dans une attestation délivrée au requérant. Celle-ci contient pour l'essentiel la désignation du médicament, le numéro d'autorisation ainsi que, comme élément supplémentaire, la récapitulation des caractéristiques du produit approuvées par Swissmedic (« Summary of Product Characteristics », SPC)⁴⁴⁹.

De même, l'octroi de l'autorisation peut être soumis à des charges, telle que l'obligation de mettre en place un suivi du produit (interactions, effets secondaires indésirables, prescriptions particulières pour des groupes déterminés de patients, dosage), ou à des conditions, telle que l'instauration de la libération des lots de fabrication⁴⁵⁰.

La durée de validité de l'autorisation court dès l'entrée en force de l'autorisation délivrée par Swissmedic (art. 9 al. 1^{er} OMéd). Celle-ci échoit après cinq ans mais peut être prolongée sur demande. Swissmedic peut alors exiger du titulaire de l'autorisation la production de nouvelles pièces⁴⁵¹.

d) Les sanctions

Comme nous le verrons ci-dessous⁴⁵², Swissmedic possède principalement une tâche de surveillance du marché.

Néanmoins, différents types de sanctions peuvent être prononcés à l'encontre des personnes qui transgressent les prescriptions de la LPTh. Il s'agit des sanctions administratives et pénales.

i. Les sanctions administratives

Selon l'article 66 de la Loi sur les produits thérapeutiques, Swissmedic « peut prendre toutes les mesures administratives nécessaires pour exécuter la [présente] loi ». De même, les cantons peuvent prendre des mesures dans les limites de leurs compétences.

⁴⁴⁸ Rapport explicatif concernant l'OMéd, p. 4.

⁴⁴⁹ Ibidem.

⁴⁵⁰ Message du CF relatif à la LPTh, FF 1999 3151, 3200.

⁴⁵¹ Ibidem.

⁴⁵² Cf. chapitre II, A, 3.3.1, p. 81.

Par exemple, si les conditions requises pour une autorisation de mise sur le marché ne sont plus réalisées, Swissmedic a la possibilité de la suspendre ou de la révoquer. Toute mesure doit être proportionnée à la gravité du danger auquel est exposée la santé. La mesure doit se justifier par un intérêt public primant l'intérêt privé⁴⁵³.

ii. Les sanctions pénales

Des sanctions pénales - prononcées par le juge pénal - sont prévues. D'après l'article 86 LPTh, « quiconque met intentionnellement en danger la santé d'êtres humains du fait qu'il met sur le marché des médicaments est passible de l'emprisonnement ou d'une amende de CHF 200'000.00 ».

Selon l'article 87 LPTh, « quiconque met sur le marché des produits thérapeutiques ou des excipients non conformes aux exigences figurant dans la Pharmacopée est passible des arrêts ou d'une amende de CHF 50'000.00 ».

Si les conditions d'application des dispositions du Code pénal suisse sont réalisées, les contrevenants pourront être poursuivis en concours avec les infractions qu'elles répriment, par exemple homicide par négligence (art. 117 CPS), lésions corporelles par négligence (art. 125 CPS), mise en danger de la vie d'autrui (art. 127 CPS). Lorsqu'une société fabrique un médicament qui provoque des effets indésirables et le met sur le marché, il faut se demander de quelle manière il est possible de condamner le directeur d'une industrie pharmaceutique à une peine.

Dans certains cas, il est aussi possible que la responsabilité pénale soit supportée par un pharmacien. Que se passe-t-il par exemple lorsque ce dernier stocke des substances pharmaceutiques dans des conditions inappropriées? De plus, si le pharmacien exerce au sein d'une société anonyme, la responsabilité sera-t-elle partagée entre lui-même et les organes de la société ?

Il arrive souvent que les actes réprimés par les dispositions pénales de la LPTh soient commis dans le cadre d'activité exercée par les entreprises.

Depuis le 1^{er} octobre 2003, les entreprises peuvent être poursuivies pénalement pour les infractions commises en leur sein⁴⁵⁴. Il s'agit d'entreprises qui exercent une activité commerciale. L'activité commerciale « vise au premier chef la vente de biens et la fourniture de services en tant que tels »⁴⁵⁵. Ainsi, si une industrie pharmaceutique vend des produits défectueux, elle peut être poursuivie pénalement.

⁴⁵³ Message du CF relatif à la LPTh, FF 1999 3151, 3242.

⁴⁵⁴ Voir BERTHOUD Frédéric (éd.), *La responsabilité pénale du fait d'autrui*, CEDIDAC Lausanne 2002, en particulier ROTH Robert, « L'entreprise, nouvel acteur pénal », pp. 77-105. Voir aussi MACALUSO Alain, *La responsabilité pénale de l'entreprise: principes et commentaire des art. 100quater et quinquies CP*, Schulthess, Genève, Zurich et Bâle 2004.

⁴⁵⁵ MACALUSO Alain, *La responsabilité pénale de l'entreprise: principes et commentaire des art. 100quater et quinquies CP*, Schulthess, Genève, Zurich et Bâle 2004, p. 130.

De plus, les articles 6 et 7 de la Loi fédérale sur le droit administratif (DPA)⁴⁵⁶ assurent la punissabilité des entreprises. Dans la LPTh, le législateur a décidé d'étendre les possibilités offertes aux autorités cantonales de poursuite pénale.

L'article 6 al. 2 de la DPA institue une responsabilité pénale, notamment du chef d'entreprise ou de l'employeur. Ces derniers s'exposent à la même peine que l'auteur si, ayant eu connaissance du fait qu'une infraction était commise par un subordonné, un mandataire ou un représentant, ils se sont abstenus d'intervenir –volontairement ou par négligence – alors qu'ils auraient pu éviter la réalisation de l'infraction ou, à tout le moins, en supprimer les effets. L'alinéa 3 étend en outre cette possibilité aux organes, associés et dirigeants de personnes morales.

L'article 7 DPA permet de renoncer à poursuivre la personne punissable et de condamner l'entreprise à sa place, dans des cas où la peine encourue n'est qu'une amende ne dépassant pas CHF 5'000.00 et où la découverte de la personne coupable entraînerait une enquête hors de proportion avec cette peine.

L'article 6 al. 2 DPA exclut l'application de l'article 100^{quater} CPS qui institue une responsabilité pénale de l'entreprise. En effet, en imputant aux organes et autres dirigeants les infractions commises au sein d'une entreprise, l'article 6 al. 2 DPA attribue ainsi l'infraction à une personne physique déterminée; il n'y a donc pas lieu d'appliquer l'article 100^{quater} CPS. L'entreprise ne peut dès lors être considérée comme pénalement responsable qu'aux conditions de l'article 7 DPA. Une application de l'article 100^{quater} CPS n'est donc envisageable que dans l'hypothèse où il serait impossible d'imputer l'infraction à une personne physique, en raison du manque d'organisation de l'entreprise, et que le comportement visé répondrait aux caractéristiques d'un crime ou d'un délit.

En outre, la LPTh exige un devoir de diligence à toute personne qui effectue une opération en lien avec des produits thérapeutiques (art. 3 LPTh). D'ailleurs, l'article 26 LPTh impose le respect des règles reconnues des sciences pharmaceutiques et médicales. Par cette disposition, le législateur interdit implicitement la prescription et la remise abusive de médicaments. Cela implique qu'un médecin est par exemple tenu de connaître l'état de santé de son patient avant toute prescription⁴⁵⁷.

3.2.2. La procédure simplifiée ou « rapide »

La procédure simplifiée a été introduite en 1997 sous l'égide de l'OICM et reprise dans la législation fédérale relative aux produits thérapeutiques. La LPTh pose le principe à son article 14 et précise les conditions dans l'ordonnance sur les médicaments, ainsi que dans l'ordonnance sur l'autorisation simplifiée et l'annonce obligatoire des médicaments. Cette procédure est autorisée pour les maladies graves, invalidantes ou mortelles s'il s'agit d'un traitement prometteur (art. 5 let. a OMéd), s'il n'existe aucune possibilité de traitement (art. 5 let. b OMéd) ou si l'utilisation du nouveau médicament promet un bénéfice thérapeutique élevé (art. 5 let. c OMéd).

⁴⁵⁶ Loi fédérale du 22 mars 1974 sur le droit pénal administratif (DPA), RS 313.0.

⁴⁵⁷ AOUNI Nadia, « Les produits thérapeutiques », in MOREILLON Laurent/KUHN André/BICHOVSKY Aude/WILLI-JAYET Aline/VIREDAZ Baptiste (éds), *Aspects pénaux du droit du vivant*, Helbing & Lichtenhahn Bâle 2004, pp. 125-142, p. 128.

Cette procédure est en outre utilisée lorsqu'il s'agit de médicaments dont les principes actifs sont connus. Il en va de même pour les médicaments de médecine complémentaire, les médicaments qui sont préparés pour les stocks par une officine publique, par une droguerie ou par un autre établissement titulaire d'une autorisation de fabrication, d'après une formule propre à l'établissement (spécialités de comptoir), conformément à la Pharmacopée ou encore à une autre pharmacopée ou à un formulaire reconnu par Swissmedic, et qui sont remis aux clients de l'établissement. Swissmedic recourt également à cette procédure simplifiée pour les produits fabriqués par une pharmacie d'hôpital et destinés aux besoins de l'établissement et ceux fabriqués par l'armée utilisés dans le cadre du service sanitaire coordonné, de médicaments importants pour des maladies rares, ou lorsqu'il s'agit de médicaments à usage vétérinaire destinés exclusivement à des animaux impropres à la production de denrées alimentaires⁴⁵⁸.

L'application de cette procédure simplifiée résulte de la décision de Swissmedic, et non d'une disposition légale⁴⁵⁹.

3.2.3. *L'obligation d'annoncer*

Swissmedic peut mettre des médicaments sur le marché par le biais d'une procédure intitulée: « l'obligation d'annoncer ». C'est le cas pour les médicaments qui présentent un danger si faible qu'il ne justifie pas les frais découlant d'une procédure simplifiée, respectivement d'une procédure ordinaire.

Cette procédure « est possible à titre exceptionnel dans tous les cas de modification mineure ne suscitant aucune inquiétude au niveau de la sécurité sanitaire et dont le traitement administratif est moindre »⁴⁶⁰. Elle concerne notamment des produits situés dans la zone grise entre les médicaments et les denrées alimentaires, tels que les plantes à infusion ou les unitaires homéopathiques sans indication médicale. En pareils cas, une autorisation de mise sur le marché n'est pas délivrée par Swissmedic. Toutefois, ce dernier a la possibilité d'effectuer des contrôles s'il l'estime nécessaire⁴⁶¹.

⁴⁵⁸ Cf. art. 20ss OASMéd.

⁴⁵⁹ RICHLI Paul, « Regelungsschwerpunkte des Heilmittelgesetzes », in POLEDNA Tomas/EICHENBERGER Thomas (éd.), *Das neue Heilmittelgesetz: eine erste Bilanz*, Schulthess, Zurich Bâle Genève 2004, pp. 47-77, p. 59.

⁴⁶⁰ Rapport explicatif concernant l'ordonnance sur les médicaments, projet de septembre 2000, p. 2.

⁴⁶¹ Message du CF relatif à la LPTh, FF 1999 3151, 3200.

3.2.4. Particularité: la mise sur le marché des dispositifs médicaux

Comme nous l'avons mentionné⁴⁶², les dispositifs médicaux sont soumis à une procédure de contrôle qui ne requiert pas d'autorisation formelle.

Les articles 4 à 8 de l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) précisent à quelles conditions ils peuvent être remis et distribués. Ils doivent notamment répondre à des exigences techniques fixées dans les directives communautaires énumérées. De plus, des organismes d'évaluation de la conformité sont chargés d'inspecter et de vérifier *a posteriori* la qualité de ces produits.

3.3. Les autorités compétentes

3.3.1. Swissmedic

Avec l'entrée en vigueur de la LPTh le 1^{er} janvier 2002, la répartition des tâches entre la Confédération et les cantons a été modifiée, ce qui a permis en particulier la mise en place de Swissmedic comme autorité compétente au niveau fédéral en matière de produits thérapeutiques⁴⁶³. Il s'agit de l'autorité chargée de délivrer non seulement les autorisations de mise sur le marché de substances pharmaceutiques, mais aussi les autorisations de fabrication et d'exploitation. Swissmedic prend aussi toutes les mesures relevant de sa tâche de surveillance et informe le public sur les produits thérapeutiques.

Swissmedic délivre les autorisations de mise sur le marché de chaque nouveau produit. Cette autorisation donne le droit de *distribuer* ou de *remettre* des médicaments. L'autorité fédérale octroie également les autorisations de *distribution*, alors que les cantons délivrent les autorisations d'*exploitation* de commerce de détail. En outre, une différence doit être réalisée entre les termes « distribution » et « remise » qui consistent en deux opérations distinctes.

L'article 4 al. 1 let. e de la LPTh définit la « distribution », à savoir « le transfert ou la mise à disposition, rémunéré ou non, d'un produit thérapeutique prêt à l'emploi, destiné à être utilisé par l'acquéreur sur lui-même, sur autrui [ou sur un animal] ». Il s'agit du commerce de gros, de la relation « business to business », appelée communément « B2B »⁴⁶⁴. Pour obtenir une telle autorisation, certaines conditions relatives aux qualifications professionnelles et à l'exploitation doivent être remplies.

Au niveau procédural, Swissmedic peut « utiliser les voies de recours de droit cantonal et de droit fédéral contre les décisions rendues par les autorités cantonales en matières de produits thérapeutiques » (art. 84 LPTh).

⁴⁶² Cf. chapitre I, C, 1.2, p. 52.

⁴⁶³ Cf. Mémento du Groupe de travail « Adaptation du droit cantonal à la LPTh », *Loi sur les produits thérapeutiques: effets sur le droit cantonal et l'exécution*, Berne juin 2002.

⁴⁶⁴ Mémento du Groupe de travail « Adaptation du droit cantonal à la LPTh », *Loi sur les produits thérapeutiques: effets sur le droit cantonal et l'exécution*, Berne juin 2002, p. 24.

Les organes de Swissmedic sont le conseil de l'Institut, composé de sept membres au plus, le directeur et l'organe de révision (art. 71 LPTh). Le Conseil de l'Institut se charge, en premier lieu, de « [défendre], devant le Conseil fédéral et le département compétent, les intérêts de l'institut dans l'élaboration du mandat de prestations et du contrat de prestations » (art. 72 let. a LPTh).

3.3.2. Les cantons

Les cantons sont en particulier compétents pour autoriser la « remise » des médicaments. Cette notion est définie à l'article 4 al. 1 let. f de la LPTh. Il s'agit du « transfert ou la mise à disposition, rémunéré ou non d'un produit thérapeutique prêt à l'emploi, destiné à être utilisé par l'acquéreur sur lui-même, sur autrui [ou un animal] ».

En termes plus commerciaux, cela correspond à la relation « business to consumer », « B2C »⁴⁶⁵, entre le pharmacien et le patient/consommateur. L'octroi de telles autorisations dans le domaine du commerce de détail incombe aux cantons⁴⁶⁶. Ceux-ci sont également compétents pour la fabrication de produits en petites quantités et la délivrance d'autorisation pour les personnes qui veulent pratiquer la vente par correspondance⁴⁶⁷.

Nous reviendrons plus loin sur les tâches des cantons, dans la mesure où nous aborderons les questions relatives à la délivrance des autorisations de commerce de détail⁴⁶⁸.

3.3.3. La Commission de recours en matière de produits thérapeutiques (CRPT)

Il revient à la Commission de recours en matière de produits thérapeutiques (ci-après CRPT) de se prononcer contre les décisions rendues par Swissmedic ou d'autres autorités fédérales en application de la LPTh ou de ses dispositions d'exécution (art. 85 al. 1^{er} LPTh). Cette commission est nommée par le Conseil fédéral et doit être composée de manière appropriée de juristes et de spécialistes des produits thérapeutiques (art. 85 al. 2 LPTh)⁴⁶⁹. Un recours à l'encontre de ses décisions devant le Tribunal fédéral est possible.

Dès l'entrée en vigueur de la nouvelle Loi sur le Tribunal fédéral⁴⁷⁰, la CRPT sera intégrée à part entière dans l'organisation du Tribunal administratif fédéral.

En revanche, les décisions du Conseil de l'Institut peuvent être portées directement devant le Conseil fédéral. Le Conseil de l'Institut est notamment compétent pour défendre les intérêts

⁴⁶⁵ Cf. Mémento du Groupe de travail « Adaptation du droit cantonal à la LPTh », *Loi sur les produits thérapeutiques: effets sur le droit cantonal et l'exécution*, Berne juin 2002, p. 24.

⁴⁶⁶ Cf. Mémento du Groupe de travail « Adaptation du droit cantonal à la LPTh », *Loi sur les produits thérapeutiques: effets sur le droit cantonal et l'exécution*, Berne juin 2002, p. 5. Nous relèverons les conditions relatives à la remise et l'importance du droit cantonal au chapitre IV, A, p. 125.

⁴⁶⁷ A propos de la vente par correspondance, voir chapitre IV, A, 1.6, p. 138.

⁴⁶⁸ Cf. chapitre IV, A, p. 125.

⁴⁶⁹ On trouve les noms et prénoms des membres de cette commission, ainsi que leurs professions, à l'adresse Internet suivante : http://www.admin.ch/ch/f/cf/ko/index_10003.html (15 septembre 2006).

⁴⁷⁰ Loi fédérale sur le Tribunal fédéral du 17 juin 2005 (LTF), FF 2005 3829.

de Swissmedic dans l'élaboration du mandat de prestations et du contrat de prestations, surveiller l'exécution du mandat de prestations et du contrat de prestations et approuver le règlement d'organisation de Swissmedic (art. 72 LPTh).

3.3.4. Le « Medicines Expert Committee »

Le « Medicines Expert Committee » (MEC)⁴⁷¹ est une commission consultative spécialisée de Swissmedic qui existait déjà sous l'égide de l'OICM sous le nom de « collège d'experts »⁴⁷². Il s'agit d'un organe indépendant secondant Swissmedic pour l'examen de la documentation scientifique, à savoir la documentation clinique et préclinique réunie pour la procédure d'autorisation⁴⁷³. Cette commission fait néanmoins partie de l'administration interne⁴⁷⁴.

Swissmedic tire la compétence de mettre en place de telles commissions sur la base de l'article 68 al. 5 LPTh. Cette disposition prescrit en effet que « [Swissmedic] peut instituer des commissions consultatives et mandater des experts ».

4. LA PROTECTION DES MEDICAMENTS PAR LE DROIT DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

A cette réglementation qui relève du rôle de police sanitaire de l'Etat, il convient encore d'ajouter les dispositions légales concernant la protection des droits de propriété intellectuelle.

Les médicaments sont protégés par un brevet d'invention. Celui-ci porte sur la découverte et la nouveauté de la substance et confère un droit d'exclusivité pendant vingt ans à son titulaire⁴⁷⁵. Le brevet est un titre officiel par lequel l'Etat garantit à l'inventeur ou à ses ayants droit, pendant un certain nombre d'années, le droit de jouissance exclusif de son invention. D'après l'article 8 de la Loi sur les brevets d'invention (LBI)⁴⁷⁶, « cela comprend

⁴⁷¹ Le pendant de cette commission pour les médicaments à usage humain est le « Veterinary Medicines Expert Committee » (VMEC).

⁴⁷² FISCHER Peter, *op. cit.*, p. 71. Pour les médicaments à usage vétérinaire, il s'agissait du « collège d'experts vétérinaires ».

⁴⁷³ Cf. Motion 02.3748 « Possibilité de consulter les dossiers relatifs à la procédure d'autorisation de médicaments », disponible sur http://www.parlament.ch/afs/data/f/gesch/2002/f_gesch_20023748.htm (15 septembre 2005).

⁴⁷⁴ Zwischenentscheid des Präsidenten der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel vom 16. Juni 2004 i. S. N.P. SA [HM 04.061], in *JAAC* 68.169. Selon le considérant 3.3. de cette décision, les pièces internes, les avis et les recommandations de ladite commission constituent des documents qui sont soustraits au droit de consulter les pièces.

⁴⁷⁵ Voir GANSSEY Georges/HUENI Albrecht, *La protection juridique des médicaments*, Bâle 1988. Pour avoir une vue d'ensemble de la propriété immatérielle, voir aussi DESSEMONTET François, *La propriété intellectuelle*, CEDIDAC n° 42, Lausanne 2000 et TROLLER Kamen, *Précis de droit suisse des biens immatériels: droits des brevets, droit des dessins et modèles, droit d'auteur, droit de l'informatique, droit des marques, droit de la concurrence déloyale*, Bâle, Genève et Munich 2001.

⁴⁷⁶ Loi fédérale du 25 juin 1954 sur les brevets d'invention (LBI), RS 232.14.

l'emploi, l'exécution, la mise en vente, la vente, la mise en circulation et l'importation à ces fins ». La jurisprudence précise que « selon la doctrine et la jurisprudence, auxquelles la loi s'en est remise du soin de la définir, l'invention est une création de l'esprit humain qui, du point de vue technique, tend à réaliser, par une combinaison nouvelle et originale des forces de la nature, à la fois un effet utile et un progrès notable. Tel n'est pas le cas d'une découverte (de l'électricité par exemple), laquelle peut toutefois constituer un fondement (ainsi l'utilisation de l'électricité comme force motrice). L'invention n'est donc ni la force naturelle, ni le produit de son utilisation, comme tels, mais la règle abstraite qui conduit de l'une à l'autre, à un résultat technique utilisable industriellement, maîtrisant ainsi les forces naturelles pour les asservir à l'homme »⁴⁷⁷.

Le délai d'évaluation de l'efficacité et de l'innocuité d'un médicament avant sa mise sur le marché pouvant aller au-delà de huit à dix ans, le législateur a jugé nécessaire de prolonger la durée du brevet par un certificat complémentaire de protection des médicaments, ce qui a été fait par l'adoption en 1995 des articles 140a ss de la Loi sur les brevets d'invention. Cette prolongation de la protection du brevet permet à la compagnie qui a développé un nouveau médicament de rentabiliser son investissement. Ce délai supplémentaire a été porté à cinq ans, maximum (art. 140d LBI).

De surcroît, le médicament est protégé par le droit des marques pendant une période de dix ans, renouvelable⁴⁷⁸. Ainsi, un signe distinctif, « propre à distinguer les produits ou les services d'une entreprise de ceux d'autres entreprises »⁴⁷⁹, est donné à la substance active. Comme pour les autres produits ou services, la loi sur la protection des marques prohibe l'enregistrement de signes similaires ou identiques, lorsqu'il en résulte un risque de confusion (art. 3 LPM). En ce qui concerne les produits pharmaceutiques, le risque de confusion doit être apprécié en appliquant les mêmes critères que ceux généralement utilisés en droit des marques. Comme les marques pharmaceutiques s'adressent au consommateur final, une confusion pourrait avoir de lourdes conséquences⁴⁸⁰.

De plus, les médicaments sont également protégés par la protection du premier requérant⁴⁸¹. Le Message relatif à la LPT^h décrit ce droit comme la « [protection] contre un usage industriel ou commercial illicite [des] données confidentielles qu'un premier requérant doit produire pour obtenir une autorisation de mise sur le marché et qui, très souvent, ont nécessité des investissements considérables [...]. En effet, cette protection prévue par la présente loi concerne le savoir-faire nécessaire à l'obtention de l'autorisation de mise sur le

⁴⁷⁷ ATF 95 I 579, JdT 1970 629.

⁴⁷⁸ Art. 10 al. 1^{er} de la Loi fédérale du 28 août 1992 sur la protection des marques et des indications de provenance (Loi sur la protection des marques, LPM), RS 232.11.

⁴⁷⁹ Art. 1^{er} al. 1 LPM.

⁴⁸⁰ Voir « Rivotril/Rimostil », décision du 4 avril 2003 de la Commission fédérale de recours en matière de propriété intellectuelle, in *sic!* 6/2003, p. 500.

⁴⁸¹ La durée de la protection du premier requérant est maintenue par analogie à l'ancienne réglementation de l'OICM, qui prévoyait que « la requête déposée pour obtenir l'enregistrement d'un médicament peut se fonder sur les résultats d'études effectuées par un précédent requérant à une condition alternative. Le premier requérant doit avoir donné son consentement ou l'admission du médicament en Suisse doit remonter à plus de dix ans ». Message du CF relatif à la LPT^h, FF 1999 3151, 3169 et Rapport du CF du 8 mai 2000, *Les importations parallèles et le droit des brevets*, Berne 2000, p. 23. Voir aussi BACHMANN Dominik, « Der Erstanmeldeerschutz in der Schweiz und in der EU », in *RSDS* 3/2004, pp. 31ss.

marché, c'est-à-dire les investissements qu'il a fallu consentir pour réunir les pièces du dossier, et les informations que celui-ci contient »⁴⁸².

Le deuxième requérant peut demander une autorisation pour un médicament très proche de la préparation originale déjà autorisée, si le premier requérant l'y autorise par écrit et si sa protection est échue (art. 12 LPTh). Cette protection est indépendante du brevet d'invention.

B. Dans la Communauté européenne

1. INTRODUCTION

Nous l'avons mentionné ci-dessus: la réglementation du médicament en Europe s'est développée dans la législation communautaire, avec, comme objectif principal, de garantir de la libre circulation. Elle a été adoptée en plus des droits nationaux de chaque Etat membre.

Dans cette partie, nous mettrons l'accent sur la réglementation de la Communauté européenne, notamment afin de pouvoir examiner les enjeux de l'arrêt Docmorris⁴⁸³.

2. REPARTITION DES COMPETENCES

En guise d'introduction de cette étude⁴⁸⁴, nous avons indiqué que les premières normes de droit communautaire relatives aux produits thérapeutiques avaient été élaborées en 1965, par l'adoption de la Directive 65/65/CEE. Celle-ci a pu l'être sur la base de certaines dispositions contenues dans les Traités fondateurs de la Communauté européenne qui comprennent non seulement les principes de base à la construction européenne mais aussi certaines règles essentielles en matière de répartition des compétences. L'imprécision des traités a tout de même laissé une grande marge d'appréciation sur cette question à la CJCE⁴⁸⁵.

Dans cette partie-ci, nous étudierons de manière plus approfondie la répartition des compétences en matière de santé, respectivement de médicaments, dans la Communauté européenne. Avant de les évoquer, nous nous arrêterons brièvement sur les textes fondateurs et leurs différentes modifications.

⁴⁸² Message du CF relatif à la LPTh, FF 1999 3151, 3169.

⁴⁸³ Cf. chapitre III, B, p. 114.

⁴⁸⁴ Cf. en particulier chapitre I, A, 2.2.3, p. 13.

⁴⁸⁵ LABOUZ Marie-Françoise, *op. cit.*, p. 235.

2.1. Les textes fondateurs de la Communauté et la santé publique

En 1950, M. Robert Schumann, Ministre français des affaires étrangères, a proposé d'intégrer les industries du charbon et de l'acier de l'Europe occidentale. Suite à cette déclaration, la Communauté européenne du charbon et de l'acier de l'Europe occidentale (CECA) réunissant six pays, à savoir la République fédérale d'Allemagne, la Belgique, la France, l'Italie, le Luxembourg et les Pays-Bas, a vu le jour en date du 18 avril 1951⁴⁸⁶. Le succès de la CECA a amené ces pays à intégrer d'autres secteurs de l'économie. D'où l'adoption en 1957 du « Traité de Rome » ou « Traité de la Communauté économique européenne (CEE) »⁴⁸⁷. Au même moment était signé un autre Traité, l'Euratom, instituant la Communauté européenne de l'énergie atomique⁴⁸⁸.

Le « Traité de Rome » constitue la loi fondamentale de la Communauté européenne. Il définit les principes fondamentaux, met en place les institutions et les mécanismes décisionnels de la Communauté. L'objectif de ce Traité consiste en premier lieu à abolir les barrières commerciales et à former un marché commun. Ce Traité a subi différentes modifications. La dernière remonte à celle établie à Nice, en 2001⁴⁸⁹.

Adopté en 1986, l'« Acte unique européen » prévoit de nouvelles mesures d'harmonisation en vue de l'instauration du marché unique⁴⁹⁰. C'est le passage du « marché commun » au « marché unique » ou « marché intérieur ». Cet Acte vise à créer « une Europe dépassant le cadre marchand de la CEE »⁴⁹¹.

Suite à l'adoption de cet Acte, la Commission, en tant qu'organe moteur et gestionnaire⁴⁹², doit prendre pour base un niveau de protection élevé en matière de santé. Elle a également l'obligation de le faire dans les domaines de sécurité, de protection de l'environnement et de protection des consommateurs.

Puis, c'est le « Traité de Maastricht » ou « Traité sur l'Union européenne »⁴⁹³ qui a été adopté en date du 7 février 1992. Il est entré en vigueur le 1^{er} novembre 1993. Cette nouvelle étape a permis d'introduire de nouvelles formes de coopération entre les gouvernements des Etats membres, en particulier la création de l'Union économique et monétaire ainsi que la mise en place de nouvelles politiques (éducation, culture, coopération au développement, cohésion). En outre, le Traité de Maastricht comprend un nouvel article sur la santé publique, l'article 129. En effet, ce Traité est le premier à donner « un mandat

⁴⁸⁶ Ce texte n'a pas été publié au Journal Officiel des Communautés européennes.

⁴⁸⁷ Ce texte n'a pas été publié au Journal Officiel des Communautés européennes.

⁴⁸⁸ Ce texte n'a pas été publié au Journal Officiel des Communautés européennes.

⁴⁸⁹ JO C 80 du 10 mars 2001, p. 1.

⁴⁹⁰ JO L 169 du 29 juin 1987, p.1.

⁴⁹¹ VANPE Jacques/LEGUEN Pierre, *La construction de l'Europe pharmaceutique, le mortier des douze*, Masson, Paris, Milan, Barcelone, Bonn 1990, p. 3.

⁴⁹² VANPE Jacques/ LEGUEN Pierre, *La construction de l'Europe pharmaceutique, le mortier des douze*, Masson, Paris, Milan, Barcelone, Bonn 1990, p. 5.

⁴⁹³ JO C 191 du 29 juillet 1992, p. 1.

explicite en matière de santé publique » par le biais d'une disposition spécifique⁴⁹⁴. L'article 129 insistait notamment sur la nécessité de coopérer et de coordonner les activités entre les Etats membres, afin de combattre les principales causes de mauvaise santé.

Le « Traité d'Amsterdam » adopté 1997 consiste une étape supplémentaire à la construction européenne⁴⁹⁵. Son objectif est d'étendre à nouveau les compétences de la Communauté⁴⁹⁶. Ce texte énumère en particulier, à son article 152, les compétences de l'Union européenne dans le domaine de la santé. Cette disposition a été en grande partie élaborée sur la base de l'article 129 du Traité de Maastricht.

En adoptant une telle règle, il s'agissait de mettre en œuvre un niveau élevé de santé publique dans toutes ses actions⁴⁹⁷ qui complètent celles des Etats membres et portent sur l'amélioration de la santé publique, la prévention des maladies et des affections humaines ainsi que sur des causes de danger pour la santé humaine⁴⁹⁸. Toutefois, l'article 152 du Traité n'a qu'une fonction de coordination des politiques de la santé. De plus, l'article 153 du Traité d'Amsterdam mentionne une compétence supplémentaire relative à la protection des consommateurs.

Enfin, le « Traité de Nice », entré en vigueur le 1^{er} février 2003, définit notamment un nouveau mode de fonctionnement des institutions des Etats membres. Il s'agissait en particulier de modifier le système de pondération des voix au sein du Conseil, afin de garantir, dans la perspective de l'élargissement de l'Union à l'Europe centrale et orientale, que toute décision recueille l'appui d'Etats membres qui représentent une large majorité de la population. Aucune modification en matière de santé n'est cependant apportée.

Le Traité de Nice devrait être remplacé par la « Constitution européenne »⁴⁹⁹, une fois qu'elle aura été approuvée par l'ensemble des Etats membres⁵⁰⁰.

2.2. Les compétences de la Communauté européenne en matière de santé

Bien que, dans le domaine de la santé, la Communauté européenne ne jouisse que d'une *compétence d'attribution*⁵⁰¹, elle a, au cours de la dernière partie du XX^e siècle, étendu son

⁴⁹⁴ FONDATION EUROPEENNE POUR L'AMELIORATION DES CONDITIONS DE VIE ET DE TRAVAIL, *Le secteur de la santé dans la Communauté européenne, 1992 et au-delà*, Office des publications officielles des Communautés européennes, Luxembourg 1992, p. 3.

⁴⁹⁵ La version consolidée actuelle du Traité reprend les mêmes compétences en ce qui concerne le domaine de la santé.

⁴⁹⁶ JO C 340 du 10 novembre 1997, p. 1.

⁴⁹⁷ Art. 152 ch. 1 du Traité CE. Cf. KADDOUS Christine, *Commentaire article par article des traités UE et CE*, sous la direction de Philippe LEGER, Helbing et Lichtenhahn, Bâle, Genève et Munich 2000, pp. 1236-1245.

⁴⁹⁸ Art. 152 ch. 1, 2^e paragraphe du Traité CE.

⁴⁹⁹ Traité instituant la Communauté européenne, JO C 310 du 16 décembre 2004, p. 1.

⁵⁰⁰ Au 19 septembre 2006 la France et les Pays-Bas ont refusé de ratifier le Traité instituant la Constitution européenne en votation populaire. Quinze l'ont ratifié. Huit Etats membres doivent encore se prononcer.

champ d'action en la matière. Ses compétences se sont élargies et précisées. Pour prendre les mesures nécessaires, « les autorités communes ont besoin d'un titre de compétence contenue dans une base juridique »⁵⁰², ce qui a été le cas dès l'adoption de l'ancien article 129 du Traité de Maastricht (actuel article 152 du Traité CE).

Depuis sa création, la Communauté européenne a toujours eu une *approche défensive de la santé* en émettant des *réserves de santé publique* permettant de limiter la *libre circulation* des personnes et des marchandises⁵⁰³. Elle s'est toujours dotée de règles de protection, principalement contre les maladies transmissibles. A l'image de mesure comme la « quarantaine »⁵⁰⁴, il lui importait, et c'est encore le cas aujourd'hui, de restreindre les risques sanitaires et d'éviter leur propagation. Autrement dit, cette approche « défensive » fait appel à l'idée de protection contre un danger⁵⁰⁵. Un conflit existe entre les notions de *réserve de santé publique* et de *libre circulation*.

A l'heure actuelle, le Traité de Nice maintient cette réserve de santé publique. Grâce à cette mesure, des dispositions pourraient par exemple être prises pour combattre le bioterrorisme⁵⁰⁶. Une communication a d'ailleurs été approuvée en 2003 à ce sujet⁵⁰⁷. Comme cela est mentionné dans son introduction, cette communication « traite des aspects sanitaires de l'action de l'Union européenne contre le bioterrorisme » et « décrit les mesures qui ont été prises par les ministres de la santé et la Commission pour renforcer les défenses sanitaires contre les disséminations délibérées d'agents biologiques et chimiques, ainsi que leurs efforts de coordination au niveau communautaire ».

L'adoption de normes fondées sur une approche défensive n'est pas la règle. Une approche offensive ou positive, de la protection internationale de la santé est actuellement une caractéristique principale du droit international général de la santé⁵⁰⁸. Ainsi, la Constitution

⁵⁰¹ Cf. ISAAC Guy, *Droit communautaire général*, 7^e éd., Paris 1999, p. 30. A ce sujet, l'article 5 du Traité CE définit ce qui suit: « La Communauté agit dans les limites des compétences qui lui sont conférées et des objectifs qui lui sont assignés par le présent traité. Dans les domaines qui ne relèvent pas de sa compétence exclusive, la Communauté n'intervient, conformément au principe de subsidiarité, que si et dans la mesure où les objectifs de l'action envisagée ne peuvent pas être réalisés de manière suffisante par les États membres et peuvent donc, en raison des dimensions ou des effets de l'action envisagée, être mieux réalisés au niveau communautaire. L'action de la Communauté n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs du présent traité ».

⁵⁰² LABOUZ Marie-Françoise, *op. cit.*, p. 231. Voir aussi VON SCHWANENFLÜGEL Matthias, *Die Entwicklung der Kompetenzen der Europäischen Union im Gesundheitswesen*, Berlin 1996, pp. 10 ss.

⁵⁰³ Cf. article 30 du Traité CE.

⁵⁰⁴ La quarantaine consiste en une période d'isolement de quarante jours imposé aux voyageurs ou aux marchandises qui provenaient en particulier de zones où le choléra et la peste étaient répandus. Ces mesures ont été prises bien avant le XIX^e siècle. Cf. MONTELEONE Luc, *op. cit.*, p. 7s.

⁵⁰⁵ BELANGER Michel, « La protection de la santé publique: aspects européens et internationaux », in *Actes du colloque de l'Association française de droit de la santé, La protection de la santé publique*, 17 mars 2005, Revue générale de droit médical, Paris 2005, pp. 21-30, p. 25.

⁵⁰⁶ La lutte contre le bioterrorisme se traduit par une série de mesures prises pour renforcer les défenses sanitaires contre les disséminations délibérées d'agents biologiques et chimiques.

⁵⁰⁷ Communication de la Commission au Conseil et au Parlement européen relative à la coopération dans l'Union européenne concernant la préparation et la réaction aux attaques par des agents biologiques et chimiques (sécurité sanitaire), [COM (2003) 320 final – Non publié au Journal Officiel].

⁵⁰⁸ BELANGER Michel, *Droit international de la santé par les textes*, p. 34s (cité : *Droit international*).

de l'OMS a adopté une approche positive de la santé, en prônant un niveau élevé de la santé⁵⁰⁹.

En d'autres termes, « il ne suffit plus de rechercher un « seuil minimum » de protection de la santé publique, mais il faut assurer au citoyen la meilleure santé individuelle possible. Ceci marque le passage d'une approche « défensive » de la santé publique arc-boutée sur les concepts d'hygiène et de salubrité publique à une conception « protectrice » marquée par un encadrement juridique de plus en resserré de l'exercice des libertés individuelles en matière sanitaire. D'un « bien individuel » et intime, la santé est devenue un « bien national » et social »⁵¹⁰.

2.3. Dans le domaine des médicaments

Dans le Traité de Rome, il n'existait aucune disposition spécifique relative à la réglementation des médicaments. Toutefois, celle-ci a pu se développer sur la base de l'article 100 [actuel article 94]⁵¹¹ qui incitait l'Union européenne à prendre des mesures relatives au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres ayant une influence directe sur la création du marché commun. Ceci était le cas des marchandises, respectivement des médicaments. Philippe BRUNET confirme ceci, en rappelant que « la première étape vers la libre circulation des produits pharmaceutiques a été l'harmonisation des législations de nature technique. Celle-ci a été possible grâce à l'utilisation répétée de l'article 100 du Traité de Rome »⁵¹².

De même, l'article 100a du Traité de Rome [actuel article 95] a joué un rôle déterminant car il a précisé en particulier que la Commission « en matière de santé, de sécurité, de protection de l'environnement et de protection des consommateurs, prend pour base un niveau élevé en tenant compte notamment de toute nouvelle évolution basée sur des faits scientifiques ».

Certaines dispositions topiques du Traité CE sont pertinentes pour la protection de la santé des êtres humains. Comme nous l'avons déjà mentionné, l'article 152 du Traité CE dispose notamment qu'« un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de la Communauté ».

D'autres articles influencent de manière considérable la politique communautaire dans l'élaboration de l'« Europe du médicament », comme les dispositions relatives à la libre circulation des marchandises. En effet, les objectifs principaux à la base de la législation

⁵⁰⁹ Voir l'article 2 de la Constitution de l'OMS.

⁵¹⁰ CADEAU Emmanuel, *Le médicament*, p. 46 et notes citées.

⁵¹¹ Cf. Directive 65/65/CEE. L'article 100 du Traité CE dispose que « le Conseil, statuant à l'unanimité sur proposition de la Commission et après consultation du Parlement européen et du Comité économique et social, arrête des directives pour le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres qui ont une incidence directe sur l'établissement ou le fonctionnement du marché commun ».

⁵¹² BRUNET Philippe, *Dictionnaire des principaux termes de référence, Droit pharmaceutique de l'Union européenne*, Editions de santé, Paris 1997, p. 15.

pharmaceutique sont non seulement d'assurer un niveau élevé de protection de la santé publique mais aussi de parachever le marché intérieur des médicaments⁵¹³.

Les objectifs nécessaires pour relever les défis de l'élargissement de la Communauté européenne et pour promouvoir la compétitivité de l'industrie pharmaceutique en Europe doivent également être pris en compte⁵¹⁴. Les considérants 2 et 3 du code communautaire relatif aux médicaments à usage humain mentionnent explicitement cette contradiction. En effet, « toute réglementation en matière de production, de distribution ou d'utilisation des médicaments doit avoir comme objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique. Toutefois ce but doit être atteint par des moyens qui ne puissent pas freiner le développement de l'industrie pharmaceutique et les échanges de médicaments au sein de la Communauté ». Cette contradiction n'existe pas seulement depuis l'élaboration de ce code. Une telle affirmation apparaissait déjà dans la Directive « *de base* » 65/65/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques.

Cette Directive, adoptée le 26 janvier 1965, était le premier texte au niveau communautaire réglementant les produits thérapeutiques. Elle consacrait notamment la définition du médicament et le principe d'autorisation de mise sur le marché⁵¹⁵. Peu à peu, d'autres normes de droit communautaires ont été arrêtées, augmentant l'harmonisation des législations nationales dans les procédures de mises sur le marché des médicaments.

En 1975, deux directives introduisant des éléments de reconnaissance mutuelle ont été adoptées par le Conseil⁵¹⁶. Puis, en 1985, la Commission a annoncé dans son livre blanc sur l'achèvement du marché intérieur⁵¹⁷ un vaste programme de mesures législatives en vue de créer un véritable marché commun. Sur cette base, d'autres directives ont été élaborées concernant cette fois-ci plutôt l'environnement économique du médicament et l'information. La directive 89/105/CE accorde en effet certaines garanties aux entreprises pharmaceutiques en matière de contrôle des prix, de contrôle des profits et du remboursement des médicaments⁵¹⁸. Le Règlement n° 1782/92 vise à prolonger la durée de l'exclusivité dont bénéficie l'inventeur du brevet, retardant ainsi d'autant l'apparition de

⁵¹³ Cf. RANDALL Ed, *The European Union and Health Policy*, Basingstoke [etc.] : Palgrave MacMillan, 2003, p. 74.

⁵¹⁴ CHEMTOB Marie-Catherine, « La réforme européenne de la législation pharmaceutique », in *Bulletin de l'Ordre* 376, novembre 2002, p. 525, p. 531.

⁵¹⁵ Voir chapitre II de la Directive 65/65/CEE, repris sous le titre III, « mise sur le marché », dans la Directive 2001/83/CE.

⁵¹⁶ Directive 75/318/CE du 20 mai 1975 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités thérapeutiques, JOCE n° L147 du 9 juin 1975, p. 13 et Directive 75/319/CE du 20 mai 1975 concernant les normes et protocoles analytiques, toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais de spécialités pharmaceutiques, JOCE n° L147 du 9 juin 1975, p. 1.

⁵¹⁷ Livre blanc de la Commission à l'intention du Conseil européen (Milan, 28-29 juin 1985): L'achèvement du marché intérieur. Précisons qu'un livre blanc est une proposition d'action communautaire dans un domaine spécifique.

⁵¹⁸ Directive n° 89/105/CE du Conseil du 21 décembre 1989 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance-maladie, JOCE n° L 40 du 11 février 1989, p. 8.

médicaments génériques⁵¹⁹. Enfin, en 1992, le Conseil a approuvé quatre directives concernant l'étiquetage et la notice des médicaments⁵²⁰, la publicité faite à l'égard des médicaments⁵²¹, la distribution en gros des médicaments⁵²² ainsi que la dernière relative à la classification en matière de délivrance des médicaments⁵²³.

En 2001, la Directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001 est entrée en vigueur afin de regrouper tous les textes législatifs pour des raisons de rationalité et de clarté⁵²⁴. Elle contient les textes législatifs antérieurs relatifs au médicament abrogés par son entrée en vigueur.

La législation communautaire étant en perpétuel mouvement, signalons que plusieurs modifications de la Directive y ont été d'ores et déjà apportées, en particulier en 2003⁵²⁵ et en 2004⁵²⁶. Elle a pour objectif de regrouper l'ensemble des dispositions en vigueur en matière de production, de mise sur le marché, de distribution et d'utilisation des médicaments à usage humain.

3. LES AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ

Comme en droit suisse, un médicament doit avoir obtenu une autorisation avant d'être mis sur le marché communautaire⁵²⁷. Il doit avoir subi avec succès des essais pré-cliniques et cliniques⁵²⁸.

⁵¹⁹ Règlement n° 1782/92 du 18 juin 1992 concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments, JOCE n° L-182, 2 juillet 1992, p. 1. A propos des médicaments génériques, cf. BELANGER Michel in « Les médicaments génériques, l'apport du droit communautaire européen », in *RSDS* 3/2004 pp. 23ss. Cet auteur considère « le médicament générique comme un « médicament libre », puisqu'il est débarrassé de tout brevet ». Pour un aperçu des différences entre les médicaments originaux et les médicaments génériques en droit suisse, cf. BOILLAT Séverine, « Questions choisies autour du médicament », in *Plädoyer* 1/2004, pp. 54-59.

⁵²⁰ Directive 92/27/CE du Conseil du 31 mars 1992, JOCE L-113, du 30 avril 1992, p. 8.

⁵²¹ Directive 92/28/CE du Conseil du 31 mars 1992, JOCE L-113, du 30 avril 1992, p. 13.

⁵²² Directive 92/25/CE du Conseil du 31 mars 1992, JOCE L-113, du 30 avril 1992, p. 1.

⁵²³ Directive 92/26/CE du Conseil du 31 mars 1992, JOCE L-113, du 30 avril 1992, p. 19.

⁵²⁴ Considérant (1) de la Directive 2001/83/CE. Cf. JOCE n° L 311 du 28 novembre 2001, pp. 67 – 128.

⁵²⁵ Directive 2003/63/CE du 25 juin 2003, modifiant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, JOCE L-159, du 27 juin 2003, p. 46.

⁵²⁶ Directive 2004/24/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004, JOCE L-136, du 30 avril 2004, p. 85 et Directive 2004/27/CE du Parlement et du Conseil du 31 mars 2004, JOCE L-136, du 30 avril 2004, p. 34. La version consolidée de cette directive est disponible à l'adresse suivante: http://europa.eu.int/eur-lex/fr/consleg/pdf/2001/fr_2001L0083_do_001.pdf (15 septembre 2006).

⁵²⁷ Cf. article 6, paragraphe 1, de la Directive 2001/83/CE.

⁵²⁸ A propos de la réglementation des essais cliniques dans l'Union européenne, voir NYS Hermann, « La directive 2001/20/CE concernant les bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain. Analyse et commentaire à partir du droit médical », in *Journal des Tribunaux* 2002, afl. 6054, 353-366 et SPRUMONT Dominique, « Legal Protection of Human Research Subjects in Europe », in *European Journal of Health Law* 6 (1999), pp. 25-43.

A un stade antérieur de son développement, des règles spécifiques s'appliquent également à la fabrication du médicament. Chaque fabricant doit en effet être titulaire d'une autorisation de fabriquer qui pose des conditions concernant la qualité des locaux, des équipements, du personnel et des contrôles⁵²⁹. Le fabricant doit de plus respecter les bonnes pratiques de fabrication⁵³⁰.

Ainsi, un médicament ne peut être mis sur le marché dans l'Union européenne que dans deux hypothèses. Premièrement lorsqu'une autorisation de mise sur le marché a été préalablement délivrée par l'autorité compétente d'un Etat membre pour son propre territoire (autorisation nationale) ou deuxièmement lorsqu'une autorisation a été délivrée conformément au règlement CEE n°2309/93⁵³¹ pour l'ensemble de la Communauté (autorisation communautaire)⁵³². Dans ce cas, l'évaluation du médicament s'effectue centralement par l'Agence européenne des Médicaments.

Ainsi, « il est possible d'accéder rapidement à la totalité du marché européen en une seule procédure, soit sur la base d'une évaluation commune réalisée centralement par l'Agence européenne des Médicaments (AEEM) soit suivant le principe de la reconnaissance mutuelle entre les Etats membres »⁵³³.

L'exigence d'une telle autorisation préalable à toute mise sur le marché établit une restriction à la libre circulation des produits pharmaceutiques. Toutefois, l'apparition de nouvelles procédures communautaires et la création d'une Agence européenne constituent une tentative de conciliation d'intérêts antinomiques comme la protection de la santé publique et la liberté des échanges⁵³⁴.

Au début des années soixante, lors de l'élaboration de la Directive 65/65/CEE, l'adoption d'une autorisation de mise sur le marché communautaire s'avérait néanmoins trop ambitieuse. En effet, cette procédure semblait politiquement, économiquement et pratiquement trop compliquée. Comme le souligne Olivier GUILLON, les administrations

⁵²⁹ Article 16 de la Deuxième directive 75/319/CEE du Conseil, du 20 mai 1975, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, JOCE L-147 du 9 juin 1975, p. 13.

⁵³⁰ Directive 91/356/CEE de la Commission du 13 juin 1991 établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments à usage humain, JOCE L-193 du 17 juillet 1991, p. 30; Voir aussi DUBOIS Louis/BLUMANN Claude, *op. cit.*, p. 158.

⁵³¹ Règlement (CEE) 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 (JOCE L 214 du 24 août 1993, p. 1). L'annexe de ce règlement a été modifié par le règlement 649/98/CE de la Commission, du 23 mars 1998, JO n° L 088 du 24 mars 1998, p. 7.

⁵³² Commission européenne, *La réglementation des médicaments dans l'Union européenne*, vol. 2a, Luxembourg 1998, p. 1. Voir CASSIA Paul/SAULNIER Emmanuelle, « L'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain dans l'Union européenne », in *Revue du Marché Commun et de l'Union européenne*, n° 403, déc. 1996, pp. 749-758.

⁵³³ Communication de la Commission européenne, p. 8.

⁵³⁴ CHANTELOT Laurence, *thèse*, p. 130. Laurence CHANTELOT parle même d'une « louable tentative ».

nationales voulaient garder leurs prérogatives et les fabricants craignaient un alourdissement de la procédure et un allongement des délais⁵³⁵.

3.1. Procédures

Comme déjà relevé, il existe deux procédures principales avant la mise sur le marché communautaire d'un médicament⁵³⁶: la procédure centralisée, ou communautaire, et la procédure décentralisée. Depuis le 1^{er} janvier 1998, l'enregistrement d'un médicament doit obligatoirement passer par l'une ou l'autre de ces procédures.

Les formalités nécessaires à l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché sont complexes et la demande doit être accompagnée de renseignements complets destinés à prouver que le médicament répond aux caractères de qualité, d'efficacité et de sécurité. De plus, une fois l'autorisation accordée, elle n'est pas définitive et peut être révisée⁵³⁷.

La procédure centralisée est obligatoire pour tous les médicaments issus de procédés biotechnologiques et accessibles aux produits de haute technologie ainsi qu'à ceux contenant une nouvelle substance active⁵³⁸. Les premiers n'ont plus accès aux procédures nationales et à la procédure décentralisée. Les Etats membres sont tenus de reconnaître cette décision d'enregistrement, à moins que des motifs importants ne s'y opposent⁵³⁹. Cette dernière a pour but d'assurer aux médicaments innovateurs importants un accès direct à la totalité du marché communautaire et assure donc la libre circulation des médicaments⁵⁴⁰. « Cette [autorisation de mise sur le marché] se fonde sur une évaluation scientifique des comités⁵⁴¹ au sein de l'AEEM est accordée sous la forme d'une décision de la Commission européenne »⁵⁴².

La procédure décentralisée⁵⁴³, quant à elle, est valable pour tous les autres médicaments et se fonde sur la reconnaissance mutuelle des autorisations nationales de mise sur le marché. En effet, lorsqu'un laboratoire dépose son dossier dans l'un des Etats membres,

⁵³⁵ GUILLOD Olivier, *La commercialisation des médicaments en Europe, étude des normes communautaires*, Centre d'études juridiques, Genève 1987, p. 3s.

⁵³⁶ Voir HEITZ Simone, *Arzneimittelsicherheit zwischen Zulassungsrecht und Haftungsrecht, Eine Untersuchung zum Verhältnis des Sicherheits- und Haftungsrechts am Beispiel von Zulassungsänderungen*, Nomos Baden-Baden 2005, p. 54ss.

⁵³⁷ DABURON GARCIA Corinne, *Thèse*, p. 373.

⁵³⁸ Voir le site Internet de l'AEEM et DABURON GARCIA Corinne, *Thèse*, p. 372.

⁵³⁹ Message du CF relatif à la LPTh, FF 1999 3151.

⁵⁴⁰ Voir Commission européenne, *La réglementation*, pp. 3 ss et 51 ss.

⁵⁴¹ Le comité compétent pour donner son préavis est le « Comité des médicaments à usage humain » (ce comité remplace le « Comité des spécialités pharmaceutiques » (CSP).

⁵⁴² CHEMTOB Marie-Catherine, « La réforme européenne de la législation pharmaceutique », in *Bulletin de l'Ordre* 376, novembre 2002, pp. 525-533, p. 526.

⁵⁴³ Pour une description de la procédure décentralisée, cf. LUTHY Patricia, *Thèse*, pp. 131ss. Voir aussi Commission européenne, *La réglementation des médicaments dans l'Union européenne*, vol. 2a, Luxembourg 1998, pp. 2 et 13ss.

l'autorisation doit être accordée par reconnaissance dès lors qu'une première autorisation a été délivrée dans un autre Etat membre. L'objectif est de réduire les divergences d'appréciation entre les autorités compétentes des Etats membres⁵⁴⁴.

3.2. Les autorités compétentes

L'autorité communautaire compétente pour l'enregistrement des médicaments est l'Agence européenne des Médicaments (AEEM ou, en anglais, *EMA – European Medicines Agency*)⁵⁴⁵.

Dans les travaux préparatoires de la Directive 65/65/CEE, le comité économique et social avait déjà relevé l'utilité « d'envisager la création, sous l'égide de la Commission, d'un organisme communautaire dont la mission immédiate serait de veiller à ce que l'interprétation par les Etats membres des règles communautaires relatives tant aux mécanismes de procédure qu'aux normes et critères d'appréciation, ne conduise pas à des divergences graves dans l'application réglementaire des directives se rapportant à ces questions »⁵⁴⁶.

Près de trente ans plus tard, cette institution a finalement été créée par l'adoption du Règlement CEE n°2309/93 qui instaure la procédure centralisée fondée sur le principe de l'autorisation unique de mise sur le marché valable pour l'ensemble de la Communauté. Etant donné que les articles relatifs à la santé n'avaient pas encore été concrétisés dans les Traités CE, c'est l'article 308 du Traité CE⁵⁴⁷ qui a permis l'élaboration de l'AEEM.

Cet organisme, en fonction depuis le 1^{er} janvier 1995, a son siège à Londres. Il a pour tâches d'évaluer et d'octroyer les autorisations de mise sur le marché des nouvelles substances actives⁵⁴⁸. L'AEEM a comme mission de contribuer à la protection et à la promotion de la santé humaine et animale.

L'Agence est composée de plusieurs comités, dont celui des spécialités pharmaceutiques et celui des médicaments vétérinaires, auxquels s'ajoute un secrétariat administratif et

⁵⁴⁴ DABURON GARCIA Corinne, *Thèse*, p. 372.

⁵⁴⁵ <http://www.emea.eu.int/> (15 septembre 2006). Au sujet de l'AEEM – avant l'entrée en vigueur des nouvelles directives, en particulier la Directive 2001/83/CE, voir VOS Ellen, *Health and Safety Regulation*, Hart Publishing, Oxford 1999, p. 188ss. A propos des tâches de l'AEEM, voir RANDALL Ed, *The European Union and Health Policy*, Basingstoke [etc.]: Palgrave MacMillan, 2003, p. 85.

⁵⁴⁶ Avis du Comité économique et social sur le projet de directive du Conseil relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux produits pharmaceutiques, JO 158/64 du 16 octobre 1964, p. 2508.

⁵⁴⁷ L'article 308 du Traité CE dispose que: « Si une action de la Communauté apparaît nécessaire pour réaliser, dans le fonctionnement du marché commun, l'un des objets de la Communauté, sans que le présent traité ait prévu les pouvoirs d'action requis à cet effet, le Conseil, statuant à l'unanimité sur proposition de la Commission et après consultation du Parlement européen, prend les dispositions appropriées ».

⁵⁴⁸ Cf. procédures, chapitre II, B, 3.1, p. 93.

technique qui assiste les deux comités, un directeur exécutif et un conseil d'administration⁵⁴⁹.

En 2004, un nouveau règlement est entré en vigueur⁵⁵⁰. A cette occasion, l'AEEM est devenue l'Agence européenne des médicaments (*European Medicines Agency*)⁵⁵¹.

3.3. Effets du droit communautaire en Suisse

Une question essentielle se pose quant à l'application éventuelle de la procédure communautaire d'autorisation de mise sur le marché pour les ressortissants suisses. En effet, une telle demande ne peut être déposée que par un ressortissant d'un Etat membre. Est-il nécessaire qu'il en soit ainsi? En d'autres termes, un ressortissant suisse a-t-il également la possibilité de se prévaloir d'une telle procédure?

Bien que le lieu d'établissement originaire de l'industrie pharmaceutique ne soit pas une condition pour l'obtention de la mise sur le marché, l'exigence d'un domicile dans un Etat membre doit être une condition pour déposer une requête auprès de l'Agence⁵⁵². L'article 2 du règlement n° 726/2004/CE⁵⁵³ concrétise cette affirmation en disposant que « le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de médicaments doit être établi dans la Communauté ». En conclusion, l'entreprise suisse ne peut pas enregistrer elle-même ses produits auprès de l'AEEM. Elle doit le faire par l'intermédiaire de ses filiales, basées dans les Etats membres.

Les médicaments fabriqués en Suisse peuvent malgré tout accéder à la procédure centralisée, dans l'hypothèse où une personne domiciliée dans un Etat membre se charge de faire la demande d'AMM. Ainsi, « tout médicament biotechnologique reconnu valable sera enregistré par l'Agence, quelle que soit son origine, et l'AMM délivrée sera valable sur l'entier du territoire »⁵⁵⁴.

Lors de la procédure décentralisée, c'est-à-dire la reconnaissance mutuelle d'une AMM, d'autres questions se posent. En effet, « le titulaire d'une AMM délivrée conformément au droit communautaire peut en demander la reconnaissance à un ou plusieurs Etats membre »⁵⁵⁵. Il s'agit donc de déterminer si une entreprise suisse peut être titulaire d'une

⁵⁴⁹ DABURON GARCIA Corinne, *Thèse*, p. 372.

⁵⁵⁰ Règlement n° 726/2004/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, JO L 136 du 30 avril 2004, pp. 1-33.

⁵⁵¹ Considérant 2 du règlement n° 726/2004/CE. Notons néanmoins que l'abréviation de l'Agence est restée identique malgré cette modification.

⁵⁵² LUTHY Patricia, *Thèse*, p. 123 et notes citées.

⁵⁵³ Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, JO L 136 du 30 avril 2004, p. 1.

⁵⁵⁴ LUTHY Patricia, *Thèse*, p. 126.

⁵⁵⁵ LUTHY Patricia, *Thèse*, p. 133.

première AMM communautaire. Les entreprises suisses ne peuvent pas utiliser elles-mêmes la procédure décentralisée, et elles doivent confier leurs demandes d'AMM à leurs filiales ou à leurs licenciées. La procédure décentralisée s'applique sans doute à tous les médicaments enregistrés dans la Communauté, sans égard à leur origine⁵⁵⁶.

S'agissant de la portée d'autorisations de mise sur le marché étrangères, respectivement communautaires, en Suisse, la CRPT a estimé que « les autorités suisses en matière de médicaments ne sont pas liées par les appréciations faites par des autorités étrangères ayant les mêmes compétences. Celles-ci doivent cependant être prises en compte à titre d'indices dans la procédure d'admission »⁵⁵⁷. Le droit communautaire n'a donc aucune force contraignante sur le marché suisse⁵⁵⁸. De plus, les accords sectoriels conclus entre la Suisse et la Communauté européenne n'ont aucune incidence sur la reconnaissance des autorisations de mise sur le marché.

Examinons maintenant la portée des autorisations délivrées en Suisse. Ces dernières ne donnent pas accès au territoire de l'EEE aux médicaments qu'elles protègent⁵⁵⁹. Notons que « sur le marché du Liechtenstein circulent simultanément des médicaments autorisés conformément aux dispositions de l'Accord sur l'EEE et d'autres, protégés par le système helvétique »⁵⁶⁰. Vu l'absence de convention en la matière, la portée des autorisations de mise sur le marché helvétiques ne dépasse pas le territoire de la Suisse.

Dans une récente affaire déposée devant la CJCE, les demandeurs souhaitent savoir en premier lieu « si les autorisations de mise sur le marché délivrées par des autorités suisses peuvent être qualifiées de première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté »⁵⁶¹.

Les juges ont précisé que « dans la mesure où une autorisation de mise sur le marché d'un médicament délivrée par les autorités suisses et reconnue automatiquement par la Principauté du Lichtenstein en vertu de la législation de cet Etat est la première autorisation de mise sur le marché de ce médicament dans un des Etats de l'Espace économique européen, elle constitue la première autorisation de mise sur le marché au sens de l'article 13 du règlement (CEE) n°1768/92 du Conseil, du 18 juin 1992, concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments, tel qu'il doit être lu aux fins de l'application de l'accord sur l'Espace économique européen »⁵⁶².

⁵⁵⁶ LUTHY Patricia, *Thèse*, p. 136.

⁵⁵⁷ Décision de la Commission de recours en matière de produits thérapeutiques du 13 Septembre 2002 i.S. P. AG [HM 02.001]), in *JAAC* 67.31, consid. 9h.

⁵⁵⁸ Cf. CONSEIL FEDERAL, *Suisse-Europe, Rapport sur l'intégration du 3 février 1999*, p. 50.

⁵⁵⁹ Conclusions de l'Avocat général, affaires C-207/03 et C-252/03, 7 septembre 2004, chiffre 38, disponible sur le site Internet de la CJCE, <http://www.curia.eu.int/> (15 septembre 2006).

⁵⁶⁰ Conclusions de l'Avocat général, affaires C-207/03 et C-252/03, 7 septembre 2004, chiffre 41.

⁵⁶¹ Conclusions de l'Avocat général, aff. C-207/03 et C-252/03, 7 septembre 2004, chiffre 3.

⁵⁶² CJCE, 21 avril 2005, arrêt Novartis e.a., aff. jointes C-207/03 et C-252/03, disponible sur le site Internet de la CJCE, <http://www.curia.eu.int/> (15 septembre 2006).

4. LA PROTECTION PAR LE DROIT DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

Comme en droit suisse, le médicament « communautaire » est également protégé par des droits de propriété intellectuelle, à savoir le brevet, le certificat complémentaire de protection et la marque.

Un brevet est octroyé à l'industrie pharmaceutique, dès le moment où une nouvelle molécule est découverte⁵⁶³. Pour l'instant, un brevet communautaire, à proprement parler, n'existe pas. En revanche, en droit européen, la réglementation relative au brevet s'est concrétisée en 1973 par l'adoption d'une convention, la Convention européenne sur la délivrance des brevets⁵⁶⁴. Il s'agit uniquement d'un système commun. L'élaboration d'un règlement au niveau communautaire permettra cependant de combler cette lacune⁵⁶⁵.

Le certificat complémentaire de protection est soumis au règlement CEE n° 1768/92⁵⁶⁶. Les conditions d'obtention d'un certificat sont les suivantes: le produit doit être protégé par un brevet de base en vigueur, il a obtenu, en tant que médicament, sa première autorisation de mise sur le marché en cours de validité et il n'a pas déjà fait l'objet d'un certificat.

Enfin, un médicament est également protégé, sous l'angle des droits de propriété immatérielle, par la marque. Au niveau communautaire, une Directive ainsi qu'un règlement ont été adoptés. Il s'agit de la Directive 89/104/CE du 21 décembre 1988 rapprochant les législations des Etats membres sur les marques⁵⁶⁷ et du règlement CEE n°40/94 du 20 décembre 1993 sur la marque communautaire⁵⁶⁸ qui permet aux entreprises d'acquérir selon une procédure unique des marques communautaires bénéficiant d'une protection uniforme et produisant leurs effets sur tout le territoire de l'Union.

⁵⁶³ La nouveauté n'est cependant pas le seul critère. Voir les critères énoncés en droit suisse, chapitre II, A, 4., p. 83.

⁵⁶⁴ Convention du 5 octobre 1973 sur la délivrance de brevets européens (Convention sur le brevet européen), RS 0.232.142.2.

⁵⁶⁵ Proposition du 1^{er} août 2000 de règlement du Conseil sur le brevet communautaire, COM/2000/0412 final - CNS 2000/0177, Journal officiel n° C 337 E du 28 novembre 2000, pp. 278 – 290.

⁵⁶⁶ Règlement CEE n° 1768/92 du Conseil du 18 juin 1992 concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments, JO n° L 182 du 2 juillet 1992, p. 1.

⁵⁶⁷ Directive 89/104/CE du 21 décembre 1988 rapprochant les législations des Etats membres sur les marques, JO CE n° L 40 du 11 février 1989, p. 1.

⁵⁶⁸ Règlement CEE n° 40/94 du 20 décembre 1993 sur la marque communautaire, JO L 11 du 14 janvier 1994, modifié en dernier lieu par le règlement CEE n° 422/2004 du Conseil du 19 janvier 2004.

Chapitre III: Les enjeux de la vente de médicaments au regard de deux décisions de justice

Avant de présenter la réglementation relative aux différents modes de remise et de distribution des médicaments, il nous paraît important de mettre en lumière leurs enjeux. Pour ce faire, nous avons choisi deux décisions de justice.

La première, relevant du droit suisse, concerne la vente par correspondance. Il s'agit de l'arrêt Mediservice⁵⁶⁹, rendu en date du 1^{er} octobre 1999 par le Tribunal fédéral. La seconde, à laquelle s'applique le droit communautaire européen, s'avère primordiale car elle est consacrée spécifiquement au commerce électronique de médicaments. Il s'agit de l'arrêt DocMorris⁵⁷⁰, rendu en date du 13 décembre 2003 par la Cour de Justice des Communautés européennes (CJCE).

A. L'arrêt Mediservice

1. PRESENTATION DU CAS

La société Mediservice SA avec siège social à Zuchwil (Soleure) est inscrite au Registre du commerce depuis le 13 février 1997. Elle a non seulement pour but la vente de médicaments en officine, mais aussi par la poste et/ou par des entreprises de transports privées.

Cette société exploite une pharmacie traditionnelle à Zuchwil, dans le canton de Soleure. De plus, elle est au bénéfice d'une autorisation cantonale soleuroise pour remettre par correspondance des produits pharmaceutiques, sous certaines conditions. Les médicaments doivent être prescrits par ordonnance médicale, mais ne peuvent pas être distribués dans des cantons où leur envoi est interdit. Le concept de sécurité et de qualité présenté aux autorités de contrôle avant l'octroi de l'autorisation doit également être impérativement respecté⁵⁷¹, ce qui est le cas si toutes les ordonnances, introduites dans l'ordinateur, sont vérifiées par un pharmacien non seulement sous l'angle des éventuelles interactions, mais aussi par rapport aux quantités et au dosage. La mission de renseignements et de conseils est elle-même remplie grâce aux plaquettes d'informations et, surtout, grâce à une ligne téléphonique ouverte 24 heures sur 24. Un questionnaire de santé, qui peut être rempli volontairement par le patient et qui l'est d'ailleurs dans 95% des cas, permet au pharmacien en ligne de conseiller et d'informer le patient d'une manière fiable et efficace, tout comme la fiche pharmaceutique personnelle actualisée indiquant l'ensemble des médicaments livrés et à livrer, les coordonnées du médecin, la date de la livraison et le dosage. Les risques inhérents à l'expédition postale sont quasi inexistantes, dans la mesure où la poste s'est engagée à livrer les envois le jour ouvrable suivant la remise du paquet, cela dans toute la Suisse, les envois délivrés le samedi étant adressés en colis express. En outre, pour justifier sa pratique de

⁵⁶⁹ ATF 125 I 474.

⁵⁷⁰ CJCE, 11 décembre 2003, arrêt Deutscher Apothekerverband (ci-après DocMorris), aff. C-322/01.

⁵⁷¹ A ce propos, cf. ATF 125 I 474, en particulier consid. 4c.

vente par correspondance, Mediservice SA estime poursuivre un objectif d'intérêt public, à savoir la lutte contre l'explosion des coûts de la santé.

En date du 28 janvier 1998, le canton de Vaud a promulgué, par voie de règlement, l'interdiction de la vente par correspondance et de l'envoi postal de médicaments⁵⁷². Par lettre du 17 février 1998, le pharmacien cantonal vaudois a informé Mediservice SA que le Règlement sur la mise dans le commerce des médicaments destinés à la médecine humaine, récemment adopté par le Conseil d'Etat du canton de Vaud, s'opposait à un approvisionnement régulier de patients en médicaments par la voie postale. Mediservice SA était sommée de mettre un terme à ses activités dans le canton de Vaud.

Statuant sur recours de droit public de Mediservice SA, le Tribunal fédéral a partiellement annulé le règlement attaqué en retenant que, même si la vente par correspondance était en principe interdite, l'envoi postal de médicaments pouvait être pratiqué si certaines conditions d'autorisation étaient remplies.

Cette décision a été prise en 1999, c'est-à-dire avant l'entrée en vigueur de la loi fédérale sur les produits thérapeutiques.

Il est dès lors intéressant de passer en revue la législation en vigueur à l'époque, pour évoquer, même brièvement, les conséquences immédiates que cette décision a entraînées sur la pratique des cantons et, quelque trois ans plus tard, l'influence déterminante qu'elle a eue sur l'adoption de l'article 27 de la LPTh. Cette disposition traite en effet de la vente par correspondance de médicaments. Nous mettrons également en évidence les enjeux ainsi que les différents intérêts révélés par cette affaire.

2. ANALYSE DE LA LEGISLATION EN VIGUEUR AU MOMENT DU PRONONCE DE L'ARRET MEDISERVICE

2.1. En matière de vente par correspondance

Comme nous l'avons mentionné ci-dessus⁵⁷³, la compétence de légiférer en matière de vente par correspondance de médicaments appartenait aux cantons au moment où l'arrêt Mediservice a été rendu.

En effet, la Convention intercantonale de contrôle sur les médicaments et son règlement d'exécution du 25 mai 1972⁵⁷⁴ ne traitaient pas expressément du commerce de médicaments. Cependant, certaines dispositions concernaient les modes de vente et les catégories de vente des substances pharmaceutiques. L'article 29 de la Convention indiquait qu'un système de catégories, nommées A, B, C, D et E, établissait des distinctions entre les médicaments, selon leur dangerosité, et les différents lieux de remise possibles. Cette

⁵⁷² Décision du Conseil d'Etat du Canton de Vaud du 28 janvier 1998.

⁵⁷³ Cf. chapitre II, B, p. 85.

⁵⁷⁴ Règlement d'exécution de la Convention intercantonale sur le contrôle des médicaments du 25 mai 1972, RSCICM 101.1.

classification existe toujours à l'heure actuelle. Toutefois, on ne parle plus de « catégories », mais de « listes »⁵⁷⁵.

Ces catégories étaient divisées entre la vente dans les pharmacies sur ordonnance médicale à ne pas renouveler sans l'autorisation du médecin (catégorie A), la vente dans les pharmacies sur ordonnance médicale (catégorie B), la vente dans les pharmacies sans ordonnance médicale (catégorie C), la vente dans les pharmacies et les drogueries (catégorie D) ainsi que la vente dans tous les commerces (catégorie E)⁵⁷⁶. La vente par correspondance de produits classés dans la catégorie E était autorisée, dans la mesure où ceux-ci étaient disponibles dans tous les établissements où ils pouvaient être remis sans conseil professionnel.

2.1.1. Généralités

Les cantons étaient donc compétents pour la vente par correspondance de médicaments des autres catégories (A à D) et les législations cantonales affichaient des différences sensibles. Elles laissaient apparaître plusieurs tendances⁵⁷⁷, allant de l'interdiction totale à l'autorisation.

Aussi certains cantons prônaient-ils une interdiction générale de vente par correspondance de médicaments, dans le but de protéger la santé des êtres humains, en particulier contre la consommation abusive de médicaments, l'emploi de médicaments contrefaits ou endommagés et contre les dommages causés pendant le transport⁵⁷⁸. Il s'agissait des cantons d'Argovie, de Bâle-Ville, d'Obwald, de Genève, du Jura, de Neuchâtel, de Thurgovie et de Zoug. A titre d'exemple, le canton de Genève, à l'article 33 alinéa 2 de son ancienne loi du 16 septembre 1983 sur l'exercice des professions de la santé, les établissements médicaux et diverses entreprises du domaine médical⁵⁷⁹, prohibait « le colportage, la vente et la distribution sur la voie publique, la prise de commandes à domicile ainsi que la vente par correspondance ou distributeur automatique d'agents thérapeutiques ». A l'heure actuelle, la loi genevoise actuelle mentionne à son article 110 let. c que « la vente par correspondance de médicaments [est un procédé interdit], dans les limites du droit fédéral »⁵⁸⁰.

Le canton de St-Gall préconisait une réglementation d'interdiction spéciale, dans la mesure où des exceptions étaient possibles. Pour sa part, la législation du canton du Valais ne permettait en principe la remise de médicaments qu'en officine, mais n'interdisait pas

⁵⁷⁵ L'actuelle Loi sur les produits thérapeutiques classe également les médicaments dans diverses listes, notamment aux articles 24ss. Nous reviendrons sur ce propos au chapitre IV, A, p. 125.

⁵⁷⁶ Article 29 du Règlement d'exécution.

⁵⁷⁷ Voir le tableau, in WETTBEWERBSKOMMISSION, « Empfehlung der Wettbewerbskommission vom 7. Dezember 1998 betreffend Regelung des Versandhandel mit Arzneimitteln in den Kantonen zuhänden der Kantone », in *RPW/DPC* 1998, pp. 623-634, p. 627.

⁵⁷⁸ Voir WETTBEWERBSKOMMISSION, « Empfehlung der Wettbewerbskommission vom 7. Dezember 1998 betreffend Regelung des Versandhandel mit Arzneimitteln in den Kantonen zuhänden der Kantone », in *RPW/DPC* 1998, pp. 623-634.

⁵⁷⁹ Cette loi a été abrogée et remplacée par la Loi du 11 mai 2001 sur l'exercice des professions de la santé, les établissements médicaux et diverses entreprises du domaine médical (LPS), K 3 05.

⁵⁸⁰ Loi sur l'exercice des professions de la santé, des établissements médicaux et diverses entreprises du domaine médical du 11.5.2001 (LPS), K 3 05.

expressément la vente par correspondance. Dans le canton de Zurich, la vente par correspondance était soumise à autorisation. Dans sa version du 8 octobre 1997, entrée en vigueur le 1^{er} janvier 1978, l'ordonnance zurichoise sur le commerce des médicaments (« Verordnung über den Verkehr mit Heilmitteln »)⁵⁸¹ interdit à son article 5 la vente par correspondance, sauf circonstances particulières, comme l'absence de lieux de distribution de médicaments dans les environs de la résidence du patient.

Dans les cantons de Lucerne, Schwyz et Fribourg, la vente par correspondance n'était pas expressément interdite, à la différence de « l'offre à domicile » et de « la vente, en dehors des locaux autorisés ».

Une autre variante apparaissait dans le canton d'Appenzell Rhodes-Extérieures où l'interdiction ne concernait que les catégories A à C.

Enfin, certains cantons avaient pris l'option de ne pas légiférer, mais de se référer aux normes – aussi muettes soient-elles - de la Convention intercantonale et de ses règlements d'exécution. Les cantons d'Appenzell Rhodes-Intérieures, de Bâle-Campagne, de Berne, de Glaris, de Nidwald, de Schaffhouse, de Soleure, du Tessin, d'Uri et de Vaud avaient adopté cette formule. Tant qu'une personne était autorisée à remettre des médicaments, elle pouvait aussi les vendre par correspondance.

Le canton des Grisons, quant à lui, interdisait la vente par correspondance des médicaments des catégories A à D.

2.1.2. La situation du canton de Soleure, siège de Mediservice SA

La société Mediservice SA exerçait son activité dans le canton de Soleure. Ce dernier lui avait octroyé une autorisation de vente par correspondance en 1997. Comme mentionné ci-dessus, la législation soleuroise n'interdisait pas expressément cette activité.

Seul le paragraphe 18 alinéa 1 de l'Ordonnance sur les médicaments (« Verordnung über die Heilmittel »)⁵⁸² sous le titre « interdiction de vendre » mentionnait que les colporteurs, les voyageurs de commerce de détail, les commerçants et les vendeurs de rue ne pouvaient pas distribuer de produits thérapeutiques. L'alinéa 2 de cette disposition considérait en outre que le libre-service et la vente dans des automates n'étaient permis que pour les médicaments en vente libre. Cette ordonnance reposait sur la Loi sur l'Organisation sanitaire (« Gesetz über die Organisation des Sanitätswesens »)⁵⁸³, alors en vigueur⁵⁸⁴.

⁵⁸¹ Verordnung über den Verkehr mit Heilmitteln vom 28. Dezember 1978, SG 812.1.

⁵⁸² Verordnung über die Heilmittel vom 3. Juli 1978, BGS 811.13.

⁵⁸³ Gesetz über die Organisation des Sanitätswesens vom 30. Mai 1857, BGS 811.11.

⁵⁸⁴ A l'heure actuelle, la Loi fédérale sur les produits thérapeutiques et ses ordonnances d'application réglementent la vente par correspondance des médicaments (cf. chapitre IV, A, 1.6, p. 138) mais les cantons sont compétents pour délivrer l'autorisation (voir en particulier l'article 27 LPTh al. 4). Voir à ce propos l'annexe, p. 239.

Avant l'affaire Mediservice, un autre recours concernant aussi cette société avait été porté devant le Tribunal fédéral⁵⁸⁵. En l'espèce, un pharmacien, associé à d'autres collègues, tous propriétaires de pharmacies dans le canton de Soleure, s'était opposé à l'autorisation octroyée à Mediservice pour l'exploitation d'une pharmacie publique à Zuchwil, dont l'activité consisterait également à vendre des produits par correspondance. Les recourants faisaient valoir que l'octroi d'une autorisation à une pharmacie orientée vers la commercialisation par correspondance constituait une menace pour la santé publique. Le Tribunal fédéral a rejeté le recours, dans la mesure où l'autorisation de vente par correspondance reposait sur une base légale et respectait les mesures nécessaires à la protection de la santé publique et à la sécurité des médicaments.

2.1.3. La situation du canton de Vaud, destinataire des produits envoyés par Mediservice SA

La deuxième problématique soulevée par les activités de Mediservice SA résidait dans le fait que le médicament n'était pas seulement livré au lieu de situation de ladite pharmacie mais pouvait l'être dans un autre canton.

Au moment du prononcé de l'arrêt Mediservice, la législation vaudoise sur la santé, respectivement sur les médicaments, se composait en particulier de la Loi sur la santé publique du 29 mai 1985⁵⁸⁶ et du règlement du 4 juillet 1960 sur la profession de pharmacien et l'exploitation des pharmacies⁵⁸⁷. Ces deux textes n'interdisaient pas expressément la vente par correspondance de médicaments.

Par l'adoption, en date du 28 janvier 1998, d'un règlement sur la mise en commerce des médicaments destinés à la médecine humaine, le canton de Vaud avait l'intention d'interdire la vente par correspondance de médicaments. Ce règlement a été contesté, pour le motif qu'il contrevenait à la loi fédérale sur le marché intérieur⁵⁸⁸ qui garantit le libre accès au marché.

La société Mediservice SA soutenait qu'une disposition dudit règlement, à savoir celle qui interdisait la vente par correspondance, violait la force dérogatoire du droit fédéral, en étant contraire à la loi fédérale sur le marché intérieur. Ce principe était, avant la révision de la Constitution fédérale de 1999, ancré à l'article 2 des dispositions transitoires de l'ancienne Constitution fédérale de 1874⁵⁸⁹.

De plus, le système d'envoi postal choisi par la recourante offrait, selon cette dernière, une dispensation de médicaments répondant, à moindres coûts, aux conditions de sécurité et de qualité exigées par la santé publique.

⁵⁸⁵ Arrêt non publié du Tribunal fédéral du 18 septembre 1997 (2A 202/1997 et 2P.182/1997).

⁵⁸⁶ RSV 5.1 LSP.

⁵⁸⁷ RSV 5.10 A.

⁵⁸⁸ A ce sujet, voir le Message du CF concernant la loi fédérale sur le marché intérieur du 23 novembre 1994, FF 1995 I 1193.

⁵⁸⁹ Article 2 des Dispositions transitoires de l'ancienne Constitution fédérale de 1874.

Quant à l'autorité intimée, elle alléguait que l'interdiction de l'envoi postal de médicaments était proportionnée à la sauvegarde de la santé publique. Elle estimait en particulier que « le contact visuel et un dialogue direct entre le pharmacien et le patient [permettaient] au pharmacien d'accomplir au mieux ses tâches de contrôle, d'information et de conseil ». Elle ajoutait que « certains clients [avaient] du mal à s'exprimer par téléphone, en particulier les étrangers ou les personnes âgées. Le pharmacien [avait] également de la peine à constater par téléphone si le client [avait] bien compris les informations données, et à remarquer si, par exemple, l'état de santé du patient [nécessitait] d'autres mesures. Surtout, il [était] plus difficile de surveiller et de motiver les patients par le biais d'un téléphone impersonnel, alors que ce sont justement les patients chroniques, dont la thérapie est souvent associée à changement durable de mode de vie ou à un régime, qui doivent être constamment contrôlés et stimulés ». En outre, selon l'autorité intimée, « l'envoi postal ne pouvait répondre à une demande urgente et comporte des risques de retard ou d'erreur ».

Afin de trancher ce litige, la Haute Cour a mis en balance les différents intérêts en jeu. Elle a admis que le système mis en place par le recourante souffrait de carences. Néanmoins, elle a en particulier reconnu que « la limitation de l'envoi postal de médicaments assortis d'une ordonnance [constituait] un gage de sécurité ». Selon le Tribunal fédéral, « l'ordonnance témoigne qu'un médecin a déjà effectué un contrôle, tant de l'adéquation que de la quantité et du dosage de médicament ».

Ainsi, tout en rappelant la nécessité de sauvegarder la protection de la santé publique, la Haute Cour a annulé ce règlement en considérant qu'il n'était pas compatible avec la législation fédérale sur le marché intérieur. Une interdiction totale de cette pratique n'était donc pas justifiée.

2.2. La loi fédérale sur le marché intérieur en vigueur dès le 1^{er} juillet 1996

En ayant pour objectif de favoriser l'accès au marché⁵⁹⁰, l'introduction de la Loi sur le marché intérieur dès le 1^{er} juillet 1996 concrétise en particulier le principe « Cassis-de-Dijon »⁵⁹¹, adapté au cadre juridique suisse.

Selon le message du Conseil fédéral, « l'autorisation de commercialisation de marchandises, de services et d'autres activités lucratives doit être régie par les prescriptions en vigueur au lieu de provenance »⁵⁹². De plus, « la notion de marché intérieur est étroitement liée à l'instauration de la liberté économique et à l'abrogation de prérogatives pour certains producteurs domestiques »⁵⁹³. La liberté économique est en effet garantie sur l'ensemble du territoire, notamment si les barrières intercantionales sont abolies.

⁵⁹⁰ DREYER Dominique, « La LMI et le droit public cantonal (fribourgeois) », in *RFJ* 2003, pp. 1-14, p. 2.

⁵⁹¹ Nous avons examiné ci-dessus le principe « Cassis-de-Dijon » en droit communautaire, cf. chapitre I, B, 2.3.1 c), p. 44.

⁵⁹² Message du CF concernant la LMI, FF 1994 1193, 1216s.

⁵⁹³ DE CHAMBRIER Anne, *Les professions réglementées et la construction du marché intérieur : rapport préparatoire à la révision de la loi sur le marché intérieur*, Seco, Strukturberichterstattung Nr. 26F, Berne, janvier 2004, p. 8.

Dans le domaine de la circulation des marchandises, le véritable marché intérieur n'est réalisé que « lorsque, sur le marché, les conditions de la concurrence sont égales pour tous les offreurs et qu'il existe dans les faits un accès non discriminatoire au marché »⁵⁹⁴. Avant l'entrée en vigueur de la LMI, la jurisprudence du Tribunal fédéral et surtout la pratique du Conseil fédéral démontrent que le libre accès au marché n'était pas assuré⁵⁹⁵.

Depuis lors, les juges de Mon Repos estiment que, pour que la libre circulation des marchandises et des services soit garantie, l'élément déterminant à prendre en considération est celui du principe du lieu de provenance, c'est-à-dire le droit du canton d'origine, sous réserve de l'art. 3 LMI.

Cette disposition est une « norme d'exception » qui « permet de déroger au principe selon lequel les marchandises, services et prestations de travail sont proposés licitement au lieu de l'établissement ou du siège de l'offreur peuvent être offerts sur tout le territoire suisse »⁵⁹⁶. La restriction doit s'appliquer de la même façon aux offreurs locaux, être proportionnelle et aussi répondre à un intérêt public prépondérant. Ainsi, il ne suffit pas qu'il existe un intérêt public⁵⁹⁷, mais il faut qu'il soit prépondérant, c'est-à-dire qu'il doit avoir une « importance particulière »⁵⁹⁸. L'article 3 LMI pose un catalogue légal de ces intérêts, repris du droit communautaire⁵⁹⁹. Il cite en particulier la santé publique.

La LMI couvre le domaine de la libre circulation des marchandises et des services. En revanche, elle ne dit rien sur l'établissement de personnes. La jurisprudence a consacré à ce propos le principe suivant: « Celui qui souhaite s'établir dans un autre canton doit se conformer au droit qui s'y applique et ne peut pas se fonder sur le fait que d'autres règles s'appliquent dans un autre canton. Cela ressort également de l'article 3 alinéa 1^{er} LMI qui ne prévoit des restrictions que pour les offreurs externes, c'est-à-dire ceux qui ne sont pas établis dans le canton »⁶⁰⁰.

Le Tribunal fédéral s'est prononcé dans ce sens pour le cas d'un ressortissant britannique souhaitant exercer sa profession de naturopathe dans un autre canton⁶⁰¹. Ce dernier habitait en Suisse depuis plus de trente ans, était au bénéfice d'un permis d'établissement et avait passé avec succès l'examen cantonal de guérisseur à Appenzell Rhodes-Extérieures. En date du 9 juin 1997, il a reçu l'autorisation d'exercer l'activité de guérisseur dans ce canton. Le 30 juin 1997, il a fait la demande à la Direction de la santé du canton de Zurich de pouvoir exercer la profession de naturopathe, sur la base de la loi fédérale sur le marché intérieur. Le canton de Zurich a refusé, du fait que le droit zurichois ne prévoyait pas d'autorisation pour l'exercice de cette profession. La Haute Cour a jugé que la loi sur le marché intérieur

⁵⁹⁴ Message du CF concernant la LMI, FF 1994 1193, 1205.

⁵⁹⁵ Voir les nombreux exemples cités par COTTIER Thomas/MERKT Benoît, *op. cit.*, p. 451ss.

⁵⁹⁶ BIANCHI DELLA PORTA Manuel, « Art. 3 LMI », in TERCIER Pierre/BOVET Christian (éd.), *Droit de la concurrence, Commentaire*, Helbing & Lichtenhahn, Genève Bâle Munich 2002, pp. 1284-1304, p. 1286s.

⁵⁹⁷ Cf. définition de l'intérêt public, chapitre I, B, 1.2, p. 21.

⁵⁹⁸ BIANCHI DELLA PORTA Manuel, *op. cit.*, p. 1287s.

⁵⁹⁹ BIANCHI DELLA PORTA Manuel, *op. cit.*, p. 1288.

⁶⁰⁰ ATF 125 I 322, SJ 2000 I 52, considérant 2a.

⁶⁰¹ ATF 125 I 322, SJ 2000 I 52, considérant 3.

n'interdit pas à un canton d'émettre des exigences plus élevées qu'un autre dans le but de préserver la santé. Le Tribunal fédéral a en outre rappelé que « les cantons [ne] peuvent soumettre l'exercice de certaines activités à la titularité d'un certificat de capacité [...], que si une telle activité présente pour le public des risques qui ne peuvent être atténués de façon sensible que si elle est exercée par des personnes particulièrement capables sur le plan professionnel (ATF 112 Ia 322, cons. 4b p. 325, [JT 1988 I p. 50]). Ces réflexions valent également dans le domaine de la santé. Il existe un intérêt public prépondérant à ce que seules des personnes qualifiées exercent des professions en rapport avec la santé »⁶⁰².

Il en résulte que, dans le domaine de la santé, une personne ne peut pas se prévaloir de l'absence de réglementation dans un canton pour s'établir dans un autre où son activité est en revanche soumise à autorisation.

3. CONSEQUENCES IMMEDIATES DE L'ARRET MEDISERVICE SUR LA PRATIQUE DES CANTONS

3.1. Le canton de Vaud

A la suite de l'arrêt Mediservice, le canton de Vaud a modifié le texte du règlement précédemment annulé par le Tribunal fédéral.

Tout en réitérant le principe de l'interdiction de vente par correspondance⁶⁰³, le nouveau règlement autorise l'envoi postal de médicaments prescrits par ordonnance médicale si la sécurité des patients, des personnes et des produits est garantie, si des conseils sont fournis dans les règles de l'art et si une surveillance médicale de l'action du médicament est assurée (article 6). Une telle autorisation doit être délivrée par le département cantonal vaudois de la santé et des affaires sociales (article 7).

Comme nous le verrons ci-dessous, ces prescriptions respectent aussi celles émises à l'article 27 de la nouvelle loi fédérale, la LPTh.

3.2. Dans les autres cantons: l'exemple valaisan

D'autres cantons ont modifié leur pratique suite au prononcé de l'arrêt Mediservice. Ce fut le cas, par exemple, du canton du Valais.

En principe, la législation valaisanne interdisait la vente par correspondance de médicaments, avec la possibilité de délivrer exceptionnellement de telles autorisations.

⁶⁰² ATF 125 I 322, SJ 2000 I 52, considérant 3d.

⁶⁰³ Règlement sur la mise dans le commerce des médicaments destinés à la médecine humaine (RMMH) du 8 juillet 2001, RSVD 812.03.1.

Afin de définir une ligne de conduite claire, le Département de la santé, des affaires sociales et de l'énergie du canton du Valais a décidé d'édicter en 2000 des Directives concernant les conditions à remplir par les pharmacies exerçant la vente par correspondance⁶⁰⁴. Ces directives étaient prises en application de la législation cantonale sur le contrôle des médicaments, en particulier la loi du 9 février 1996 sur la santé⁶⁰⁵ et ses dispositions d'application, notamment l'ordonnance du 20 novembre 1996 sur le contrôle des médicaments⁶⁰⁶.

Une autorisation de vente par correspondance était délivrée sur la base de ces directives si certaines exigences étaient préalablement remplies. Ainsi, elle était accordée uniquement pour des médicaments délivrés sur ordonnance médicale. La prescription pharmaceutique devait en outre avoir été validée par un pharmacien, en particulier en ce qui concerne les interactions, la quantité ainsi que le dosage. D'autres mesures devaient être prises concernant l'exécution de la prescription.

De plus, les directives prescrivaient que les patients qui recouraient aux prestations de vente de médicaments par correspondance devaient accéder à un service de renseignements et conseil 24h/24. L'exploitation de la pharmacie devait respecter d'autres normes, de sorte que la sécurité des médicaments était garantie en tout temps. Les directives précisait que la vente par correspondance ne pouvait s'effectuer que par le biais d'une pharmacie publique, qui devait délivrer des médicaments par le biais de l'officine.

Le mode de distribution devait également remplir certaines conditions. Le système de distribution devait être adéquat, de telle façon que les médicaments ne devaient être ni volés, ni mal acheminés, ni endommagés ou détériorés d'un point de la qualité pendant leur transport.

Ces directives permettaient également l'octroi d'une autorisation à des personnes exploitant des pharmacies à l'extérieur du Valais.

Finalement, les demandes d'autorisation de vente par correspondance devaient systématiquement être soumises à l'examen d'un expert⁶⁰⁷.

⁶⁰⁴ Directives, édictées en 2000, du département de la santé, des affaires sociales et de l'énergie concernant les conditions à remplir par les pharmacies exerçant la vente par correspondance.

⁶⁰⁵ Loi sur la santé du 9 février 1996, RSVS 800.1.

⁶⁰⁶ Ordonnance sur le contrôle des médicaments du 20 novembre 1996, RSVS 812.20.

⁶⁰⁷ Renseignement donné par Jean-Charles Delèze, juriste au service de la santé publique du canton du Valais, à Sion le 1^{er} septembre 2005.

4. CONSEQUENCES SUBSEQUENTES DE L'ARRET MEDISERVICE

4.1. L'article 27 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh)

La question de l'admissibilité de la vente par correspondance a pris une nouvelle tournure lorsque la LPTh est entrée en vigueur. En effet, cette problématique dépendait jusqu'au 1^{er} janvier 2002 des réglementations cantonales en matière de santé, dans la mesure où la Convention intercantonale du 3 juin 1971 était muette à ce sujet. Comme nous l'avons mentionné ci-dessus, la Convention intercantonale de contrôle des médicaments interdisait purement et simplement tout type de pratique de vente agressive, comme la vente par téléphone ou par correspondance. Cette solution avait été adoptée pour des raisons de sécurité et de santé publique⁶⁰⁸. Cependant, certains estimaient qu'une telle méthode pouvait heurter le principe de la liberté économique et violer probablement le principe de la proportionnalité. D'ailleurs, François BELLANGER rappelle qu'en 1998, la Commission de la Concurrence avait recommandé aux cantons d'autoriser sous certaines conditions la vente par correspondance et les prescriptions cantonales interdisant ce type de vente ne pouvaient être admises que si elles étaient indispensables à la préservation d'intérêts publics prépondérants comme la santé publique⁶⁰⁹.

Comme nous l'exposerons ci-dessous, le fait d'autoriser ou non la vente par correspondance de médicaments engendre un conflit d'intérêts entre, d'un côté, l'intérêt privé de l'exploitant d'une pharmacie par correspondance à exercer son activité et l'intérêt public à la réalisation du marché intérieur et, de l'autre côté, l'intérêt public à la protection de la vie et de la santé du patient et l'intérêt public à lutter contre la hausse des coûts de la santé. Peter BRATSCHI et Ursula EGGENBERGER STÖCKLI l'indiquent en ces termes: « Auf der einen Seite standen das private Interesse des Betreibers einer Versandapotheke an der Ausübung seiner Tätigkeit (mithin seine Wirtschaftsfreiheit) und das öffentliche Interesse an der Verwirklichung eines gesamtschweizerischen Binnenmarktes, auf der anderen Seite waren die öffentlichen Interessen am Schutz des Lebens und der Gesundheit des Patienten zu beachten. Zusätzlich war auch dem öffentlichen Interesse an einer Senkung der Kosten im Gesundheitswesen Rechnung zu tragen »⁶¹⁰.

L'alinéa 1^{er} de l'article 27 de la LPTh pose le principe – qui souffre quelques exceptions – de l'interdiction de la vente par correspondance de médicaments⁶¹¹.

⁶⁰⁸ Au sujet des normes qui réglementaient ce sujet avant l'entrée en vigueur de la LPTh, cf. BELLANGER François, « note sur l'arrêt Médiservice », in *SJ* 2000 pp. 382-387.

⁶⁰⁹ BELLANGER François, *op. cit.*, p. 383.

⁶¹⁰ BRATSCHI Peter/EGGENBERGER STÖCKLI Ursula, *op. cit.*, p. 15.

⁶¹¹ Une interdiction totale aurait été contraire, selon le législateur, à la liberté économique, à la loi sur le marché intérieur et au principe de proportionnalité, voir ATF 125 I 474 et POLEDNA Tomas/BERGER Brigitte, *op. cit.*, p. 198.

En dérogation au principe énuméré ci-dessus, la vente par correspondance de médicaments est autorisée lorsque

- a. le médicament fait l'objet d'une ordonnance médicale,*
- b. aucune exigence en matière de sécurité ne s'y oppose,*
- c. les conseils sont fournis dans les règles de l'art,*
- d. si une surveillance médicale suffisante de l'action du médicament est garantie.*

Les conditions qui fondent l'exception sont cumulatives et se trouvent à l'article 27 al. 2 de la LPT^h. Notons que le projet de loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux prévoyait en plus que le médicament vendu par correspondance devait être un médicament prêt à l'emploi⁶¹². En revanche, l'avant-projet de loi sur les agents thérapeutiques ne mentionnait que trois conditions nécessaires à l'autorisation de la vente par correspondance. L'exigence relative à l'ordonnance médicale (actuelle lettre a) n'y figurait pas⁶¹³.

L'autorisation de vente de médicaments par correspondance doit être délivrée par chaque canton du lieu d'expédition des produits. Le pharmacien qui souhaite mettre en place ce service doit s'adresser à l'autorité cantonale compétente⁶¹⁴ qui fixe les conditions. Cela présuppose une autorisation cantonale de pratiquer le commerce de détail et, partant, de tenir une pharmacie. En effet, « celui qui demande une autorisation de vente par correspondance doit être au bénéfice d'une autorisation cantonale l'habilitant à tenir une officine publique » (art. 29 al. 2 OMéd). La vente par correspondance n'est donc autorisée qu'aux pharmacies publiques qui possèdent, d'une part, une autorisation générale de vente au détail délivrée par le canton et, d'autre part, une autorisation spéciale de vente par correspondance selon l'article 27 LPT^h, ce qui signifie qu'elles doivent satisfaire aux exigences posées par le deuxième alinéa de cet article 27⁶¹⁵. Cette exigence est en fait déjà donnée par le fait que la vente par correspondance de médicaments constitue une forme particulière de remise au détail. Evidemment, cette forme de remise n'est pas envisageable sans surcroît de sécurité. Les dispositions cantonales s'appliquant à la tenue d'une pharmacie (en ce qui concerne les locaux, les équipements, le personnel, le service des urgences, etc.) sont *a fortiori* applicables aux pharmacies désirant pratiquer la vente par correspondance. L'obligation d'être au bénéfice d'une autorisation pour la tenue d'une officine publique exclut clairement les médecins propharmaciens du cercle des personnes susceptibles de requérir une autorisation pour la vente par correspondance de médicaments⁶¹⁶.

L'article 29 alinéa 2 de l'Ordonnance sur les médicaments (OMéd)⁶¹⁷ impose d'autres conditions que doit remplir le requérant, au moyen d'un système d'assurance qualité.

⁶¹² Cf. projet de loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux.

⁶¹³ Département fédéral de l'Intérieur, Avant-projet de loi sur les produits thérapeutiques, 19 février 1997.

⁶¹⁴ Dans le canton du Jura par exemple, l'article 4 de la loi jurassienne sur la vente des médicaments (RSJ 812.21) dispose que « le Département de la santé et des affaires sociales octroie les autorisations ».

⁶¹⁵ Rapport du groupe de travail « Commerce électronique » à l'intention du Directeur de l'OICM, Commerce de médicaments par Internet, Berne 2001, p. 7.

⁶¹⁶ Rapport explicatif concernant la modification de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd), projet de décembre 2000, p. 3.

⁶¹⁷ Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments (OMéd), RS 812.212.21.

Ainsi, le requérant doit s'assurer que plusieurs exigences sont remplies, à savoir:

- le destinataire du médicament est bien le détenteur de l'ordonnance médicale;
- l'ordonnance médicale a été vérifiée afin de prévenir toute interaction indésirable avec d'autres médicaments remis au destinataire;
- le conditionnement, le transport et la livraison du médicament sont propres à en garantir la qualité et l'efficacité;
- le médicament est livré dans son emballage original avec la notice d'emballage et un mode d'emploi spécifique;
- le médicament envoyé n'est livré qu'au détenteur de l'ordonnance médicale ou à un tiers en possession d'une procuration écrite et signée par le destinataire;
- le patient a été informé du fait qu'il doit prendre contact avec son médecin traitant si des problèmes surgissent en relation avec le médicament envoyé;
- les conseils ont été fournis dans les règles de l'art par un professionnel de la santé⁶¹⁸.

Ces exigences correspondent largement aux critères de police sanitaire retenus par le Tribunal fédéral dans l'arrêt Mediservice dont nous avons présenté les principaux enjeux ci-dessus.

Lors de l'élaboration de l'Ordonnance sur les médicaments, les pharmacies traditionnelles craignaient de pouvoir être désavantagées par rapport aux pharmacies désirant pratiquer la vente par correspondance de médicaments. Toutefois, leurs craintes ont été estompées lorsque, comme nous l'avons mentionné ci-dessus, il s'est avéré que les dispositions cantonales s'appliquant à la tenue d'une pharmacie étaient considérées comme *a fortiori* applicables aux pharmacies désirant aussi pratiquer la vente par correspondance de médicaments⁶¹⁹.

Les autorités cantonales doivent notifier leurs décisions d'octroi ou de refus des autorisations de vente par correspondance de médicaments non seulement au requérant (personnes physiques ou morales) mais aussi à Swissmedic qui a la qualité pour recourir⁶²⁰. Son droit de recours se fonde sur l'article 84 alinéa 2 LPTh⁶²¹. De plus, il revient aussi au pharmacien cantonal d'agir si la vente par correspondance « déploie » ses effets dans le canton relevant de sa compétence.

⁶¹⁸ Art. 29 al. 2 OMéd.

⁶¹⁹ Rapport explicatif concernant la modification de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd), projet de décembre 2000, p. 3.

⁶²⁰ Rapport explicatif concernant la modification de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd), projet de décembre 2000, p. 4.

⁶²¹ L'article 84 alinéa 2 LPTh dispose que « l'institut [soit Swissmedic] est habilité à utiliser les voies de recours du droit cantonal et du droit fédéral contre les décisions rendues par les autorités cantonales en application de la présente loi et de ses dispositions d'exécution ».

4.2. Les initiatives populaires dans le domaine des médicaments

En l'an 2000, l'initiative « pour un approvisionnement sûr et axé sur la promotion de la santé » (Initiative sur les médicaments)⁶²² suggérait d'astreindre la Confédération à régler les modalités de la commercialisation des médicaments ainsi que leur dispensation individuelle par des professionnels de la santé habilités à le faire. De plus, les initiants proposaient de prévenir et d'interdire en particulier toute incitation à une consommation inappropriée, excessive ou abusive de médicaments. Pour les initiants, les intérêts et la protection des patients devaient primer sur la liberté économique. S'agissant de la vente par correspondance, le comité d'initiative était d'avis que « la vente de médicaments sans conseils personnalisés, et surtout sans possibilité d'obtenir de tels conseils, est incompatible avec un esprit de santé publique⁶²³ ».

Cette initiative, bien qu'elle ait abouti⁶²⁴, n'a pas eu de suite, car elle a été retirée par les initiants qui ont admis l'argument du Conseil fédéral, à savoir que le projet de loi sur les produits thérapeutiques, alors au stade de projet, poursuivait les mêmes buts.

Au même moment, l'initiative « pour des médicaments à moindre prix » (Initiative Denner)⁶²⁵ a été lancée. Celle-ci préconisait une réduction des prix des médicaments, et, partant des coûts de la santé, en vue de permettre une réduction des primes de l'assurance-maladie. Elle ne traitait pas directement des modalités de vente des produits thérapeutiques. Cette initiative a été rejetée en votation populaire le 4 mars 2001⁶²⁶.

5. LES ENJEUX MIS EN LUMIERE PAR L'ARRET MEDISERVICE

L'enjeu principal mis en évidence par cet arrêt relève de la police sanitaire. Il concerne la protection de la vie et de la santé de l'être humain.

Le Tribunal fédéral a clairement affirmé que, dans la vente de médicaments en interaction avec la poste, la sécurité des produits doit être garantie⁶²⁷. En d'autres termes, « les préparations doivent être effectuées correctement, les médicaments doivent échapper à tout dommage pendant le transport (pas d'écoulement, de vol, de brisure, de contamination ni d'influence préjudiciables telles la chaleur, le froid, l'humidité, etc.), et être livrés au bon destinataire (pas de remise à un enfant par exemple) ». Il en va de même de la protection des

⁶²² Arrêté fédéral relatif à l'initiative populaire « pour un approvisionnement en médicaments sûr et axé sur la promotion de la santé (Initiative sur les médicaments) », FF 2000 1980.

⁶²³ Message relatif à l'initiative populaire « pour un approvisionnement en médicaments sûr et axé sur la promotion de la santé (Initiative sur les médicaments) », FF 2000 1964, 1972 et référence citée.

⁶²⁴ L'initiative a abouti avec 265'804 signatures valables, FF 1999 4014.

⁶²⁵ Arrêté fédéral concernant l'initiative populaire « pour des médicaments à moindre prix », FF 1999 6838.

⁶²⁶ FF 2001 1916.

⁶²⁷ ATF 125 I 474, 485.

patients⁶²⁸. En particulier, le mode de vente doit contribuer à lutter contre la consommation excessive ou abusive de médicaments, notamment par un accès limité et une restriction de la publicité; il doit empêcher que des erreurs, quant aux médicaments dispensés ou aux dosages, résultent d'un déficit en conseil ou en surveillance. De plus, le système de dispensation doit permettre un approvisionnement médicamenteux sûr, de proximité, réparti de manière raisonnable sur le plan géographique et accessible à l'ensemble de la population, notamment dans les endroits retirés où l'ouverture d'une pharmacie traditionnelle n'est pas rentable.

Le volet économique constitue également un des enjeux importants de la vente par correspondance de médicaments. L'intérêt public à lutter contre l'explosion des coûts de la santé, même s'il cède le pas devant l'intérêt public à la protection de la vie et de la santé de l'être humain doit être pris en considération⁶²⁹. Cette préoccupation a été rappelée plus d'une fois par la jurisprudence du Tribunal fédéral⁶³⁰.

L'arrêt *Mediservice* souligne encore que la réglementation litigieuse met en jeu l'intérêt privé de la recourante à exercer son activité d'envoi direct de médicaments dans le canton de Vaud et l'intérêt public à la réalisation d'un marché intérieur unique⁶³¹.

Faisant écho au principe constitutionnel consacrant la liberté économique, l'article 1^{er} alinéa 1^{er} de la loi fédérale sur le marché intérieur « garantit à toute personne ayant son siège en Suisse l'accès libre et non discriminatoire au marché afin qu'elle puisse exercer une activité lucrative sur tout le territoire suisse ».

La fabrication et la vente de médicaments correspondant à des activités protégées par la liberté économique⁶³², comme l'activité exercée par le pharmacien, la restriction à l'accès au marché ne peut être admise que si cette dernière répond au principe de la proportionnalité.

La LMI ne se limite pas à retranscrire sous forme de rappel le droit fondamental des individus à déployer une activité économique. Elle a pour objectif spécifique d'effacer les frontières cantonales pour permettre la libre circulation des personnes, des biens et des activités à l'intérieur de la Suisse.

Le TF l'a rappelé en précisant que, dans la mesure où l'activité de *Mediservice* est licite et autorisée dans le canton de son établissement, cette entreprise dispose en principe du droit d'offrir ses services sur tout le territoire suisse. La restriction cantonale vaudoise ne saurait

⁶²⁸ ATF 125 I 474, 485 et jurisprudence citée.

⁶²⁹ Cf. notamment ATF cité (considérant 4 lettre b) et ATF 123 I 201. Sur l'enjeu économique que représente la vente par correspondance pour les pharmaciens et les caisses maladie, voir BELLANGER François, *op. cit.*, p. 382.

⁶³⁰ ATF 118 Ia 427, JdT 1994 I 566. Voir aussi ZBl 92/1991, p. 30; ATF 110 Ia 150, JT 1986 I 221.

⁶³¹ ATF 125 I 474, consid. 4 let. b.

⁶³² La liberté économique est un droit fondamental énuméré à l'article 27 de la Constitution fédérale du 18 avril 1999. Cette disposition « remplace » l'article 31 de l'ancienne Constitution fédérale de 1874 qui protégeait la liberté du commerce et de l'industrie.

être admise que si elle respecte les conditions de l'article 3 LMI⁶³³. Ainsi, elle doit « s'applique[r] de la même façon aux offreurs locaux, [être] indispensable à la préservation d'intérêts publics prépondérants, et [répondre] au principe de la proportionnalité » (art. 3 al. 1^{er} LMI).

L'intérêt de santé publique est mis en balance avec celui de la liberté économique. De tout temps, ces deux intérêts se sont confrontés dans l'histoire de la réglementation du médicament. A l'occasion du cinquantième anniversaire de l'Office intercantonal de contrôle des médicaments en 1950, son Président, le Conseiller d'Etat argovien le Dr. SIEGRIST, l'avait déjà relevé en ces termes : « Wo aber die Aussichten über die Gefährdung der Volksgesundheit und die wirtschaftlichen Interessen einander so schroff gegenüberstehen, sind Angriffe nicht zu vermeiden »⁶³⁴.

⁶³³ DREYER Dominique/DUBEY Bernard, *Réglementation professionnelle et marché intérieur Une loi fédérale, Cheval de Troie du droit européen*, Helbing & Lichtenhahn, Bâle, Zurich et Genève 2003, p. 64s.

⁶³⁴ IKS, *50 Jahre Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel Bern*, Berne 1950, p. 4.

B. L'arrêt Docmorris

1. PRESENTATION DU CAS

La pharmacie néerlandaise Docmorris, située à Kerkade (Pays-Bas) est une pharmacie traditionnelle, avec pignon sur rue.

Depuis le 8 juin 2000, elle offre également des médicaments à la vente par le biais d'un site Internet⁶³⁵ à des consommateurs établis dans différents Etats membres. Il s'agit de médicaments autorisés aux Pays-Bas, en Allemagne et dans d'autres Etats membres.

Sur le site Internet de cette « pharmacie », les médicaments sont à la fois présentés par ordre alphabétique, selon leur dénomination, et sont aussi regroupés en fonction de leur indication thérapeutique, comme « analgésiques », « hypotenseurs », « médicaments contre le cancer », « immunostimulants », « médicaments contre le cholestérol », et d'autres encore. Certaines informations sont mentionnées en ce qui concerne les substances pharmaceutiques, en particulier leur conditionnement et leurs prix en euros, et de plus amples renseignements peuvent être obtenus en cliquant sur l'image représentant le produit.

Une fois sa commande effectuée, le consommateur peut aller la retirer personnellement à Kerkade ou faire appel, sans frais supplémentaires, à un service de livraison gratuit recommandé par DocMorris, qui la lui remet à l'adresse indiquée. Si, en revanche, il choisit un autre service de livraison, cela sera à ses propres frais.

Dans ce contexte particulier, l'Apothekerverband (l'Association allemande des pharmaciens) a contesté, devant le Landgericht de Frankfurt-am-Main en Allemagne, à la fois l'offre de médicaments via Internet et la délivrance par la voie de la vente par correspondance transfrontalière, étant donné que la loi allemande sur les médicaments alors en vigueur⁶³⁶ interdisait la vente par correspondance de médicaments disponibles exclusivement en pharmacie. Ces questions ont donc été portées à titre préjudiciel⁶³⁷ devant la CJCE qui a rendu son arrêt le 11 décembre 2003⁶³⁸.

⁶³⁵ www.0800docmorris.com (15 septembre 2006).

⁶³⁶ Arzneimittelgesetz du 11 décembre 1998, Bundesgesetzblätter I, p. 3586.

⁶³⁷ Il ressort de l'article 234 du Traité CE que, dans le cadre de la procédure préjudicielle, la Cour n'est pas compétente pour statuer sur la conformité du droit national avec le droit communautaire, c'est-à-dire pour trancher le litige, mais elle fournit à la juridiction nationale tous les éléments d'interprétation relevant du droit communautaire et lui permettant d'apprécier cette compatibilité pour le jugement de l'affaire dont elle est saisie. Selon la jurisprudence de la CJCE, « le renvoi préjudiciel permet aux juges nationaux de demander à la Cour de Justice la solution des problèmes posés par l'application du droit communautaire ». Voir ROSEREN Pierre, *Commentaire article par article des traités UE et CE, ad. art. 234*, sous la direction de Philippe LEGER, Helbing et Lichtenhahn, Bâle, Genève et Munich 2000, p. 1662ss.

⁶³⁸ Voir les nombreux commentaires de cet arrêt cité dans ce chapitre. Voir aussi BOILLAT Séverine/CALLENS Stefaan, « DocMorris: une nouvelle porte vers la libre circulation des médicaments en Europe? Commentaire de l'arrêt de la CJCE », in *Bull. Méd. Suisses* 2004; 85: Nr 3, pp. 110-115.

L'arrêt DocMorris a en particulier remis en question le principe qu'un contact *de visu* doit exister entre les pharmaciens d'officine et leurs clients lors du choix du médicament utilisé pour la thérapie de la maladie et de sa remise. De même, la CJCE s'est également interrogée sur les conditions d'organisation de l'exercice de la pharmacie et leurs effets sur l'accès au marché intérieur des médicaments⁶³⁹. En fait, les prescriptions relatives au monopole pharmaceutique seraient de nature à limiter l'exercice du commerce électronique des médicaments, tout comme celles qui conditionnent certaines formes de vente⁶⁴⁰.

La CJCE a décidé dans cette affaire qu'« un Etat membre ne pouvait pas interdire la vente par correspondance via un site Internet de médicaments légalement autorisés et ne nécessitant pas une prescription médicale. En revanche, compte tenu des exigences liées à la protection de la santé humaine, une législation nationale peut prohiber le commerce électronique de médicaments soumis à prescription médicale obligatoire »⁶⁴¹. La CJCE a vérifié le caractère approprié, nécessaire et adéquat de l'interdiction nationale. Sous l'angle du principe de la proportionnalité, la santé pouvait-elle être protégée de manière aussi efficace par des mesures moins restrictives ?

En d'autres termes, la Cour s'est demandée si une interdiction de vente par correspondance était nécessaire ou si cela était suffisant de mettre en place des mesures de sécurité, afin d'éviter les dangers pour la santé.

Dans cet arrêt, les juges de Luxembourg ont légitimé le principe des pharmacies électroniques et plaidé pour l'avènement d'un monopole officinal harmonisé au plan communautaire⁶⁴². Eric FOUASSIER souligne d'ailleurs l'importance de rappeler que « [bien que] la Cour de Justice [prenne] nettement position contre la vente par Internet de médicaments non autorisés dans le pays de l'acheteur. [...], elle se montre favorable au commerce électronique, lorsque le médicament ne présente pas de risques particuliers pour la santé et a été conçu pour être utilisé sans l'intervention d'un médecin. [...] le juge communautaire reste particulièrement soucieux de garantir aux consommateurs une information de qualité sur les traitements proposés par un site Internet, ainsi qu'une délivrance sécurisée »⁶⁴³. Dans cette situation, il faut également relever que « la CJCE appuie sa démonstration sur le fait que DocMorris est une officine soumise au contrôle des autorités sanitaires néerlandaises au sein de laquelle exercent des pharmaciens agréés »⁶⁴⁴.

Jérôme PEIGNE insiste encore, pour sa part, sur le fait que « techniquement, les services de la société de l'information sont tout à fait aptes à apporter certaines garanties lorsque la délivrance de médicaments soumis à prescription médicale est subordonnée à la réception

⁶³⁹ Cf. PEIGNE Jérôme, « Peut-on interdire la vente de médicaments par Internet au regard du droit communautaire? », in *Revue de droit sanitaire et social* 40 (2), avr.-juin 2004, pp. 369-385, (ci-après « *Peut-on interdire* »), p. 380.

⁶⁴⁰ Cf. PEIGNE Jérôme, « Peut-on interdire », p. 380.

⁶⁴¹ Voir le commentaire de PEIGNE Jérôme, « Peut-on interdire », pp. 369-385.

⁶⁴² Cf. PEIGNE Jérôme, « Peut-on interdire », p. 385.

⁶⁴³ FOUASSIER Eric, « Le juge communautaire et la vente de médicaments sur Internet », in *Bulletin de l'Ordre* n° 382, mars 2004, pp. 109-123, (cité « *Le juge communautaire* »), p. 111.

⁶⁴⁴ « L'arrêt DocMorris du 11 décembre 2003 et la vente par correspondance de médicaments », in *Les Nouvelles Pharmaceutiques* n°270, vendredi 16 janvier 2004.

préalable, par la pharmacie expéditrice, d'une ordonnance médicale originale, avec des possibilités de traduction lorsque des problèmes linguistiques se posent pour les commandes transfrontalières et le respect des règles spécifiques au traitement informatisé des données personnelles »⁶⁴⁵.

L'arrêt DocMorris « n'ouvre pas grand la porte au développement des pharmacies virtuelles »⁶⁴⁶. Il n'est ainsi toujours pas permis à une grande surface de créer son site afin de vendre des médicaments non soumis à prescription⁶⁴⁷.

2. LE CONTEXTE REGLEMENTAIRE AU MOMENT DU PRONONCE DE L'ARRET DOCMORRIS

Comme nous l'avons mentionné ci-dessus⁶⁴⁸, les médicaments constituent depuis 1965 l'objet d'une directive communautaire. En revanche, aucune directive ne concerne spécifiquement les différentes modalités de vente de médicaments, à savoir la vente « ordinaire »⁶⁴⁹, la vente par correspondance et la vente par Internet. Chaque Etat membre possède la compétence de légiférer en matière de modalités de vente de médicaments. Selon la Cour de Justice des Communautés européennes, « la détermination des règles relatives à la distribution des produits pharmaceutiques demeure de la compétence des Etats membres sous réserve des dispositions du Traité de Rome et notamment celles concernant la libre circulation des marchandises »⁶⁵⁰. De même, la Directive 85/432/CE concernant certaines activités du domaine de la pharmacie⁶⁵¹ précise dans ses considérants que « la répartition géographique des officines et le monopole de dispensation des médicaments continuent de relever de la compétence des Etats membres ». Les compétences relatives aux modalités de vente ressortent donc du champ de compétences des Etats membres.

En l'espèce, le commerce des produits pharmaceutiques était régi par l'« Arzneimittelgesetz » (loi allemande sur les médicaments), dans sa version du 7 septembre 1998. Cette loi prônait à son article 43, paragraphe 1, une interdiction de vente par correspondance des médicaments dont la vente était réservée uniquement aux pharmacies.

⁶⁴⁵ Cf. PEIGNE Jérôme, « Peut-on interdire », p. 385.

⁶⁴⁶ FOUASSIER Eric, « Le juge communautaire », p. 121.

⁶⁴⁷ « L'arrêt DocMorris du 11 décembre 2003 et la vente par correspondance de médicaments », in *Les Nouvelles Pharmaceutiques* n° 270, vendredi 16 janvier 2004.

⁶⁴⁸ Cf. chapitre II, B, p. 85.

⁶⁴⁹ Par vente « ordinaire », on comprend la remise directe d'un médicament à un patient par un pharmacien ou un médecin.

⁶⁵⁰ CJCE, 21 mars 1991, aff. C 369-88, arrêt Delattre.

⁶⁵¹ Directive 85/432/CEE 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 septembre 1985, p. 34.

Au niveau communautaire toutefois, la Directive sur les contrats à distance⁶⁵² permet en particulier à chaque Etat membre d'interdire la vente par correspondance de médicaments⁶⁵³. L'article 14 de ladite Directive précise que « les Etats membres peuvent adopter ou maintenir, dans le domaine régi par la présente directive, des dispositions plus strictes compatibles avec le traité, 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 ».

Bien qu'inapplicable dans le cas d'espèce vu l'antériorité de l'état de faits, une directive communautaire sur le commerce électronique⁶⁵⁴ a été adoptée en 2001. En effet, les faits de l'affaire DocMorris se sont déroulés en 2000 alors que la Directive sur le commerce électronique n'a déployé ses effets qu'à partir de 2002⁶⁵⁵. Dans cette réglementation, le commerce électronique n'est pas défini en tant que tel, mais précise ce qui est compris par les « services de la société de l'information ». Ces derniers sont définis au sens de la Directive 98/34/CE⁶⁵⁶ comme des activités à caractère interactif fournies en ligne qui ont une valeur économique.

La Directive sur le commerce électronique peut toutefois apporter certaines réponses pertinentes pour la vente par correspondance de médicaments, étant donné qu'elle vise à réglementer les services de la société de l'information.

Concernant le conflit que le commerce électronique peut provoquer avec l'intérêt de santé publique, le considérant 11 de ladite directive mentionne que cette dernière « est sans préjudice du niveau de protection existant notamment en matière de protection de la santé publique et des intérêts des consommateurs, établi par les instruments communautaires ».

De même, son considérant 21 précise que « la portée du domaine coordonné est sans préjudice d'une future harmonisation communautaire concernant les services de la société de l'information et de futures législations adoptées au niveau national conformément au droit communautaire. Le domaine coordonné ne couvre que les exigences relatives aux activités en ligne, telles que l'information en ligne, la publicité en ligne, les achats en ligne, la conclusion de contrats en ligne et ne concerne pas les exigences juridiques des Etats membres relatives aux biens tels que les normes en matière de sécurité, les obligations en matière d'étiquetage ou la responsabilité du fait des produits, ni les exigences des Etats membres relatives à la livraison ou au transport de biens, y compris la distribution de

⁶⁵² Directive 97/7/CE du Parlement européen et du Conseil, du 20 mai 1997, concernant la protection des consommateurs en matière de contrats à distance, JO L 144 du 4 juin 1997, p. 19.

⁶⁵³ MENCİK Alexandre, « Legal Issues Relating to Ecommerce in the European Health-Care Sector », in CALLENS Stefaan (éd.), *Chapters of Pharmaceutical Law*, Intersentia, Anvers Groningen Oxford 2000, p. 150.

⁶⁵⁴ 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, p. 67.

⁶⁵⁵ Considérants 52 des conclusions de l'avocat général.

⁶⁵⁶ Directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques, JO n° L du 21 juillet 1998, pp. 37-48.

médicaments. Le domaine coordonné ne couvre pas l'exercice du droit de préemption par les pouvoirs publics concernant certains biens tels que les œuvres d'art ».

De plus, l'article 3, paragraphe 2, de la Directive sur le commerce électronique dispose que «les Etats membres peuvent prendre, à l'égard d'un service donné de la société de l'information, des mesures qui dérogent au paragraphe 2 si les conditions sont remplies, à savoir que les mesures sont nécessaires pour la protection de la santé publique. En outre, ces dernières doivent être proportionnelles aux objectifs fixés par la Directive ».

3. LES CONSEQUENCES IMMEDIATES DE L'ARRET DOCMORRIS

3.1. Une modification législative en droit allemand

Après le prononcé de l'arrêt DocMorris en date du 11 décembre 2003, une réaction du législateur allemand ne s'est pas fait attendre. Le 1^{er} janvier 2004 est entrée en vigueur une modification de plusieurs lois, dont l'« Arzneimittelgesetz »⁶⁵⁷, adoptée en date du 19 novembre 2003. Cette réforme avait pour objectif général d'instaurer une plus grande responsabilité personnelle chez les assurés et plus de concurrence dans le domaine de la santé publique.

En fait, la modernisation de la loi sur l'assurance-maladie (« Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung »)⁶⁵⁸ a concrétisé l'introduction de l'autorisation de la vente par correspondance dans la législation pharmaceutique par les articles 20 à 23 de ladite loi. Ces modifications ont par ailleurs engendré d'autres changements législatifs, dont certains dans la loi sur les pharmacies d'officine (« Apothekengesetz »)⁶⁵⁹, sur les médicaments (« Arzneimittelgesetz ») et sur la publicité pour les médicaments (« Heilmittelwerbegesetz »)⁶⁶⁰. Plus précisément, l'article 11a de la loi sur les pharmacies d'officine dispose désormais que les pharmacies publiques peuvent exercer une activité de vente par correspondance si elles respectent certains standards de sécurité.

Deux points de vue s'opposaient dans le débat sur l'autorisation de la vente par correspondance de médicaments. Les caisses maladie, les politiciens, les consommateurs et une partie de pharmaciens regroupée sous l'égide de la « Bundesverband Deutscher VersandapothekerInnen (BVDVA) » étaient favorables à la vente par correspondance. Ces derniers ont même conclu un accord avec la Poste allemande pour la mise en œuvre d'une norme de sécurité. L'Apothekerverband, recourante dans l'affaire DocMorris, continue de

⁶⁵⁷ Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln, vom 24. August 1976 (BGBl I 1976, 2445). La dernière révision de cette loi date du 1^{er} septembre 2005. Voir toutes les modifications législatives sur http://www.rechtliches.de/info_AMG.html (16 septembre 2006).

⁶⁵⁸ Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung, vom 14.11.2003, verkündet in BGBl I 2003 Nr. 55 vom 19.11.2003.

⁶⁵⁹ Gesetz über das Apothekenwesen, vom 20. August 1960 (BGBl I 1960 697).

⁶⁶⁰ Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilswesens, vom 19. Oktober 1994 (BGBl I 1994 , 3068).

s'opposer à la vente par correspondance de médicaments, craignant pour la santé des patients et la mise sur le marché de produits contrefaits⁶⁶¹.

A l'heure actuelle, la vente par correspondance de médicaments est donc autorisée en Allemagne. Les consommateurs allemands ont désormais aussi le choix de commander des médicaments dans des pharmacies virtuelles situées au sein de la Communauté. Toutefois, certains gages de qualité et de sécurité doivent être apportés. En effet, la pharmacie qui exerce l'activité de vente par correspondance doit être enregistrée et répondre à toutes les normes applicables aux pharmacies classiques ainsi qu'à un certain nombre de normes supplémentaires de qualité et de sécurité en matière de publicité, de présentation du site web, d'équipement technique, d'expédition, de livraison, d'information du patient et de conseil.

3.2. Les modifications en droit communautaire

En ce qui concerne le droit communautaire, les modifications du code communautaire relatif aux médicaments à usage humain que nous avons cité ci-dessus n'ont pas fondamentalement bouleversé le paysage du droit pharmaceutique. Cependant, la tendance à garantir un haut niveau de protection de la santé et à renforcer la libre circulation des médicaments se confirme. En effet, la mise en œuvre d'une procédure accélérée et l'uniformisation de standards concernant les délais de protections des données font notamment partie des innovations qui visent à réaliser ces objectifs⁶⁶².

4. LES ENJEUX MIS EN LUMIERE PAR CET ARRET

4.1. Généralités: les enjeux lors de « soins transfrontaliers »

Les activités relevant du domaine de la santé deviennent de plus en plus transfrontalières. Le marché commun propre à l'Union européenne a en effet permis à ses ressortissants de se procurer des soins de santé dans d'autres Etats membres. Les patients ont davantage tendance à se faire soigner dans d'autres Etats membres que dans ceux où ils résident. Ils s'orientent là où il n'existe pas de liste d'attente; les médecins n'hésitent plus à demander des renseignements par des moyens informatiques à leurs collègues de pays tiers et les consommateurs peuvent se procurer des médicaments dans des pharmacies qui se trouvent sur le territoire d'autres Etats. La télémédecine – qui consiste en l'exercice de la médecine à distance – offre aussi la possibilité d'augmenter les soins transfrontaliers. A l'heure actuelle, les questions juridiques liées à cette pratique ne sont pas résolues, vu la complexité du

⁶⁶¹ OCDE, *Examens de l'OCDE de la réforme de la réglementation, La réforme de la réglementation de l'Allemagne, Gaz, Electricité et Pharmacie*, partie II, p. 17.

⁶⁶² Cf. GAST Günther/REISER Wolfgang, « Arzneimittel aus der Internet-Apotheke », in *RdM* [2004] 03 pp. 82-85, p. 85.

domaine et le manque d'uniformité dans la Communauté⁶⁶³. Comme nous l'avons déjà souligné, les médicaments n'échappent pas non plus à l'impact du libre marché.

Par le passé, la CJCE a déjà eu l'occasion de se prononcer sur certains aspects des soins transfrontaliers. Elle a notamment admis le remboursement par la sécurité sociale de prestations effectuées dans un autre pays que celui où est assuré le patient⁶⁶⁴.

Ce fut en particulier le cas de Mme Müller-Fauré, une ressortissante néerlandaise. Alors qu'elle passait ses vacances en Allemagne, elle y a suivi un traitement dentaire, en dehors de toute infrastructure hospitalière. Lors de son retour aux Pays-Bas, elle a demandé le remboursement de son traitement à sa caisse-maladie qui, dans un premier temps, a rejeté sa demande. La CJCE lui a cependant donné raison⁶⁶⁵.

L'accès aux soins transfrontaliers est donc accordé selon les modalités et dans les limites de garantie prévues par le pays d'affiliation, si les conditions répondent aux exigences de proportionnalité et qu'elles ne laissent pas place à un comportement arbitraire de la part des autorités sanitaires⁶⁶⁶. La CJCE opère toutefois une distinction entre soins *hospitaliers* et soins *non-hospitaliers*. En cas de soins hospitaliers, l'exigence d'une autorisation préalable est justifiée.

L'arrêt Decker⁶⁶⁷ permet un parallèle encore plus intéressant avec l'arrêt DocMorris, dans la mesure où il concerne des marchandises. En l'espèce, la CJCE a estimé qu'une autorisation préalable pour se faire rembourser des lunettes achetées à l'étranger n'était pas nécessaire.

S'agissant des enjeux lors de soins hospitaliers, l'importance de la libre circulation des professionnels de la santé doit aussi être mentionnée.

4.2. Les enjeux du commerce électronique de médicaments

Dans l'affaire DocMorris, la CJCE est amenée pour la première fois à se prononcer sur la vente de médicaments par le biais d'un canal électronique, à savoir Internet. Dans son jugement, elle a mis en balance l'intérêt de santé publique et la libre circulation des marchandises qui, comme en droit interne, constituent les principaux enjeux.

Se pose ainsi la question de savoir si l'interdiction allemande frappant l'importation de médicaments en vente exclusivement en pharmacie, réalisée par la voie de la vente par

⁶⁶³ Voir *La pratique de la télémédecine en Europe: analyse, problèmes et recommandations du Comité permanent des médecins européens*, Bruxelles 2002, CPME 2002/027 Final FR/en, disponible sur http://cpme.dyndns.org:591/adopted/CPME_AD_Brd_160302_7_FR_en.pdf (16 septembre 2006) et CALLENS Stefaan, « Telemedicine and the E-Commerce Directive » in *European Journal of Health Law* 9: 93-109, 2002.

⁶⁶⁴ Voir la jurisprudence de la CJCE: CJCE, 28 avril 1998, aff. C-158/96, Arrêt Kohll; CJCE, 12 juillet 2001, aff. C-368/98, Arrêt Vanbraekel; CJCE, 12 juillet 2001, aff. C-157/99, Arrêt Smits et Peerbooms.

⁶⁶⁵ CJCE, 13 mai 2003, aff. C-385/99, Arrêt Müller-Fauré c/ Onderlinge.

⁶⁶⁶ CJCE, 13 mai 2003, aff. C-385/99, Arrêt van Riet c/ Onderlinge.

⁶⁶⁷ CJCE, 28 avril 1998, aff. C-120/95, Arrêt Decker.

correspondance à la suite de commandes individuelles passées via Internet, constitue une *restriction* à la libre circulation des marchandises.

L'interdiction serait justifiée pour les médicaments soumis à autorisation mais qui n'ont pas fait l'objet d'une autorisation, ni dans l'Etat d'importation ni à l'échelle communautaire. Seule l'interdiction de la publicité pour les médicaments non autorisés ou soumis à prescription médicale serait conforme à la directive communautaire relative à la publicité⁶⁶⁸. L'interdiction pour les médicaments autorisés n'est pas forcément conforme à la Directive 65/65/CEE, respectivement au code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

Comme mentionné ci-dessus, deux intérêts majeurs se confrontent dans cette affaire, la libre circulation des marchandises et la protection de la santé publique.

Un des principes fondateurs de la Communauté européenne s'avère être la libre circulation des marchandises, au même titre que la libre circulation des personnes, des services et des capitaux. Les dispositions relatives à la libre circulation des marchandises se trouvent aux articles 23ss du Traité de la Communauté européenne (ci-après TCE).

Pour rappel, l'article 28 (ex-article 30) de l'actuel Traité de la Communauté européenne (ci-après TCE) dispose ainsi que « les restrictions quantitatives à l'importation ainsi que toutes mesures d'effet équivalent, sont interdites entre les Etats membres ». L'article 30 (ex-article 36) dudit Traité énumère les exceptions possibles, c'est-à-dire « [les] raisons de moralité publique, d'ordre public, de sécurité publique, de protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux ou de préservation des végétaux, de protection des trésors nationaux ayant une valeur artistique, historique ou archéologique ou de protection de la propriété industrielle et commerciale ».

Quant à la protection de la santé publique, elle constitue un des objectifs de réalisation de l'Union européenne. Sa concrétisation repose dans l'article 152 (ex-article 129) du Traité de la Communauté européenne dont nous avons déjà examiné la teneur. Pour mémoire aussi, « un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en oeuvre de toutes les politiques et actions de la Communauté ». De même et à juste titre, la doctrine⁶⁶⁹ nous rappelle, que sans exclure le médicament de la catégorie des marchandises, le droit communautaire, dans la Directive 65/65/CEE déjà, précisait que « toute réglementation en matière de production et de distribution des spécialités pharmaceutiques doit avoir comme objet essentiel la sauvegarde de la santé publique ».

Dans l'arrêt DocMorris, les exigences de protection de la santé publique sont évidemment prises en compte par les juges de Luxembourg. En effet, la vente de médicaments par Internet ne peut se faire que dans des conditions garantissant la sécurité des patients, respectivement leur santé. De plus, un contrôle afin d'assurer certaines exigences liées non

⁶⁶⁸ La Directive communautaire sur la publicité, la Directive 92/28/CE, a été intégrée dans le Code communautaire relatif aux médicaments. Cf. Directive 92/28/CEE du Conseil du 31 mars 1992, JOCE L-113, du 30 avril 1992, p. 13.

⁶⁶⁹ MASCRET Caroline, *Droit communautaire du médicament d'automédication*, Editions de santé, Paris 2003, p. 111s.

seulement à l'acte de vente et à la qualité des produits proposés sur Internet, mais aussi à l'ensemble du site et à l'activité pharmaceutique virtuelle est nécessaire⁶⁷⁰.

L'Apothekerverband soutient que, lors de l'achat d'un médicament, une information et un conseil personnalisés, prodigués par le pharmacien, ainsi que la sécurité des médicaments et la pharmacovigilance doivent être garantis. Elle ajoute que la condition physique et l'état psychique du patient, son mode de vie et sa médication constituent des critères qui doivent être pris en compte lors de l'entretien avec le pharmacien. L'Apothekerverband défend surtout sa position en insistant sur la nécessité de la présence physique du client et du pharmacien lors de l'achat d'un médicament.

Les défenseurs invoquent pour leur part plusieurs arguments à l'encontre des dangers présentés par l'Apothekerverband. Ils soutiennent que la garantie d'un conseil qualifié donné aux clients peut se faire par le pharmacien, en le leur envoyant après les avoir diligemment conseillés et avoir contrôlé la commande. De plus, les défenseurs ajoutent que les clients disposent de la possibilité de s'adresser au pharmacien par téléphone ou par écrit, par courrier électronique. Ils rappellent également que la pharmacie DocMorris est aussi soumise à la surveillance étatique de son Etat d'origine, à savoir les Pays-Bas. En effet, le ministère néerlandais de la Santé comprend une division spéciale chargée de la surveillance spécifique de la vente par correspondance⁶⁷¹.

En ce qui concerne les médicaments non soumis à ordonnance, les arguments invoqués par l'Apothekerverband ne justifient pas valablement l'interdiction de vente par correspondance. En effet, la possibilité de prévoir un conseil suffisant ne peut être exclue. Concernant la possible mauvaise utilisation du médicament, un tel risque peut être diminué 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.

⁶⁷⁰ FOUASSIER Eric, « Le juge communautaire », p. 116.

⁶⁷¹ Cf. OCDE, *Examens de l'OCDE de la réforme de la réglementation, La réforme de la réglementation de l'Allemagne, Gaz, Electricité et Pharmacie*, partie II, p. 18. Voir aussi le site Internet du ministère néerlandais de la santé, <http://www.minvws.nl/> (16 septembre 2006).

C. Constat intermédiaire

Ces deux arrêts édictés par des juridictions différentes démontrent clairement que les autorités judiciaires, que ce soit en droit suisse ou en droit communautaire, ont tendance à prôner la liberté économique et la libre circulation des marchandises par rapport à la protection stricte de la santé publique. Les contrôles établis en vue de garantir la santé publique sont-ils défaillants ? Internet ne serait-il donc qu'un mode de distribution supplémentaire ?

Pour répondre à ces questions, nous passerons tout d'abord en revue la réglementation applicable à la dispensation des produits thérapeutiques et aux différents modes de remise (chapitre IV, p. 125). Dans une deuxième partie, nous définirons le commerce électronique et nous présenterons son cadre normatif (chapitre V, A, p. 165). Puis, nous examinerons les conditions requises, tant en droit suisse qu'en droit communautaire, à l'exploitation d'une pharmacie virtuelle (chapitre V, F, p. 198).

Chapitre IV: Le commerce des médicaments

A. La dispensation des médicaments

La remise d'un médicament présente un risque potentiel. La dangerosité du médicament a de tout temps été reconnue. Par exemple, au VI^e siècle après J.-C., Alexandre DE TRALLES, un des plus grands médecins byzantins, redoutait déjà les effets de quelques remèdes, comme l'Ellébore blanc, un opiacé, qui pouvait provoquer une syncope. Il déconseillait alors son administration aux personnes souffrant de problèmes pulmonaires⁶⁷².

La dispensation des médicaments est ainsi restreinte pour des motifs d'intérêt public, en particulier afin de protéger la santé des consommateurs individuels et la santé publique, en garantissant un approvisionnement de la population suffisant. Seules les personnes au bénéfice d'un diplôme et d'une autorisation de commerce de détail peuvent remettre des médicaments.

Sur le marché, il existe peu de produits comme les substances thérapeutiques dont la vente est aussi strictement réservée à des personnes dotées de compétences techniques et scientifiques spécifiques. Ces produits sont soumis à une réglementation spéciale à tous les stades de leur développement, de leur production à leur consommation. Une fois l'autorisation de mise sur le marché délivrée, la distribution aux détaillants et la remise au patient/consommateur tombent également sous le coup de normes spécifiques. Cette exigence s'est imposée partout dans les textes législatifs, avec des nuances qu'il est intéressant de mettre en lumière et de comparer.

Dans ce chapitre, les dispositions régissant les différents modes de remise des médicaments et les normes ayant trait à l'exercice de la profession de pharmacien, en droit suisse et en droit communautaire, seront étudiées. Concernant le droit suisse, nous concentrerons notre propos sur le droit fédéral. En annexe, nous avons toutefois établi, pour chaque canton, la liste des textes législatifs cantonaux concernant la remise des médicaments et mentionné, dans la mesure où elles étaient explicitement rédigées, les dispositions particulières relatives à l'autorisation cantonale de commerce de détail, de pharmacie et de vente par correspondance.

1. EN DROIT SUISSE

1.1. Introduction

Une fois l'autorisation de mise sur le marché délivrée, le patient peut donc se procurer le médicament. Cependant, le fabricant ne le remet pas directement au consommateur. Dans un premier temps, il le distribue à des grossistes qui répartissent les stocks aux

⁶⁷² BOUSSEL Patrice/BONNEMAIN Henri/BOVE Franck J, *Histoire de la pharmacie*, p. 68.

« commerçants » de détail, c'est-à-dire aux pharmaciens ou à toute personne dûment autorisée à remettre des produits thérapeutiques d'après les dispositions légales.

Depuis le 1^{er} janvier 2002, la LPT^h et ses ordonnances d'application, en particulier l'ordonnance sur les médicaments (OMéd), contiennent des dispositions relatives à la remise des médicaments. La LPT^h pose les principes relatifs à la prescription et à la remise des produits thérapeutiques sur la base de l'article 26 LPT^h qui dispose, comme nous l'avons déjà vu, que « les règles reconnues des sciences pharmaceutiques et médicales doivent être respectées lors de la prescription et de la remise des médicaments. Un médicament ne doit être prescrit que si l'état de santé du consommateur ou du patient est connu ».

Les autorités compétentes, respectivement les cantons, délivrent une autorisation de commerce de détail aux personnes qui désirent remettre des produits pharmaceutiques. L'article 30 de la LPT^h mentionne en effet à son alinéa 1^{er} que « quiconque, dans une pharmacie, une droguerie ou un autre établissement de commerce de détail, remet des médicaments doit posséder une autorisation cantonale ». L'alinéa 2 de cette même disposition revêt aussi une importance particulière car il précise que « les cantons fixent les conditions et la procédure d'octroi de l'autorisation de faire le commerce de détail ». En plus de ces tâches, la loi fédérale octroie également aux cantons la compétence d'effectuer des contrôles périodiques. L'article 58 de la LPT^h le rappelle d'ailleurs à son alinéa 1^{er}⁶⁷³.

Les conditions relatives à la « remise » de médicaments seront analysées ci-dessous. Pour rappel, l'article 4 al. 1^{er} let. b de la LPT^h dispose que cela correspond au « transfert ou la mise à disposition, rémunéré ou non, d'un produit thérapeutique prêt à l'emploi, destiné à être utilisé par l'acquéreur sur lui-même ou sur autrui ». S'agissant des produits soumis à ordonnance, il y a « remise » à partir du moment où une personne habilitée exécute l'ordonnance médicale⁶⁷⁴, après que la *prescription* du médicament ait été effectuée. A ce propos, les législations sanitaires cantonales établissent une distinction entre la *prescription* et la *remise* des médicaments. Elles déterminent les personnes autorisées à prescrire les produits thérapeutiques et à les remettre.

Les pharmaciens sont les premières personnes mentionnées à avoir la compétence de les remettre. D'autres personnes sont toutefois habilitées à remettre des médicaments, comme les médecins et les droguistes (cf. art. 24 et 25 LPT^h).

Selon la législation fédérale, il existe des modes de « remise » différents. Le médicament peut non seulement être remis directement au patient par un professionnel de la santé dans un endroit spécifié par des dispositions légales, à savoir les « centres de remise agréés », mais il est aussi possible que la substance pharmaceutique soit envoyée par la poste ou livrée au domicile du patient.

⁶⁷³ L'article 58 alinéa 1^{er} de la LPT^h dispose que: « [Swissmedic] et les cantons surveillent, dans les limites de leurs attributions, si la fabrication, la distribution et la remise des produits thérapeutiques ainsi que la présentation de leurs effets sont conformes à la loi. Ils vérifient, par des inspections périodiques, que les conditions auxquelles sont liées les autorisations sont remplies ».

⁶⁷⁴ Message du CF relatif à la LPT^h, FF 1999 3151, 3187.

1.2. La remise de médicaments proprement dite

1.2.1. Généralités

Lorsqu'un patient désire obtenir un médicament, il se rend en principe dans une officine, tenue par un pharmacien diplômé, afin que ce dernier ou l'un de ses employés lui donne un conseil et lui fournisse un produit adéquat dans le but de combattre ou de prévenir ses maux. Le critère déterminant pour la remise des médicaments n'est pas seulement l'endroit où la remise a lieu mais aussi la formation de la personne qui remet le médicament⁶⁷⁵. Ce dernier critère est désormais relevant. Le message du CF relatif à la LPTh a précisé que, dorénavant, la compétence de remettre les produits pharmaceutiques est liée non pas à l'établissement, mais à la formation professionnelle des personnes habilitées⁶⁷⁶.

La loi fédérale sur les produits thérapeutiques définit donc aux articles 24 et 25 le cercle des personnes habilitées à remettre des médicaments⁶⁷⁷. Une différence majeure réside toutefois entre celles qui sont autorisées à remettre des « médicaments soumis à ordonnance » (24 LPTh) et celles qui peuvent uniquement remettre des « médicaments non soumis à ordonnance » (art. 25 LPTh). Selon leur degré de dangerosité et le risque de dépendance qu'ils peuvent engendrer, les produits pharmaceutiques sont classés dans cinq listes que nous mentionnerons ci-dessous. Si le médicament est soumis à la liste A, les exigences quant à la formation nécessaire afin de le remettre sont d'autant plus grandes. Un droguiste n'est par exemple pas à même de les remettre.

Les médicaments « soumis à ordonnance » sont remis par « les pharmaciens, sur ordonnance médicale et, dans des cas exceptionnels justifiés, sans ordonnance médicale » (art. 24 al. 1 let. a LPTh), par « toute autre personne exerçant une profession médicale, conformément aux dispositions sur la propharmacie » (art. 24 al. 1 let. b LPTh) ou encore par « tout professionnel dûment formé, sous le contrôle d'une personne visée aux [lettres] a et b » (art. 24 al. 1 let. c LPTh).

Aucune disposition légale de droit fédéral ne définit l'« ordonnance médicale » ou la « prescription médicale », mais il est évident que cette dernière représente, comme l'a mentionné Thérèse MEYER dans un postulat adressé au Conseil fédéral, « un passage obligé pour accéder à de nombreux traitements et notamment à tous les médicaments des listes A et B de Swissmedic »⁶⁷⁸.

⁶⁷⁵ BRATSCHI Peter/EGGENBERGER STÖCKLI Ursula, *op. cit.*, p. 13.

⁶⁷⁶ Message du CF relatif à la LPTh, FF 1999 3151, 3206.

⁶⁷⁷ Rapport explicatif concernant l'ordonnance sur les médicaments (ordonnance sur les médicaments, OMéd), septembre 2000, p. 7.

⁶⁷⁸ Postulat du 2 octobre 2003 de Thérèse Meyer 03.3511, « Protection des droits et responsabilités des patients », disponible sur http://www.parlament.ch/afs/data/f/gesch/2003/f_gesch_20033511.htm (21 septembre 2006).

En principe, les normes de droit cantonal autorisent les médecins à prescrire les médicaments. Toutefois, d'autres personnes peuvent être autorisées à le faire. Dans le canton de Fribourg par exemple, cette compétence a également été attribuée aux sages-femmes⁶⁷⁹.

En ce qui concerne les médicaments non soumis à ordonnance, ils peuvent être remis par « les personnes habilitées à remettre des médicaments soumis à ordonnance » (art. 25 al. 1 let. a LPTh), par « les droguistes titulaires du diplôme fédéral, dans les limites de leur droit de remettre des médicaments » (art. 25 al. 1 let. b LPTh), « par toute autre personne dûment formée, dans les limites de son droit de remettre des médicaments » (art. 25 al. 1 let. c LPTh) ou par « tout professionnel dûment formé, sous le contrôle de personnes visées aux [lettres] a et b » (art. 25 al. 1 let. d LPTh).

L'Ordonnance sur les médicaments règle les modalités concernant la remise de médicaments. Cette ordonnance contient non seulement les dispositions relatives à la procédure nécessaire pour que les médicaments obtiennent les autorisations de mise sur le marché mais elle détermine aussi les différentes catégories de remise de médicaments. Cette classification, comme nous l'avons vu dans l'analyse de l'arrêt Mediservice, était déjà en vigueur sous l'ancien droit. En effet, l'article 29 du règlement d'exécution de la Convention intercantonale de contrôle des médicaments avait établi les mêmes critères de classement.

A l'heure actuelle, ce sont les articles 23 à 27 OMéd qui définissent les différentes listes de remise de médicaments. Ces derniers sont ainsi classés en cinq listes attribuées dans la décision d'autorisation, en fonction de l'état des connaissances techniques et scientifiques selon l'art. 22 OMéd, à savoir :

Liste A : remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire non renouvelable;

Liste B : remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire renouvelable;

Liste C : remise sur conseil des professionnels de la santé;

Liste D : remise sur conseil spécialisé;

Liste E : remise sans conseil personnalisé, en vente libre.

En plus de cette classification, certains produits thérapeutiques requièrent une surveillance supplémentaire, comme les stupéfiants et les substances psychotropes. Comme nous le verrons ci-dessous, ces derniers présentant un risque particulier, ils sont également soumis à un étiquetage spécial.

1.2.2. La dispensation spéciale des stupéfiants

En Suisse, la dispensation des stupéfiants présente des spécificités sur lesquelles il est nécessaire de s'arrêter.

⁶⁷⁹ Art. 113 de la loi de santé fribourgeoise.

Les stupéfiants peuvent faire, sous certaines conditions, l'objet d'une ordonnance médicale pour les toxicomanes « très dépendants ». Cette mesure vise « à réduire le plus possible les risques sanitaires liés actuellement à la consommation de drogues »⁶⁸⁰.

Un avis de droit de l'Office fédéral de la Justice (OFJ) mentionnait en 1995 déjà que « la [loi sur les stupéfiants] n'interdit pas, dans son principe, l'utilisation de stupéfiants dans le traitement des personnes dépendantes. Elle y consent même implicitement, Elle soumet néanmoins de tels traitements à une procédure d'autorisation cantonale »⁶⁸¹. Comme pour les produits thérapeutiques, les dispositions cantonales jouent un rôle majeur dans la dispensation de stupéfiants. A titre d'exemple, citons le Règlement genevois du 16 août 1978 concernant la prescription, la dispensation et l'administration de stupéfiants destinés au traitement des personnes dépendantes⁶⁸². Selon l'article 1^{er} de ce règlement, seuls les médecins et les pharmaciens inscrits dans le registre de leur profession ont la possibilité de prescrire, de dispenser et d'administrer des stupéfiants.

S'agissant des personnes qui peuvent se procurer, détenir, utiliser et dispenser des stupéfiants sans autorisation, l'article 9 de la LStup dispose notamment à son alinéa premier que: « les médecins, les médecins-dentistes, les médecins-vétérinaires et les dirigeants responsables d'une pharmacie publique ou d'hôpital qui exercent leur profession sous leur propre responsabilité, en vertu d'une décision de l'autorité cantonale prise en conformité de la loi fédérale du 19 décembre 1877 concernant l'exercice des professions de médecin, de pharmacien et de vétérinaire dans la Confédération suisse, peuvent sans autorisation se procurer, détenir, utiliser et dispenser des stupéfiants dans les limites que justifie l'exercice, conforme aux prescriptions, de leur profession. Sont réservées les dispositions cantonales réglant la dispensation directe par les médecins et les médecins-vétérinaires ».

En dehors de ces situations-là, la législation suisse prohibe l'importation et l'exportation de substances psychotropes par courrier sans l'autorisation formelle des autorités compétentes. Les colis contenant de telles substances sont confisqués et les destinataires sont informés de l'illicéité de leur commande via Internet⁶⁸³.

⁶⁸⁰ Cf. ALBRECHT Peter, *op. cit.*, p. 50.

⁶⁸¹ Avis de droit de l'OFJ mandaté par l'OFSP, in OFSP Recueil d'études et d'expériences, La prescription de stupéfiants sous contrôle médical, Berne 1995, p. 63s.

⁶⁸² Règlement genevois du 16 août 1978 concernant la prescription, la dispensation et l'administration de stupéfiants destinés au traitement des personnes dépendantes, RSG K 4 20.06.

⁶⁸³ Rapport de l'organe international de contrôle des stupéfiants pour 2003, p. 23 et communiqué de presse de Swissmedic, novembre 2003. Voir aussi le site Internet de l'Organe international de contrôle des stupéfiants: <http://www.incb.org/> (16 septembre 2006).

1.3. La profession de pharmacien

1.3.1. Introduction

Le pharmacien exerce à la fois une profession libérale et une activité commerciale⁶⁸⁴. Selon la jurisprudence du Tribunal fédéral, il jouit de la protection établie par l'article 27 Cst⁶⁸⁵. Les restrictions que le droit cantonal peut apporter à la liberté constitutionnelle se limitent aux mesures de police justifiées par l'intérêt public. Il est ainsi admis que les cantons peuvent faire dépendre l'octroi de l'autorisation de pratiquer non seulement de la preuve des capacités professionnelles du requérant, mais encore d'autres qualités personnelles⁶⁸⁶. Par «qualités personnelles», il est utile de préciser qu'il s'agit seulement d'exigences disciplinaires, le pharmacien étant libre de s'exercer sur tout le territoire suisse sur la base de l'article 2a let. a de la loi fédérale concernant l'exercice des professions médicales.

L'exercice de la profession de pharmacien est réglementé par des dispositions spécifiques, à différents échelons. Plusieurs textes internationaux et supranationaux se rapportent aussi à cette profession, notamment la résolution de l'OMS concernant le rôle du pharmacien⁶⁸⁷ et celles du Conseil de l'Europe⁶⁸⁸. Ces règles permettent de définir certains principes majeurs en ce qui concerne la fonction et la formation des pharmaciens.

La Loi fédérale du 19 décembre 1877 concernant l'exercice des professions de médecin, de pharmacien et de vétérinaire dans la Confédération suisse⁶⁸⁹ contient des dispositions relatives à la formation requise des pharmaciens, que ce soit la formation de base, la formation continue ou la formation postgrade. Cette loi a été révisée⁶⁹⁰ en 2002 suite à l'entrée en vigueur des Accords bilatéraux conclus entre, d'une part, la Confédération suisse et, d'autre part, la Communauté européenne et ses Etats membres. Comme nous l'avons vu, une révision totale de cette loi est toutefois en cours.

De plus, un pharmacien, pour exercer sa profession en tant que fournisseur de prestations remboursables au sens de la Loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal)⁶⁹¹, doit respecter

⁶⁸⁴ GRISEL Etienne, *La liberté*, p. 95.

⁶⁸⁵ Voir la jurisprudence citée sur la liberté du commerce et de l'industrie, ATF 52 I 368; ATF 91 I 457, JdT 1967 I 457.

⁶⁸⁶ ATF 94 I 224, 226.

⁶⁸⁷ Résolution de l'OMS WHA 47.12 de mai 1994, « Rôle du pharmacien à l'appui de la stratégie pharmaceutique révisée de l'OMS ».

⁶⁸⁸ Résolution AP 93 (1) du Comité des Ministres du 23 novembre 1993 sur la fonction et la formation du pharmacien d'officine; Résolution AP (97) 2 du Comité des Ministres du 30 septembre 1997 sur l'évolution de la fonction de pharmacien; Résolution AP (2001) 2 du Comité des Ministres du 21 mars 2001 sur le rôle du pharmacien dans le cadre de la sécurité sanitaire.

⁶⁸⁹ RS 811.11.

⁶⁹⁰ Loi fédérale sur les professions médicales universitaires (Loi sur les professions médicales), FF 2005 235. Cette loi devrait entrer en vigueur en 2008.

⁶⁹¹ Loi fédérale sur l'assurance-maladie du 18 mars 1994 (LAMal), RS 832.10.

certaines exigences. Selon l'art. 37 LAMal, il doit en particulier être titulaire d'un diplôme fédéral et d'une formation postgraduée reconnue par le Conseil fédéral.

S'agissant du monopole exercé par le pharmacien, le Tribunal fédéral estime qu'il « se justifie par la préoccupation de protéger la santé publique contre les dangers que peut provoquer la consommation de médicaments, notamment aussi l'abus d'une telle consommation. Le monopole implique d'ailleurs des obligations et des servitudes assez lourdes pour les pharmaciens »⁶⁹². Dans ce même arrêt, les juges de Mon Repos ont ajouté que « la vente exclusive par les pharmacies et les drogueries constitue une mesure destinée à promouvoir et à sauvegarder cet élément du bien-être général que représente la santé de la population »⁶⁹³.

1.3.2. L'exploitation d'une officine publique

Les cantons disposent encore de certaines compétences qui leur permettent d'imposer des critères quant à l'exploitation d'une officine, c'est-à-dire le lieu de travail du pharmacien. Ces exigences concernent en particulier les dimensions du local qui fait office de pharmacie ou les normes d'hygiène.

La définition de la pharmacie peut par exemple être donnée dans les législations cantonales, tout comme les conditions relatives à la tenue de l'officine et les conditions d'exploitation.

Selon les dispositions cantonales, les autorités sanitaires cantonales sont donc contraintes d'exiger que la pharmacie soit effectivement dirigée et exploitée par un porteur du certificat; aussi le permis d'exploitation peut-il être refusé à une société coopérative⁶⁹⁴.

Au sujet des conditions d'exploitation d'une pharmacie, le Tribunal fédéral a rendu en date du 17 octobre 2005 une décision concernant l'autorisation de remplacement d'un pharmacien. Ce dernier souhaitait, à titre exceptionnel, se faire remplacer pour l'année 2004 par une employée travaillant à son service depuis 2003, à 80%, et au bénéfice d'un diplôme fédéral d'assistante-pharmacienne obtenu en 1981. Il basait sa demande sur l'article 95 al. 6 qui, selon lui, autorise le remplacement souhaité pendant un délai transitoire de sept ans dès l'entrée en vigueur de la loi précitée le 1^{er} janvier 2002, soit jusqu'au 31 décembre 2008. D'après les juges de Mon Repos, cette disposition vise simplement à laisser aux cantons un délai transitoire pour adapter leur législation au nouveau droit, l'ancien droit continuant de s'appliquer dans l'intervalle. Pour les cantons dont la législation était déjà en accord avec les art. 24 et 25 LPTh régissant les personnes autorisées à remettre des médicaments avant l'entrée en vigueur du nouveau droit, l'art. 95 al. 6 LPTh est resté sans effet, tandis qu'il n'empêche nullement les autres cantons d'accorder leur législation au nouveau droit avant l'échéance du délai transitoire de droit fédéral le 31 décembre 2008. Le recours déposé par le pharmacien et l'assistante-pharmacienne a été rejeté⁶⁹⁵.

⁶⁹² ATF 99 Ia 370, cons. 4a.

⁶⁹³ ATF 99 Ia 370, cons. 4c.

⁶⁹⁴ Voir JAB 1991, 445 (451), TA BE et à ce sujet MOOR Pierre, *Droit administratif*, vol. 2, Stämpfli Berne 2002, p. 67. Voir aussi GYGI Fritz/RICHLI Paul, *Wirtschaftsverfassung*, 2. Aufl., Bern 1997, p. 112s.

⁶⁹⁵ Arrêt du Tribunal fédéral du 17 octobre 2005, II^e Cour de droit public (2A.252/2005).

La jurisprudence a aussi précisé que les lois cantonales ne sauraient interdire à un justiciable de posséder plusieurs pharmacies, ni exiger que la direction de chaque établissement soit assumée par son propriétaire⁶⁹⁶. S'agissant des chaînes de pharmacies, ces dernières peuvent appartenir à la même personne, mais à chaque fois, il est indispensable qu'une seule personne en soit la responsable et que cette dernière soit titulaire d'un diplôme de pharmacien.

La notion de « pharmacie publique » relève donc d'une grande importance dans l'étude du commerce électronique des médicaments. Nous examinerons ci-dessous quelles sont effectivement les conditions légales pour qu'un pharmacien puisse offrir ses services par le biais d'Internet⁶⁹⁷. Afin de respecter les exigences de santé publique, une des prescriptions fondamentales devrait être que la vente par Internet ne soit qu'une activité accessoire du pharmacien d'officine qui serait au bénéfice d'une autorisation d'exploitation d'une pharmacie publique.

1.3.3. L'autorisation de pratique du pharmacien

L'autorisation de pratique est formellement délivrée par les autorités cantonales qui sont également chargées de la surveillance de cette profession. Comme le mentionnent à juste titre Tomas POLEDNA et Brigitte BERGER: « Grundsätzlich liegt die Berufslassung wie auch die Berufsaufsicht in der Zuständigkeit der Kantone. Diese sind mit Inkrafttreten des neuen Freizügigkeitsgesetzes jedoch insofern eingeschränkt, als dass die Berufsausübungsbewilligung nur noch an Inhaber eines eidgenössischen oder eines anerkannten ausländischen Weiterbildungstitels abgegeben werden darf. Weitere zusätzliche (fachliche) Qualifikationen dürfen die Kantone nicht fordern »⁶⁹⁸.

L'autorisation de pratique d'un pharmacien se distingue de celle octroyée pour l'exploitation de la pharmacie. La première est délivrée au pharmacien si ce dernier remplit les exigences légales, en particulier s'il est au bénéfice d'un diplôme fédéral de pharmacien, au sens de l'article 1^{er} de la loi fédérale concernant l'exercice des professions de médecin, de pharmacien et de vétérinaire dans la Confédération.

S'il ne respecte pas les dispositions imposées par le droit sanitaire cantonal, le pharmacien est soumis à des sanctions comme la menace du retrait de son autorisation ou, en cas grave ou de récidive, le retrait de son autorisation de pratique, notamment s'il est trop fréquemment absent de son officine ou s'il confie ses affaires à des individus non diplômés⁶⁹⁹.

⁶⁹⁶ Voir JAB 1991, 445 (451), TA BE et à ce sujet MOOR Pierre, *Droit administratif*, vol. 2, Stämpfli Berne 2002, p. 67. Voir aussi GYGI Fritz/RICHLI Paul, *Wirtschaftsverfassung*, 2. Aufl., Bern 1997, p. 112s. Voir aussi ATF 91 I 306.

⁶⁹⁷ Cf. chapitre V, F, p. 198.

⁶⁹⁸ POLEDNA Tomas/BERGER Brigitte, *op. cit.*, p. 23.

⁶⁹⁹ ATF 94 I 224. Voir aussi GRISEL Etienne, *La liberté*, p. 97.

1.3.4. La qualification du contrat et les questions de responsabilité

La remise des médicaments dépend non seulement de la liste dans laquelle le produit se trouve, mais aussi, comme nous l'avons vu ci-dessus, de la formation de la personne qui le dispense.

En outre, il est nécessaire de qualifier juridiquement la relation contractuelle qui lie cette personne, respectivement le pharmacien, au patient.

Ce rapport contractuel peut être considéré comme un contrat innommé qui relève tout d'abord d'un contrat de vente, vu que « les contrats des pharmaciens portent principalement sur la fourniture de médicaments »⁷⁰⁰. Toutefois, il est doublé d'un contrat de mandat, car « l'activité de conseil peut y jouer un rôle important »⁷⁰¹. Ainsi, les droits et les obligations qui découlent de l'un et l'autre de ces contrats s'appliquent. Il en est de même des normes de responsabilité.

La responsabilité du pharmacien se présente sous diverses facettes. Cela dépend notamment de l'endroit dans lequel le pharmacien exerce sa profession: soit dans une pharmacie d'officine ou dans une pharmacie hospitalière, soit dans le secteur privé ou dans le secteur public. En matière de responsabilité civile, la situation varie encore si le praticien est tenu responsable pour ses propres actes ou pour ceux de ses auxiliaires, à moins qu'il intervienne lui-même comme l'auxiliaire d'un autre professionnel de la santé ou d'un établissement de santé. Enfin, il faut distinguer la responsabilité civile d'autres formes de responsabilités : pénale, administrative et disciplinaire.

A propos de la responsabilité civile, le Tribunal fédéral a rendu un arrêt portant sur le devoir d'information en lien avec la délivrance de médicaments⁷⁰². S'il concerne en premier chef la responsabilité du médecin prescripteur, les principaux arguments, notamment sur l'étendue du devoir d'information et les effets en matière de RC, valent également pour les pharmaciens.

En l'espèce, une patiente porteuse du virus du SIDA suivait comme traitement une trithérapie, consistant en la prise simultanée de plusieurs substances thérapeutiques, à savoir le Videx, le Zerit et le Norvir. Alors qu'elle ne supportait pas le nouveau traitement et qu'elle souffrait de nausées, d'une perte d'appétit et de vomissements, la patiente a pris, en plus de ces produits, du Bellergeral en automédication, à raison de deux comprimés par jour. Ce médicament, remis sur ordonnance médicale, se trouvait dans la pharmacie familiale et avait été prescrit à sa mère. Peu à peu, à la suite de ces différentes absorptions, la patiente a commencé à ressentir des paresthésies des membres inférieurs et a dû être amputée du pied droit, puis des orteils du pied gauche.

Bien que le professionnel de la santé ait eu un devoir d'information très important, la Haute Cour a reconnu la faute concomitante de la patiente. La responsabilité partielle de

⁷⁰⁰ TERCIER Pierre, *Les contrats spéciaux*, p. 704.

⁷⁰¹ Ibidem.

⁷⁰² Arrêt non publié du Tribunal fédéral du 27 novembre 2000 (4C.229/2000), résumé in *SJ* 2002 I, pp. 253-261.

l'établissement public pour manque d'information a été constatée. La patiente aurait certes dû éviter de prendre d'autres médicaments, d'autant plus qu'elle savait que la trithérapie était un traitement lourd. Toutefois, l'établissement hospitalier aurait aussi dû s'attendre à ce que ses patients pratiquent l'auto-médication, dans la mesure où cette « activité » est fréquente.

1.4. En droguerie

Une droguerie est un commerce où l'on vend des produits d'hygiène et d'entretien. Cependant, en Suisse, d'autres produits, notamment des produits chimiques et thérapeutiques, sont remis dans ces établissements. Aux Pays-Bas aussi, leur équivalent existe. Il s'agit des *drugstores* où des médicaments peuvent être remis en vente libre⁷⁰³.

Les droguistes doivent être au bénéfice d'une autorisation cantonale pour pouvoir exercer leur profession. De même, les droguistes titulaires du diplôme fédéral, dans les limites de leur droit, sont habilités à remettre des médicaments non soumis à ordonnance selon l'article 25 al. 1^{er} let. b de la LPTh. L'Ordonnance sur les médicaments précise que ce droit est limité aux médicaments de remise des listes D et E. Pour pouvoir l'exercer, il est nécessaire que le droguiste soit au bénéfice d'une formation reconnue à la fois par les autorités fédérales et cantonales. Avant l'entrée en vigueur de la LPTh, certains cantons disposaient dans leur droit cantonal que les personnes qui étaient titulaires d'un diplôme cantonal de droguiste pouvaient tout de même exploiter une droguerie. De plus, certains cantons permettaient que les droguistes remettent des médicaments de la liste C.

Une modification de l'OMéd a été nécessaire et de nouvelles dispositions ont été adoptées⁷⁰⁴. Le nouvel article 44c de l'OMéd prévoit que « toute personne qui, au 1^{er} janvier 2002, exploitait une droguerie à titre de droguerie indépendant sans être titulaire d'un diplôme fédéral peut continuer de remettre des médicaments de la catégorie de la remise D, pour autant, soit (let. a) qu'elle ait suivi avec succès la filière ES de l'Ecole supérieure de droguerie, soit (let. b) qu'elle ait exploité une droguerie à titre de droguiste indépendant pendant quinze ans au moins et qu'elle ait été autorisée par le pharmacien cantonal à remettre des médicaments. Selon les cas, l'octroi d'une telle autorisation aux personnes satisfaisant aux conditions de l'al. 1 let. b, peut être lié à l'obligation de suivre un cours de formation continue et d'avoir passé avec succès un examen de pharmacothérapie. Toute personne qui ne satisfait pas aux conditions stipulées à l'al. 1 ne sera pas autorisée, à l'issue du délai transitoire légal (art. 95 al. 6 LPTh), à remettre des médicaments au sens de l'article 26 que si elle a suivi un cours de formation continue fixé par le canton et passé avec succès un examen en pharmacothérapie ».

Lors de l'adoption du « train d'ordonnances II », il a également été décidé que « les cantons dans lesquels des droguistes titulaires du diplôme fédéral étaient habilités, au 1^{er} janvier 2002, à remettre des médicaments de la catégorie de remise C peuvent autoriser ces

⁷⁰³ Voir L'enquête in « Vente et publicité des médicaments sur Internet », préparée par le Comité d'Experts des Questions Pharmaceutiques, Accord partiel dans le domaine social et de la santé publique, 13 novembre 2002, p. 10.

⁷⁰⁴ Cf. OFFICE FEDERAL DE LA SANTE PUBLIQUE, *Droit d'application des produits thérapeutiques : train d'ordonnance II*, Berne juin 2003.

personnes à remettre de tels médicaments dans les localités dépourvues de pharmacie si l'officine publique la plus proche ne peut être atteinte par les transports publics en un laps de temps approprié. Une telle autorisation doit être limitée à deux ans. Elle peut être renouvelée sur demande » (art. 25b OMéd).

La possibilité pour les droguistes de remettre d'autres médicaments que ceux des listes D et E est prévue selon les critères de la jurisprudence⁷⁰⁵, à savoir dans les localités dépourvues de pharmacie et peu desservies par les transports publics.

Le statut des droguistes se révèle être un sujet délicat et la question du principe d'égalité de traitement avec les pharmaciens s'est déjà posée. La jurisprudence s'est d'ailleurs prononcée récemment à ce sujet. En effet, suite à l'adoption du règlement concernant les produits thérapeutiques du canton de Fribourg, l'Association cantonale des droguistes fribourgeois a recouru contre l'adoption de certaines de ces dispositions qui s'avéraient à leurs yeux être contraires à la liberté économique. Le Tribunal fédéral a considéré que les pharmaciens et les droguistes n'étaient pas des concurrents⁷⁰⁶. Cet arrêt nous indique en outre que « le législateur fédéral s'est lui aussi montré soucieux de bien délimiter les champs d'activité respectifs des droguistes et des pharmaciens et d'éviter la confusion entre ces deux professions (Bulletin officiel de l'Assemblée fédérale 2000 IV 1322) ». De même, il mentionne que « l'Association suisse des droguistes avait expressément reconnu que le pharmacien est le spécialiste de l'accompagnement des patients qui suivent un traitement médical et que l'exécution des ordonnances médicales relève exclusivement de sa compétence [...]. L'exclusivité de la compétence des pharmaciens pour exécuter les ordonnances médicales est donc reconnue dans les milieux professionnels respectifs »⁷⁰⁷.

1.5. La propharmacie

La propharmacie consiste en la vente de médicaments par des médecins directement aux patients. Cette activité semble présenter des avantages pour certains acteurs du système. En effet, « les médecins pratiquant la propharmacie optent pour une gamme de médicaments qu'ils connaissent bien, qui sont adaptés à leur activité médicale et accessibles pour tous les cas d'urgence. Cette façon de faire permet d'éviter les interactions dangereuses »⁷⁰⁸. De manière générale, les pharmaciens n'approuvent pas l'exercice de la propharmacie; ils invoquent le « principe du double contrôle ». Le pharmacien vérifie l'ordonnance du médecin, notamment par rapport à la compatibilité avec d'autres médicaments. Dans le cas de la propharmacie, ce principe n'existe plus.

Comme pour ce qui est de l'autorisation de vente au détail, l'autorisation d'exercer une telle activité relève de la compétence des cantons⁷⁰⁹. Ces derniers fixent les conditions

⁷⁰⁵ Arrêt du Tribunal fédéral du 30 août 2002, II^e Cour de droit public (2P.38/2001).

⁷⁰⁶ Arrêt du Tribunal fédéral du 30 août 2002, II^e Cour de droit public (2P.38/2001).

⁷⁰⁷ Arrêt du Tribunal fédéral du 30 août 2002, II^e Cour de droit public (2P.38/2001).

⁷⁰⁸ GIGER Max, « Avantages de la propharmacie », in *Bull. des médecins suisses* 2002; 83: Nr. 6, p. 239.

⁷⁰⁹ L'article 24 al. 1^{er} let. b LPTh stipule que « [s]ont habilités à remettre des médicaments soumis à ordonnance: toute autre personne exerçant une profession médicale, conformément aux dispositions sur la pro-pharmacie ». Aussi, l'article 37 al. 3 LAMal dispose que: « Les cantons fixent les conditions

auxquelles les médecins autorisés à tenir une pharmacie sont assimilés aux pharmaciens. Ils tiennent compte en particulier des possibilités d'accès des patients à une pharmacie.

En Suisse alémanique, cette pratique est admise dans la législation alors qu'en Suisse romande, elle est restreinte voire interdite.

En effet, treize cantons autorisent les médecins à vendre des médicaments. Il s'agit des cantons suivants: Bâle-Campagne, Soleure, Appenzell Rhodes-Intérieures, Appenzell Rhodes-Extérieures, Glaris, Lucerne, Obwald, Nidwald, St-Gall, Schwyz, Thurgovie, Uri et Zoug. La récente loi soleuroise d'introduction à la LPT⁷¹⁰ mentionne à son article 19. 2 : « Als private Apotheken gelten die Apotheken der selbstdispensierenden Ärzte und Ärztinnen, Zahnärzte und Zahnärztinnen, Tierärzte und Tierärztinnen. Dafür wird vom Departement eine separate Betriebsbewilligung ausgestellt. Keine separate Betriebsbewilligung ist notwendig, wenn nur die unmittelbare Anwendung von Medikamenten am Patienten oder an der Patientin sowie die Abgabe in Notfällen praktiziert wird ».

Dans neuf cantons, à savoir Argovie, Bâle-Ville, Fribourg, Genève, Jura, Neuchâtel, Tessin, Vaud et Valais, la propharmacie est fondamentalement interdite. L'article 112 de la loi fribourgeoise sur la santé⁷¹¹ dispose par exemple que « les médecins, les médecins dentistes et les chiropraticiens ou chiropraticiennes peuvent toutefois remettre des médicaments afin de répondre à une situation d'urgence. Les vétérinaires peuvent également remettre des médicaments dans le cadre restreint de leur pratique. Toute autre forme de remise des médicaments est interdite ». Il peut tout de même y avoir des exceptions, notamment dans des situations d'urgence.

Un système mixte existe enfin dans quatre cantons: Berne, Grisons, Schaffhouse et Zurich. La loi de santé du canton de Berne⁷¹² prévoit par exemple à son article 32 que le service compétent de la Direction de la santé publique et de la prévoyance sociale autorise à tenir une pharmacie privée les médecins exerçant dans des localités où la dispensation de médicaments en urgence n'est pas assurée par au moins deux pharmacies publiques.

Les différences contenues dans les dispositions cantonales montrent que les sensibilités et les intérêts varient selon la géographie du canton et le rôle attribué aux médecins. Une solution au niveau fédéral semble néanmoins difficilement trouvable.

auxquelles les médecins autorisés à tenir une pharmacie sont assimilés aux pharmaciens. Ils tiennent compte en particulier des possibilités d'accès des patients à une pharmacie ».

⁷¹⁰ Gesetz über die Einführung des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte, KRB vom 10.9.2003, BGS 813.111.

⁷¹¹ A titre d'exemples, l'article 112 de la loi fribourgeoise sur la santé (RSF 821.0.1) dispose que « [l]es médecins, les médecins dentistes et les chiropraticiens ou chiropraticiennes peuvent [toutefois] remettre des médicaments afin de répondre à une situation d'urgence ». L'article 121 du projet de loi de santé genevois prévoit que « la vente directe de médicaments par le médecin traitant (pro-pharmacie) est interdite. Les médecins et médecins-dentistes peuvent cependant administrer directement de manière non renouvelable des médicaments à leurs patients dans les cas d'urgence ». En revanche, l'article 8 de la loi jurassienne sur la vente des médicaments (RSJU 812.21) déclare qu'« un médecin peut obtenir l'autorisation personnelle de vendre des médicaments sans que l'acte médical ou l'urgence l'exigent et pour autant que certaines conditions soient remplies ».

⁷¹² Loi sur la santé publique du 2 décembre 1984 (LSP), RSB 811.01.

Les autorités judiciaires se sont aussi prononcées à ce sujet. Selon la jurisprudence du Tribunal fédéral, une autorisation de « propharmacie » ne peut être octroyée que si certaines conditions sont remplies. Les juges de Mon Repos ont en effet estimé que cette activité devait être accessoire par rapport à l'activité principale du médecin⁷¹³ et que les localités devaient être dépourvues de pharmacies et peu desservies par les transports publics⁷¹⁴. Dans ces cas-là, le médecin peut alors se prévaloir de la liberté économique⁷¹⁵.

En 1995, un litige a été porté devant le Tribunal administratif fribourgeois⁷¹⁶. Ce jugement a permis de rappeler le caractère relatif de la « norme des cinq kilomètres » en tant que « Kann-Vorschrift ». Cette disposition ne donnait pas un droit absolu à l'autorisation de la propharmacie, même si la pharmacie publique la plus proche était distante d'un peu plus de cinq kilomètres. Il s'agit d'une norme relative⁷¹⁷. L'élément important était l'accessibilité à une pharmacie, par exemple en cas de bonnes liaisons de transports publics, critère qui a été formellement retenu à l'article 25 du règlement du 28 novembre 2000 concernant les produits thérapeutiques⁷¹⁸. Cette disposition précise que, bien qu'une autorisation d'exploiter une pharmacie privée puisse être délivrée s'il n'existe pas de pharmacie publique accessible de manière directe et régulière par un moyen de transport en commun dans une commune voisine, la Direction de la santé « peut, en principe, la retirer lorsqu'une pharmacie publique est accessible à une distance de moins de 5 kilomètres ». A l'heure actuelle, la loi fribourgeoise de santé⁷¹⁹ prescrit à son article 112 que les médecins ne peuvent remettre des médicaments qu'en situation d'urgence. De plus, elle reprend les critères « usuels » de la remise par les médecins à l'alinéa 2 de ladite disposition afin de garantir la sécurité des patients.

⁷¹³ ATF 111 Ia 184.

⁷¹⁴ ATF 111 Ia 184, Arrêt du Tribunal fédéral du 24 octobre 2001, 2P.52/2001. Voir aussi l'abondante jurisprudence cantonale à ce sujet, en particulier RJJ 1998 262, RFJ 1997 127, RJN 1980 188.

⁷¹⁵ Voir à ce sujet GRISEL Etienne, *La liberté du commerce et de l'industrie, Libéralisme et droit économique en Suisse*, vol. I, Partie générale, Berne 1993.

⁷¹⁶ A ce sujet, voir SPRUMONT Dominique/RODUIT Guillaume, « La législation sanitaire fribourgeoise: une législation en mouvement », in *RFJ* 2002 I pp. 329-349, p. 337s.

⁷¹⁷ Arrêt du 24 octobre 1995 de la III^{ème} Cour administrative, in *RFJ* 1997 p. 127 (avec un commentaire).

⁷¹⁸ RSF 821.20.21.

⁷¹⁹ Loi de santé fribourgeoise du novembre 1999, RSF 821.0.1.

1.6. La vente par correspondance

1.6.1. Rappel

Dans le chapitre concernant les enjeux relatifs à la dispensation des médicaments⁷²⁰, nous avons constaté que la vente par correspondance consiste en une forme particulière de commerce de détail. Par ce moyen, l'objectif du vendeur est de susciter une commande chez le client potentiel par catalogue, prospectus, annonce, liste de prix ou autres offres de ce type⁷²¹. L'acheteur reçoit, généralement par la poste, la marchandise commandée à son domicile. Toutes les opérations sont incluses dans la vente par correspondance, depuis l'enregistrement des commandes du client à leur envoi, en passant par leur transmission. Ce type de remise exclut de manière directe tous les médicaments non soumis à ordonnance. C'est d'ailleurs ce point qui le distingue de la livraison subséquente, comme nous le verrons ci-dessous⁷²².

Le principe de l'interdiction de vente par correspondance est énoncé à l'article 27 LPTh. Elle est néanmoins admissible si certaines conditions sont remplies (art. 27 al. 2 LPTh).

1.6.2. La mise en œuvre de l'article 27 LPTh dans les cantons

L'article 27 alinéa 4 LPTh dispose que « les cantons délivrent l'autorisation [de vente par correspondance] ». De plus, l'article 29 alinéa 1 OMéd précise que « celui qui demande une autorisation de vente par correspondance pour des médicaments doit être au bénéfice d'une autorisation cantonale l'habilitant à tenir une officine publique ».

Comme nous l'avons mentionné, nous avons examiné dans quelle mesure les cantons ont légiféré sur l'autorisation de vente par correspondance depuis la récente entrée en vigueur de la LPTh⁷²³. Certaines normes cantonales peuvent alors être obsolètes. Dans cette situation, le principe de la force dérogatoire du droit fédéral s'applique⁷²⁴. Ce principe est concrétisé à l'article 49 al. 1^{er} de la Constitution en ces termes: « Le droit fédéral prime le droit cantonal qui lui est contraire ».

Selon la jurisprudence, cela implique que « la législation fédérale l'emporte sur une réglementation cantonale, quelque soit leur niveau respectif », que « les cantons ne peuvent

⁷²⁰ Cf. chapitre III, p. 99.

⁷²¹ ATF 125 I 474, cons. 4a.

⁷²² Voir chiffre 1.7. ci-dessous, p. 140.

⁷²³ Cf. annexe, p. 239.

⁷²⁴ A toutes fins utiles, mentionnons néanmoins les dispositions transitoires de la LPTh. En effet, l'article 95 al. 5 LPTh mentionne que « les autorisations délivrées par la Confédération et par les cantons conformément à l'ancien droit sont valables jusqu'à l'expiration de la durée de leur validité ou pendant cinq ans au plus à compter de la date de l'entrée en vigueur de la présente loi ».

pas édicter de règle contraire au droit fédéral » et qu'ils « ne sont pas habilités à légiférer dans les domaines réglés exclusivement dans la législation fédérale »⁷²⁵.

1.6.3. La responsabilité du pharmacien dans la vente par correspondance

En ce qui concerne la responsabilité du pharmacien dans la vente par correspondance de médicaments, la jurisprudence ne s'est jamais prononcée à ce sujet. A notre avis, les règles ordinaires de responsabilité s'appliquent.

Ainsi, la réflexion menée par les juges du TF dans un arrêt⁷²⁶ concernant l'importance du conseil personnalisé peut s'appliquer par analogie.

En l'espèce, le cas concerne une enfant, âgée d'une année. Elle était malade et avait souffert toute la nuit de diarrhées et de vomissements. Sa mère téléphone le lendemain matin au pédiatre afin qu'il l'examine immédiatement. L'assistante-médicale refuse, lui conseille de suivre le régime habituel et interdit à la mère de rappeler avant quatre jours. Deux jours après, l'enfant perd connaissance et ses parents l'emmènent chez le pédiatre. L'enfant est sauvée in extremis de la mort, mais la déshydratation provoque en particulier des lésions graves au cerveau.

Selon les juges de Mon Repos, le médecin est tenu de respecter le devoir de diligence. Bien que le renseignement ait été donné par l'assistante-médicale, le médecin est responsable, selon les règles de la responsabilité civile (art. 101 CO). La Haute Cour a estimé que les exigences sont en principe les mêmes pour un diagnostic ou l'indication d'une thérapie donnés par téléphone que pour une consultation médicale à proprement parler, du point de vue de la diligence que le médecin doit observer. Elle a aussi ajouté que si l'on expose à un médecin un cas de maladie par téléphone, ce dernier a l'obligation, dans la mesure où il existe objectivement des soupçons quant à une maladie déterminée et une fois qu'il a accepté sa mission, d'effectuer les examens qui s'imposent; en cas d'incapacité du patient de se rendre à son cabinet, il doit entreprendre une visite à domicile ou prendre toutes autres mesures appropriées telles qu'envoi à l'hôpital, etc.

Dans cette situation, le contact n'a pas été fait *de visu*, mais par l'intermédiaire d'un moyen de communication, à savoir un téléphone. La problématique est similaire en ce qui concerne la vente par correspondance de médicaments entre le pharmacien et le patient. En effet, le pharmacien doit également respecter le devoir de diligence. Il ne peut remettre un médicament uniquement dans le cas où il connaît le patient et son anamnèse, aux termes de l'article 3 LPT^h et de l'article 26 LPT^h. L'article 3 LPT^h dispose que « quiconque effectue une opération en rapport avec des produits thérapeutiques est tenu de prendre toutes les mesures requises par l'état de la science et de la technique afin de ne pas mettre en danger la santé de l'être humain et des animaux ».

⁷²⁵ Cf. AUER Andreas/MALINVERNI Giorgio/HOTTELIER Michel, *op. cit.*, vol. I, p. 353ss.

⁷²⁶ ATF 116 II 519, JT 1991 I 634.

1.7. La livraison subséquente

Un autre mode de remise consiste en la livraison subséquente. Ce système n'entre pas dans l'activité principale du pharmacien, mais correspond à un service d'appoint usuel et nécessaire dans certaines circonstances, par exemple en cas de rupture de stock ou lorsque le client séjourne momentanément hors de son domicile ou ne peut pas se déplacer⁷²⁷.

Contrairement à la livraison subséquente, l'envoi direct du médicament consiste quant à lui en la vente de médicaments commandés spontanément par le client, avec ou sans ordonnance, type de commerce que le Conseil fédéral inclut dans la vente par correspondance. Les conditions auxquelles peut être subordonnée la vente de médicaments dépendent à la fois du type de substance médicamenteuse vendue et du système de vente en cause⁷²⁸.

La livraison subséquente n'est licite que si un premier contact a eu lieu avec le client. Cela fait partie des services usuels, judicieux et nécessaires que l'on peut attendre d'une pharmacie ou d'une droguerie⁷²⁹. Elle est possible dans des cas exceptionnels sans autorisation, dans des situations d'urgence en particulier⁷³⁰. Toutefois, elle ne doit pas servir à détourner l'autorisation de vente par correspondance⁷³¹. Les cantons sont aussi responsables de la surveillance de la livraison subséquente.

Ce mode de remise se distingue de la vente par correspondance par le fait que le conseil par le professionnel, que ce soit un pharmacien ou un droguiste, a eu lieu préalablement. Il doit se baser sur une « relation personnelle existante » entre la personne qui délivre le médicament et le patient. De plus, ce mode de remise doit s'effectuer après un *conseil spécialisé dans le point de vente*⁷³². Ce service ne fait pas l'objet de publicité, en raison de son caractère exceptionnel⁷³³.

L'envoi subséquent a donc lieu dans les situations où le médicament prescrit ou recommandé n'est pas en stock ou n'est pas préparé. Le rapport explicatif concernant la modification de l'ordonnance sur les médicaments précise qu'« [il] en va de même en cas de traitement de longue durée, durant lequel le patient ne reçoit pas tous les médicaments à la fois, mais au fur et à mesure du traitement. Dans ce cas, il dispose d'une ordonnance dite permanente. Les médicaments peuvent dès lors être envoyés sur demande téléphonique. Le

⁷²⁷ ATF 125 I 474, cons. 4a.

⁷²⁸ ATF 125 I 474, cons. 4a.

⁷²⁹ Message du CF relatif à la LPTh, FF 1999 3151, 3209.

⁷³⁰ BRATSCHI Peter/EGGENBERGER STÖCKLI Ursula, *op. cit.*, p. 14.

⁷³¹ Rapport explicatif concernant la modification de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd), projet de décembre 2000, p. 2.

⁷³² Rapport « Commerce de médicaments par Internet », p. 8.

⁷³³ Ibidem.

patient a dans tous les cas été informé par le médecin traitant ou conseillé par le pharmacien pour l'indication mentionnée »⁷³⁴.

1.8. La réglementation du commerce de gros

Le commerce de gros correspond en général à la vente de médicaments des grossistes aux pharmaciens, ou à toute personne habilitée à remettre ces produits. On parle aussi de la « distribution » qui consiste en « le transfert ou la mise à disposition, rémunéré ou non, d'un produit thérapeutique, à l'exclusion de la remise » (art. 4 al. 1 let. e LPTh). De plus, le commerce de gros est défini à l'article 2 let. e OAMéd comme « la distribution en gros de médicaments à des personnes habilitées à en faire le commerce, à les préparer, à les remettre ou à les utiliser à titre professionnel ». La distribution en gros correspond, selon l'article 2 let. k OAMéd, « à l'acquisition, l'importation, l'exportation, la conservation, le stockage, l'offre, la publicité, le transfert ou la mise à disposition, rémunéré ou non, ainsi que la livraison de médicaments, à l'exclusion de la remise ».

Toute personne qui fait le commerce de gros de médicaments doit posséder une autorisation délivrée par Swissmedic si les conditions relatives aux qualifications professionnelles (formation du responsable technique et du personnel) et à l'exploitation (locaux et moyens de transports appropriés) sont remplies et s'il existe un système approprié d'assurance de la qualité (art. 28 al. 1 et 2 LPTh). Imposer une autorisation était donc le seul moyen de garantir la sécurité des médicaments aussi bien lors de leur stockage et de leur distribution⁷³⁵.

Auparavant, cette autorisation était délivrée par les cantons. Toutefois, la compétence d'octroyer cette autorisation a finalement été donnée à l'autorité fédérale. Plusieurs critiques avaient été émises à l'encontre de cette modification, car les entreprises du commerce de gros déploient souvent leurs activités par delà les frontières cantonales. Selon la loi fédérale sur le marché intérieur, toute personne dont l'entreprise ou une filiale de celle-ci est autorisée à faire le commerce de gros dans un canton a le droit de vendre des médicaments sur l'ensemble du territoire suisse⁷³⁶. De plus, les entreprises qui fabriquent, importent ou exportent des médicaments sont celles qui, très souvent, ont aussi besoin d'une autorisation de faire le commerce de gros. Il s'est avéré que la solution optimale pour coordonner l'octroi de toutes ces autorisations avec celle du commerce de gros était de confier l'octroi de cette dernière à l'institut, une solution qui présente encore l'avantage de réduire considérablement les frais administratifs pour ces entreprises.

Selon l'article 28 alinéa 3 de la LPTh, l'autorisation est aussi délivrée dans les cas où le requérant possède une autorisation de fabriquer ou d'importer des médicaments. Par des inspections, l'autorité compétente, à savoir Swissmedic, vérifie que les conditions

⁷³⁴ Rapport explicatif concernant la modification de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd), projet de décembre 2000, p. 4.

⁷³⁵ Message du CF relatif à la LPTh, FF 1999 3151, 3210s.

⁷³⁶ Message du CF relatif à la LPTh, FF 1999 3151, 3211.

d'autorisation sont remplies (art. 28 al. 4 LPTh). En vertu de l'article 60 LPTh qui attribue la compétence en matière d'inspections⁷³⁷, Swissmedic peut déléguer cette tâche aux cantons,

De plus, les règles reconnues des *Bonnes Pratiques de Distribution*, qui visent à maintenir et assurer le niveau de qualité des médicaments dont la mise sur le marché a été autorisée sur l'ensemble du réseau de distribution doivent être respectées. Selon l'article 9 de l'Ordonnance sur les autorisations (OAMéd)⁷³⁸, ces dernières sont fixées dans une annexe⁷³⁹.

2. DANS LA COMMUNAUTE EUROPEENNE

Avant la mise sur le marché du médicament par le biais de canaux de distribution et de remise strictement réglementés, à savoir par un pharmacien ou toute autre personne habilitée, l'autorité compétente, l'Agence européenne des médicaments ou les autorités nationales délivrent, comme en droit suisse, une autorisation. Il s'agit de la première condition avant la remise de la substance thérapeutique au patient, en général, par l'intermédiaire d'un pharmacien.

Promouvoir un développement harmonieux des activités économiques afin d'établir un marché commun et de rapprocher progressivement les législations des politiques économiques des Etats membres représente l'objectif principal que poursuit la Communauté européenne. Pourtant, comme nous l'avons examiné dans l'arrêt Docmorris, deux principes se confrontent en permanence en matière de commerce des médicaments.

La libre circulation des marchandises à l'intérieur de la Communauté européenne s'oppose au monopole de distribution des pharmaciens reconnu par chaque Etat membre pour assurer une protection de la santé publique suffisante⁷⁴⁰. Ainsi, le droit pharmaceutique doit tenir compte de ces impératifs et du partage des compétences qui prévaut en la matière⁷⁴¹. Comme le mentionne Corinne DABURON GARCIA, « l'application du principe de libre circulation des marchandises au domaine du médicament se heurte aux difficultés provoquées par l'existence d'un monopole de distribution réservé aux pharmaciens. Il paraît en effet difficile de concilier les mesures prises pour assurer une sécurité maximum des produits et le principe qui veut qu'aucune mesure nationale ne constitue une restriction

⁷³⁷ Message du CF relatif à la LPTh, FF 1999 3151, 3211.

⁷³⁸ Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd), RS 812.212.1.

⁷³⁹ Les règles internationales des Bonnes Pratiques de Distribution sont notamment la Directive 92/25/CE du Conseil, du 31 mars 1992, concernant la distribution en gros des médicaments à usage humain, les lignes directrices 94/C 63/03 de la Commission relatives aux bonnes pratiques de distribution des médicaments à usage humain et les dispositions particulières pour les principes actifs: PIC/S GMP Guide on Active Pharmaceutical Ingredients (Documents PIC/S PE 007.1 du 7 août 2001).

⁷⁴⁰ Le monopole établi dans les Etats membres peut être plus ou moins étendu. Cf. CHANTELOT, *Thèse*, vol. I, p. 79.

⁷⁴¹ Voir chapitre II, B, p. 85.

quantitative aux échanges entre les Etats membres vise par l'article 30 du Traité de Rome »⁷⁴².

Dans ce contexte, nous passerons en revue les différents systèmes de remise et de distribution des produits thérapeutiques.

Par opposition à la définition communautaire du médicament, la réglementation des modes de remise ne relève pas de la compétence de la Communauté européenne, mais de celle des Etats membres. La CJCE a non seulement souligné que « la détermination des règles relatives à la distribution des produits pharmaceutiques demeure de la compétence des Etats membres sous réserve des dispositions du Traité de Rome et notamment celles concernant la libre circulation des marchandises », mais aussi que « la Directive 65/65/CEE n'a aucune incidence sur le système de distribution des médicaments adoptés par les Etats membres »⁷⁴³.

Le monopole pharmaceutique, à savoir le monopole pour la vente de tout ou partie des médicaments, n'est donc *a priori* pas une notion de droit communautaire mais, selon la CJCE, il est compatible avec ses principes primaires⁷⁴⁴. En effet, le monopole trouve la justification de son existence dans l'objectif de santé publique et doit être qualifié de modalité de vente dans la mesure où une telle réglementation « a pour effet de limiter la liberté commerciale des opérateurs économiques sans porter sur les caractéristiques des produits visés eux-mêmes, concerne des modalités de vente de certaines marchandises, en ce qu'elle interdit la commercialisation, en dehors des seules pharmacies, des laits transformés du premier âge et détermine dès lors, de façon générale, les points de vente où ils peuvent être écoulés »⁷⁴⁵.

Les réglementations nationales doivent être conformes au principe de libre circulation des marchandises; dans le cas contraire, elles seront considérées comme « restrictions quantitatives » dans les échanges entre les Etats membres visés par l'article 28 du Traité CE⁷⁴⁶. Toutefois, comme nous l'avons vu⁷⁴⁷, elles sont autorisées si ces limitations sont justifiées par des raisons de protection de la santé des personnes, notamment.

En droit communautaire, nous étudierons dans un premier temps la vente ordinaire et plus particulièrement la réglementation applicable à la profession de pharmacien et, dans un second temps, les dispositions régissant les autres modes de remise.

⁷⁴² DABURON GARCIA Corinne, *Thèse*, p. 248.

⁷⁴³ CJCE, 21 mars 1991, aff. C 369-88, Arrêt Delattre, Rec. I, p. 1487.

⁷⁴⁴ CJCE, 29 juin 1995, aff. C-391/92, Arrêt Commission c/ République hellénique, Rec. 1995, I-1621.

⁷⁴⁵ CJCE, 29 juin 1995, aff. C-391/92, Arrêt Commission c/République hellénique, Recueil I, 1621. Voir à ce sujet HENIN Christophe, « Libre circulation, conditionnement des médicaments et marques », in *Droit communautaire et médicament*, Montrouge 1996, pp. 65-108, p. 82.

⁷⁴⁶ DABURON GARCIA Corinne, *Thèse*, p. 247.

⁷⁴⁷ Cf. chapitre I, B, p. 15.

2.1. La vente ordinaire

2.1.1. Notion

Bien que les modes de remise ne relèvent pas de la compétence de la Communauté, plusieurs directives ont été adoptées dans le but d'assurer un usage rationnel des médicaments. En effet, le Conseil des Communautés européennes considère que « la nécessité d'harmoniser les règles de délivrance des médicaments dans l'ensemble de l'Union européenne résulte essentiellement du fait que toute personne qui se déplace dans la Communauté possède le droit d'emporter une quantité raisonnable de médicaments obtenus licitement pour son usage personnel et qu'il doit être possible pour une personne établie dans un Etat membre de se faire envoyer d'un autre Etat membre une quantité raisonnable de médicament destinée à son usage personnel »⁷⁴⁸. Cependant, « la répartition géographique des officines et le monopole de dispensation des médicaments continuent de relever de la compétence des Etats membres »⁷⁴⁹.

La directive de base pour la délivrance des médicaments, que ce soit en officine ou dans un autre endroit⁷⁵⁰ est une des directives communautaires de 1992, à savoir la Directive 92/26/CE⁷⁵¹. Elle établit en particulier une distinction entre « médicaments soumis à ordonnance » et « médicaments non soumis à ordonnance »⁷⁵². Autrement dit, elle régit la classification des médicaments au regard de l'obligation de prescription médicale. Les médicaments soumis à prescription médicale sont ceux qui sont susceptibles de présenter un danger, directement ou indirectement même dans des conditions normales d'emploi, s'ils sont utilisés sous surveillance médicale, et dans une très large mesure, dans des conditions anormales d'emploi, et que cela risque de mettre en danger directement ou indirectement la santé ou contiennent des substances ou des préparations à base de ces substances dont il est indispensable d'approfondir l'activité et les effets secondaires ou sont, sauf exception, prescrits par un médecin, pour être administrés par voie parentale⁷⁵³.

Une deuxième directive fait partie de cette législation pharmaceutique. Il s'agit de la Directive 92/27/CE⁷⁵⁴ qui précise les indications devant figurer sur la notice

⁷⁴⁸ Préambule de la Directive 92/26/CE du Conseil du 31 mars 1992 concernant la classification en matière de délivrance des médicaments à usage humain, JOCE L-113, du 30 avril 1992, pp. 5-7.

⁷⁴⁹ Considérant 2 de la Directive 85/432/CEE du Conseil du 16 septembre 1985 visant à la coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant certaines activités du domaine de la pharmacies, JOCE n° L 253, 24 septembre 1985, pp. 34-36.

⁷⁵⁰ Un médicament peut aussi être remis en cabinet médical ou dans une pharmacie hospitalière.

⁷⁵¹ Directive 92/26/CE du 31 mars 1992 concernant la classification en matière de délivrance des médicaments à usage humain, JO n° L 113 du 30 avril 1992, pp. 5-7.

⁷⁵² Dans les textes réglementaires de la Communauté européenne, l'expression *prescription médicale* est utilisée à la place du mot *ordonnance*, communément employé en Suisse.

⁷⁵³ Voir Directive 92/26/CE.

⁷⁵⁴ Directive 92/27/CE du Conseil, du 31 mars 1992, concernant l'étiquetage et la notice des médicaments à usage humain, JO n° L 113 du 30 avril 1992, pp. 8-12.

d'accompagnement et sur l'emballage en particulier pour informer le patient des effets indésirables du produit et des précautions à prendre.

Finalement, la Directive 92/28/CE⁷⁵⁵ complète cette réglementation. Elle interdit la publicité faite auprès du public pour certains médicaments, par exemple ceux qui ne peuvent être délivrés que sur prescription médicale, et réglemente la publicité qui s'adresse aux professionnels de la santé⁷⁵⁶.

Aucune autre disposition de droit communautaire ne concerne directement la remise de produits pharmaceutiques. Toutefois, le monopole conféré aux pharmaciens par certaines législations nationales peut entraîner une entrave aux importations. Dans la mise en œuvre du marché intérieur, cela représente un problème majeur. D'ailleurs, la CJCE s'est prononcée à diverses reprises à ce sujet⁷⁵⁷.

En 1983, la Cour précisait déjà que « la Directive 65/65/CEE ne vise à réaliser qu'un rapprochement progressif des dispositions législatives réglementaires et administratives des Etats membres en la matière. Par conséquent, tout en recherchant une réduction maximale des entraves aux échanges intra-communautaires pour les produits qu'elle vise, elle n'exclut pas que les produits qui ne relèvent pas de ses dispositions soient soumis par les Etats membres à un régime restrictif de la vente ou de la commercialisation, pour autant que soient respectées les autres dispositions de droit communautaire »⁷⁵⁸. Il s'agissait de l'affaire Van Bennekom. Les juges du Luxembourg avait en effet « admis une réglementation nationale qui interdisait la vente ou la détention en stock de préparations vitaminées importées d'un autre Etat membre parce que celles-ci étaient présentées sous une forme pharmaceutique »⁷⁵⁹.

L'arrêt Delattre⁷⁶⁰ du 21 mars 1991 a ensuite mis en lumière plusieurs points relatifs à la vente ordinaire de médicaments. L'affaire concernait un pharmacien français qui vendait des produits considérés comme médicaments en France, alors qu'en Belgique – où ils étaient fabriqués –, il s'agissait de denrées alimentaires ou de cosmétiques. La Haute Cour a notamment statué sur les notions communautaires de « médicament »⁷⁶¹ et sur celle de

⁷⁵⁵ Directive 92/28/CE du Conseil, du 31 mars 1992, concernant la publicité faite à l'égard des médicaments à usage humain, JO n° L 113 du 30 avril 1992, pp. 13-18.

⁷⁵⁶ Cf. DUBOIS Louis/BLUMANN Claude, *Droit matériel de l'Union européenne*, 2^e édition, Paris 2001, p. 161.

⁷⁵⁷ CJCE, 21 mars 1991, aff. C-369/88, Arrêt Delattre Rec. I, p. 1487. CJCE, 21 mars 1991, aff. 60/89, arrêt Monteil et Samanni, Rec. 1991 p. 1547.

⁷⁵⁸ CJCE, 30 novembre 1983, aff. 227/82, Arrêt Van Bennekom, Rec. p. 3883.

⁷⁵⁹ HAMONIAUX Thierry, *op. cit.*, p. 142.

⁷⁶⁰ CJCE, 21 mars 1991, aff. C-369/88, Arrêt Delattre Rec. I, p. 1487.

⁷⁶¹ Sur la notion communautaire de médicament, voir chapitre « La réglementation du médicament dans l'Union Européenne ». A ce propos, la CJCE a indiqué dans l'arrêt Monteil et Samanni (CJCE, 21 mars 1991, aff. 60/89, arrêt Monteil et Samanni, Rec. 1991 p. 1547) que la définition communautaire de médicament n'avait qu'un seul objet: délimiter le champ d'application de la procédure harmonisée de mise sur le marché pour faciliter la libre circulation des produits.

« monopole de pharmacien ». En outre, la CJCE a admis que la vente de médicaments soit en principe réservée aux pharmaciens⁷⁶².

Si un Etat membre choisit d'instaurer un monopole de vente des produits thérapeutiques par les pharmacies, ce dernier est présumé justifié au sens de l'article 30 du Traité CE⁷⁶³ qui mentionne certains intérêts généraux, au nombre desquels figure la protection de la santé et la vie des personnes. Il peut s'agir d'une forme adaptée de protection de la santé publique⁷⁶⁴. La CJCE estime aussi que « étant en principe indistinctement applicable aux produits nationaux et aux produits importés, ce monopole peut également être justifié par la protection des consommateurs qui selon la jurisprudence de la Cour, figure parmi les exigences impératives qui peuvent justifier une mesure susceptible d'entraver le commerce intra-communautaire »⁷⁶⁵. Toutefois, si la preuve est apportée « qu'un médicament ne fait pas courir de dangers sérieux à la santé publique, il doit être soustrait au monopole car, en soi, le monopole constitue une mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative ».

Le monopole est justifié pour les médicaments soumis au code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, alors que pour les autres produits, cette justification doit être rapportée. Comme le relève Laurence CHANTELOT, la juridiction nationale doit procéder à une évaluation casuistique des risques que le produit en cause peut présenter pour la santé du fait de ses propriétés thérapeutiques, afin de déterminer si sa vente requiert la présence d'un pharmacien, et si les objectifs de protection de la santé publique et de protection des consommateurs ne peuvent être atteints par des mesures moins restrictives⁷⁶⁶.

2.1.2. La profession de pharmacien

Le pharmacien est défini comme « un commerçant spécifique qui, par sa déontologie et ses obligations professionnelles, entretient une relation fondée sur la confiance *intuitu personae* avec ses clients »⁷⁶⁷. Robert DUCOS-ADER estime qu'« il convient de mettre à part la profession de pharmaciens d'officine, ceux-ci étant à la fois commerçant et soumis à un ordre. D'où une déontologie particulière qui leur impose d'avoir une licence et d'obéir à des règles propres en matière de prix, de publicité, d'étiquetage, etc. »⁷⁶⁸. Comme en droit

⁷⁶² Voir aussi l'arrêt Monteil et Samanni : CJCE, 21 mars 1991, aff. 60/89, arrêt Monteil et Samanni, Rec. 1991 p. 1547.

⁷⁶³ L'article 30 du Traité CE a la teneur suivante: « Les dispositions des articles 28 et 29 ne font pas obstacle aux interdictions ou restrictions d'importation, d'exportation ou de transit, justifiées par des raisons de moralité publique, d'ordre public, de sécurité publique, de protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux ou de préservation des végétaux, de protection des trésors nationaux ayant une valeur artistique, historique ou archéologique ou de protection de la propriété industrielle et commerciale. Toutefois, ces interdictions ou restrictions ne doivent constituer ni un moyen de discrimination arbitraire ni une restriction déguisée dans le commerce entre les États membres ».

⁷⁶⁴ DABURON GARCIA Corinne, *Thèse*, p. 255. Voir aussi CHANTELOT Laurence, *Thèse*, vol. I, p. 85 qui cite l'avocat général, G. TESAURO, dans l'affaire Delattre (conclusions).

⁷⁶⁵ CJCE, 21 mars 1991, aff. 60/89, arrêt Monteil et Samanni, Rec. 1991, p. I-1547.

⁷⁶⁶ CHANTELOT Laurence, *Thèse*, vol. I, p. 91.

⁷⁶⁷ RENAUT M-H, « De la corporation d'apothicaires à l'Ordre des pharmaciens, un monopole dénoncé, la pharmacie d'officine », in *Revue de droit sanitaire et social*, oct-déc. 1997, pp. 737-762, p. 737.

⁷⁶⁸ DUCOS-ADER Robert, in « De quelques éléments de comparaison entre le droit de la santé et le droit de la consommation », Etudes offertes à Jean-Marie Auby, pp. 739-746, p. 740.

suisse, les conditions liées à l'exercice de cette profession sont strictes. Dans certains pays, comme la Belgique et la France, une de ces contraintes est relative à l'inscription à l'Ordre. L'appartenance à un ordre contraint effectivement chaque membre à se conformer au code de déontologie adopté.

Dans l'ensemble de la Communauté européenne, l'exercice de cette profession est régi par des dispositions strictes. Une partie de cette réglementation se fonde sur les particularités des médicaments, tandis que l'autre se base sur le système de santé et sur la manière dont les prix des médicaments sont fixés⁷⁶⁹.

Deux directives, adoptées en 1985, traitent de manière spécifique des pharmaciens, que ce soit des pharmaciens d'officine, d'hôpitaux ou des pharmaciens industriels et visent en particulier leur libre établissement à l'intérieur de la Communauté⁷⁷⁰.

La première, la Directive 85/432/CE⁷⁷¹, vise à coordonner certaines activités dans le domaine de la pharmacie. Elle fixe la durée des études de pharmacie et oblige les étudiants à suivre certains cours. Comme le pharmacien consacre plusieurs années d'études à la connaissance du médicament, cela lui confère une compétence certaine non pas pour apprécier le diagnostic du médecin mais pour estimer si la prescription présente un danger pour le patient⁷⁷².

La seconde Directive, la Directive 85/433/CE⁷⁷³, a pour objectif la reconnaissance mutuelle entre les Etats membres des diplômes, des certificats et autres titres en rapport avec la pharmacie. Elle comporte aussi des mesures destinées à faciliter l'exercice du droit d'établissement pour certaines activités du domaine de la pharmacie. Ainsi, une personne citoyenne de la Communauté européenne, en possession d'un diplôme de pharmacien, peut exercer sa profession dans n'importe quel Etat membre⁷⁷⁴. De plus, certaines spécialisations sont offertes au pharmacien. Les détails se trouvent dans les lois nationales⁷⁷⁵. Il revient en effet à chaque Etat membre de s'assurer que la personne qualifiée réponde à des conditions minimales de qualifications. En France, c'est le diplôme de pharmacien qui est reconnu comme l'accès au statut de personne qualifiée⁷⁷⁶.

⁷⁶⁹ PRINZ Aloys/VOGEL Alexander, *op. cit.*, p. 57.

⁷⁷⁰ BELANGER Michel, *Droit international*, p. 240.

⁷⁷¹ Directive 85/432/CEE 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 septembre 1985, p. 34.

⁷⁷² DABURON GARCIA Corinne, *Thèse*, p. 242.

⁷⁷³ Directive 85/433/CE du Conseil du 16 septembre 1985 visant à la reconnaissance mutuelle des diplômes, certificats et autres titres en pharmacie et comportant des mesures destinées à faciliter l'exercice effectif du droit d'établissement pour certaines activités du domaine de la pharmacie JO L 253 du 24 septembre 1985, p. 37.

⁷⁷⁴ HOMBROECKX Luc, « Legal Issues of the exercice of pharmacists », in CALLENS Stefaan (éd.), *Chapters of Pharmaceutical Law*, Intersentia, Anvers Groningen Oxford 2000, p. 181s.

⁷⁷⁵ HOMBROECKX Luc, *op. cit.*, p. 182ss.

⁷⁷⁶ Répertoire communautaire Dalloz, « Médicament », p. 6.

En outre, un Comité consultatif pour la formation des pharmaciens, institué par la Décision 85/434⁷⁷⁷, a pour tâche d'assurer un niveau comparablement élevé de formation entre les différents Etats membres dans le contexte de la reconnaissance mutuelle des diplômes.

Comme vu plus haut, « la détermination des règles relatives à la distribution des produits pharmaceutiques demeure de la compétence des Etats membres, sous réserve des dispositions du Traité de Rome et notamment de celles concernant la libre circulation des marchandises. Compte tenu de l'article 36, respectivement 30, du Traité de Rome et du caractère très particulier du produit et du marché en cause, les Etats peuvent en principe réserver la vente au détail des médicaments aux pharmaciens »⁷⁷⁸. Cependant, les Etats membres gardent une certaine liberté en ce qui concerne la formation des pharmaciens. Ainsi, l'article 47 paragraphe 3 du Traité de la CE prévoit que pour « les professions médicales, paramédicales et pharmaceutiques, la libération progressive des restrictions sera subordonnée à la coordination de leurs conditions d'exercice dans les différents Etats membres ».

Signalons tout de même l'existence des « Bonnes pratiques de pharmacie », établies en octobre 1996 par le groupement pharmaceutique de l'Union européenne⁷⁷⁹. Ce texte, bien que non contraignant juridiquement, permet également de donner une ligne indicative aux Etats membres ayant la tâche de prendre les mesures nécessaires.

S'agissant des droits et des obligations des pharmaciens, chaque Etat membre possède la compétence de réglementer les tâches de chaque professionnel de la santé, dans le respect de la protection de la santé publique. Dans la poursuite du même objectif, les pharmaciens ont un rôle, important de conseiller, notamment lorsqu'ils remettent des produits « over the counter » (OTC), c'est-à-dire remis sans prescription médicale. De plus, ils peuvent refuser d'honorer des prestations, au motif que les prescriptions médicales peuvent être contestées ou lorsqu'il existe une difficulté d'interprétation de l'ordonnance⁷⁸⁰.

En Belgique par exemple, les pharmaciens bénéficient aussi du « monopole » de remise des médicaments. Selon Luc HOMBROECKX, le terme « monopole » est mal choisi. En effet, cela signifie qu'une seule personne a le droit de vendre un produit. Dans la situation du pharmacien, ce dernier ne *vend* pas de marchandises, mais *délivre* un médicament et, au même moment, doit en assumer la responsabilité⁷⁸¹.

En Suède, un système particulier existe. En effet, en vertu d'une convention signée en 1970, l'Etat a chargé la société Apoteksbolaget AB, devenue en 1988 Apoteket AB d'exercer l'activité de vente au détail des médicaments⁷⁸². En 2001, la société Bringwell International

⁷⁷⁷ Décision 85/434/CE du Conseil du 16 septembre 1985 portant création d'un comité consultatif pour la formation des pharmaciens, JO L 253 du 24 septembre 1985, p. 43.

⁷⁷⁸ CJCE, 21 mars 1991, aff. C 369/88, arrêt Delattre, Rec. I, p. 1487.

⁷⁷⁹ GROUPEMENT PHARMACEUTIQUE DE L'UNION EUROPEENNE, *Bonnes pratiques de pharmacie*, Bruxelles octobre 1996.

⁷⁸⁰ DUCOS-ADER Robert, *op. cit.*, p. 744 et références citées.

⁷⁸¹ Voir HOMBROECKX Luc, *op. cit.*, p. 184. D'autres pays ont instauré le système de monopole pharmaceutique, à savoir la France, la Belgique, l'Italie, l'Espagne, la Grèce et le Portugal.

⁷⁸² CJCE, 31 mai 2005, arrêt Aklageren contre Krister Hanner, aff. C-438/02, Conclusions de l'Avocat général, 25 mai 2004.

AB a vendu à Stockholm douze emballages de Nicorette Plåster (patchs à la nicotine) et de Nicorette Tuggummi (gommes à mâcher à la nicotine), produits considérés en Suède comme des médicaments. Les autorités suédoises ont engagé une procédure pénale contre M. Hanner, qui était, à l'époque, le directeur général de Brigwell. La juridiction suédoise saisie de cette affaire a interrogé la CJCE afin de savoir si le monopole de vente de médicaments est notamment contraire aux articles 28 et 31 CE.

Apoteket assure la vente des médicaments en s'adressant à quelques 970 « Apoteksombud » (agents en pharmacie) dans les zones rurales, où la création d'une pharmacie ne serait pas rentable. Il s'agit d'opérateurs privés, avec lesquels elle a conclu un accord et qui acceptent, moyennant rémunération, de délivrer des médicaments soumis à prescription médicale aux patients. Ces agents en pharmacie sont également habilités à vendre au public un assortiment limité de médicaments non soumis à prescription. Ils sont placés sous le contrôle d'Apoteket, qui détermine le prix de vente des médicaments ainsi que l'assortiment des produits. Les agents en pharmacie ne reçoivent aucune formation spécifique et ne sont pas autorisés à dispenser des conseils aux clients en ce qui concerne l'utilisation des médicaments⁷⁸³. Selon la CJCE, le système de sélection des médicaments d'Apoteket est susceptible de désavantager les médicaments en provenance des autres États membres et que ce monopole de vente n'est donc pas aménagé de manière à exclure toute discrimination à l'encontre de tels médicaments. Il est donc contraire au droit communautaire.

S'agissant de la responsabilité du pharmacien lors de la remise d'un médicament, les règles de responsabilité civile déterminées dans chaque Etat membre s'appliquent⁷⁸⁴.

2.2. La propharmacie

L'exercice de la propharmacie, qui confère aux médecins la possibilité de disposer d'un stock de médicaments et de les remettre directement à leurs patients, est réglementé par chaque Etat membre.

En France, cette pratique est autorisée dans les localités où il n'y a pas de pharmaciens⁷⁸⁵. Selon le rapport 2004 de l'Assemblée nationale, « les médecins établis dans les agglomérations où il n'y a pas de pharmacien ayant une officine ouverte au public peuvent être autorisés par le préfet, après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales, à avoir chez eux un dépôt de médicaments et à délivrer, aux personnes auxquelles ils donnent leurs soins, les médicaments inscrits sur une liste établie par le ministre chargé de la santé, après avis des conseils de l'ordre des médecins et de l'ordre des pharmaciens ». S'ils ont obtenu l'autorisation nécessaire, les médecins peuvent avoir un dépôt de médicaments et en délivrer à leurs patients. Cette autorisation est retirée dès l'ouverture d'une officine dans

⁷⁸³ CJCE, Affaire C-438/02, Aklageren contre Krister Hanner, Conclusions de l'Avocat général, 25 mai 2004, point 12.

⁷⁸⁴ Concernant les responsabilités du pharmacien en France par exemple, voir LORENZI Jean, *Les responsabilités du pharmacien*, Litec, Paris 2002.

⁷⁸⁵ Art. L 4211-3 du Code de Santé publique. Voir aussi Rapport n° 1473 de l'Assemblée nationale, mars 2004, p. 92, disponible sur: <http://www.assemblee-nat.fr/12/pdf/rapports/r1473.pdf> (16 septembre 2006).

la localité où pratique le médecin⁷⁸⁶. De plus, les médecins propharmaciens peuvent obtenir cette autorisation lorsqu'ils pratiquent dans des zones rurales mal desservies⁷⁸⁷.

En Belgique, il faut se référer à la législation nationale s'agissant de la propharmacie. L'arrêté royal belge n° 78 du 14 novembre 1967 dispose à son article 4 alinéa 1 que, pour pouvoir exercer la profession de pharmacien, un titre de pharmacien est nécessaire⁷⁸⁸. De plus, l'article 4bis interdit le cumul médico-pharmaceutique, donc la propharmacie.

La tendance générale dans la Communauté européenne est au régime d'autorisation restrictive de cette activité. La pharmacie est en principe le seul endroit où la vente de médicaments est autorisée⁷⁸⁹.

2.3. La vente par correspondance

Comme nous l'avons vu dans l'analyse de l'arrêt Docmorris⁷⁹⁰, la directive 97/7/CE sur les contrats à distance légifère sur ce mode de vente et mentionne spécifiquement la vente par correspondance de médicaments. Au préalable, indiquons que cette Directive a pour objet, de manière générale, selon son article 1^{er}, de rapprocher les dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en ce qui concerne la conclusion des contrats à distance entre consommateur et fournisseur.

Cette Directive permet à chaque Etat membre d'interdire la vente à distance de médicaments à son article 14⁷⁹¹. A titre d'exemples, la vente par correspondance de médicaments est interdite en France, alors que l'Allemagne l'autorise à certaines conditions⁷⁹².

Cet article a la teneur suivante:

« Les États membres peuvent adopter ou maintenir, dans le domaine régi par la présente directive, des dispositions plus strictes compatibles avec le traité, 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

⁷⁸⁶ En France, on a dénombré 118 autorisations en 2004. Voir le rapport mentionné ci-dessus, cité à la note 795.

⁷⁸⁷ LECA Antoine, *Précis élémentaire de droit pharmaceutique*, 2^e éd., Presses Universitaires d'Aix, Marseille 2004, p. 218.

⁷⁸⁸ Arrêté royal n° 78 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, Moniteur Belge du 14 novembre 1967, errata Moniteur Belge du 12 juin 1968.

⁷⁸⁹ Notamment en Belgique, au Portugal, en Espagne, en Suède et en Finlande. Voir l'Accord partiel « Vente et publicité des médicaments sur Internet ».

⁷⁹⁰ Cf. chapitre III, B, p. 114.

⁷⁹¹ Directive 97/7/CE du Parlement européen et du Conseil, du 20 mai 1997, concernant la protection des consommateurs à distance en matière de contrat à distance, JO L 144 du 4 juin 1997, p. 19.

⁷⁹² LECA Antoine, *op. cit.*, p. 121. Voir aussi ACTES DU CONSEIL DE L'EUROPE, *Le pharmacien au carrefour des nouveaux risques sanitaires: un partenaire indispensable à leur maîtrise!* Strasbourg, 20-22 octobre 1999, p. 121 et l'étude du *Bundesinstitut für Gesundheitswesen* (Autriche) précitée.

voie de contrats à distance de certains biens ou services, notamment des médicaments, dans le respect du traité ».

Selon Hans-W. MICKLITZ, « la vente à distance de médicaments occupe une position quelque peu particulière. La question de savoir si la directive devrait prévoir ou non une interdiction générale était déjà controversée lors des travaux législatifs. Cela s'est traduit par l'art. 14 phr. 2 qui accorde le droit aux Etats membres d'interdire la distribution à distance de médicaments »⁷⁹³. Une solution universelle pouvant convenir à chaque Etat n'avait pas pu être trouvée.

Une différence doit cependant être établie entre les médicaments en vente libre et ceux soumis à ordonnance. Pour les médicaments en vente libre, « la CJCE a très tôt reconnu au consommateur la possibilité de se procurer des médicaments non soumis à prescription auprès des pharmacies à l'étranger »⁷⁹⁴. Dans un cas en particulier, un consommateur allemand s'était fait livrer à domicile de l'extrait d'artichaut par une pharmacie française. Les juges communautaires ont retenu que, compte tenu de l'harmonisation réalisée par les directives 85/432/CEE et 85/433/CEE, l'achat d'un médicament dans la pharmacie d'un autre Etat membre donne une garantie équivalente à celle qui résulterait de la vente du médicament dans une pharmacie de l'Etat membre, où le médicament est importé par un particulier⁷⁹⁵. En revanche, la vente par téléachat de médicaments soumis à autorisation était également interdite par l'article 14 de la Directive 89/552/CE⁷⁹⁶.

Il est intéressant de constater que cette directive définit également, à son article 2, les « techniques de communication » comme « tout moyen qui, sans présence physique et simultanée du fournisseur et du consommateur, peut être utilisé pour la conclusion du contrat entre les parties ». La vente à distance englobe à la fois la vente par correspondance, la vente par téléphone, le téléachat, la vente sur minitel et sur Internet. Nous reviendrons plus loin sur les spécificités du commerce électronique au sein de la Communauté⁷⁹⁷.

S'agissant de la responsabilité du pharmacien lors de la vente par correspondance d'un médicament, les règles de chaque Etat membre s'appliquent, comme dans le cas de la remise en officine.

⁷⁹³ MICKLITZ Hans-W., *op. cit.*, p. 51.

⁷⁹⁴ MICKLITZ Hans-W., *op. cit.*, p. 52 qui cite à la note 89 l'arrêt CJCE, 7 mars 1989, aff. C-215/87, arrêt Schumacher/Hauptzollamt Frankfurt am Main-Ost, Rec. p. 617.

⁷⁹⁵ CJCE, 7 mars 1989, Arrêt Heinz Schumacher contre Hauptzollamt Frankfurt am Main-Ost, aff. C-215/87. Voir à ce sujet, MASCRET Caroline, *op. cit.*, p. 117.

⁷⁹⁶ Directive 89/552/CEE du Conseil, du 3 octobre 1989, visant à la coordination de certaines dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'exercice d'activités de radiodiffusion télévisuelle, JO n° L 298 du 17 octobre 1989, pp. 23 – 30.

⁷⁹⁷ Cf. chapitre V, F, p. 198.

2.4. La réglementation du commerce de gros

Dans le passé, les normes régissant les activités de grossistes variaient passablement d'un Etat membre à un autre. Chaque pays disposait de sa propre réglementation. Cette situation s'est modifiée en 1992 lorsque le Conseil a adopté la Directive 92/25/CE⁷⁹⁸ concernant la distribution en gros des médicaments à usage humain qui impose des conditions minimales aux grossistes. Ces derniers sont soumis à un contrôle visant à garantir que les médicaments soient entreposés, transportés et manipulés de manière satisfaisante. De plus, tous les grossistes en médicaments doivent posséder un plan d'urgence pour assurer le retrait rapide et effectif du marché des médicaments défectueux.

Comme d'autres directives relatives au droit pharmaceutique, elle a été intégrée dans le code communautaire relatif aux médicaments à usage humain⁷⁹⁹. De surcroît, la Commission a édicté des « Guidelines » (Bonnes pratiques de Distribution)⁸⁰⁰ qui contiennent des dispositions plus précises.

La distribution est « l'activité qui consiste à se procurer, à détenir à fournir ou à exporter des médicaments, à l'exclusion de la délivrance de médicaments au public »⁸⁰¹. Il s'agit d'une notion très large. Selon la législation nationale de chaque Etat membre, une distinction peut être effectuée entre les répartiteurs, les dépositaires et les distributeurs à l'exportation. Par ailleurs, il existe aussi les distributeurs en gros à vocation humanitaire, les distributeurs en gros de plantes médicinales, les distributeurs de médicaments pour essais cliniques exclusifs, les distributeurs de matériel médico-chirurgical.

Les législations nationales peuvent contenir des règles supplémentaires. En France par exemple, les grossistes-répartiteurs ont l'obligation de desservir les officines, disposer d'un stock correspondant à deux semaines de vente et être en mesure de fournir tout médicament de leur assortiment à tout pharmacien du secteur dans les 24 heures.

Les dispositions relatives au commerce de gros visent à assurer un contrôle de l'ensemble de la chaîne de distribution, de la sortie d'usine jusqu'à la vente au public. Une fois munis d'une autorisation spéciale délivrée par les autorités compétentes de chaque Etat membre selon des exigences strictes⁸⁰², les grossistes peuvent, en application du principe de reconnaissance mutuelle, exercer leur activité dans toute la Communauté. En effet, un grossiste en médicaments qui a été autorisé dans un Etat membre sera également en droit de pratiquer dans les autres membres, puisque ce grossiste est tenu de respecter les mêmes

⁷⁹⁸ Directive 92/25/CE du Conseil, du 31 mars 1992, concernant la distribution en gros des médicaments à usage humain, abrogée par le code communautaire.

⁷⁹⁹ Titre 7, art. 76ss du code communautaire.

⁸⁰⁰ Bonnes pratiques de distribution, JOCE 63/4, 1^{er} mars 1994.

⁸⁰¹ Article premier, chiffre 17 de la Directive instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

⁸⁰² Les exigences sont essentiellement les suivantes: tenue d'une comptabilité des transactions d'entrées et de sorties, les registres étant vérifiés au moins une fois par an et étant conservés pendant trois ans; preuve de la qualification du personnel; des locaux appropriés au stockage et accessibles à l'inspection; un plan d'urgence permettant de participer à toute action de retrait du marché ordonné par les autorités.

règles sur l'ensemble de la Communauté⁸⁰³. Cela devrait favoriser la concurrence entre les grossistes en médicaments et profitera en fin de compte, et selon toute vraisemblance, aux consommateurs, sous la forme d'une baisse des prix des médicaments.

En outre, le distributeur de produits pharmaceutiques doit bénéficier d'un personnel qualifié ainsi que d'installations et équipements appropriés⁸⁰⁴.

En d'autres termes, « il incombe aux grossistes de s'assurer que les produits concernés sont couverts par une autorisation de mise sur le marché en cours de validité et conforme à la législation communautaire, d'assurer en permanence le respect des conditions de conservation recommandées et la mise en œuvre stricte de mesures destinées à prévenir toute contamination entre les produits manipulés et entreposés par leurs soins »⁸⁰⁵.

⁸⁰³ SCHOORS Tom, « Distribution of Medicinal Products », in CALLENS Stefaan (éd.), *Chapters of Pharmaceutical Law*, Intersentia, Anvers Groningen Oxford 2000, p. 82.

⁸⁰⁴ SCHOORS Tom, *op. cit.*, p. 82ss.

⁸⁰⁵ BRUNET Philippe, *op. cit.*, p. 44.

B. Les importations, les exportations et le commerce à l'étranger de médicaments

1. EN DROIT SUISSE

1.1. Généralités

Dans l'expression « distribution de médicaments » sont compris à la fois l'*importation*, le *commerce de gros*, l'*exportation* et le *commerce à l'étranger*. Il s'agit du « transfert ou [de] la mise à disposition, rémunéré ou non, d'un produit thérapeutique, à l'exclusion de la remise » (art. 4 al. 1^{er} let. e LPTh). Toutes ces opérations sont soumises à autorisation⁸⁰⁶ et présupposent le respect des *Bonnes Pratiques de Distribution* (BPD)⁸⁰⁷.

Sous le régime intercantonal en vigueur jusqu'au 1^{er} janvier 2002, l'importation et l'exportation de médicaments échappaient pratiquement à toute réglementation. Lors de l'adoption de la LPTh, le législateur a néanmoins choisi d'introduire des dispositions légales à ce sujet.

D'une part, il s'agissait d'empêcher le trafic illicite de médicaments, notamment de produits dopants et des stimulateurs de performance du bétail. D'autre part, il fallait éviter que des organisations d'aide au développement reprochent à certaines entreprises pharmaceutiques d'écouler vers les pays en voie de développement des médicaments que la Suisse n'autorise pas sur son marché pour des motifs relevant de la protection de la santé⁸⁰⁸.

La réglementation proposée, puis adoptée, a pour objectif principal d'empêcher la création d'un double standard de qualité. Autrement dit, les dispositions de la LPTh garantissent que les produits mis sur le marché suisse répondent aux mêmes critères que ceux qui sont importés ou exportés⁸⁰⁹. La LPTh contient aussi des dispositions visant à lutter contre le commerce illicite de médicaments sans entraver le commerce légal⁸¹⁰.

D'un point de vue administratif, une seule et même autorisation est requise pour l'importation, l'exportation et le commerce des médicaments à l'étranger à partir de la Suisse. Cette autorisation est délivrée par Swissmedic⁸¹¹.

⁸⁰⁶ Voir art. 18 al. 1 LPTh.

⁸⁰⁷ Voir chapitre IV, A, 1.8, p. 141.

⁸⁰⁸ BRATSCHI Peter/EGGENBERGER STÖCKLI Ursula, *op. cit.*, p. 13 et Message du CF relatif à la LPTh, FF 1999 3151, 3201.

⁸⁰⁹ Message du CF relatif à la LPTh, FF 1999 3151, 3201.

⁸¹⁰ POLEDNA Tomas/BERGER Brigitte, *op. cit.*, p. 201s.

⁸¹¹ Voir les art. 18 et 28 LPTh.

Ainsi, l'article 18 de la LPTh dispose que toute personne qui, à titre professionnel, importe, exporte ou fait le commerce des médicaments doit demander une autorisation délivrée par Swissmedic afin de vérifier que le requérant et son exploitation satisfont aux exigences requises et de connaître les importateurs de médicaments⁸¹². En revanche, les personnes qui importent ou exportent des médicaments pour leurs propres besoins n'ont pas besoin d'autorisation, car elles ne poursuivent pas un but commercial⁸¹³.

Certaines conditions, telles que du personnel formé de manière appropriée, un système de sécurité de qualité et des locaux adaptés doivent être remplies pour l'obtention de l'autorisation d'importer, d'exporter et de faire du commerce de gros⁸¹⁴. En ce qui concerne spécifiquement l'importation, « les médicaments dont la mise sur le marché est [déjà] autorisée ou qui ne sont pas soumis à une autorisation de mise sur le marché peuvent être importés » (art. 20 al. 2 LPTh).

Les conditions d'autorisation requises en vue de l'importation de médicaments prêts à l'emploi sont identiques à celles exigées pour l'exportation et le commerce à l'étranger, mis à part que « le fabricant du médicament prêt à l'emploi destiné à être importé [doit disposer] d'une autorisation de fabrication délivrée par un Etat dont le système de contrôle des BPF est reconnu par la Suisse ou qu'il [doit garantir] que le médicament est fabriqué conformément aux règles des bonnes pratiques de fabrication (BPF) applicables en Suisse »⁸¹⁵.

1.2. Les importations

1.2.1. Introduction

Un médicament importé ne peut bénéficier d'une procédure simplifiée d'autorisation que si deux conditions sont réalisées: il doit être identique à un médicament déjà autorisé en Suisse et provenir d'un pays disposant d'un système équivalent d'autorisation⁸¹⁶.

L'autorisation d'importer est délivrée dès que les exigences de l'autorisation de fabrication sont remplies. Selon l'article 4 alinéa 1 let. c LPTh, la fabrication consiste en « toutes les étapes de la production des produits thérapeutiques, de l'acquisition des matériaux de base au conditionnement du produit fini en passant par la préparation, le stockage et la livraison, ainsi que les contrôles de qualité et la libération des lots ».

Les autorisations sont octroyées selon un système en cascade. Autrement dit, « après l'octroi de l'autorisation soumise aux exigences les plus sévères, les autorisations liées à des

⁸¹² Message du CF relatif à la LPTh, FF 1999 3151, 3201.

⁸¹³ Message du CF relatif à la LPTh, FF 1999 3151, 3202.

⁸¹⁴ POLEDNA Tomas/BERGER Brigitte, *op. cit.*, p. 202.

⁸¹⁵ Art. 7 al. 1 let. i OAMéd.

⁸¹⁶ Cf. Rapport explicatif concernant l'OASMéd, p. 4.

conditions moins strictes seront délivrées sans charges supplémentaires »⁸¹⁷. Ainsi, l'importation et l'exportation de médicaments non prêts à l'emploi requièrent uniquement une autorisation de commerce de gros. En revanche, l'importation de médicaments prêts à l'emploi nécessite une autorisation d'importation, puisque les établissements concernés offrent ces médicaments importés sur le marché suisse et qu'ils portent de ce fait la responsabilité des produits⁸¹⁸. Pour ce qui est de l'exportation des médicaments prêts à l'emploi et le commerce de médicaments à l'étranger, ces activités sont également soumises à une réglementation spécifique afin de préserver la sécurité des médicaments⁸¹⁹.

En outre, la Commission fédérale de recours en matière de produits thérapeutiques a précisé dans une décision qu'« une autorisation de l'Institut suisse des produits thérapeutiques est nécessaire pour l'importation à titre professionnel de médicaments prêts à l'emploi, autorisés ou non soumis à autorisation. Des autorisations d'importation cantonales accordées selon l'ancien droit ne peuvent remplacer de manière transitoire une autorisation de [Swissmedic] que dans la mesure où elles permettent l'importation effectuée dans le cas concret. Les médicaments soumis à autorisation mais non autorisés ne peuvent être importés qu'exceptionnellement, avec une autorisation spéciale octroyée par [Swissmedic] à l'unité »⁸²⁰.

1.2.2. Les importations à des fins personnelles

Le principe de l'importation à des fins personnelles est ancré à l'article 20 alinéa 2 LPTh. Cette disposition, analogue à celle d'une ordonnance d'application de la LStup, mentionne que « le Conseil fédéral peut autoriser l'importation, en petites quantités, de médicaments prêts à l'emploi et non autorisés à être mis sur le marché par les particuliers pour leur consommation personnelle ».

Les personnes qui importent des médicaments pour leurs propres besoins n'ont donc pas l'obligation d'être au bénéfice d'une autorisation délivrée par les autorités, car elles ne poursuivent pas un but commercial. Ces importations sont cependant interdites s'il s'agit de médicaments dont l'importation a été prohibée par le Conseil fédéral. Cela concerne précisément les psychotropes et les substances contenant des stupéfiants⁸²¹. En effet, l'importation de médicaments à base de stupéfiants ou de substances psychotropes est interdite aux particuliers. L'article 26 de l'Ordonnance sur les stupéfiants précise que « seules les maisons et personnes ayant le droit de fabriquer des stupéfiants ou d'en faire le commerce peuvent en importer et en exporter »⁸²².

L'interdiction légale pour les particuliers d'importer des médicaments psychotropes et contenant des stupéfiants s'applique aussi au commerce sur Internet. Choisir un autre canal

⁸¹⁷ Message du CF relatif à la LPTh, FF 1999 3151, 3203.

⁸¹⁸ Rapport explicatif concernant l'OAMéd, p. 3.

⁸¹⁹ Ibidem.

⁸²⁰ Décision de la Commission fédérale de recours en matière de produits thérapeutiques du 28 janvier 2003, in *JAAC* 67.93.

⁸²¹ Art. 20 al. 2 LPTh et Message du CF relatif à la LPTh, FF 1999 3151, 3202.

⁸²² Art. 26 OStup. Voir à ce sujet, AOUNI Nadia, *op. cit.*, p. 131.

de distribution n'affecte pas l'illicéité de l'opération. D'ailleurs, des normes de droit international sont en vigueur à ce sujet⁸²³.

S'agissant de l'importation de médicaments psychotropes ou contenant des stupéfiants, la seule exception notable réside à l'article 40 alinéa 1 de OStup. Cette disposition mentionne que « les voyageurs malades peuvent importer en Suisse, sans autorisation d'importation et pour une durée maximale d'un mois, la quantité de stupéfiants nécessaire à leur traitement. Si leur séjour en Suisse se prolonge au-delà d'un mois, ils doivent se rendre auprès d'un médecin autorisé en Suisse en vue d'obtenir l'ordonnance pour les stupéfiants nécessaires ». Le Conseil fédéral a édicté des dispositions à ce sujet et Swissmedic est compétent pour prendre des décisions à ce sujet⁸²⁴.

Concernant l'importation de médicaments tombant sous le coup de la LPTh, le message relatif à ladite loi précise qu'« afin de prévenir les abus, la notion de consommation personnelle est interprétée de manière restrictive »⁸²⁵.

Sur la base de la délégation législative, la notion de « consommation personnelle » est précisée à l'article 36 OAMéd⁸²⁶. L'alinéa premier de cette disposition précise notamment que « tout particulier peut importer des médicaments prêts à l'emploi non autorisés en Suisse, pour autant qu'il s'agisse de petites quantités correspondant à sa consommation personnelle ». La CRPT a d'ailleurs précisé cette notion dans une récente décision⁸²⁷. En effet, elle a jugé que « des médicaments prêts à l'emploi et soumis à autorisation, mais non autorisés, ne peuvent être importés par des particuliers qu'en une quantité pouvant être utilisée – selon le dosage habituel – dans le laps de temps d'environ un mois ».

Si l'importation se fait sous forme de vente par correspondance, il s'agit d'un abus de droit dans le cas où les particuliers commandent des médicaments soumis à ordonnance médicale mais qui ne leur sont pas prescrits. La Commission fédérale de recours en matière de produits thérapeutiques s'est prononcée dans ce sens dans une décision⁸²⁸. Les autorités douanières avaient notamment intercepté à l'aéroport de Zurich 300 pilules de Sildenafil, 100mg, destinées à un particulier. Ce dernier soutenait que ces produits, qui en Suisse sont uniquement délivrés sur prescription médicale, étaient destinés à sa consommation personnelle. La CRPT a notamment estimé que le nombre de pilules commandées dépassait le nombre nécessaire à une consommation habituelle pendant un laps de temps d'un mois.

⁸²³ Cf. chapitre V, F, 4.4., p. 220.

⁸²⁴ POLEDNA Tomas/BERGER Brigitte, *op. cit.*, p. 202.

⁸²⁵ Message du CF relatif à la LPTh, FF 1999 3151, 3203. Voir aussi la jurisprudence de la Commission de recours en matière de produits thérapeutiques, Jugement de la Commission fédérale de recours en matière de produits thérapeutiques, du 18 août 2004 dans la cause R. [HM 04.075]), in *JAAC* 96.22.

⁸²⁶ Cf. le Rapport explicatif concernant l'OAMéd. Voir aussi BALSIGER BETTS Andreas, « Das neue Heilmittelgesetz – eine erste Bilanz; Vom Setzen der Prioritäten beim Vollzug des HMG », in POLEDNA Tomas/EICHENBERGER Thomas (éd.), *Das neue Heilmittelgesetz: eine erste Bilanz*, Schulthess, Zurich Bâle Genève 2004, pp. 79-102, p. 84.

⁸²⁷ Cf. Jugement de la Commission fédérale de recours en matière de produits thérapeutiques, du 14 juin 2005, dans la cause S. (HM 04.091), consid. 3.2.3., in *JAAC* 70.20 (extrait).

⁸²⁸ Jugement de la Commission fédérale de recours en matière de produits thérapeutiques, du 18 août 2004 dans la cause R. [HM 04.075]), in *JAAC* 96.22.

1.2.3. Les importations à des fins médicales

Les personnes exerçant une profession médicale peuvent importer, sans autorisation spéciale de Swissmedic et en petites quantités, des médicaments à usage humain non autorisés en Suisse, si elles soient au bénéfice d'une autorisation de faire le commerce de détail octroyée par le canton compétent et pour autant que certaines conditions spécifiques soient remplies⁸²⁹. Un pharmacien peut, « sans autorisation d'importation, commander un médicament pour un touriste dans le pays de provenance de celui-ci. En l'occurrence il ne s'agit en effet que de rendre service à un client »⁸³⁰.

Pour qu'une importation à des fins médicales soit permise, le médicament doit servir au traitement d'un patient donné ou pour les cas d'urgence, être autorisé par un Etat ayant institué un système équivalent d'autorisation de mise sur le marché ou qu'un touriste ait besoin d'un médicament autorisé dans son pays de domicile. L'autorisation de mise sur le marché doit en outre se rapporter à l'indication correspondante. De plus, aucun médicament substitutif ne doit être autorisé en Suisse et un changement de médicament dans le traitement du patient ne doit pas être approprié. Toutes ces conditions doivent être remplies de manière cumulative.

L'importation de médicaments prêts à l'emploi qui ne sont pas autorisés ni en Suisse ni dans un pays ayant institué un système d'autorisation équivalent au nôtre nécessite toujours une autorisation spéciale de Swissmedic. De telles autorisations spéciales ne sont cependant délivrées par Swissmedic que dans les indications autorisées à l'étranger ou incontestablement validées par des essais cliniques.

1.2.4. Les importations parallèles

En droit suisse, l'admission des importations parallèles de produits brevetés représente une problématique « sous l'angle du conflit des libertés »⁸³¹.

Une importation parallèle est une importation à titre commercial d'un produit protégé par un droit de propriété intellectuelle dans un pays d'importation, par un tiers qui n'est pas le titulaire du droit sur ce produit. En réalité, cela signifie que les importations parallèles sont autorisées sauf si la préparation originale est encore protégée par un brevet en Suisse (art. 14, al. 3 LPTh).

La LPTh a introduit un changement de paradigme au 1^{er} janvier 2002. Auparavant, sous le système intercantonal de contrôle des médicaments, la règle était à l'interdiction générale des importations parallèles. Aujourd'hui, elle est à l'autorisation avec restriction⁸³². Swissmedic considère que d'après la loi sur les produits thérapeutiques, les médicaments

⁸²⁹ Art. 11 OAMéd.

⁸³⁰ Message du CF relatif à la LPTh, FF 1999 3151, 3204.

⁸³¹ KRAUS Daniel E., *Les importations parallèles de produits brevetés*, Publications du Centre d'Etudes Juridiques Européennes, Schulthess, Zurich, Bâle et Genève 2004 (cité *Thèse*), p. 310.

⁸³² Sur cette problématique, voir ARNOLD Gabriela, *Sollen Parallelimporte von Arzneimittel zugelassen werden?, Eine Analyse des Situation in der Europäischen Union mit Folgerungen für die Schweiz*, Europainstitut der Universität Basel 2000.

autorisés en Suisse et dans des pays dotés d'autorités de contrôle des médicaments comparables aux autorités suisses, peuvent être importés en Suisse pour autant qu'ils ne soient plus protégés par un brevet⁸³³.

Même si la loi sur les brevets était modifiée dans le sens de l'épuisement régional ou international⁸³⁴, les importations parallèles de produits pharmaceutiques pourraient être interdites sur la base de la LPTh. En effet, cette dernière doit être considérée comme une *lex specialis*⁸³⁵.

Afin d'être plus explicite, précisons que « la [LPTh] prévoit une procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché pour les médicaments déjà autorisés en Suisse et importés d'un pays ayant institué un système équivalent d'autorisation de mise sur le marché. Des conditions d'étiquetage et de sécurité doivent toutefois être remplies. Les importations parallèles au sens large sont donc possibles. Cependant les importations parallèles au sens strict, à savoir tant que le produit en question est protégé par un brevet, ne sont pas autorisées »⁸³⁶.

1.3. Les exportations et le commerce à l'étranger

L'article 21 de la LPTh mentionne que « l'exportation de médicaments et leur commerce à l'étranger à partir de la Suisse sont interdits dans des cas particuliers, à savoir s'ils sont interdits dans le pays de destination⁸³⁷ ou s'il ressort des circonstances qu'ils pourraient être destinés à des fins illicites ». Les exportateurs sont tenus de faire preuve de diligence et fournir les produits pharmaceutiques directement aux professionnels habilités à remettre des médicaments⁸³⁸.

Si un médicament n'est pas autorisé en Suisse, cela ne signifie pourtant pas qu'il est forcément nuisible à la santé, que sa qualité est défectueuse ou qu'il n'est pas efficace. Par exemple, il peut s'agir d'un médicament destiné à prévenir ou guérir une maladie quasi inexistante chez nous. Swissmedic publie la liste des médicaments dont l'exportation est restreinte ou interdite qui correspond à celles établies par la Communauté européenne et l'ONU⁸³⁹.

⁸³³ Swissmedic, *Rapport d'activité*, Berne 2002, p. 36.

⁸³⁴ A l'heure actuelle, la doctrine majoritaire penche pour l'épuisement national. Voir KRAUS Daniel E., *Thèse*, p. 334, note 1382 et références citées.

⁸³⁵ KRAUS Daniel E., *Thèse*, p. 335.

⁸³⁶ KRAUS Daniel E., *Thèse*, p. 334 et notes citées.

⁸³⁷ Cette catégorie n'existe pas en Suisse, voir Message du CF relatif à la LPTh, FF 1999 3151, 3204.

⁸³⁸ Message du CF relatif à la LPTh, FF 1999 3151, 3205.

⁸³⁹ Message du CF relatif à la LPTh, FF 1999 3151, 3204s. Department for Policy Coordination and Sustainable Development, *Consolidated List of Products whose consumption and/or sale have been banned, Withdrawn, Severely Restricted or not approved by governments – pharmaceuticals*, United Nations Publication, 7th issue, New York 2003.

Un système de certification concernant la qualité des produits entrant dans le commerce international a également été mis en place par l'OMS⁸⁴⁰. Selon ce système, l'autorité du pays de destination peut exiger un certificat de l'autorité de l'Etat exportateur, certificat qui confirme l'autorisation de mise sur le marché du médicament ou exceptionnellement, les raisons du refus de l'autorisation. L'autorité du pays exportateur doit certifier que le fabricant possède une autorisation de fabrication conformément aux règles de BPF et aux normes de l'OMS. Ce système de certification n'a cependant pas force de loi pour l'exportateur, celui-ci n'étant tenu de joindre un certificat qu'en vertu du droit interne et à la demande expresse du pays de destination.

2. EN DROIT DE LA COMMUNAUTE EUROPEENNE

2.1. Régime général

En droit communautaire, la Directive 75/319/CE⁸⁴¹ légiférait notamment sur l'importation de spécialités pharmaceutiques. A l'heure actuelle, ce sont les articles 40 et suivants du code communautaire relatif aux médicaments à usage humain qui réglementent cette opération.

Les dispositions précitées exigent des Etats membres qu'ils confirment que le fabricant d'un médicament possède une autorisation de mise sur le marché, vérifient si le fabricant d'un médicament est au bénéfice d'une obligation de mise sur le marché dans les cas où le fabricant, l'exportateur ou les autorités du pays tiers importateur le demandent⁸⁴².

Selon la jurisprudence de la CJCE, l'importateur professionnel doit avoir obtenu une autorisation de fabriquer ou de distribuer en gros des médicaments. Cette autorisation n'est pas exigée des pharmaciens d'officine en cas de dispensation au détail de médicaments. La spécialité ne peut être commercialisée dans un Etat d'exportation sans que soit respectée la procédure nationale d'autorisation de mise sur le marché. Il n'est pas nécessaire que l'établissement pharmaceutique ait son siège sur le territoire de l'Etat de délivrance⁸⁴³. En cas de procédure centralisée, cette question ne se pose pas.

Ainsi, toute importation de médicaments en provenance de pays tiers doit être soumise à la délivrance d'une autorisation des Etats membres.

⁸⁴⁰ Système de certification de l'OMS de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international, décision AMS 41.18, du 13 mai 1988.

⁸⁴¹ Deuxième directive 75/319/CEE du Conseil, du 20 mai 1975, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, JO n° L 147 du 9 juin 1975, p. 13 –22.

⁸⁴² Message du CF relatif à la LPTh, FF 1999 3151, 3206.

⁸⁴³ CJCE, 28 février 1984, aff. 247/81, arrêt Commission c/Allemagne, Rec. 1111; CJCE, 27 mai 1986, aff. jointes 87 et 88/85, Legia c/Ministre de la Santé, Rec. 1707. Voir aussi REPERTOIRE COMMUNAUTAIRE DALLOZ, « Médicament », p. 7s.

2.2. La réimportation de médicaments

Dans l'affaire DocMorris⁸⁴⁴, la question était « de savoir si l'interdiction frappant les médicaments exportés dans un premier temps par les grossistes allemands à destination des pharmacies établies dans un autre Etat membre, puis réimportés, dans un second temps, en Allemagne sous la forme d'une vente au détail effectuée par Internet au profit des consommateurs résidant sur le territoire allemand, était compatible avec le principe de la libre circulation »⁸⁴⁵. En l'espèce, c'était un cas de réimportation de médicaments. La CJCE a indiqué que « l'interdiction de vente par correspondance pouvait se justifier à l'égard de médicaments réimportés soumis à l'exigence d'une prescription médicale dans l'Etat membre de réimportation »⁸⁴⁶.

2.3. Les importations parallèles

L'origine des importations parallèles de médicaments se trouve dans les distorsions du marché et les différences de prix voulues ou non par les industriels.

Le 8 juillet 2003, la Cour AELE a rendu une décision dans l'affaire Paranova⁸⁴⁷. Elle a jugé que l'importateur parallèle qui reconditionne de manière licite les produits importés peut apposer ses propres éléments graphiques sur l'emballage, même si cela n'est pas objectivement nécessaire pour lui permettre l'accès au marché. En relation directe avec la marque originale, l'importateur parallèle peut donc créer son propre profil de marque⁸⁴⁸.

Dans la Communauté européenne, les importations parallèles sont licites⁸⁴⁹. En effet, l'importation parallèle d'un médicament est une forme légale de commerce dans le Marché intérieur sur la base de l'article 28 du Traité CE et sous réserve des dérogations prévues par l'article 30 du Traité CE. L'importation parallèle de médicaments est autorisée lorsque les informations nécessaires pour les besoins de la protection de la santé publique sont déjà à la disposition des autorités compétentes de l'Etat membre de destination à la suite de la première mise sur le marché d'un médicament dans cet Etat membre. Un médicament importé parallèlement fait l'objet d'une licence accordée sur la base d'une procédure proportionnellement « simplifiée » pour autant qu'une autorisation de mise sur le marché du marché du produit importé ait été accordée dans l'Etat membre d'origine et que le

⁸⁴⁴ Cf. chapitre III, B, p. 114.

⁸⁴⁵ PEIGNE Jérôme, « Peut-on interdire », p. 376.

⁸⁴⁶ PEIGNE Jérôme, « Peut-on interdire », p. 377.

⁸⁴⁷ Cour AELE, 8 juillet 2003, Paranova AS et Merck & Co., Inc.e.a., E- 3/02

⁸⁴⁸ Voir RAUBER Georg, « Parallelimport und Umpacken von Arzneimitteln Urteil des Efta-Gerichtshofs vom 8. Juli « Paranova » », in *sic!* 12/2003, pp. 991-995.

⁸⁴⁹ A propos de la réglementation applicable aux importations parallèles de médicaments, voir JANSE Bart/DE VISSCHER Fernand, « Parallel import of Medicinal Products », in CALLENS Stefaan (éd.), *Chapters of Pharmaceutical Law*, Intersentia, Anvers Groningen Oxford 2000, pp. 107ss.

médicament importé soit essentiellement similaire à un médicament qui a déjà reçu l'autorisation de mise sur le marché dans l'Etat membre de destination⁸⁵⁰.

La CJCE s'est prononcée à diverses reprises à ce sujet et « a, dans la mesure du possible, donné la préférence au principe de libre circulation des marchandises à l'intérieur du marché commun »⁸⁵¹. En effet, de nombreux tribunaux nationaux ont soumis, en vertu de l'article 234 du Traité CE une question préjudicielle aux fins de l'interprétation des articles 28 et 30 du Traité CE⁸⁵².

Dans l'arrêt Centrafarm⁸⁵³, la doctrine estime que « la CJCE consacre le principe de l'épuisement régional des droits de propriété intellectuelle et juge que le titulaire d'un brevet qui fait usage du droit qui lui est conféré par le droit d'un Etat national d'empêcher la mise en circulation d'un médicament breveté qu'il a lui-même mis sur le marché dans un autre Etat membre (ou qui a été mis avec son accord sur le marché dans un autre Etat membre), contrevient de ce fait au principe de la libre circulation des marchandises »⁸⁵⁴.

Dans un autre litige déposé devant la CJCE, une société - nommée Kohlpharma - qui se proposait d'importer en Allemagne un médicament, le « Jumex » a demandé au *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*, à savoir l'autorité allemande d'homologation des médicaments, d'étendre l'autorisation de mise sur le marché que l'autorité avait préalablement accordé au « Movergan », un médicament au même principe actif et commercialisé en Allemagne. Toutefois, ce médicament est fabriqué par une autre entreprise. Le *Bundesinstitut* a refusé l'extension de mise sur le marché. La société soutient que la condition de l'identité d'origine ne serait pas une condition nécessaire aux fins de l'extension.

Une réglementation ou une pratique nationale qui conduit à canaliser les importations en ce sens que seuls certains opérateurs économiques peuvent y procéder, alors que d'autres s'en voient exclus, constitue une mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative au sens de l'article 28 du Traité CE. La Cour de Justice a en outre confirmé la jurisprudence de Peijper⁸⁵⁵ en indiquant qu'une spécialité pharmaceutique devait pouvoir bénéficier de l'autorisation de mise sur le marché déjà délivrée si la spécialité était présente sur le marché, à moins que des considérations tirées de la protection efficace de la santé des personnes ne s'y opposent⁸⁵⁶. Dans l'affaire précitée, il était reproché à un opérateur néerlandais d'avoir violé la législation des Pays-Bas en matière sanitaire, d'une part, en livrant, sans l'agrément des autorités néerlandaises, à des pharmacies établies dans cet Etat membre, des médicaments qu'il avait importés du Royaume-Uni et d'autre part, en s'avérant dépourvu de

⁸⁵⁰ Communication de la Commission sur les importations parallèles de spécialités pharmaceutiques dont la mise sur le marché a déjà été autorisée, COM (2003) 839 final, Bruxelles, 30 décembre 2003.

⁸⁵¹ MERKT Benoît, « Les importations parallèles de médicaments », in *Concurrence dans le secteur de la santé*, p. 49, p. 63 et notes citées.

⁸⁵² CJCE, 11 septembre 2003, Conclusions, aff. C-112/02, Kohlpharma GmbH contre République fédérale d'Allemagne et CJCE, 1^{er} avril 2004, aff. C-112/02, arrêt Kohlpharma GmbH contre République fédérale d'Allemagne.

⁸⁵³ CJCE, 18 octobre 1974, aff. 15/74, arrêt Centrafarm c. Sterling Drug, Rec. 1974 1147s.

⁸⁵⁴ MERKT Benoît, *op. cit.*, p. 64 et notes citées.

⁸⁵⁵ CJCE, 20 mai 1976, aff. 104/75, arrêt De Peijper Rec.p. 613.

⁸⁵⁶ CJCE, 12 novembre 1996, aff. C-201/94, arrêt Primecrown.

certaines pièces relatives à ces médicaments, à savoir le « dossier » et les « protocoles » prévus par ladite législation.

Afin d'apporter plus de clarté sur cette problématique, la Communauté européenne s'est chargée d'édicter une communication sur les importations parallèles de spécialités pharmaceutiques dont la mise sur le marché a déjà été autorisée⁸⁵⁷.

Au sein de la Communauté européenne, les importations parallèles sont donc permises. Cependant, la Commission admet le principe d'un contrôle par les Etats membres d'importation afin de vérifier que les spécialités importées sont effectivement couvertes par une autorisation de mise sur le marché dans le pays d'exportation et sont identiques sur le plan thérapeutique aux spécialités bénéficiaires d'une autorisation dans l'Etat membre d'importation.

Les autorités compétentes ont le droit d'exiger certains éléments d'information, à savoir la dénomination de la spécialité dans l'Etat membre de provenance et d'importation, le nom ou la raison sociale de l'importateur, le numéro de l'AMM dans l'Etat membre de provenance et l'Etat membre d'importation. Une réglementation ou une pratique ne saurait permettre au fabricant ou à ses représentants de monopoliser par le simple refus du dossier, l'importation et la commercialisation du produit en cause. De telles exigences seraient considérées comme étant plus restrictives que nécessaires et ne pourraient bénéficier de la dérogation prévue à l'article 30 du Traité CE (CJCE, 20 mai 1976, De Peijper, aff. 104/75, Rec. 613). Comme nous l'avons vu, une communication de la Commission sur les importations parallèles de spécialités pharmaceutiques, dont la mise sur le marché a été autorisée, précise le niveau de coopération attendu entre Etats membres⁸⁵⁸

⁸⁵⁷ Communication de la Commission sur les importations parallèles de spécialités pharmaceutiques dont la mise sur le marché a déjà été autorisée, JO n° C 115 du 6 mai 1982, p. 5. Cette communication a été réactualisée par une communication de 2003, Communication de la Commission sur les importations parallèles de spécialités pharmaceutiques dont la mise sur le marché a déjà été autorisée, COM(2003) 839 final, Bruxelles, 30 décembre 2003.

⁸⁵⁸ Répertoire communautaire Dalloz, « Médicament », p. 7s.

Chapitre V: La réglementation du commerce électronique

A. Introduction

Une étape décisive a été franchie en 1995 pour la « société de l'information »⁸⁵⁹ : [Amazon.com](http://www.amazon.com) a vendu son premier livre via Internet⁸⁶⁰. La commande s'est effectuée par le biais d'un canal électronique, comme toutes les opérations liées à la vente.

L'utilisation de plus en plus répandue de cet outil électronique n'est plus à démontrer. En 2001, deux millions de nouvelles pages étaient créées chaque jour⁸⁶¹ et, en 2002, le nombre d'utilisateurs d'Internet s'élevait déjà à plus d'un demi-milliard d'individus⁸⁶². Ces chiffres augmentent encore à l'heure actuelle⁸⁶³.

Avant la mise en place du commerce électronique par le biais d'Internet, d'autres pratiques de commercialisation consistant à utiliser les moyens de communication à distance ont été adoptées⁸⁶⁴. Il y a eu en premier lieu la vente à distance par l'envoi de catalogues par la poste, puis la vente par téléphone ou par le biais de la télévision, à savoir le télé-achat. Par la suite, d'autres moyens sont encore apparus, comme l'échange de données informatisées (EDI)⁸⁶⁵ qui permet une communication commerciale inter-entreprises par des ordinateurs. Néanmoins, la forme de commercialisation qui a connu l'évolution la plus spectaculaire par l'avènement d'Internet est celle du commerce électronique⁸⁶⁶. Pour pouvoir vendre ses produits en ligne, une entreprise doit mettre en place un catalogue de présentation et un mécanisme de commande⁸⁶⁷.

⁸⁵⁹ Par « société de l'information », on comprend un pays techniquement bien équipé. La préoccupation des enjeux sociaux, éducatifs et politiques reste pour certains pays secondaire. Voir *Le Temps* du 6 juillet 2002, « Les gouvernements peinent à intégrer l'idée d'une véritable société de l'information ».

⁸⁶⁰ MACAREZ Nicolas/LESLE François, *Le commerce électronique*, Que sais-je ?, PUF 3605, Paris 2001, p. 15.

⁸⁶¹ MACAREZ Nicolas/LESLE François, *op. cit.*, p. 7.

⁸⁶² DUFOUR Arnaud/GHERNAOUTI-HELIE Solange, *Internet*, Que sais-je ?, PUF 3073, 9^e éd., Paris 2002, p. 3.

⁸⁶³ Voir Internet Usage Statistics – *The Big Picture*, *World Internet Users and Population Stats*, disponible sur <http://www.internetworldstats.com/stats.htm> (10 septembre 2006).

⁸⁶⁴ CHERPILLOD GIACOBINO Anne, « Internet dans la conclusion du contrat et les solutions de paiement », in *SJ* 2003 pp. 393-434, p. 494.

⁸⁶⁵ A ce sujet, voir JACCARD Michel, *La conclusion de contrats par ordinateur: aspects juridiques de l'échange de données informatisées (EDI)*, Stämpfli Berne 1996.

⁸⁶⁶ Cf. Rapport explicatif sur la loi sur le commerce électronique, janvier 2001, p. 6, disponible sur <http://www.ejpd.admin.ch/etc/medialib/data/wirtschaft/gesetzgebung/konsumentenschutz.Par.0013.File.tmp/vn-ber-f.pdf> (10 septembre 2006).

⁸⁶⁷ DUFOUR Arnaud/GHERNAOUTI-HELIE Solange, *op. cit.*, p. 55.

En quelques temps seulement, l'expression « commerce électronique » a donc acquis une vaste notoriété, à tel point qu'elle est devenue un véritable symbole du langage propre à la culture informatique⁸⁶⁸.

Dans le chapitre précédent⁸⁶⁹, nous avons passé en revue les formes – légales - de remise des médicaments. Nous avons pu constater que les législations actuelles, en Suisse et dans la Communauté européenne, ne mentionnent pas explicitement la *vente par Internet* comme canal de distribution. Ces deux réglementations mentionnent uniquement la *vente par correspondance*.

Pourtant, cette pratique existe. Un nombre considérable d'utilisateurs d'Internet surfent sur des sites au contenu médical et commandent leurs médicaments par ce biais-là⁸⁷⁰. Une affaire, Docmorris, concernant la licéité de cette activité, a même, comme nous l'avons vu, été portée devant la Cour de Justice des Communautés européennes. Les juges ont admis la licéité de ce canal de distribution, pour autant que certaines conditions soient remplies. Nous l'avons démontré en examinant les enjeux de la vente de produits pharmaceutiques : la libéralisation des marchés représente la tendance actuelle.

Avant d'analyser les spécificités applicables au commerce électronique de médicaments, il importe d'examiner, dans un premier temps, l'évolution d'Internet, la définition du commerce électronique, ses caractéristiques ainsi que son cadre juridique. Nous développerons ensuite la problématique liée aux contrats par voie électronique ainsi que leurs sources en droit suisse et communautaire.

B. L'évolution d'Internet

Communément appelé « réseau des réseaux », Internet a été inventé à la fin des années soixante pour relier entre eux des ordinateurs dans le cadre d'une recherche financée par le Département de la défense américaine.

Arpanet, « l'ancêtre » d'Internet, a ainsi été mis en place dans le but d'assurer la transmission d'informations numériques. Petit à petit, les universités américaines et les entreprises se sont aussi connectées à ce réseau qui s'est installé dans la société civile⁸⁷¹.

Au fil du temps, Internet a développé d'autres services⁸⁷², en plus de la transmission d'informations à l'exemple du courrier électronique, des fora de discussions et des sites web dont le contenu varie autant que les activités humaines.

⁸⁶⁸ Voir le rapport de l'OMPI, pp. 3-4.

⁸⁶⁹ Cf. chapitre IV, A, p. 125.

⁸⁷⁰ A ce propos, voir CALLENS Stefaan, « Telemedicine and the E-Commerce Directive » (ci-après « Telemedicine »), in *European Journal of Health Law* 9: 93-109, 2002.

⁸⁷¹ SWETENHAM Richard, « Le plan d'action pour une utilisation plus sûre d'Internet », in *Revue du Marché Commun et de l'Union européenne*, mars 2000 (436), pp. 160-167, p. 160.

⁸⁷² Pour une description d'autres services, cf. AMBLARD Philippe, *op. cit.*, p. 5ss.

Le « courrier électronique » (ou « messagerie électronique »⁸⁷³) peut être défini comme un « service de communication de personne à personne en temps différé. Chaque usager dispose d'une adresse de courrier électronique qui lui permet tant de recevoir des messages personnels que d'en envoyer à des destinataires déterminés »⁸⁷⁴. Un « forum de discussion » correspond pour sa part à une base de données dans laquelle sont répertoriés tous les messages relatifs à un thème particulier. Tout internaute peut envoyer un message ou accéder aux messages « pour participer au débat ou à la discussion »⁸⁷⁵. Enfin, les « sites world wide web » (ou « site web ») sont « des réservoirs d'informations, allant de quelques paragraphes à des centaines de pages, contenant du texte, des graphiques, des images ou encore du son »⁸⁷⁶.

Internet ressemble à un réseau qui rend disponible des services de mise en relation et de transfert de données entre des entités distantes. Il permet d'accéder à des ressources informatiques, de les partager, et de réaliser de nombreux services basés sur le transfert d'information⁸⁷⁷. En d'autres termes, l'échange des communications et des transactions via un « réseau ouvert » sans dispositif de sécurité obligatoire est possible, entre un nombre virtuellement⁸⁷⁸ illimité de participants entre lesquels il n'a peut-être existé aucun contact préalable.

C. La notion de « commerce électronique »

1. GENERALITES

L'expression « commerce électronique » s'utilise dans les médias, les entreprises et dans le langage courant pour désigner une vaste gamme d'activités impliquant, en règle générale, le recours à un ordinateur et à Internet pour échanger des biens et des services d'une manière à la fois nouvelle, directe et électronique⁸⁷⁹. Il s'agit du « processus d'achat, de vente ou de location de biens et de services qui utilisent des moyens de télécommunications »⁸⁸⁰. Le commerce électronique couvre donc à la fois le « commerce autour du réseau », comme les accès aux services des fournisseurs d'accès ou d'hébergement, et le « commerce à travers le

⁸⁷³ Expression utilisée en particulier par Philippe AMBLARD (*op. cit.*, p. 5) en lieu et place de « courrier électronique ».

⁸⁷⁴ AMBLARD Philippe, *op. cit.*, p. 5.

⁸⁷⁵ Ibidem.

⁸⁷⁶ COTTIER Bertil, *op. cit.*, p. 3.

⁸⁷⁷ DUFOUR Arnaud/GHERNAOUTI-HELIE Solange, *op. cit.*, p. 3.

⁸⁷⁸ Par les termes « virtuellement » ou « virtuel », Philippe AMBLARD estime que « l'on fait référence au caractère immatériel des échanges dont il est le support » (*op. cit.*, p. 7).

⁸⁷⁹ OMPI, *Etude sur les questions relatives au commerce électronique et à la propriété intellectuelle*, p. 3.

⁸⁸⁰ CHERPILLOD GIACOBINO Anne, *op. cit.*, p. 394.

réseau », à savoir la publicité sur les sites, les offres et la conclusion de contrats et même l'exécution du contrat⁸⁸¹.

Selon différentes études⁸⁸², l'expression « commerce électronique » ou « e-commerce » ne répond pas à une définition unique. D'une part, le terme « commerce » se réfère à une offre d'activités se déroulant sur les réseaux ouverts et aboutissant à un échange de valeurs entre deux parties⁸⁸³. D'autre part, « électronique » fait référence à l'ensemble des infrastructures nécessaires aux technologies ainsi qu'aux réseaux de l'information et des télécommunications servant au traitement et à la transmission de données numérisées⁸⁸⁴. Le commerce électronique comprend donc un vaste ensemble de procédures et d'activités différentes, car cette notion englobe toutes les formes de transactions électroniques dans la vie économique.

La vente ne constitue pas la seule activité possible par le biais d'un canal électronique. En effet, « le commerce sur Internet [...] recouvre l'ensemble des activités liées au processus d'achat, qu'elles se situent avant la vente (publicité et marketing, préparation de l'achat et aide à la décision, etc.), pendant l'achat (catalogue, sélection et configuration des produits, paiements en ligne, etc.) ou après la vente (service après-vente, support technique, etc.) »⁸⁸⁵.

Des catégories ont été établies afin de différencier les différentes activités. Le commerce électronique peut concerner les relations entre les entreprises (*Business to Business (BtoB)*), entre fournisseurs et consommateurs (*Business to Consumer (BtoC)*), entre consommateurs (*Consumer to Consumer (CtoC)*) et aussi celles entre l'économie et l'Etat (*Business to Government (BtoG)*)⁸⁸⁶. Autrement dit, il s'agit d'échanges numérisés liés à des activités commerciales entre entreprises, entre entreprises et particuliers ainsi qu'entre entreprises et administrations⁸⁸⁷.

Il est possible qu'Internet vise des activités dont une partie au moins demeure physiquement localisable sur un territoire donné. La transaction est considérée comme conclue électroniquement si le contrat pour ces biens tangibles est négocié ou conclu sous forme électronique. Dans cette situation-là, seule la livraison est laissée au monde réel. Le commerce électronique concerne également des activités intangibles qui peuvent non seulement être négociées, conclues, mais encore exécutées en ligne, sous forme

⁸⁸¹ DESSEMONTET François, « Internet et e-commerce », in *Internet e diritto*, Lugano: CFPG, Bâle, Genève, Helbing & Lichtenhahn 2004, pp. 9-44, p. 10.

⁸⁸² ÖSTERREICHES BUNDESINSTITUT FÜR GESUNDHEITSWESSEN (ÖBIG), *E-Pharma, Arzneimittelvertrieb im Internet*, Vienne 2000 (cité ci-après ÖBIG, *E-Pharma*), p. 3 et OMPI, *Etude sur les questions relatives au commerce électronique et à la propriété intellectuelle*, p. 3.

⁸⁸³ OMPI, *op. cit.*, p. 4.

⁸⁸⁴ OMPI, *op. cit.*, p. 3

⁸⁸⁵ DUFOUR Arnaud/GHERNAOUTI-HELIE Solange, *op. cit.*, p. 5.

⁸⁸⁶ Le site du Bureau fédéral de la consommation offre de nombreuses informations au sujet du commerce électronique au sens large, <http://www.conso.ch/dossier/00269/index.html?lang=fr> (10 septembre 2006).

⁸⁸⁷ Rapport F. Lorentz, *Commerce électronique, une nouvelle donne pour les consommateurs, les entreprises, les citoyens et les pouvoirs publics*, Ministère Commerce Finances et Industrie, janvier 1998, disponible sur <http://lesrapports.ladocumentationfrancaise.fr/BRP/984000049/0000.htm> (10 septembre 2006).

électronique, sans qu'aucun contact physique n'existe au moment de la transaction. A titre d'exemple, on peut citer les « publications numériques » qui englobent en particulier les techniques suivantes⁸⁸⁸: les techniques d'impression électroniques de livres traditionnels, l'utilisation de nouveaux supports de données, comme les CD-Roms, les moyens de production et de diffusion en rapport avec la publication *on demand* et tout transfert de données on line.

En lieu et place de « commerce électronique », Olivier CACHARD utilise le terme de « marché électronique » qu'il qualifie de plus *approprié* pour « désigner la mise en réseau des activités économiques »⁸⁸⁹. En effet, cet auteur estime que « le marché électronique, entendu comme la confrontation des offres et des demandes sur les réseaux électroniques ouverts, constitue déjà un instrument d'analyse économique plus fiable que le concept de commerce électronique »⁸⁹⁰. De plus, il soutient que « l'internet, « réseau des réseaux », constitue bien un marché électronique dans la mesure où il favorise la réunion de vendeurs, prestataires de services et de clients »⁸⁹¹.

2. QUELLE DEFINITION LEGALE?

D'un point de vue réglementaire, plusieurs textes suggèrent aussi une définition du commerce électronique.

En Suisse par exemple, la recommandation du 7 septembre 1999 sur le commerce électronique de la Commission fédérale de la Consommation⁸⁹² propose la suivante:

« il faut entendre [par commerce électronique] toute transaction et communication commerciales impliquant la distribution, la promotion, le marketing, la vente ou la distribution d'informations (de valeurs économiques), de marchandises ou de services transmis, acheminés et reçus en partie à tout le moins par Internet, par fil, par radio, par moyens optiques ou par d'autres moyens électromagnétiques ».

En France, la récente loi française pour la confiance des consommateurs dans l'économie numérique de 2004 (LCEN)⁸⁹³ définit « le commerce électronique » à l'article 14 comme l'« activité économique par laquelle une personne propose ou assure à distance et par voie électronique la fourniture de biens et de services ». Bien qu'il s'agisse d'une définition large,

⁸⁸⁸ Cf. PIAGET Emmanuel, « La théorie de la finalité: entre théorie et pratique », in TISSOT Nathalie (éd.), *Quelques facettes du droit de l'Internet*, vol. 5, Presses Académiques Neuchâtel 2004, pp. 1-20, p. 1 et références citées.

⁸⁸⁹ Cf. CACHARD Olivier, *Thèse*, p. 5s.

⁸⁹⁰ CACHARD Olivier, *Thèse*, p. 8.

⁸⁹¹ CACHARD Olivier, *Thèse*, p. 9.

⁸⁹² Recommandation du 7 septembre 1999 sur le commerce électronique de la Commission fédérale de la Consommation, <http://www.konsum.admin.ch/konsumentenfragen/00012/index.html?lang=fr> (12 septembre 2006). Cette Commission est un organe consultatif institué par le Conseil fédéral pour les questions liées à la consommation. Elle peut présenter des recommandations et encourager, en collaboration avec les groupes économiques intéressés, la recherche et l'application de solutions aux problèmes touchant la consommation.

⁸⁹³ Loi n° 2004-575 du 21 juin 2004 pour la confiance dans l'économie numérique (LCEN).

des restrictions au libre exercice d'une activité sont néanmoins possibles en cas d'atteinte ou de risque sérieux et grave à la protection de la santé publique⁸⁹⁴. A ce sujet, la LCEN précise à son article 19 que les personnes exerçant une activité soumise à autorisation doivent « fournir le nom et l'adresse de l'autorité ayant délivré celle-ci et les membres des professions réglementées doivent mentionner leur titre professionnel, l'Etat dans lequel il a été octroyé ainsi que le nom de l'ordre ou de l'organisme professionnel auprès duquel ils sont inscrits ». Cette disposition est particulièrement précieuse dans l'optique de l'analyse de la légalité de la vente de produits pharmaceutiques par le biais d'Internet, étant donné les restrictions relevant de la réglementation applicable à la profession de pharmacien.

La « Directive sur le commerce électronique »⁸⁹⁵, pilier de la législation communautaire relative aux services de la société de l'information, ne mentionne pas directement la notion de « commerce électronique ». Cependant, son considérant 17 dispose qu'elle « couvre tout service fourni, normalement contre rémunération, à distance au moyen d'équipement électronique de traitement (y compris la compression numérique) et de stockage des données, à la demande individuelle d'un destinataire de services ».

Une autre expression, fréquemment utilisée est celle de « services de la société de l'information ». Celle-ci est employée dans de nombreux textes, en particulier dans la législation communautaire⁸⁹⁶. Selon le considérant 18 de la Directive sur le commerce électronique, « les services de la société de l'information englobent un large éventail d'activités économiques qui ont lieu en ligne. Ces activités peuvent consister, en particulier, à vendre des biens en ligne ». On retrouve fréquemment cette expression dans les textes normatifs et la doctrine⁸⁹⁷.

En fait, cette définition a été adoptée par la Directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques⁸⁹⁸ et par la proposition de directive concernant la protection juridique des services à accès conditionnels⁸⁹⁹. Comme nous l'apprend la proposition de

⁸⁹⁴ Art. 18 LCEN.

⁸⁹⁵ Directive 2000/31/CE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2000 relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, et notamment du commerce électronique, dans le marché intérieur (« Directive sur le commerce électronique »), JO n° L 178 du 17 juillet 2000, pp. 1-16.

⁸⁹⁶ Pour la définition de « service de la société de l'information », la Directive sur le commerce électronique renvoie à l'article 1^{er} § 2 de la Directive 98/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 juillet 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques, JOCE n° L 217 du 5 août 1998, p. 18.

⁸⁹⁷ S'agissant des textes normatifs, voir par exemple la Résolution du Conseil du 19 janvier 1999 concernant les aspects de la société de l'information concernant les consommateurs, (1999/C 23/01), JO C 23/1 du 28 janvier 1999, p. 1. Concernant la doctrine, cf. notamment VERBIEST Thibault/WÉRY Etienne, *Le droit de l'Internet et de la société de l'information*, Bruxelles 2001.

⁸⁹⁸ Directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques, JO n° L 204 du 21 juillet 1998, pp. 37 – 48.

⁸⁹⁹ Position commune 43/98 arrêtée par le Conseil le 29 juin 1998 en vue de l'adoption de la directive 98/84/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la protection juridique des services à accès conditionnel et des services d'accès conditionnel, JO C n° 262 du 19 août 1998, p. 34.

Directive sur le commerce électronique⁹⁰⁰, cette définition recouvre une multitude d'activités économiques qui peuvent être faites en ligne, comme le service d'entreprise à entreprise ou d'entreprise à consommateur, le service de vente de biens ou de services aussi bien que de service gratuits pour le destinataire, des services permettant de faire des transactions électroniques en ligne pour acheter des marchandises, etc.

D. Caractéristiques du commerce électronique

1. INTRODUCTION

Le commerce électronique comporte plusieurs caractéristiques dont il est nécessaire de tenir compte lors de la mise en place d'un cadre juridique.

En premier lieu, un point essentiel consiste en la « dématérialisation des conventions » qui peut, selon François DESSEMONTET, être triple par la dématérialisation des volontés, celle des transferts électroniques et de l'objet au contrat⁹⁰¹. En effet, les parties qui concluent une transaction en ligne ne traitent pas en personne, les données transférées ne revêtent pas la forme matérielle d'une correspondance ou d'un fax et l'objet du contrat peut être parfois un produit tangible ou numérique, parfois un service⁹⁰². Etant donné que les communications électroniques ne sont pas forcément matérialisées dans un document, la validité formelle des contrats passés par de tels moyens peut être mise en question⁹⁰³.

Un autre signe distinctif du commerce électronique s'avère être sa nature internationale. La création d'un site web peut permettre à toutes les entreprises, même aux plus petites, d'accéder aux marchés et aux utilisateurs d'Internet du monde entier⁹⁰⁴. Selon la « localisation » des parties au contrat, Internet devient un domaine transnational. Cette dimension complique particulièrement l'élaboration de solutions juridiques cohérentes et impose la prudence face à toute intervention, au niveau national, qui négligerait d'éventuelles conséquences transnationales⁹⁰⁵. De plus, cette caractéristique « a pour effet de rendre toute situation potentiellement internationale et d'entraîner ainsi l'application du droit international privé »⁹⁰⁶.

⁹⁰⁰ Proposition de Directive du Parlement et du Conseil relative à certains aspects juridiques du commerce électronique dans le marché intérieur, Bruxelles, le 18.11.1998, COM (1998) 586 final, p. 15s.

⁹⁰¹ Cf. DESSEMONTET François, « La dématérialisation des conventions », Congrès à Monaco de l'Union européenne des Avocats, in *Sécurité informatique et entreprises virtuelles, quelles solutions juridiques ?*, Neuchâtel 1997, p. 2s.

⁹⁰² Cf. DESSEMONTET François, « Internet et e-commerce », in *Internet e diritto*, Lugano: CFPG, Bâle, Genève, Helbing & Lichtenhahn 2004, pp. 9-44, p. 11.

⁹⁰³ Cf. KNOEPFLER François/SCHWEIZER Philippe/OTHENIN-GIRARD Simon, *Droit international privé suisse*, 3^e éd., Staempfli, Berne 2005, p. 135.

⁹⁰⁴ OMPI, *op. cit.*, p. 4.

⁹⁰⁵ OMPI, *op. cit.*, p. 8.

⁹⁰⁶ JACCARD Michel, « Le législateur suisse », p. 210.

Etant donné le caractère international du commerce électronique, des consommateurs suisses peuvent faire leurs achats sur des sites étrangers. La situation inverse se produit aussi. Un récent rapport de la Commission de gestion du Conseil national rapporte que « dans la pratique, les consommateurs étrangers déposent leurs plaintes auprès du « Réseau international de contrôle et de protection des consommateurs »⁹⁰⁷. Ce dernier les transmet ensuite au Seco [le Secrétariat d'Etat à l'Economie]⁹⁰⁸. Ce dernier agit comme centre de compétence pour toutes les questions relatives à l'économie.

La situation s'avère d'autant plus compliquée si une des parties n'est pas identifiable. Vu le caractère virtuel d'Internet, une personne peut tout à fait utiliser un ordinateur et effectuer certaines opérations, - en particulier, passer des commandes de biens ou de services ou télécharger des documents -, par exemple en usurpant un nom. En cas de litige, il sera difficile pour une victime d'être dédommée.

Une autre caractéristique concerne la nature interdisciplinaire et transversale du commerce électronique. Michel JACCARD le confirme en soulignant que « la pluralité des domaines touchés a suscité, ces dernières années, un foisonnement d'initiatives réglementaires privées et publiques au plan national, régional (Union européenne notamment), voire mondial (OMC, OMPI, CCI, CNUCDI) »⁹⁰⁹. Le droit de l'Internet puise ses références dans diverses branches du droit, à savoir le droit de la propriété intellectuelle, le droit des contrats, le droit de la consommation ou encore le droit pénal. Ainsi, l'application d'une loi spécifique s'avère très complexe.

En outre, certains aspects du commerce électronique revêtent des risques pour les utilisateurs comme les cas d'escroquerie. Nous constaterons ci-dessous que, dans le domaine de l'e-pharma, d'autres dangers menacent la santé des patients et des consommateurs.

2. UN DOMAINE DE NON-DROIT ?

Les caractéristiques d'Internet peuvent provoquer des situations particulières et le droit en vigueur ne fournit pas nécessairement de solutions satisfaisantes. Lorsque des problèmes juridiques inhérents à l'utilisation d'Internet sont apparus à la fin des années nonante, diverses interrogations se sont alors posées.

Quel droit appliquer à un contrat conclu via Internet? Le droit applicable est-il le droit du lieu de l'émission de l'information ou celui du lieu de sa réception? S'il s'agit du droit suisse, quelles sont les dispositions applicables? Le consommateur bénéficie-t-il d'une protection particulière?⁹¹⁰

⁹⁰⁷ Voir le site Internet : <http://www.icpen.org> (12 septembre 2006).

⁹⁰⁸ RAPPORT DE LA COMMISSION DE GESTION DU CONSEIL NATIONAL, « La protection du consommateur dans le commerce électronique: aspects contractuels et protection des données », FF 2005 4689, 4701.

⁹⁰⁹ JACCARD Michel, « Le législateur suisse », p. 210 et notes citées.

⁹¹⁰ CHERPILLOD GIACOBINO Anne, *op. cit.* p. 394.

Face à toutes ces questions, certains juristes ont alors parlé de « vide juridique »⁹¹¹ ou plutôt d'un « domaine de non-droit »⁹¹².

Cela a notamment été le cas lorsque l'affaire du Dr Gubler a éclaté en France⁹¹³. Cet ancien médecin personnel de François Mitterrand avait rédigé un ouvrage sur l'état de santé du Président de la République, notamment pendant son septennat. Ce livre a été interdit de diffusion pour cause d'atteinte à la vie privée et non-respect du code de déontologie des médecins⁹¹⁴. Malgré cette interdiction, une personne a scanné une copie de cet ouvrage et l'a diffusé sur Internet⁹¹⁵. Nul ne pouvait arrêter sa transmission et différentes personnes ont recopié et télécharger le fichier. Le ou les auteurs de cet acte n'ont pas pu être identifiés. A l'heure actuelle d'ailleurs, le livre du Dr Gubler est toujours disponible et il est possible de le télécharger à partir de différents sites Internet.

La qualification d'Internet comme « domaine de non-droit »⁹¹⁶ est cependant contestée par de nombreux auteurs. Dans ce sens, Yves POULLET/Robert QUECK soutiennent qu'« il n'est [point] besoin d'un corps entièrement nouveau de règles spécifiques dans la mesure où, à proprement parler, il n'y a pas de vide juridique et que sans doute le premier réflexe du juriste sera de rechercher les équivalences fonctionnelles entre les divers phénomènes du monde d'Internet et les concepts classiques du nouveau droit »⁹¹⁷. Pour sa part, Marc HENZELIN affirme que « les pionniers de l'internet voyaient ce moyen comme une zone de liberté par excellence, voire de non-droit. Force est d'admettre qu'ils se trompaient à ce sujet et que les outils juridiques classiques ont pu s'adapter sans grand effort à Internet. En fait, [ce moyen de communication] pose des problèmes très similaires à ceux qui existaient déjà dans le cadre de la vente par correspondance et la typologie juridique de l'e-commerce n'est guère différente de celle de la vente à distance classique. Il n'est dès lors pas surprenant que la protection de l'e-commerce ait déjà été largement balisée par celle de la vente par correspondance, sous réserve de quelques adaptations nécessaires du fait de l'immatérialité des données électroniques, par opposition à des correspondances postales et à des fichiers papiers ou mécaniques »⁹¹⁸. Quant à Rolf H. WEBER, il n'est pas surpris d'entendre parler de « lawless area » ou de « cyberanarchy », bien qu'il soit lui-même convaincu du contraire⁹¹⁹. Le flou juridique ne signifie pas que l'Etat n'est pas intervenu. Enfin, Bernard DUTOIT

⁹¹¹ CACHARD Olivier (*Thèse*, p. 12) évoque même le « mythe du vide juridique ».

⁹¹² Voir HENZELIN Marc, « La protection pénale du commerce électronique du point de vue des consommateurs », in *Journées d'informatique juridique 2001*, Berne 2002 (cité « La protection pénale »), pp. 63-86, p. 64. Voir aussi ASSERAF-OLIVIER Frédérique/BARBY Eric, *Le droit du multimédia*. Que sais-je ? 2^e éd., PUF 3219, Paris 2000.

⁹¹³ MACAREZ Nicolas/LESLE François, *op. cit.*, p. 109.

⁹¹⁴ Cass. 1^{re} civ., 16 juill. 1997, *D.* 1997, *Jur.* p. 452.

⁹¹⁵ GRAHAM J.A., *L'Internet est un nouvel espace international au sens du droit international public*, p. 31, disponible sur http://www.alfa-redi.org/gic/cyberspace_thesis.pdf (12 septembre 2006).

⁹¹⁶ Cf. CACHARD Olivier, *Thèse*, p. 12 s.

⁹¹⁷ POULLET Yves/QUECK Robert, « Le droit face à Internet », in MONTERO Etienne (éd.), *Internet face au droit*. Cahiers du centre de recherches Informatique et Droit, n° 12, Namur 1997, p. 245.

⁹¹⁸ HENZELIN Marc, « La protection pénale », p. 64.

⁹¹⁹ WEBER Rolf H., *Regulatory Models for the online world*, Schulthess, Zurich, Bâle et Genève 2002 (cité ci-après *Regularory Models*), p. 50 et note 165 citée.

soutient aussi qu'« Internet ne crée nullement un nouvel espace (*cyberspace*), mais constitue plus modestement un moyen de communication utilisant un espace préexistant »⁹²⁰.

Sur le réseau des réseaux, il n'est pas facile d'instrumentaliser la répression d'actes illicites car, en matière de télécommunication, les preuves sont « immatérielles et fugitives »⁹²¹. Comme le mentionnent Arnaud DUFOUR et Solange GHERNAOUTI-HELIE, « il est possible de travestir la réalité en créant des traces informatiques fictives, erronées ou en les effaçant. La détermination de la source d'information est ardue tout comme peut l'être la localisation physique de l'individu qui commet l'acte délictueux initial, sans parler de tous ceux qui véhiculent l'information, se rendant ainsi complices actifs ou passifs »⁹²². Néanmoins, Bernard DUTOIT estime, et avec raison, que « les activités (illicites) opérées sur Internet restent localisables, car elles se situent dans un espace bien concret. Quel que soit le caractère virtuel d'Internet, il arrive forcément un moment où la réalité refait surface »⁹²³.

Malgré les caractéristiques liées à la nature d'Internet, un nombre considérable de normes relatives au commerce électronique ont été adoptées. Internet ne peut pas être considéré comme un domaine de non-droit et divers modèles de réglementation existent.

En fait, ce n'est pas le manque de textes juridiques qui avait posé un problème par rapport à Internet, mais plutôt quelles étaient les dispositions à appliquer lors de litiges ainsi que de conflits de droit international privé⁹²⁴.

Le commerce électronique comme toute activité n'échappe donc ni à la législation nationale ni même aux conventions internationales⁹²⁵. Néanmoins, « la globalité du réseau et son caractère extrêmement décentralisé rendent très difficile, voire impossible, le contrôle des échanges d'information »⁹²⁶. Bien que le « vide juridique » n'existe pas, Bertil COTTIER estime tout de même qu'« Internet a fait proliférer l'incertitude juridique »⁹²⁷. En effet, ce nouveau moyen de communication a fait émerger plusieurs problématiques concernant les obstacles à la mise en œuvre de normes existantes et des limites du droit existant.

⁹²⁰ DUTOIT Bernard, « Compétence législative et compétence judiciaire en cas d'actes illicites sur Internet en droit international privé suisse », in *Mélanges en l'honneur Rusconi*, 2000, pp. 143-171, p. 144.

⁹²¹ DUFOUR Arnaud/GHERNAOUTI-HELIE Solange, *op. cit.*, p. 107.

⁹²² DUFOUR Arnaud/GHERNAOUTI-HELIE Solange, *op. cit.*, p. 107s.

⁹²³ DUTOIT Bernard, *op. cit.*, p. 144.

⁹²⁴ DUFOUR Arnaud/GHERNAOUTI-HELIE Solange, *op. cit.*, p. 102.

⁹²⁵ Dans ce sens, cf. SEMUHIRE Innocent, « Quelle législation pour le commerce électronique », in *Jusletter* 22. Avril 2002; FALQUE-PIERROTIN Isabelle, « La place du droit dans la régulation de l'Internet », in MALLET-POUJOL Nathalie, *Les enjeux juridiques de l'Internet*, n° 893, La Documentation française, Paris 2003. Voir aussi HENZELIN Marc, « La protection pénale », p. 64.

⁹²⁶ DUFOUR Arnaud/GHERNAOUTI-HELIE Solange, *op. cit.*, p. 106.

⁹²⁷ COTTIER Bertil, *op. cit.*, p. 9.

3. LES ACTEURS

Nous avons décrit ci-dessus les personnes pouvant être impliquées dans le commerce électronique. En ce qui concerne le commerce électronique de médicaments, seules les formes de *BtoC* seront plus particulièrement examinées. Nous traiterons cependant certains points relatifs au *Gouvernement to Consumer*, puisque les autorités administratives informent de plus en plus de manière virtuelle les consommateurs/patients sur les dangers de l'achat de produits pharmaceutiques en ligne en publiant des informations sur leur site Internet ou en envoyant régulièrement des e-mails sous la forme de « newsletters »⁹²⁸. Cela ressort en particulier de leur devoir de transparence⁹²⁹.

Le *BtoB* et le *BtoC* mettent donc en scène toute une série d'acteurs. Il s'agit en premier lieu des prestataires ou des vendeurs, à savoir ceux que l'on retrouve sous le terme *Business*, ainsi que des destinataires de ces offres de fournitures ou de prestations ou des acheteurs potentiels qui sont décrits sous les termes *Business* ou, le plus souvent, *Consumer*⁹³⁰. Autrement dit, il s'agit des « fournisseurs de contenus »⁹³¹.

Toutefois, pour que de telles prestations soient fournies, il est nécessaire que certaines personnes interviennent au niveau technique. Ce sont les « fournisseurs ». Il existe trois groupes différents de fournisseurs: en premier, les « opérateurs de télécommunications », ensuite, les « fournisseurs d'accès », et enfin les « fournisseurs d'hébergement ». D'autres termes sont aussi utilisés. La doctrine parle de « fournisseurs de services Internet », c'est-à-dire les personnes qui offrent des services additionnels tels que l'hébergement du contenu produit par elles-mêmes, par des utilisateurs ou par des tiers (les « fournisseurs de contenu »), et de « fournisseurs de services en ligne », c'est-à-dire les personnes qui offrent un contenu propriétaire aux abonnés sur leurs systèmes fermés et leurs offrent dorénavant aussi accès à l'Internet. Le rôle des « opérateurs de télécommunications » se borne « à mettre en place le réseau de télécommunication [...] et à convoyer les données sur ce réseau »⁹³².

Les « fournisseurs d'accès au réseau » sont les opérateurs de télécommunications, des personnes dont l'activité est d'offrir un accès à des services de communication en ligne. Autrement dit, il s'agit des personnes qui offrent à leurs clients une connexion Internet en

⁹²⁸ A titre d'exemple, citons le Guide « Médicaments et Internet » mis en ligne par Swissmedic (dernière mise à jour juin 2005) <http://www.swissmedic.ch/files/pdf/Internetleitfaden-F.pdf> (12 septembre 2006). Voir aussi le site d'informations de la FDA sur la vente de médicaments sur le net, « Buy Online », <http://www.fda.gov/oc/buyonline/default.htm> (12 septembre 2006) et en particulier le Guide « Buying Prescription Medicine Online: A Consumer Safety Guide », disponible sur <http://www.fda.gov/buyonlineguide/> (12 septembre 2006).

⁹²⁹ A ce sujet, cf. JUNOD Valérie, « Transparence et médicaments: La procédure suisse d'autorisation de mise sur le marché », in *Jusletter* 28. November 2005.

⁹³⁰ DE LAMBERTERIE Isabelle, « Multiplicité des contrats électroniques », in *Lex Electronica*, vol. 9, n°2, Été 2004, Numéro Spécial, disponible sur <http://www.lex-electronica.org/articles/v9-2/delamberterie2.pdf> (12 septembre 2006).

⁹³¹ COTTIER Bertil, (*op. cit.*, p. 4s.) fait pour sa part une distinction entre « fournisseurs de contenants » et « fournisseurs de contenus ».

⁹³² COTTIER Bertil, *op. cit.*, p. 5.

mettant à leur disposition une installation comportant un logiciel et un modem⁹³³. Ces dernières transportent en fait des informations produites par de tierces personnes.

Les « fournisseurs d'hébergement » peuvent à la fois assurer l'hébergement mais aussi différents services ou prestations informatiques (gestion de serveurs, construction de sites, etc.). Ce sont les personnes qui assurent, même à titre gratuit, la mise à disposition au public des services de communication publique en ligne le stockage durable de signaux, d'écrits, d'images, de sons ou de messages de toute nature fournis par les destinataires de ces services. Il s'agit de toute personne qui offre à des clients des services en relation avec Internet et met à disposition de son client une certaine capacité d'espace disque sur un serveur ainsi qu'un accès Internet en vue de rendre un site accessible au travers du net⁹³⁴.

Quant aux commerçants en ligne, leur objectif commun consiste à utiliser le réseau pour assurer des services ou vendre via le réseau⁹³⁵. C'est le cas de toute personne qui offre des services en relation avec Internet à des clients, y compris la vente de biens.

D'autres acteurs jouent également un rôle dans le commerce électronique. Il s'agit des organismes de certification, des sociétés émettrices de carte de crédit ainsi que des associations de protection des consommateurs.

L'identification de chaque acteur revête une grande importance afin de savoir quelles sont les personnes responsables du contenu illicite d'un site Internet. Parmi les diverses possibilités, il se peut que l'hébergeur ait acquis lui-même la connaissance du caractère illicite des informées diffusées sur Internet⁹³⁶. Dans ce cas-là, il est responsable. Toutefois, le fournisseur d'accès au réseau ou le commerçant pourrait également être tenu pour responsable⁹³⁷.

E. Discussions et problématiques en cas de conclusion d'un contrat électronique

1. INTRODUCTION

Comme déjà mentionné, le commerce électronique a déjà été l'objet de nombreux travaux législatifs à différents niveaux, notamment international. Ceux-ci ont pour objectif d'adapter le cadre existant à cette forme nouvelle d'exercice des activités commerciales. A cet égard, il convient de garantir une égalité de traitement entre les différents types d'exercice du

⁹³³ KILLIAS Pierre-Alain, *Journée d'études CEDIDAC du 17 novembre 2004*, p. 2 et GILLERON Philippe, « La responsabilité des fournisseurs d'accès et d'hébergement », in *RDS* 4/2002, pp. 387-440.

⁹³⁴ KILLIAS Pierre-Alain, *Journée d'études CEDIDAC du 17 novembre 2004*, p. 3 et notes citées.

⁹³⁵ DE LAMBERTERIE Isabelle, *op. cit.*

⁹³⁶ DE LAMBERTERIE Isabelle, *op. cit.*

⁹³⁷ Voir GILLERON Philippe, « La responsabilité des fournisseurs d'accès et d'hébergement », in *RDS* 4/2002 pp. 387-440.

commerce et notamment de commerce international⁹³⁸. Comme Internet est un réseau mondial, le consommateur doit « s'attendre à ce que le consommateur qui offre ses prestations sur un site web [ait] son siège dans un pays autre que le sien »⁹³⁹.

Le cadre juridique dans lequel évolue le commerce électronique se préoccupe essentiellement de deux questions en cas de conclusion d'un contrat sur Internet: la désignation du for et du droit applicable en cas de litige. Il faut dans cette situation faire appel aux règles de conflit. La fonction de ces normes est « d'apporter un règlement approprié aux relations privées présentant un caractère international »⁹⁴⁰. Elles permettent d'abord de déterminer le juge compétent et aussi la loi applicable à un contrat présentant un élément d'extranéité ainsi que les normes fixant la reconnaissance et l'exécution des jugements étrangers⁹⁴¹.

Avant d'appliquer les normes nationales, la détermination de solutions existantes dans des conventions internationales est donc déterminante, car « en l'absence de solution conventionnelle uniforme, le droit régissant les contrats conclus par Internet entre des personnes ayant leur établissement dans des pays différents est déterminé par les règles de conflit applicables »⁹⁴².

Dans cette partie, nous nous concentrerons sur certains points. En premier lieu, la détermination du for permettant de choisir le droit applicable. Par exemple, si le for est en Suisse, le juge appliquera, si le contrat présente un élément d'extranéité, la loi fédérale sur le droit international privé (ci-après LDIP)⁹⁴³.

Ensuite, la désignation du droit applicable représente l'autre grand défi pour le cadre juridique applicable aux échanges commerciaux en ligne. Dans le domaine du commerce électronique, la complexité de cette question est accrue car il est difficile de déterminer le lieu du litige, en particulier dans les cas d'échanges transfrontaliers. Pour résoudre cette problématique, il est donc nécessaire de faire appel aux règles de droit international privé.

Une fois les règles de for et de droit déterminées, nous nous arrêterons sur les dispositions matérielles s'appliquant notamment à la formation du contrat sur Internet.

⁹³⁸ SYVET Jeanne, « Le cadre juridique international du commerce électronique: les questions à traiter pour assurer son développement », disponible sur http://droit-internet-2001.univ-paris1.fr/pdf/vf/Seyvet_J.pdf (12 septembre 2006).

⁹³⁹ STAUDER Bernd, « Contrats transfrontières de consommation conclus via Internet (b2c) – droit international privé: compétence judiciaire et droit applicable », in *Tagung für Informatik und Recht*, Staempfli Berne 2002, pp. 115-134, p. 115.

⁹⁴⁰ ANCEL Bertrand, « Le droit international privé », in ALLAND Denis/RIALS Stéphane (sous la dir. de), *Dictionnaire de la culture juridique*, PUF 2003, p. 491.

⁹⁴¹ TERCIER Pierre, *Les contrats spéciaux*, p. 20.

⁹⁴² CHERPILLOD GIACOBINO Anne, *op. cit.*, p. 397.

⁹⁴³ Loi fédérale du 18 décembre 1987 sur le droit international privé (LDIP), RS 291.

2. LA DESIGNATION DU FOR

2.1. En Suisse

La Convention de Lugano (ci-après CLug)⁹⁴⁴ et la LDIP font office de référence pour désigner la juridiction compétente en cas de litige relatif à un contrat électronique international.

La CLug concernant la compétence judiciaire et l'exécution des décisions en matière civile et commerciale a été conclue à Lugano le 16 septembre 1988. Elle est entrée en vigueur pour la Suisse, qui l'avait ratifiée le 18 octobre 1991, le 1^{er} janvier 1992. Les Etats membres de l'Union européenne et de l'Association européenne de libre échange AELE sont aussi parties à ladite Convention et d'autres Etats peuvent y adhérer. Elle s'applique dans les conflits de compétence avec d'autres Etats contractants en matière de contrats de vente.

La règle générale de l'article 2 alinéa 1^{er} de la CLug dispose que « les personnes domiciliées sur le territoire d'un Etat contractant sont attirées, quelle que soit leur nationalité, devant les juridictions de cet Etat ». Des dispositions spéciales existent néanmoins et fixent d'autres critères de rattachement, comme le lieu d'exécution du contrat en Suisse, éventuellement le for de la demande originaire en cas de causes connexes, l'élection de for et l'acceptation tacite. S'agissant des contrats conclus avec des consommateurs, les critères déterminés aux articles 13 à 15 de la Convention s'appliquent. Par l'exemple, l'action intentée par un consommateur contre l'autre partie au contrat peut être portée soit devant les tribunaux de l'Etat contractant sur le territoire duquel est domiciliée cette partie, soit devant les tribunaux de l'Etat contractant sur le territoire duquel est domicilié le consommateur (art. 14 al. 1^{er} CLug).

Lorsqu'il s'agit de conflits avec des Etats non signataires de la CLug, la LDIP trouve application. Alors, lorsqu'un contrat est conclu avec un consommateur, et que bien même les conditions de rattachement sont remplies, l'article 114 LDIP s'applique⁹⁴⁵. Ce dernier a la teneur suivante :

« Dans les contrats qui répondent aux conditions énoncées par l'art. 120 al. 1, l'action intentée par un consommateur peut être portée, au choix de ce dernier, devant le tribunal suisse de son domicile ou de sa résidence habituelle, ou du domicile ou, à défaut de domicile, de la résidence habituelle du fournisseur. Le consommateur ne peut pas renoncer d'avance au for de son domicile ou de sa résidence habituelle ».

Il s'agit par exemple de la situation dans laquelle un consommateur résidant à Genève commande un livre sur le site français www.amazon.fr. Il paie son acquisition au moyen de

⁹⁴⁴ Convention du 16 septembre 1988 concernant la compétence judiciaire et l'exécution des décisions en matière civile et commerciale (avec protocole et décl.) (ci-après Convention de Lugano et CLug), RS 0.275.11.

⁹⁴⁵ Cf. SCHWANDER Ivo, « La vente par Internet et le droit international privé », in STAUDER Hildegard et Bernd, *La protection des consommateurs acheteurs à distance*, Schulthess, Zurich 1999, pp. 287-304, p. 288.

sa carte de crédit, son compte est débité mais il ne reçoit pas sa commande. Cet acheteur se demande alors dans quel Etat il peut intenter son action. On devrait alors appliquer la LDIP si la France n'était pas partie à la CLug.

Pour un contrat de droit interne, la détermination du for est en revanche prévue par la Loi sur les fors⁹⁴⁶. Cette loi prévoit les mêmes fors alternatifs que la CLug. De même, cette réglementation fixe de manière exclusive la compétence inter- et intra-cantonale des tribunaux cantonaux à raison du lieu⁹⁴⁷.

2.2. Dans la Communauté européenne

Au sein de la Communauté européenne, les questions de compétence étaient réglées par la Convention de Bruxelles du 27 septembre 1968⁹⁴⁸. Cette Convention est depuis peu remplacée par le Règlement CE n° 44/2001 du Conseil du 22 décembre 2000, dit Bruxelles 1⁹⁴⁹. Ce règlement vise à remplacer la Convention de Bruxelles afin d'améliorer et d'activer la libre circulation des jugements en matière civile et commerciale au sein du marché européen⁹⁵⁰. Son but est de déterminer la compétence des juridictions au sein des États membres liés par le règlement, faciliter une reconnaissance et une exécution rapide des décisions, des actes authentiques et des transactions judiciaires.

2.3. Les Conventions internationales

En plus de ce qui est convenu dans les conventions précitées, il sied de relever que la désignation d'une juridiction compétente au niveau international fait notamment l'objet d'un avant-projet de convention, la Convention de la Haye, adoptée par la Commission spéciale de la Conférence de la Haye le 30 octobre 1999. Cette dernière ne devrait s'appliquer qu'en matière civile et commerciale⁹⁵¹.

Le but de cette Convention est double. En premier lieu, il s'agit d'harmoniser les règles juridictionnelles et de limiter les fors à un petit nombre de tribunaux appropriés et, dans un

⁹⁴⁶ Loi fédérale du 24 mars 2000 sur les fors en matière civile (Loi sur les fors, LFors), RS 272. TERCIER, *Les contrats spéciaux*, p. 18 et p. 32.

⁹⁴⁷ TERCIER Pierre, *Les contrats spéciaux*, p. 18 et p. 32.

⁹⁴⁸ Convention de Bruxelles du 27 septembre 1968 (version consolidée), JO n° C 027 du 26 janvier 1998, pp. 1 – 27.

⁹⁴⁹ JO n° L 12 du 16 janvier 2001, pp. 1-23.

⁹⁵⁰ Cf. OMPI, *op. cit.*, p. 12.

⁹⁵¹ Conférence de la Haye de droit international privé, Rapports des travaux « Commerce électronique et compétence juridictionnelle internationale », Ottawa, 28 février au 1^{er} mars 2000 (*Document préliminaire No 12 d'août 2000 à l'intention de la Dix-neuvième session de juin 2001*), disponible sur le site Internet: <http://hcch.e-vision.nl/upload/wop/jdgmddp12.pdf> (25 septembre 2006).

deuxième temps, de simplifier et d'activer la reconnaissance et l'exécution des jugements dans la mesure où ceux-ci sont conformes au projet de convention⁹⁵².

Selon cet avant-projet, un consommateur pourra introduire une action devant les tribunaux de l'Etat de sa résidence habituelle, si son action est liée aux activités professionnelles ou commerciales que le défendeur a exercées dans cet Etat, ou dirigées vers cet Etat, en particulier en sollicitant des affaires par des moyens de publicité⁹⁵³.

3. LA DETERMINATION DU DROIT APPLICABLE

3.1. En Suisse

La LDIP apporte des solutions en ce qui concerne la détermination du droit applicable. Cette loi règle le droit applicable, les conditions de la reconnaissance et de l'exécution des décisions étrangères, la faillite et le concordat et l'arbitrage⁹⁵⁴. Sont toutefois réservées, selon la LDIP, les différentes conventions internationales ratifiées par la Suisse.

Pour désigner la loi applicable, il est préconisé de « déterminer, d'une part, si le client est l'auteur ou fait l'objet de la plainte et, d'autre part, s'il est impliqué de manière « active » ou « passive » dans la transaction »⁹⁵⁵. Un consommateur est dit « passif » s'il a, par exemple, été sollicité par le fournisseur dans l'Etat où il réside et qu'il y a accompli les actes nécessaires à la conclusion du contrat⁹⁵⁶.

Comme le souligne le rapport de la commission de gestion du Conseil national, « le droit applicable est notamment fonction du lieu de résidence du client et du siège du fournisseur »⁹⁵⁷. Il serait ainsi nécessaire que le fournisseur puisse être clairement identifié sur son site électronique grâce à l'adresse postale du siège de la société, son numéro de téléphone, le type de société et, le cas échéant, le numéro du registre foncier⁹⁵⁸. A l'heure actuelle, en Suisse, il n'existe pas d'obligations en matière d'information précontractuelle, par exemple sur l'identité du fournisseur, seul le manque de loyauté étant sanctionné.

⁹⁵² OMPI, *op. cit.*, p.12.

⁹⁵³ OMPI, *op. cit.*, p. 16.

⁹⁵⁴ Article 1^{er} de la LDIP.

⁹⁵⁵ RAPPORT DE LA COMMISSION DE GESTION DU CONSEIL NATIONAL, « La protection du consommateur dans le commerce électronique: aspects contractuels et protection des données », FF 2005 4689, 4696.

⁹⁵⁶ STAUDER Bernd, « Contrats transfrontières de consommation conclus via Internet (b2c) – droit international privé: compétence judiciaire et droit applicable », in *Tagung für Informatik und Recht*, Staempfli Berne 2002, pp. 115-134, p. 129.

⁹⁵⁷ RAPPORT DE LA COMMISSION DE GESTION DU CONSEIL NATIONAL, « La protection du consommateur dans le commerce électronique: aspects contractuels et protection des données », FF 2005 4689, 4697.

⁹⁵⁸ Ibidem.

En cas de compétence des tribunaux suisses, il y a lieu de relever que l'article 120 LDIP est une *lex specialis* pour les contrats de vente conclus avec les consommateurs par rapport aux articles 115 et 116 LDIP qui prévoient que le contrat est régi par le droit choisi par les parties, respectivement, à défaut d'élection de droit, par le droit de l'Etat avec lequel le contrat présente les liens les plus étroits.

L'article 120 LDIP mentionne que les contrats portant sur une prestation de consommation courante destinée à un usage personnel ou familial du consommateur et qui n'est pas en rapport avec l'activité professionnelle ou commerciale du consommateur sont régis par le droit de l'Etat de la résidence habituelle du consommateur dans les situations suivantes :

- si le fournisseur a reçu la commande dans cet Etat ;
- si la conclusion du contrat a été précédée dans cet Etat d'une offre ou d'une publicité et que le consommateur y a accompli les actes nécessaires à la conclusion du contrat ;
- si le consommateur a été incité par son fournisseur à se rendre dans un Etat étranger aux fins d'y passer la commande.

3.2. Dans la Communauté européenne

S'agissant du droit applicable dans le cas des échanges intracommunautaires, la Convention de Rome⁹⁵⁹ permet de désigner la loi applicable aux obligations contractuelles et la Directive sur le commerce électronique permet de le faire pour les obligations extra-contractuelles⁹⁶⁰. Ladite Convention a en effet pour objectif d'établir des règles uniformes en matière de droit applicable aux obligations contractuelles dans l'Union européenne.

Il s'agit par exemple de la situation où une personne résidant en France commande une paire de chaussures en Espagne par le biais d'Internet. La livraison ne correspond pas à la commande. Il y aura donc lieu d'application la Convention de Rome pour déterminer le droit applicable au litige. En revanche, lorsqu'un jouet a été commandé sur un site allemand par un consommateur italien, qu'aucun mode d'emploi n'a été fourni et que l'enfant de ce dernier se blesse, la Directive sur le commerce électronique trouvera application.

Lorsqu'il s'agit d'un contrat de vente internationale, les conventions internationales sont applicables.

3.3. Les Conventions internationales

Il existe plusieurs Conventions internationales concernant le droit applicable aux contrats électroniques qui présentent un élément d'extranéité. Pour savoir si l'une d'elles s'appliquent, il faut dans un premier temps examiner leur champ d'application.

⁹⁵⁹ Journal officiel C 27 du 26 janvier 1998.

⁹⁶⁰ Cf. SYVET Jeanne, *op. cit.*

La Convention sur la loi applicable aux ventes à caractère international d'objets mobiliers corporels⁹⁶¹ a été conclue le 15 juin 1955 à La Haye. Elle s'applique *erga omnes*, c'est-à-dire aussi dans les rapports avec des Etats non signataires. En outre, elle est applicable aux ventes à caractère international d'objets mobiliers corporels (art. 1).

La Convention de Vienne du 11 avril 1980 sur les contrats de vente internationale de marchandises (CVIM)⁹⁶² a été ratifiée le 21 février 1990 et est entrée en vigueur le 1^{er} mars 1991. De manière générale, cette Convention s'applique aux contrats de vente de marchandises entre des parties ayant leur établissement dans des Etats différents (art. 1^{er} al. 1). En revanche, elle ne trouve pas application en matière de contrats de consommation, car elle exclut de son champ d'application les ventes de marchandises achetées pour un usage personnel, familial ou domestique ou les ventes de valeurs mobilières (art. 2 let. a CVIM).

4. LES DISPOSITIONS MATERIELLES APPLICABLES AUX CONTRATS ELECTRONIQUES

4.1. Généralités

Par l'avènement du commerce électronique, il y a de plus de plus de consommateurs suisses qui achètent des produits à l'étranger, respectivement dans l'Union européenne. Ces derniers profitent par ce biais de la protection offerte aux citoyens ressortissants de l'Union européenne, notamment par la Directive 1999/44/CE du 25 mai 1999 sur certains aspects de la vente et des garanties des biens de consommation. Les dispositions du droit suisse ont été sur le point de s'aligner au droit communautaire en introduisant des normes protectrices de cette Directive⁹⁶³. Comme nous l'examinerons plus loin⁹⁶⁴, cet avant-projet a été pour le moment abandonné. Il y a néanmoins lieu de préciser que l'article 120 LDIP offre une protection au consommateur quant à l'élection de droit.

Les contrats établis par voie électronique, en tant qu'expression du principe d'autonomie des parties et de la possibilité de déterminer de manière décentralisée les droits et les obligations commerciaux, constitue un mécanisme souple, mais juridiquement contraignant⁹⁶⁵. Avec l'avènement du commerce électronique, la « dématérialisation » des contrats implique la possibilité de conclure des contrats sans avoir recours à des formes « papier ». Cela a remis en cause la question de la valeur des contrats⁹⁶⁶. Dans notre travail

⁹⁶¹ RS 0.221.211.4.

⁹⁶² Convention des Nations Unies du 11 avril 1980 sur les contrats de vente internationale de marchandises (CVIM), RS 0.221.211.1.

⁹⁶³ RAPPORT, *Loi sur le commerce électronique*, p. 7.

⁹⁶⁴ Cf. p. 183.

⁹⁶⁵ OMPI, *op. cit.*, p. 8.

⁹⁶⁶ DEMOULIN Marie/MONTERO Etienne, « Le formalisme contractuel à l'heure du commerce électronique », in DEMOULIN Marie/GOBERT Didier/MONTERO Etienne, *Commerce électronique: de la théorie à la pratique*, Bruylant, Bruxelles 2003, pp. 131-194, p. 132.

toutefois, nous partons du principe que les contrats conclus sur Internet sont formellement valables, sauf si les conditions de forme ne sont pas remplies.

Avant de définir quels sont les contrats qui peuvent être conclus sur Internet, il faut évoquer la manière par laquelle le consommateur a la possibilité d'effectuer une commande par Internet car il existe différentes variantes⁹⁶⁷.

La façon la plus usuelle est celle de commander un produit en écrivant un e-mail à l'adresse de contact donnée sur le site Internet du « cybercommerçant ». Il est également possible de remplir un formulaire directement proposé à l'écran. Dans ce cas-là, le « cyberconsommateur » l'envoie directement en cliquant sur une icône. La conclusion du contrat se passe par le biais d'Internet, c'est-à-dire par voie électronique, mais pas sa réalisation. La livraison de la marchandise s'effectue par voie traditionnelle, c'est-à-dire par poste et, en général, le paiement par carte de crédit⁹⁶⁸. Le contrat de vente peut être conclu, soit entre deux distributeurs, soit, dans le cas de la vente de médicaments par Internet, entre un détaillant et un patient. Il s'agit dans cette dernière situation d'un contrat de consommation comportant plusieurs particularités.

S'ils sont conclus sur Internet, les contrats de consommation présentent le plus souvent un élément d'extranéité, encore que le caractère international de la relation contractuelle ne soit pas forcément reconnaissable ni du fournisseur ni surtout du consommateur⁹⁶⁹. Il existe alors pour ce dernier le risque de perdre le bénéfice de son propre environnement, c'est-à-dire de se voir appliquer une réglementation étrangère. La nature virtuelle des transactions électroniques implique que les consommateurs ne sont pas toujours conscients d'avoir affaire à une société établie dans un autre pays et ne savent donc pas automatiquement qu'ils ne peuvent pas bénéficier du système de protection des consommateurs auquel ils sont habitués. Pourtant, étant donné qu'Internet recouvre un réseau mondial, le consommateur devrait s'attendre à ce que le fournisseur qui offre ses prestations sur un site web ait son siège dans un autre pays que le sien. Concernant les contrats de consommation, Pierre TERCIER précise que « le législateur a tenu compte de ces particularités en introduisant des *normes plus strictes* dans un certain nombre de domaines: le démarchage à domicile, les opérations liées au petit crédit, le contrat de bail, le contrat de travail, le voyage à forfait et, dans le prolongement, la responsabilité du fait des produits »⁹⁷⁰. L'harmonisation des législations dans les domaines de la protection des consommateurs devrait se placer dans les préoccupations prioritaires du législateur national et des promoteurs de conventions internationales, étant donné que les nouvelles technologies de la communication et de l'information utilisées dans le cadre du commerce électronique peuvent fragiliser davantage la position du consommateur que dans le commerce traditionnel⁹⁷¹. Toutefois, la CLug et la LDIP quant au choix du for assurent aux consommateurs une certaine protection. En effet, ces textes législatifs leur permettent l'élection du for à leur domicile.

⁹⁶⁷ Cf. WIDMER Ursula/BÄHLER Konrad, *Rechtsfragen beim Electronic Commerce: sichere Geschäftstransaktionen im Internet*, 2^e éd., Zurich 2000, p. 138s.

⁹⁶⁸ Cf. WIDMER Ursula/BÄHLER Konrad, *op. cit.*, p. 139.

⁹⁶⁹ STAUDER Bernd, « Contrats transfrontières de consommation conclus via Internet (b2c) – droit international privé: compétence judiciaire et droit applicable », in *Tagung für Informatik und Recht*, Staempfli Berne 2002, pp. 115-134, p. 115.

⁹⁷⁰ TERCIER Pierre, *Les contrats spéciaux*, p. 56.

⁹⁷¹ Cf. SEMUHIRE Innocent, *op. cit.*, Rz 74.

Si le consommateur paie sa transaction de manière électronique, se pose également la question de la responsabilité en cas d'utilisation frauduleuse de sa carte de crédit sur Internet. Le droit suisse ne prévoit rien en la matière⁹⁷², contrairement au droit communautaire⁹⁷³.

En droit communautaire justement, ni la Directive 97/7/CE sur les contrats à distance ni celle sur le commerce électronique, pourtant basées sur le principe du pays d'origine⁹⁷⁴, ne portent atteinte à l'application des règles de droit international privé⁹⁷⁵. Le Règlement de Bruxelles et de Rome restent donc *sedes materiae*. Tous ces textes conventionnels prévoient un régime spécifique applicable aux contrats de consommation et aux litiges qui en résultent.

4.2. Les initiatives internationales

Au niveau international, plusieurs initiatives ont été développées concernant le commerce électronique.

L'Organisation mondiale du Commerce (OMC) est l'une des premières institutions à avoir émis des recommandations en la matière. D'ailleurs, les parties membres de l'OMC ont notamment pour objectif d'orienter leurs rapports « vers le relèvement des niveaux de vie, la réalisation du plein emploi et un niveau élevé et toujours croissant du revenu réel et de la demande effective [...] »⁹⁷⁶. Ainsi, la Déclaration sur le commerce électronique mondial de l'OMC⁹⁷⁷, adoptée le 20 mai 1998, vise à établir un programme de travail afin d'examiner tous les aspects relatifs au commerce global prenant compte des besoins économiques et financiers des pays en voie de développement⁹⁷⁸.

La Commission des Nations Unies pour le droit commercial international (CNUDCI) représente le noyau juridique des Nations Unies dans le domaine du droit commercial international. Cette commission est constituée de représentants de trente-six Etats membres élus par l'Assemblée générale et se charge de l'harmonisation et de l'unification du droit commercial international⁹⁷⁹. Elle a adopté plusieurs lois-types dans le domaine du commerce électronique. Il s'agit de modèles de texte proposés aux législateurs nationaux

⁹⁷² Voir BOHNET François, « Achats sur Internet: quelle protection pour le titulaire d'une carte de crédit? », in *PJA* 10/2000, pp. 1206-1210.

⁹⁷³ FAVRE-BULLE Xavier, *op. cit.*, p. 200.

⁹⁷⁴ Art. 3 al. 1 de la Directive sur le commerce électronique.

⁹⁷⁵ Art. 3 al. 3 et annexe, et consid. 23 : « La présente directive n'a pas pour objet d'établir des règles supplémentaires de droit international privé relatives aux conflits de loi ni de traiter de la compétence des tribunaux ».

⁹⁷⁶ Préambule de l'Accord de Marrakech instituant l'OMC du 15 avril 1994, RS 0.632.20.

⁹⁷⁷ La Déclaration sur le commerce électronique mondial est disponible sur le site de l'OMC: http://www.wto.org/french/tratop_f/ecom_f/mindecl_f.htm (16 septembre 2006).

⁹⁷⁸ WEBER Rolf H. (in collaboration with Xenia RODUNER), *Legal Framework*, p. 118.

⁹⁷⁹ WEBER Rolf H. (in collaboration with Xenia RODUNER), *Legal Framework*, p. 38.

pour examen en vue de son incorporation éventuelle dans le droit interne⁹⁸⁰. Leur objectif consiste à faciliter l'utilisation des modes de communication modernes et le stockage d'information⁹⁸¹.

La loi-type sur le commerce électronique « s'applique à toute information, de quelque nature qu'elle soit, prenant la forme d'un message de données utilisé dans le contexte d'activités commerciales » (art. 1^{er}). En 2000, la France s'en est par exemple inspirée afin d'adapter son code de la consommation aux nouvelles technologies de l'information⁹⁸².

Le 5 juillet 2001, la CNUDCI a adopté la loi-type sur les signatures électroniques⁹⁸³. Cette dernière « s'applique lorsque des signatures électroniques sont utilisées dans le contexte d'activités commerciales » et « ne se substitue à aucune règle de droit visant à protéger le consommateur »⁹⁸⁴.

Le Guide pour l'incorporation dans la loi interne de cette loi-type mentionne qu'elle n'est pas destinée à prévaloir sur la législation nationale en matière de formation des contrats, mais à promouvoir le commerce international, en réduisant les incertitudes juridiques quant à la conclusion de contrats par moyens électroniques⁹⁸⁵.

En 2004, la CNUDCI a rédigé un autre avant-projet de convention. Il s'agit de la Convention sur les contrats conclus ou constatés au moyen de messages de données⁹⁸⁶.

L'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) a, pour sa part, publié des Lignes directrices régissant la protection des consommateurs dans le contexte du commerce électronique en date du 9 décembre 1999. En 2003, elle en a adopté des nouvelles, intitulées « Lignes directrices régissant la protection des consommateurs contre les pratiques commerciales transfrontalières frauduleuses et trompeuses »⁹⁸⁷.

⁹⁸⁰ La loi type sur le commerce électronique est disponible sur le site de la CNUDCI, à l'adresse suivante: http://www.uncitral.org/pdf/french/texts/electcom/05-89451_Ebook.pdf (16 septembre 2006).

⁹⁸¹ WEBER Rolf H. (in collaboration with Xenia RODUNER), *Legal Framework*, p. 38.

⁹⁸² 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, JO n° 62 du 14 mars 2000, p. 3968.

⁹⁸³ Résolution n° 56/80, Assemblée générale des Nations Unies, 12 déc. 2001, <http://daccessdds.un.org/doc/UNDOC/GEN/N01/490/27/PDF/N0149027.pdf?OpenElement> (25 septembre 2006).

⁹⁸⁴ Article premier de la loi-type sur les signatures électroniques.

⁹⁸⁵ OMPI, *op. cit.*, p. 9.

⁹⁸⁶ Voir l'évolution de ce projet du groupe de travail IV « commerce électronique », sur le site de la CNUDCI, www.uncitral.org/ (16 septembre 2006).

⁹⁸⁷ OCDE, Lignes directrices régissant la protection des consommateurs contre les pratiques commerciales transfrontalières frauduleuses et trompeuses, 2003, disponible sur <http://www.oecd.org/dataoecd/24/33/2956464.pdf> (16 septembre 2006).

4.3. En droit suisse

4.3.1. *La révision avortée du Code des obligations et de la Loi sur la Concurrence déloyale*

Les dispositions actuelles du Code des obligations, entré en vigueur le 1^{er} janvier 1912, ne sont réellement pas adaptées aux nouvelles technologies. Il renferme les règles de base concernant la formation, l'effet et l'extinction des obligations et contient également les dispositions relatives à la responsabilité contractuelle et extra-contractuelle. En outre, après la partie générale, il réglemente diverses espèces de contrat, comme la vente, la donation ainsi que le bail à loyer. Il englobe aussi les normes relatives aux sociétés commerciales. Bien que les modifications du CO soient nombreuses, aucune n'a jusqu'à présent concerné les nouvelles technologies de l'information.

En 2001, le législateur fédéral avait donc décrété que des modifications s'imposaient et proposé un avant-projet de loi. En date du 9 novembre 2005, le Conseil fédéral a cependant décidé, suite aux critiques persistantes des milieux économiques, de ne finalement pas mener à terme cette révision⁹⁸⁸. Qu'il s'agisse d'un retrait définitif ou d'un simple report dans le programme législature, nous avons tout de même choisi d'examiner les propositions émises dans l'avant-projet.

Cet avant-projet comprenait donc à la fois une révision partielle du Code des obligations et de la Loi sur la concurrence déloyale (ci-après LCD)⁹⁸⁹ dans le but d'adapter la législation actuelle au commerce électronique.

Les objectifs de cette révision étaient triples. Plus particulièrement, la révision de la partie spéciale du CO avait pour objectif primaire de renforcer la protection du consommateur, indépendamment de l'utilisation d'un nouveau moyen de communication comme Internet. Dès lors, de l'avis de Michel JACCARD, l'avant-projet débordait du cadre du commerce électronique et abordait un autre débat, celui du droit de la consommation⁹⁹⁰. Il s'agissait en fait de s'inspirer de la Directive 97/7/CE pour introduire un droit de révocation dans le code des obligations en matière de contrats à distance, de réformer le droit de la vente mobilière et d'améliorer la transparence par le biais d'obligations d'information dans la loi sur la concurrence déloyale⁹⁹¹. De même, l'avant-projet de révision du code des obligations tenait aussi compte du fait que le commerce électronique se pratiquait souvent entre pays différents, à l'échelon international. Toutefois, il ne modifiait pas les dispositions du droit international privé et du droit de procédure qui déterminent le droit applicable et la compétence juridictionnelle⁹⁹².

⁹⁸⁸ Conseil fédéral, communiqué du 9 novembre 2005.

⁹⁸⁹ RS 241.

⁹⁹⁰ JACCARD Michel, « Le législateur », p. 213 et note 31.

⁹⁹¹ FAVRE-BULLE Xavier, *op. cit.*, p. 180s.

⁹⁹² RAPPORT EXPLICATIF, *Loi fédérale sur le commerce électronique*, p. 4.

La révision du code des obligations entreprise en 2001 permettait la modification des dispositions vieilles de plus de cent ans sur la conclusion des contrats, c'est-à-dire à une époque où les moyens de communication se limitaient au télégramme et au téléphone⁹⁹³.

Quant à la révision de la LCD, elle concernait principalement les devoirs d'information que devaient respecter les fournisseurs. Pour rappel, cette loi, entrée en vigueur le 1^{er} mars 1988, « vise à garantir, dans l'intérêt de toutes les parties concernées, une concurrence loyale et qui ne soit pas faussée » (article 1^{er}).

4.3.2. La formation du contrat électronique

a) De lege lata

Selon l'article 1^{er} du Code des obligations⁹⁹⁴, « [l]e contrat est parfait lorsque les parties ont, réciproquement et d'une manière concordante, manifesté leur volonté. Cette manifestation peut être expresse ou tacite ».

La formation de la volonté et son extériorisation sont ainsi nécessaires à l'existence de tout acte juridique contraignant (*animus contrahendi*). Dans le cadre d'un contrat électronique, il faut déterminer si l'absence d'une quelconque intervention humaine dans le processus de formation et d'acheminement de messages informatiques automatisés censés exprimer une volonté ou un consentement est susceptible d'empêcher que leur contenu ne lie juridiquement la personne au nom de laquelle ils ont été générés⁹⁹⁵. De plus, les parties doivent se mettre d'accord sur les points essentiels du contrat; pour les points secondaires qui ne sont pas fixés, il est du ressort du juge, en cas de litige, de les déterminer selon la nature de l'affaire (art. 1^{er} al. 2 CO). L'acceptation doit se faire sur les éléments essentiels du contrat. Selon la doctrine, la nature du support de la manifestation de volonté n'est en principe pas décisive⁹⁹⁶. Toutefois, un échange de manifestations concordantes et réciproques est nécessaire à la conclusion du contrat. Cette manifestation peut être expresse ou tacite⁹⁹⁷.

Pour qu'un contrat soit conclu, il est nécessaire qu'une offre ait été réalisée. Pourtant, la majorité de la doctrine estime que « les tarifs et les informations de même nature que l'on trouve sur Internet ne constituent pas une offre et ne lient donc pas le commerçant »⁹⁹⁸.

⁹⁹³ RAPPORT EXPLICATIF, *Loi fédérale sur le commerce électronique*, p. 5.

⁹⁹⁴ Loi fédérale du 30 mars 1911 complétant le code civil suisse (Livre cinquième: Droit des obligations), RS 220.

⁹⁹⁵ JACCARD Michel, « La formation des contrats en ligne et la vente aux enchères sur Internet », in *Quelques facettes du droit de l'Internet*, Neuchâtel 2001, p. 51-74 (cité « La formation des contrats ») p. 51ss (et auteurs cités).

⁹⁹⁶ JACCARD Michel, « La formation des contrats », p. 55. FAVRE-BULLE Xavier, *op. cit.*, p. 184s.

⁹⁹⁷ RAPPORT A L'ATTENTION DE LA COMMISSION DE GESTION DU CONSEIL NATIONAL, « Commerce électronique: évaluation de la protection du consommateur en Suisse », p. 22, disponible sur: <http://www.parlament.ch/f/ed-pa-pvk-ecommerce-konsumentenschutz.pdf> (16 septembre 2006).

⁹⁹⁸ FAVRE-BULLE Xavier, *op. cit.*, p. 186 et doctrine citée (note 44).

Si le texte de l'offre est affiché à l'écran d'un site Internet commercial, le choix d'une disposition devient délicat. Certains auteurs considèrent cependant que l'article 7 al. 2 CO doit être appliqué⁹⁹⁹.

b) Proposition de l'avant-projet

L'idée qui ressortait du rapport explicatif relatif à l'avant-projet de loi sur le commerce électronique était contraire à l'avis actuel émis par la doctrine. A leur avis, la proposition manquait de clarté¹⁰⁰⁰.

Les « nouveaux » alinéas de l'article 7 CO auraient dû mentionner que « l'envoi de tarifs, de prix courants, etc., notamment par voie électronique, ne constitue pas une offre de contracter. Le fait de proposer un bien ou un service, avec indication du prix, est tenu dans la règle pour une offre. Cette règle s'applique également aux services proposés par voie électronique ». Ainsi, un produit aurait pu être considéré comme proposé par voie électronique si sa présentation reflétait son existence réelle en stock. Cela aurait été par exemple le cas si la quantité disponible avait été indiquée et diminuait à chaque commande effectuée¹⁰⁰¹.

4.3.3. Le moment de la formation du contrat

a) De lege lata

S'agissant des contrats conclus par Internet, la question s'est longtemps posée de savoir s'il fallait considérer lesdits contrats comme étant conclus « entre présents » (art. 4 CO) ou « entre absents » (art. 5 CO). A l'heure actuelle, la majorité de la doctrine¹⁰⁰² est d'avis qu'ils sont conclus « entre absents ». Le contrat de vente électronique serait un contrat entre des personnes qui ne sont pas en présence simultanée l'une de l'autre¹⁰⁰³. En revanche, François DESSEMONTET soutient que l'article 4 al. 2 CO s'applique lorsque l'on se sert du réseau comme d'un téléphone. Dans cette situation-là, le contrat est réputé être négocié entre présents¹⁰⁰⁴.

Anne CHERPILLOD GIACOBINO estime quant à elle que « le délai d'acceptation est différent selon que l'offre est faite entre absents ou entre présents. En principe, le destinataire d'une offre faite par le biais d'Internet ne peut réagir directement à l'offre. Celle-ci doit donc être considérée entre absents. En vertu de l'article 5 al. 1 CO, l'offre doit être acceptée dans un délai raisonnable. Compte tenu de la vitesse des communications sur Internet, ce délai est

⁹⁹⁹ Cf. en particulier JACCARD Michel, « La formation des contrats », p. 55.

¹⁰⁰⁰ FAVRE-BULLE Xavier, *op. cit.*, p. 187 et doctrine citée (note 47).

¹⁰⁰¹ RAPPORT EXPLICATIF, *Loi fédérale sur le commerce électronique*, p. 10.

¹⁰⁰² JACCARD Michel, « La formation des contrats », p. 51ss. FAVRE-BULLE Xavier, *op. cit.*, p. 187.

¹⁰⁰³ Cf. BENSOUSSAN Alain (sous la dir.), *Le commerce électronique: aspects juridiques*, Paris 1998, p. 33. Sur la notion du contrat entre absents, cf. ESTOPPEY Charles-Alfred, *Les contrats entre absents*, thèse, Lausanne 1924.

¹⁰⁰⁴ DESSEMONTET François, « Internet et e-commerce », p. 19.

relativement court. Le cas est différent lorsque les parties ont la possibilité de communiquer directement, grâce à un salon de discussion Internet ou un service de téléphonie Internet par exemple. Dans ce cas, l'offre doit être considérée comme faite entre présents, indépendamment d'un décalage temporel ou de l'absence de rencontre physique. Son acceptation doit donc avoir lieu immédiatement »¹⁰⁰⁵.

Selon Michel JACCARD¹⁰⁰⁶, le véritable critère de distinction entre contrats conclus entre présents et entre absents réside dans celui de l'immédiateté de la transmission des manifestations de volonté.

b) Proposition de l'avant-projet

L'avant-projet de loi sur le commerce électronique proposait un article n'allant pas dans le sens soutenu par la majorité de la doctrine. Il prévoyait de modifier l'article 4 al. 2 CO de la manière suivante: « Les contrats conclus par téléphone ou par un autre moyen de communication électronique sont censés faits entre présents, si les parties ou leurs mandataires ont été personnellement en communication ». L'expression « personnellement en communication » ne semblait pourtant pas très adaptée au droit des nouvelles technologies¹⁰⁰⁷. En revanche, les auteurs de l'avant-projet de loi estimaient que découlait *a contrario* de cette disposition le fait que le contrat soit conclu entre absents lorsque les parties avaient été personnellement en communication par un moyen de communication électronique qui ne leur permet pas de dialoguer entre elles¹⁰⁰⁸.

4.3.4. Le droit de rétractation

a) De lege lata

Une fois le contrat conclu se pose la question du droit de rétraction. Le droit suisse n'offre pas de véritable possibilité de révoquer un contrat conclu par Internet. Pour parler de « rétractation », la doctrine suisse utilise également les termes de « révocation » ou « repentir ». D'ailleurs, Pierre TERCIER décrit le droit de repentir comme « une institution propre au droit de la consommation, qui accorde à une partie le droit inconditionnel de renoncer dans un bref délai à un contrat valablement conclu »¹⁰⁰⁹.

L'article 9 CO qui prescrit que « l'offre est considérée comme non avenue, si le retrait en parvient avant l'offre ou en même temps au destinataire, ou si, étant arrivé postérieurement, il est communiqué au destinataire avant que celui-ci ait pris connaissance de l'offre » ne peut pas s'appliquer compte tenu de la quasi-immédiateté des communications. Bernd STAUDER refuse l'application par analogie de l'article 40b CO¹⁰¹⁰, mais il estime néanmoins

¹⁰⁰⁵ CHERPILLOD GIACOBINO Anne, *op. cit.*, p. 410.

¹⁰⁰⁶ JACCARD Michel, « Le législateur », p. 214.

¹⁰⁰⁷ JACCARD Michel, « La formation des contrats », p. 61.

¹⁰⁰⁸ RAPPORT EXPLICATIF, *Loi fédérale sur le commerce électronique*, p. 9.

¹⁰⁰⁹ TERCIER Pierre, *Le droit des obligations*, 2^e éd., Schulthess, Zurich 1999, p. 86.

¹⁰¹⁰ L'article 40b CO a la teneur suivante:

nécessaire de l'introduire *de lege ferenda*¹⁰¹¹. De même, l'article 40e CO¹⁰¹² ne s'applique pas, étant donné que les contrats conclus sur Internet ne sont pas considérés comme des contrats de démarchage¹⁰¹³. Cette dernière disposition précise aussi que « le droit de rétractation s'exerce dans un délai de sept jours, par écrit ». Selon l'auteur précité, « le droit de repentir n'est [donc] pas un remède juridique permettant à un consommateur de revenir sur des engagements qu'il aurait pris à la légère. Ce droit ne peut être justifié que lorsque, typiquement et abstraction faite d'un cas concret, le consentement ne pouvait être réfléchi »¹⁰¹⁴.

b) Proposition de l'avant-projet

Les contrats conclus par Internet ne tombent donc pas sous le coup des dispositions relatives au droit de rétraction tel qu'il est inscrit actuellement dans le CO. La révision avortée envisageait de modifier la situation¹⁰¹⁵.

L'article 40a AP-CO étendait l'application des articles 40b AP-CO, en particulier l'article 40e AP-CO prévoyant un droit de révocation pour l'acquéreur, aux contrats conclus à distance, notamment aux contrats conclus par Internet. Pour éviter toute confusion, le projet d'article 40c précisait la notion de contrats à distance comme « [...] les contrats conclus sans que les parties aient été physiquement en présence l'une de l'autre et pour la conclusion desquels le fournisseur a agi dans le cadre d'un système de commercialisation utilisant une ou plusieurs techniques de communication à distance ». Cette notion représentait en effet l'élément décisif pour être à même de décider si un droit de rétractation pouvait être invoqué.

L'avant-projet de révision du Code des obligations prévoyait donc – par analogie avec les contrats de démarchage (art. 40a ss CO) – un droit de révocation pour les consommateurs qui procédaient à des achats sur un réseau de transmission de données comme Internet¹⁰¹⁶. Le consommateur aurait dû être au bénéfice d'une protection particulière s'il avait conclu un contrat électronique du fait de la rapidité avec laquelle un tel accord est conclu et exécuté. Lorsqu'il s'agissait d'un contrat conclu par un courrier, le client aurait eu le temps

« L'acquéreur peut révoquer son offre ou son acceptation s'il a été invité à prendre un engagement: à son lieu de travail, dans des locaux d'habitation ou dans leurs alentours immédiats; dans les transports publics ou sur la voie publique; lors d'une manifestation publicitaire liée à une excursion ou à une occasion de même genre ».

¹⁰¹¹ STAUDER Bernd, « Der Schutz der Konsumenten im E-Commerce », in *Aktuelle Rechtsfragen des E-Commerce*, Schultess, Zurich 2001, pp. 139-159, p. 146.

¹⁰¹² L'article 40e CO dispose que:

« L'acquéreur communique sa révocation par écrit au fournisseur. Le délai de révocation est de sept jours et commence à courir dès que l'acquéreur: a proposé ou accepté le contrat et, a eu connaissance des informations prévues à l'art. 40d. La preuve du moment où l'acquéreur a eu connaissance des informations prévues à l'art. 40d incombe au fournisseur. Le délai est respecté si l'avis de révocation est remis à la poste le septième jour ».

¹⁰¹³ JACCARD Michel, « La formation des contrats », p. 62.

¹⁰¹⁴ STAUDER Bernd, « L'influence de la jurisprudence de la CJCE sur le droit de la consommation », p. 93 et note 104. Voir aussi STAUDER Bernd, « Pacta sunt servanda et le droit de repentir des consommateurs », in *SJ* 1982 pp. 481-500.

¹⁰¹⁵ Voir JACCARD Michel, « La formation de contrat », p. 63ss.

¹⁰¹⁶ RAPPORT EXPLICATIF, *Loi fédérale sur le commerce électronique*, p. 4.

de réfléchir s'il veut réellement le conclure, tandis que par voie électronique, ce laps de temps se réduit à quelques minutes, voire quelques secondes¹⁰¹⁷.

Bien que, jusqu'à présent, aucune disposition n'ait mentionné expressément ce droit dans la législation, « aussi bien l'Association suisse pour la vente directe que l'Association suisse de vente par correspondance offrent au consommateur, sur la base de codes de déontologie volontaires, soit un droit de repentir soit un droit, équivalent du point de vue fonctionnel au droit de repentir, à savoir celui de retourner la marchandise sans indication de motifs »¹⁰¹⁸.

L'introduction d'un tel droit de rétractation en matière de commerce électronique analogue à celui qui est prévu par la Directive 97/7/CE aurait semblé opportune. Les fournisseurs suisses qui livrent des produits dans les pays de l'UE sont, de ce fait, soumis à la directive 97/7/CE qui les oblige à accorder un droit de révocation d'au moins sept jours. Pourtant, ils peuvent théoriquement refuser ce même droit à leurs clients établis en Suisse. De plus, le fournisseur établi en Suisse est également désavantagé par rapport à ses concurrents de la Communauté européenne si les clients résidant à l'étranger craignent de ne pas bénéficier du droit de révocation prévu par la directive européenne en étant soumis au droit suisse¹⁰¹⁹.

4.3.5. Le devoir d'information précontractuelle

a) De lege lata

Pour le moment, aucune disposition ne prévoit des règles minimales de transparence en matière de devoirs d'information précontractuelle. La LCD est muette à ce sujet.

b) Proposition de l'avant-projet

L'avant-projet de loi prévoyait aussi de modifier la Loi sur la concurrence déloyale, afin d'éviter que des entreprises étrangères utilisent anonymement des cases postales en Suisse et ne respectent pas les règles minimales de transparence. Une nouvelle disposition (art. 3 let. b LCD) aurait exigé en matière de contrats à distance, y compris pour le commerce électronique, l'obligation de communiquer certaines informations de base, comme l'identité, l'adresse et le siège social de l'auteur de l'offre, ainsi que les prix et les frais supplémentaires des produits offerts concrètement. Selon le rapport relatif à la loi sur le commerce électronique, « il résulte [...] de cette disposition des principes de transparence et de confiance applicables à toute méthode de commercialisation où les parties ne sont pas présentes physiquement, ni au moment de l'offre (phase précontractuelle) ni lors de la conclusion du contrat »¹⁰²⁰.

¹⁰¹⁷ RAPPORT EXPLICATIF, *Loi fédérale sur le commerce électronique*, p. 5.

¹⁰¹⁸ STAUDER Bernd, « L'influence de la jurisprudence de la CJCE sur le droit de la consommation », p. 93 et note 104. Voir aussi STAUDER Bernd, « Pacta sunt servanda et le droit de repentir des consommateurs », in *SJ* 1982 pp. 481-500.

¹⁰¹⁹ RAPPORT DE LA COMMISSION DE GESTION DU CONSEIL NATIONAL, « La protection du consommateur dans le commerce électronique: aspects contractuels et protection des données », 9 novembre 2004, p. 11, disponible sur <http://www.parlament.ch/f/ed-pa-gpk-elekt-r-gv.pdf> (16 septembre 2006).

¹⁰²⁰ RAPPORT EXPLICATIF, *Loi fédérale sur le commerce électronique*, p.8.

Une seconde disposition (art. 6a) prévoyait des devoirs d'information qui sont en partie de nature technique et spécialement adressés au commerce électronique. L'avant-projet se limitait aux devoirs apparaissant comme vraiment essentiels en matière d'information, de sorte que, dans certains domaines, il n'allait pas aussi loin que la Directive 2000/31/CE sur le commerce électronique¹⁰²¹.

Ces deux nouvelles dispositions concrétisaient des règles en matière de loyauté. Leur transgression peut entraîner des conséquences au niveau civil (art. 9 LCD) ou pénal (art. 23 LCD). Le contrôle du respect de la LCD n'incombe toutefois pas à l'Etat, mais aux privés. C'est pourquoi la LCD accorde un droit d'action civile aux concurrents, aux consommateurs, aux associations professionnelles et économiques, ainsi qu'aux organisations de protection des consommateurs d'importance nationale ou régionale (art. 9 et 10 LCD). La Confédération a qualité pour intenter une action lorsqu'elle le juge nécessaire pour protéger la réputation de la Suisse à l'étranger et que les personnes qui ont le droit d'intenter action résident à l'étranger (art. 10 al. 2 let. c LCD). La personne qui possède qualité pour intenter une action civile peut aussi déposer une plainte pénale (art. 23 LCD). La poursuite pénale incombe aux cantons (art. 27 LCD)¹⁰²².

4.3.6. La responsabilité dans le cadre du commerce électronique

S'agissant de la responsabilité civile des acteurs d'Internet¹⁰²³, il n'existe dans la législation suisse actuelle aucune disposition spécifique applicable. L'avant-projet de loi était également muet à ce sujet.

Il faut donc appliquer les dispositions de droit commun en matière de responsabilité contractuelle, dans la mesure où les tribunaux suisses sont compétents et où le droit suisse s'applique¹⁰²⁴. Le même raisonnement doit se faire, en ce qui concerne la responsabilité délictuelle.

De plus, les dispositions relatives au fait des produits¹⁰²⁵ peuvent trouver application, dans le cas où un objet défectueux est vendu sur la toile.

¹⁰²¹ RAPPORT EXPLICATIF, *Loi fédérale sur le commerce électronique*, p. 8.

¹⁰²² RAPPORT EXPLICATIF, *Loi fédérale sur le commerce électronique*, p. 8.

¹⁰²³ En ce qui concerne la responsabilité pénale, cf. ATF 121 IV 109. Voir aussi GILLIERON Philippe, « La responsabilité des fournisseurs d'accès et d'hébergement », in *Revue de droit suisse* 2002 (Vol. 121), pp. 387-441, p. 430ss.

¹⁰²⁴ GILLIERON Philippe, « La responsabilité des fournisseurs d'accès et d'hébergement », in *Revue de droit suisse* 2002 (Vol. 121), pp. 387-441, p. 430ss.

¹⁰²⁵ Loi fédérale du 18 juin 1993 sur la responsabilité du fait des produits (LRFP), RS 221.112.944.

4.4. Dans la Communauté européenne

Les instruments juridiques mis en place pour le moment favorisent le commerce électronique au sein de l'Union européenne et visent « à stimuler une croissance vigoureuse »¹⁰²⁶. Les principales directives relatives au commerce électroniques renforcent les dispositifs existants en matière d'information du consommateur et de mise en œuvre d'un droit de rétractation¹⁰²⁷.

Nous examinerons ci-dessous quelles sont les dispositions pertinentes applicables aux contrats électroniques, en particulier de consommation, que nous avons brièvement présentées ci-dessus.

4.4.1. La Directive sur la vente à distance

En 1997, l'Union européenne a adopté une Directive sur la vente à distance. Elle s'applique à tout contrat à distance conclu conformément au droit d'un État membre de l'UE ou de l'Espace économique européen (EEE) et accorde un certain nombre de droits fondamentaux aux consommateurs qui achètent des biens et des services à distance en Europe, ce qui garantit un niveau élevé de protection des consommateurs dans l'ensemble de l'UE.

Cette Directive donne une définition du « contrat à distance ». L'article 2 point 1 définit « un contrat à distance comme étant tout contrat conclu entre un fournisseur et un consommateur en utilisant « exclusivement » une ou plusieurs techniques de communication à distance jusqu'à conclusion du contrat elle-même ». Le point 4 de cet article précise ce que l'on entend par « technique de communication à distance », à savoir « tout moyen qui, sans présence physique et simultanée du fournisseur et du consommateur, peut être utilisé pour la conclusion du contrat ».

Concernant le champ d'application de cette Directive, cette dernière s'applique si le distributeur recourt exclusivement à des techniques de communication à distance pendant les négociations et la conclusion du contrat¹⁰²⁸.

En outre, comme nous l'avons vu, la Directive sur la vente à distance contient une « clause minimale » prévoyant que, dans l'intérêt général, les États membres peuvent instaurer ou maintenir une interdiction de la commercialisation sur leur territoire de certains biens ou services, notamment les médicaments, qui sont vendus par le biais de contrats à distance, en respectant comme il convient le traité CE¹⁰²⁹.

¹⁰²⁶ Communication au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social et au Comité des régions, « Une initiative européenne dans le domaine du commerce électronique », COM (97) 157.

¹⁰²⁷ Premier rapport de l'Observatoire de la Cyber-Consommation, *Cyber-Consommation: les nouvelles tendances*, mars 2004, p. 6. Ce rapport est disponible à l'adresse suivante: <http://www.foruminternet.org/telechargement/documents/rapp-cyberconso-20040330.pdf> (16 septembre 2006).

¹⁰²⁸ MICKLITZ Hans-W., *op. cit.*, p. 26 et notes citées.

¹⁰²⁹ Question écrite E-1852/99, « Santé et protection des consommateurs » in JO C 203 E/69 du 18 juillet 2000. Cf. article 14 Directive 97/7/CE.

S'agissant d'un droit de rétractation, l'article 6 de cette directive « pose le principe général d'existence d'un droit de rétractation qui doit être d'au moins sept jours ouvrables »¹⁰³⁰.

La Directive sur les contrats à distance contient aussi une disposition dite « de pays tiers ». Cette disposition se révèle être particulièrement importante pour les consommateurs suisses. L'article 12 al. 2 de ladite Directive s'applique dans la situation où un consommateur communautaire ayant contracté avec un fournisseur d'un pays tiers, par exemple la Suisse, et ayant convenu d'une clause d'élection de droit de ce pays, pourra se prévaloir des règles protectrices de cette directive, à condition que le contrat présente un lien étroit avec son propre pays. Un fournisseur suisse doit donc s'attendre à l'application du droit communautaire, même s'il avait inséré dans les conditions générales de ses contrats une clause d'élection de droit suisse¹⁰³¹.

Enfin, bien que ne citant pas explicitement Internet, la Directive sur la vente à distance s'applique également au commerce électronique¹⁰³². Toutefois, elle exclut certains services de son champ d'application. En effet, la commercialisation à distance des services financiers auprès des consommateurs tombe sous le coup d'une autre Directive, la Directive 2002/65/CE¹⁰³³.

4.4.2. La Directive sur le commerce électronique

a) Généralités

Le commerce électronique est assurément un secteur en expansion dans l'Union européenne, en partie grâce aux gouvernements nationaux et aux institutions européennes qui se montrent enthousiastes à l'idée de développer le potentiel des transactions électroniques¹⁰³⁴.

L'Union européenne a adopté en 2000 une directive sur le commerce électronique, la Directive 2000/31/CE¹⁰³⁵. Celle-ci est entrée en vigueur pour les Etats membres de la

¹⁰³⁰ Cf. à ce sujet VERBIEST Thibault, *Commerce électronique: le nouveau cadre juridique*, L.G.D.J., De Boeck & Larcier, Bruxelles 2004, p. 117.

¹⁰³¹ STAUDER Bernd, *Contrats transfrontières de consommation conclus via Internet (b2c) – droit international privé: compétence judiciaire et droit applicable*, in *Tagung für Informatik und Recht*, Staempfli Berne 2002, p. 115, pp. 124s.

¹⁰³² Cf. FAVRE-BULLE Xavier, *op. cit.*, p. 179.

¹⁰³³ Directive 2002/65/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 septembre 2002 concernant la commercialisation à distance de services financiers auprès des consommateurs, et modifiant les directives 90/619/CEE du Conseil, 97/7/CE et 98/27/CE, JOCE L 271 du 9 octobre 2002, pp. 16-24.

¹⁰³⁴ Communication au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social et au Comité des régions, « Une initiative européenne dans le domaine du commerce électronique », COM (97) 157 et http://europa.eu.int/comm/dgs/health_consumer/events/event17w2_fr.html (16 septembre 2006).

¹⁰³⁵ Directive 2000/31/CE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2000 relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, et notamment du commerce électronique, dans le marché intérieur, JO CE n° L 178 du 17 juillet 2000, pp. 1 – 16.

Communauté le 17 juillet 2000 et devait être transposée dans les lois nationales jusqu'au 17 janvier 2002.

Cette directive prévoit des obligations en matière de transparence, un contrôle efficace dans le pays où le prestataire de services en ligne est établi, ainsi qu'une coopération administrative entre les Etats membres. L'intention de la Commission lors de l'élaboration de cette Directive consistait à « accorde[r] une attention particulière à la nature spécifique de l'Internet et au rôle des parties concernées et de l'auto-réglementation »¹⁰³⁶.

Par l'adoption d'une telle Directive, la Communauté européenne a rapidement souhaité créer un climat de confiance. En effet, le commerce électronique ne peut se développer que si les consommateurs et les entreprises sont certains que leurs transactions ne seront ni interceptées ou modifiées, que les vendeurs ou les acquéreurs sont bien les personnes qu'ils affirment être, et que les mécanismes de transaction sont accessibles et sûrs. La confiance est une condition *sine qua non* pour gagner les milieux d'affaires et les consommateurs à la cause du commerce électronique¹⁰³⁷.

La Directive permet de résoudre des problématiques complexes, comme le droit applicable en cas de contrats conclus par voie électronique. Elle répond également aux questions suivantes : comment assurer que le consommateur ait connaissance du pays dans lequel se trouve physiquement le fournisseur ou comment le protéger des sollicitations publicitaires¹⁰³⁸. De plus, l'article 11 du texte communautaire se révèle être indispensable, dans la mesure où cette disposition précise les procédures de passation de commande, en ce qui concerne les consommateurs ou les professionnels qui n'auraient pas établi de convention à ce sujet¹⁰³⁹. En outre, un point essentiel réside en l'information donnée aux consommateurs par les fournisseurs.

b) Son objectif

L'objectif de la Directive sur le commerce électronique est de « contribuer au bon fonctionnement du marché intérieur en assurant la libre circulation des services de la société de l'information entre les Etats membres »¹⁰⁴⁰. De surcroît, la Directive vise à garantir la sécurité juridique et la confiance des consommateurs¹⁰⁴¹.

¹⁰³⁶ Commission des Communautés européennes, Proposition de Directive du Parlement européen et du Conseil relative à certains aspects juridiques du commerce électronique dans le marché intérieur, Bruxelles, 18 novembre 1998 (98/0325 (COD)), p. 3.

¹⁰³⁷ Une initiative européenne dans le domaine du commerce électronique, p. 21. Voir aussi Conseil d'Etat français, rapport du 8 septembre 2000 sur le droit et Internet. En effet, selon le Conseil d'Etat français, « le commerce électronique ne connaîtra un véritable essor auprès des particuliers que si le cadre juridique des transactions électroniques est clarifié et adapté afin de renforcer la confiance des consommateurs ».

¹⁰³⁸ VALVERDE Silvia, « The governance of the internet and the public health implications of drugs sales », in *Pharmaceuticals Policy and Law* 4 (2001) 117-129, p. 120 et note 10 citée.

¹⁰³⁹ MAS-FOVEAU Séverine/BENACHOUR-VERSTREPEN Malika, *Le commerce électronique en toute confiance*, Litec, Paris 2001, p. 111.

¹⁰⁴⁰ Art. 1 § 1 de la Directive.

¹⁰⁴¹ Considérant 7 de la Directive.

Afin de lever tout obstacle à la conclusion de contrats électroniques, la Directive sur le commerce électronique impose aux Etats membres à l'article 9 de « veiller à ce que leur système juridique rende possible la conclusion de contrats par voie électronique » et « notamment à ce que le système juridique applicable au processus contractuel ne fasse pas obstacle à l'utilisation des contrats électroniques ni ne conduise à priver d'effet et de validité juridiques de tels contrats pour le motif qu'ils sont passés par la voie électronique ».

c) Le champ d'application de la Directive

La Directive sur le commerce électronique concerne uniquement les services de la société de l'information¹⁰⁴². Elle s'applique aussi aux activités des professions libérales et réglementées, qui bénéficient ainsi du principe de libre prestation de services énoncé par la directive¹⁰⁴³.

Cette Directive porte sur cinq domaines principaux, à savoir la détermination du lieu d'établissement des opérateurs électroniques, l'établissement du principe du « pays d'origine » pour la publicité et la commercialisation transfrontalières, la conclusion de contrats en ligne, la responsabilité de contrats en ligne, la responsabilité des intermédiaires, des fournisseurs de services Internet ainsi que le recours transfrontalier.

Selon Thibault VERBIEST, « lorsque le contrat est conclu en ligne avec un consommateur, la Directive sur le commerce électronique est ici complétée par la Directive sur les contrats à distance précitée, en ce qu'elle impose l'envoi par le vendeur d'un e-mail de confirmation au consommateur, qui doit comporter une série de mentions. Enfin, les Etats membres doivent veiller, sauf convention contraire entre professionnels, à ce que le prestataire mette à la disposition du destinataire du service des moyens techniques appropriés, efficaces et accessibles lui permettant d'identifier les erreurs commises dans la saisie des données et de les corriger, et ce avant la passation de la commande »¹⁰⁴⁴.

d) Les questions de responsabilité

Cette Directive contient certaines règles de responsabilité en rapport avec la transmission d'information par les intermédiaires¹⁰⁴⁵. Elle concerne « tous les types d'activités illicites auxquels se livrent des tiers en ligne ». Les articles 12 et 14 de ladite Directive établissent néanmoins une distinction entre le régime de responsabilité applicable aux prestataires selon qu'ils agissent comme « simple conduit » ou comme « hébergeur ».

La Directive exonère de toute responsabilité le prestataire qui héberge les informations fournies par un usager, s'il n'a effectivement pas connaissance du caractère illicite de l'activité ou, en ce qui concerne les actions en responsabilité civile, s'il n'a pas connaissance de faits ou de circonstances selon lesquels cette activité est apparente (article 14).

¹⁰⁴² Cf. chapitre V, C, p. 167.

¹⁰⁴³ MAS-FOVEAU Séverine/BENACHOUR-VERSTREPEN Malika, *op. cit.*, p. 107.

¹⁰⁴⁴ VERBIEST Thibault, « La Directive européenne sur le commerce électronique », in *Juriscom.net*, 15 juin 2000, disponible sur <http://www.juriscom.net/pro/2/ce20000615.htm> (16 septembre 2006).

¹⁰⁴⁵ CALLENS Stefaan, « Telemedicine and the E-Commerce Directive », in *European Journal of Health Law* 9: 93-109, 2002, 99.

Autrement dit, elle exempte les intermédiaires qui jouent un rôle passif en assurant le « simple transport » d'informations provenant de tiers (fournisseurs d'infrastructure et d'accès) et limite la responsabilité des prestataires de services pour les activités de stockage d'information¹⁰⁴⁶. Les fournisseurs ne doivent en effet pas être à l'origine de la transmission pour pouvoir bénéficier de l'exonération¹⁰⁴⁷. Ainsi, ils sont exempts de toute obligation générale de surveillance ou de recherche d'activités illicites. Les législations nationales peuvent toutefois les contraindre à informer promptement les autorités compétentes en cas d'activités ou d'informations illicites et à leur fournir les informations permettant d'identifier les destinataires de services d'hébergement¹⁰⁴⁸.

Comme pour les règles de responsabilité dans la « vente ordinaire » ou la vente par correspondance, « la responsabilité en droit civil des fournisseurs de services est régie essentiellement par le droit des Etats membres, car les dispositions de la Directive ne font qu'imposer les limites aux réglementations par des Etats membres. La Directive communautaire a en particulier pour but de poser les conditions cadres propices au développement de la société de l'information. Elle le fait entre autre en posant des limites à la responsabilité des fournisseurs d'accès et d'hébergement »¹⁰⁴⁹.

¹⁰⁴⁶ VERBIEST Thibault, « La Directive européenne sur le commerce électronique », in *Juriscom.net*, 15 juin 2000, chiffre 22, disponible sur <http://www.juriscom.net/pro/2/ce20000615.htm> (16 septembre 2006).

¹⁰⁴⁷ THOUMYRE Lionel, « Responsabilités sur le Web: une histoire de la réglementation des réseaux numériques », in *Lex Electronica*, vol. 6, n° 1, printemps 2000, disponible sur <http://www.lex-electronica.org/articles/v6-1/thoumyre.htm> (16 septembre 2006).

¹⁰⁴⁸ THIEFFRY Patrick, *op. cit.*, p. 190.

¹⁰⁴⁹ KILLIAS Pierre-Alain, *Journée d'études CEDIDAC du 17 novembre 2004*, p. 6.

F. Les spécificités de la vente de médicaments par Internet

1. LE PHENOMENE DE L'E-HEALTH

L'*e-health* est une pratique qui rencontre un vif succès tant auprès du public que des professionnels de la santé. Selon une étude réalisée en l'an 2000, près d'un tiers des patients américains utilisaient Internet pour trouver des informations médicales, dialoguer et consulter un médecin en ligne, ou encore acheter leurs médicaments dans une pharmacie virtuelle¹⁰⁵⁰. En 2002, près d'un Suisse sur cinq, soit dix-huit pour cent, employait ce canal dans ces buts-là¹⁰⁵¹. Depuis, l'utilisation d'Internet s'accroît encore.

Le phénomène de l'*e-health* donne lieu à de nouveaux comportements, en particulier ceux des patients davantage informés sur leur santé et leurs maladies. Ils disposent d'une meilleure compréhension du diagnostic qui leur est attribué¹⁰⁵². Les médecins leur prodiguant des conseils sur Internet et les pharmaciens leur remettant des médicaments par le biais d'un site engagent leurs responsabilités et sont soumis aux mêmes devoirs juridiques et déontologiques que dans l'exercice de leurs activités traditionnelles¹⁰⁵³.

Ainsi, le commerce électronique de médicaments consiste en une des activités possibles faisant partie du domaine de l'*e-health*. Pour que cette pratique soit appropriée et respecte toutes les exigences nécessaires, le principe qui prévaut est celui selon lequel « le niveau de protection garanti par la législation dans le commerce électronique doit correspondre à celui qui prévaut dans le commerce traditionnel »¹⁰⁵⁴.

Avec Internet, l'essence même du droit pharmaceutique est bousculée. Jérôme PEIGNÉ décrit très justement ce phénomène: « Dans la mesure où de nouveaux modes d'accès aux médicaments n'obligent plus les consommateurs à s'adresser au circuit domestique de distribution, le grand réseau mondial rend la fourniture de produits de santé incontrôlée et sans doute, difficilement contrôlable. Or, toute l'histoire du droit pharmaceutique est une histoire de contrôles et de réglementations de l'offre »¹⁰⁵⁵.

¹⁰⁵⁰ MACAREZ Nicolas/LESLE François, *op. cit.*, p. 27.

¹⁰⁵¹ Chiffre cité par BOYER Célia, « La qualité des informations médicales sur Internet », in *Competence* 12/2003, pp. 11-13, p. 11 sur la base d'une enquête de *Picker Institute Europe*, 2002.

¹⁰⁵² MACAREZ Nicolas/LESLE François, *op. cit.*, p. 28.

¹⁰⁵³ MACAREZ Nicolas/LESLE François, *op. cit.*, p. 29.

¹⁰⁵⁴ RAPPORT DE LA COMMISSION DE GESTION DU CONSEIL NATIONAL, « La protection du consommateur dans le commerce électronique: aspects contractuels et protection des données », 9 novembre 2004, p. 3, disponible sur <http://www.parlament.ch/f/ed-pa-gpk-elektr-gv.pdf> (16 septembre 2006).

¹⁰⁵⁵ PEIGNÉ Jérôme, « L'Internet dans l'univers de la pharmacie : les frontières et les perspectives » in *La Gazette du Palais*, recueil septembre-octobre 2002, pp. 1490-1496, p. 1490.

Au début de notre étude, nous avons montré de quelle manière l'Etat s'était immiscé dans le contrôle des produits pharmaceutiques, en édictant des règles de police sanitaire. Dans cette partie, nous examinerons dans quelles mesures il est à même de garder un certain contrôle sur ce qui se passe sur les réseaux électroniques, étant donné que les frontières virtuelles n'existent pas. Nous analyserons ainsi les spécificités de la vente de médicaments par Internet.

2. LES PHARMACIES SUR INTERNET

2.1. Introduction

Dans une des parties précédentes de cette étude¹⁰⁵⁶, nous avons présenté le cadre juridique du commerce électronique. Nous sommes partis du principe selon lequel les contrats conclus par le biais d'Internet étaient en principe parfaitement valables du point de vue de la forme. La licéité d'une telle pratique concerne-t-elle l'ensemble des biens et des services ou existe-t-il des exceptions ?

En droit suisse, les contrats conclus par Internet peuvent être nuls lorsqu'ils sont soit illicites, soit impossibles ou contraires aux mœurs, au sens des articles 19 et 20 CO¹⁰⁵⁷. L'article 20 al. 1^{er} CO dispose en effet que « le contrat est nul s'il a pour objet une chose impossible, illicite ou contraire aux mœurs ».

En pratique, il est relevé que « les problèmes de validité du contrat qui peuvent se poser avec des opérations sur Internet ont trait aux opérations illicites ou contraires aux mœurs qui sont régulièrement dénoncés dans les médias, en relation avec la pornographie, la pédophilie, la vente d'armes ou de produits interdits ou réglementés (par exemple des produits dopants) ou d'autres circonstances relevant du droit pénal »¹⁰⁵⁸. De tels contrats peuvent également être annulés s'ils sont affectés d'un vice du consentement (articles 23ss CO)¹⁰⁵⁹. Cela peut aussi être le cas lors de l'achat par un consommateur suisse à un pharmacien d'un médicament par Internet, si ce dernier ne répond aux exigences de la LPTh. Autrement dit, un médicament non autorisé à être mis sur le marché par les autorités compétentes ne peut en principe pas être remis en Suisse¹⁰⁶⁰.

Que se passe-t-il alors lorsqu'un internaute souhaite se procurer un médicament autorisé à la mise sur le marché par le biais d'Internet ?

¹⁰⁵⁶ Cf. chapitre V, p. 165.

¹⁰⁵⁷ FAVRE-BULLE Xavier, « Le contrat électronique », in BELLANGER François/CHAIX François/CHAPPUIS Christine/HERITIER LACHAT Anne (sous la dir.), *Le contrat dans tous ses états*, Staempfli, Berne 2004, pp. 175-206, p. 189.

¹⁰⁵⁸ FAVRE-BULLE Xavier, *op. cit.*, p. 189.

¹⁰⁵⁹ FAVRE-BULLE Xavier, *op. cit.*, p. 189.

¹⁰⁶⁰ Il existe certaines exceptions légales: cf. art. 36 OAMéd.

De manière générale, la démarche à suivre est la suivante : le consommateur doit se connecter à un site marchand qui remplit toutes les conditions légales et passer sa commande, soit par e-mail ou en remplissant un formulaire. Il lui sera tenu de fournir une ordonnance médicale. Il lui appartient encore de payer le prix du produit soit par facture ou par carte de crédit¹⁰⁶¹. De nombreux portails de sites Internet ne requièrent pourtant pas davantage que l'inscription d'un numéro de carte de crédit et la réponse à quelques brèves questions, mais dans ces cas, leur licéité est fortement mise en doute, car un « conseil approprié » manque lors de cette démarche. Il se peut que la médication du patient ne soit pas adéquate si le patient ne respecte pas la posologie. Cela peut en effet provoquer des dommages à sa santé.

Les médicaments ne sont évidemment pas livrés de manière digitale, comme peuvent l'être d'autres produits. De telles substances pharmaceutiques sont délivrées à l'acheteur par voie postale¹⁰⁶². Il est impératif de prendre des mesures de protection particulières concernant certaines préparations, déjà au stade des opérations de livraison. Par exemple, la plupart des médicaments doivent être conservés à une température idoine¹⁰⁶³. Un changement de température inopportun risque d'affecter la substance active contenue dans le produit pharmaceutique. De même, la date effective de livraison peut aussi produire des effets sur la santé du patient, en particulier en cas de retard¹⁰⁶⁴.

2.2. Les différentes dénominations de canaux

Les « pharmacies sur Internet » servent en particulier à accélérer et à rendre plus commode la transaction traditionnelle qui se conclue habituellement en officine.

L'expression de « pharmacies sur Internet » sera utilisée dans ce chapitre pour définir l'ensemble des canaux de distribution de médicaments disponibles sur le web, qu'il s'agisse d'un moyen purement électronique ou virtuel. Nous emploierons ce terme à la fois pour un canal de distribution autorisé ou pour une pratique interdite.

La doctrine utilise plusieurs appellations possibles pour qualifier les « pharmacies sur Internet »¹⁰⁶⁵. Elles peuvent être nommées « pharmacies électroniques », « pharmacies virtuelles » ou encore « cyberpharmacies ». En anglais, la doctrine parle aussi d'« online pharmacy », de « cyberpharmacy », d'« e-pharmacy » ou de « virtual pharmacy/drugstore »¹⁰⁶⁶.

¹⁰⁶¹ SANDER Gerald G., *Der Vertrieb von Arzneimitteln über das Internet*, GOVI-Verlag, Eschborn 2002, p. 14.

¹⁰⁶² PRINZ Aloys/VOGEL Alexander, *op. cit.*, p. 154.

¹⁰⁶³ PRINZ Aloys/VOGEL Alexander, *op. cit.*, p. 155.

¹⁰⁶⁴ PRINZ Aloys/VOGEL Alexander, *op. cit.*, p. 156.

¹⁰⁶⁵ Voir les références mentionnées dans cette partie.

¹⁰⁶⁶ CRAWFORD Stephanie Y., « Internet Pharmacy: Issues of Access, Quality, Costs, and Regulation », in *Journal of Medical Systems*, vol. 27, n° 1, February 2003, pp. 57-65, p. 57.

Les sites qualifiés de « pharmacies électroniques » constituent essentiellement des portails Internet mis sur pied par des personnes physiques ou morales qui possèdent déjà une officine. Il s'agit d'un complément à la vente traditionnelle. Dans la plupart des cas, ces commerces n'offrent pas le service de prescription de produits pharmaceutiques. Ils se bornent à accepter des ordonnances délivrées par des médecins pour leurs patients et livrent les médicaments¹⁰⁶⁷. Autrement dit, une pharmacie électronique est une pharmacie ayant pignon sur rue et qui propose des produits sur un site Internet.

Aux Etats-Unis, les officines traditionnelles portent le nom de « brick and mortar pharmacies ». Ces dernières peuvent offrir des produits « with a web presence »¹⁰⁶⁸. Dans ce cas-là, un pharmacien se tient en permanence à la disposition des patients et chaque professionnel de la santé exige d'eux la présentation de prescriptions valables avant de leur délivrer leurs médicaments¹⁰⁶⁹. De plus, ces derniers vérifient que l'ordonnance médicale ait bien été établie par un médecin. Ces sites Internet respectent la délivrance traditionnelle de médicaments et une consultation médicale est notamment requise, ce qui leur confère leur conformité avec les exigences légales.

Certains fabricants mettent aussi directement en place des sites Internet afin de vendre des produits thérapeutiques en ligne. De même, des chaînes de pharmacies offrent fréquemment un site Internet commun. Dans ces cas-là, on parlera alors de pharmacies « virtuelles ». D'après la doctrine, une « entreprise virtuelle » correspond à une « entreprise qui exerce non seulement son activité économique en ligne, mais aussi celle dont les organes dirigeants sont décentralisés et administrent la société à distance »¹⁰⁷⁰. En d'autres termes, « ein virtuelles Unternehmen ist nicht etwa – im Gegensatz zum effektiv existierenden – ein Scheinunternehmen, sondern eine bestimmte Kooperationsform, ein « beinahe » Unternehmen, welches zur Erbringung seiner Leistung nicht ausschliesslich eigene Ressourcen (Personal, Produktionsmittel, Know-how etc.) verwendet, sondern hierzu auch auf solche von Dritten zugreift. Somit beteiligen sich an einem virtuellen Unternehmen immer zwei bis mehrere reale Unternehmen und/oder Personen bzw. Partner. Diese sind regelmässig voneinander rechtlich unabhängig »¹⁰⁷¹. Une pharmacie virtuelle ne correspond donc pas à la façade d'une officine mais uniquement en un site Internet où des produits pharmaceutiques sont vendus.

Il existe également des sites Internet exploités directement par des médecins¹⁰⁷². Ces derniers, en faisant remplir à leurs patients virtuels des questionnaires online, posent leur

¹⁰⁶⁷ REPORT OF THE VIRGINIA BOARD OF MEDICINE, *Study of the Sale of Prescription Drugs via the Internet*, Richmond 2000, p. 14.

¹⁰⁶⁸ « The Electronic Frontier: The Challenge of unlawful conduct involving the use of Internet », Annex D: « Internet Sale of Prescription Drugs and controlled substances », A report of the President's working Group on Unlawful Conduct on the Internet, March 2000, disponible sur <http://www.usdoj.gov/criminal/cybercrime/unlawful.htm> (16 septembre 2006).

¹⁰⁶⁹ Ibidem.

¹⁰⁷⁰ CACHARD Olivier, *Thèse*, p. 90.

¹⁰⁷¹ WIDMER Ursula/BÄHLER Konrad, *Rechtsfragen beim Electronic Commerce: sichere Geschäftstransaktionen im Internet*, 2^e éd., Zurich 2000, p. 184s et notes citées.

¹⁰⁷² Des sites peuvent être gérés indirectement par des médecins. Dans cette situation, il existe *a priori* un conflit d'intérêts. Cependant, nous ne nous arrêtons pas sur cette problématique.

diagnostic et leur prescrivent des médicaments sans les avoir nécessairement examinés¹⁰⁷³. Etant donné qu'il n'existe pas de contact *de visu* entre le patient et le médecin, cette situation est potentiellement dangereuse et assurément illicite¹⁰⁷⁴.

Quant aux « pharmacies illégales », il s'agit de sites qui proposent des substances n'étant, la plupart du temps, pas autorisées par les autorités compétentes, comme Swissmedic, l'AEEM ou la FDA. De même, certaines de ces pharmacies proposent, en particulier aux Etats-Unis, d'établir des diagnostics, de prescrire un médicament et de le délivrer, sans avoir vu le patient¹⁰⁷⁵.

L'illégalité de certains sites Internet résulte notamment soit de la mise à disposition de *faux* médicaments soit de la dispensation de *vrais* médicaments. Les *faux médicaments* sont ceux qui n'ont pas obtenus d'autorisation de mise sur le marché ou ceux qui sont périmés. Les *vrais médicaments* qui posent problème sont ceux qui, ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché, ne présentent plus les qualités et/ou l'accompagnement requis. Les produits pharmaceutiques peuvent être périmés, dégradés vu leurs conditions inadéquates de conservation et/ou de transport ou être remis sans information suffisante et compréhensible¹⁰⁷⁶.

S'agissant des « e-hubs »¹⁰⁷⁷, ils représentent un nouveau type de commerce électronique possible. Ces pharmacies « BtoB » regroupent, hormis l'espace de commerce électronique, de multiples services pour les pharmaciens, comme des bibliothèques et des ressources scientifiques, des banques de CV, différents forums ainsi que des newsletters¹⁰⁷⁸. Dans les différentes espèces de commerce électronique, les e-hubs rentrent dans la catégorie du « BtoB » ou « Business to Business » qui est, comme nous l'avons mentionné ci-dessus, le terme usuellement employé pour définir, dans l'univers d'Internet, le commerce de gros. Il ne concerne que « le commerce entre des personnes physiques ou morales habilitées à travailler avec des médicaments, à les préparer, les délivrer ou les utiliser de par leur profession »¹⁰⁷⁹. Il s'agit du transfert du médicament du distributeur à un intermédiaire, autrement dit lorsque les pharmacies achètent certains produits prêts à l'emploi à des sociétés pharmaceutiques. De nos jours, de nombreuses entreprises pharmaceutiques

¹⁰⁷³ FAITH RUSSELL Andrea, « Internet Pharmacy: options for Canadian regulation », in *Health Law in Canada* vol. 21, number 4, May 2001, pp. 90-102, p. 91. Pour une description de l'achat en ligne de médicaments, voir aussi ROLFES Marcus, *Internetapotheken: Rechtliche Probleme der Heilmittelwerbung im Internet und die Zulässigkeit des E-Commerce mit Arzneimitteln*, München 2003, p. 95 et notes citées.

¹⁰⁷⁴ REPORT OF THE VIRGINIA BOARD OF MEDICINE, *Study of the Sale of Prescription Drugs via the Internet*, Richmond 2000, p. 15.

¹⁰⁷⁵ « The Electronic Frontier: The Challenge of unlawful conduct involving the use of Internet », Annex D: « Internet Sale of Prescription Drugs and controlled substances », A report of the President's working Group on Unlawful Conduct on the Internet, March 2000, disponible sur <http://www.usdoj.gov/criminal/cybercrime/unlawful.htm> (16 septembre 2006).

¹⁰⁷⁶ Voir MEGERLIN, « Pharmacies et Internet », in *Revue de droit sanitaire et social*, 2003 n° 2, pp. 231-245, p. 234s.

¹⁰⁷⁷ Voir BLEICHER Paul/VAN CLEAVE David/BENGHIAT Gilbert/BALL Michael, « Pharma-physician e-hubs », in *Pharmaceutical Executive*, October 2000, pp. 86-96.

¹⁰⁷⁸ http://www.eurasante.com/news/dossier16_1.html (16 septembre 2006).

¹⁰⁷⁹ RAPPORT DU GROUPE DE TRAVAIL « COMMERCE ELECTRONIQUE » A L'INTENTION DU DIRECTEUR DE L'OICM, « Commerce de médicaments par Internet », Berne 2001, p. 10.

utilisent déjà le « BtoB ». Cela permet notamment aux entreprises de diminuer leur frais de production et de stockage.

En Suisse, une autorisation de commerce de gros doit être demandée à Swissmedic pour cette activité (art. 28 LPT^h), comme pour les canaux de distribution ordinaires. Cela ne présente apparemment pas de problèmes particuliers¹⁰⁸⁰. Les distributeurs travaillent selon les « Good Distribution Practice »¹⁰⁸¹ et les sites Internet accessibles aux pharmaciens ne le sont qu'à certaines conditions, notamment par la mise en place d'un mot de passe, afin de garantir un seuil minimal de sécurité et un accès limité aux professionnels de la santé. Toutefois, les entreprises pharmaceutiques doivent faire preuve d'une grande vigilance. Elles ont l'obligation de vérifier les informations qu'elles reçoivent de ces pharmacies virtuelles. Ces dernières pourraient en effet « se masquer » en indiquant une adresse postale fictive et s'avérer être des « pharmacies illégales ».

2.3. Les inconvénients des pharmacies sur Internet

Bien que le commerce électronique de médicaments puisse présenter quelques avantages, il comporte aussi des dangers. La remise de médicaments en dehors des canaux de distribution traditionnels s'avère périlleuse¹⁰⁸². La pléthore d'informations disponibles sur la multitude des sites consacrés à la santé constitue un facteur de multiplication des risques encourus. Parmi les offres disponibles, il en est de très nombreuses qui sont sujettes à caution et il n'est pas facile de distinguer les sites « honnêtes » de ceux qualifiés d'« illégaux »¹⁰⁸³.

Plusieurs situations délicates, qu'il est difficile de répertorier de manière exhaustive, peuvent se présenter.

Les produits proposés sont de mauvaise qualité, non autorisés ou encore mal utilisés par les consommateurs privés de conseils appropriés lors de l'acquisition de substances. Un argument souvent avancé contre la vente par correspondance, respectivement par Internet, consiste à relever que « le double contrôle où le contact visuel et une prise de renseignements orale sont nécessaires, l'évaluation de la prise de médicaments dans son ensemble, et surtout le conseil personnel et spécialisé ne peuvent s'effectuer que difficilement ou pas du tout lors de la vente par correspondance »¹⁰⁸⁴.

¹⁰⁸⁰ Les *e-hubs* pharmaceutiques sont d'ailleurs en développement, à l'exemple de <http://www.celtipharm.com> (16 septembre 2006) et servent de portails à destination des pharmaciens et des laboratoires.

¹⁰⁸¹ En matière de distribution, la Suisse, comme la Communauté européenne, respecte les « Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use », disponible sur: <http://pharmacos.eudra.org/F2/pharmacos/docs/Doc2001/may/GDPGuidelines1.pdf> (16 septembre 2006).

¹⁰⁸² PINET Geneviève, « Les Défis de la santé au XXI^e: Approche législative des déterminants de la santé », in *La législation sanitaire à l'aube du XXI^e siècle*, Recueil international de législation sanitaire, vol. 49, n°1, 1998, pp. 129-175, p. 157.

¹⁰⁸³ La littérature anglophone emploie l'adjectif « rogue » pour qualifier ces sites. Voir GAUL Gilbert M./FLAHERTY Mary Pat, « Warnings Target Rogue Drug Sites, Drugstore.com Campaign Aimed at Illegal Pharmacies », in *washingtonpost.com*, October 24, 2003.

¹⁰⁸⁴ Bulletin Officiel du Conseil National 2000, p. 1323 (intervention de Thérèse Meyer).

De même, les notices d'emballages fournies avec les médicaments manquent parfois de lisibilité, rédigées en langue étrangère ou font tout simplement défaut lorsqu'il s'agit d'une commande sur Internet. Cela prive le patient de renseignements sur la posologie, les risques et les effets indésirables du produit acheté sur le site. Il arrive aussi que les produits soient assortis de publicité mensongère¹⁰⁸⁵.

L'achat par Internet comprend encore d'autres inconvénients. Il n'existe pas ou peu de possibilité d'échange si un dommage survient; la couverture de ce préjudice est très aléatoire. Pour retrouver la personne responsable, il n'est pas toujours possible d'identifier le fournisseur d'hébergement du site Internet, faute de traçabilité, car ce dernier peut, volontairement ou non, omettre de fournir les informations d'identification au consommateur. En outre, le paiement par carte de crédit comporte un risque supplémentaire, inhérent à la transmission du numéro du compte¹⁰⁸⁶.

En cas de dommages causés à sa santé, le patient devra alors intenter une action en justice contre le vendeur ou le fabricant du médicament, s'il est identifiable. L'essentiel de la problématique repose effectivement sur l'identification et la localisation des acteurs ayant pris part à la vente du produit. S'il s'agissait d'une vente d'un produit en pharmacie, le patient aurait pu s'adresser au pharmacien et ce dernier, s'il n'avait commis aucune faute lors de la vente, se retourner contre le fabricant.

2.4. Les avantages des pharmacies sur Internet

Malgré tout, l'utilisation d'Internet pour se procurer des médicaments demeure attrayante pour les consommateurs. Ce système garantit en particulier l'anonymat et l'intimité pour les utilisateurs¹⁰⁸⁷.

Un ordinateur peut effectivement être utilisé 24 heures sur 24 et les sites Internet visités en tout temps. L'accès à différents web sites permet une comparaison aisée des prix grâce aux moteurs de recherche. De même, les produits sont directement délivrés à domicile. Les personnes âgées, les personnes handicapées et celles qui vivent dans des endroits reculés sont potentiellement les principales bénéficiaires de la mise en œuvre du commerce électronique.

En plus de présenter des heures d'ouverture illimitées, le site Internet d'une officine permet également au pharmacien un contact privilégié avec ses patients en utilisant notamment les

¹⁰⁸⁵ En effet, non seulement, les diverses opérations effectuées avant la mise sur le marché des médicaments sont soumises à réglementation, mais également la publicité. Voir en particulier l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur la publicité des médicaments (OPMéd), RS 812.212.5.

¹⁰⁸⁶ Voir BOHNET François, « Achats sur Internet: quelle protection pour le titulaire d'une carte de crédit? », in *PJA* 10/2000, pp. 1206-1210.

¹⁰⁸⁷ Pour une vue d'ensemble des avantages et des inconvénients qu'offrent les « pharmacies sur Internet », voir le tableau I de CRAWFORD Stephanie Y, « Internet Pharmacy: Issues of Access, Quality, Costs, and Regulation », in *Journal of Medical Systems*, vol. 27, n° 1, February 2003, pp. 57-65, p. 60.

e-mails et les forums. De surcroît, la personne qui exploite un site pense aussi attirer une nouvelle clientèle, en particulier les jeunes consommateurs¹⁰⁸⁸.

Les internautes ne possèdent cependant aucun moyen de savoir si le site de la pharmacie virtuelle sur lequel ils commandent des médicaments respecte les conditions légales valables dans le pays où ils résident. Certains portails ne présentent qu'une façade en vue de chercher à récolter des numéros de carte de crédit et de les utiliser à mauvais escient. En revanche, ils ne fournissent aucun produit thérapeutique¹⁰⁸⁹.

Que se passe-t-il alors lorsque des pharmacies sur Internet sont hébergées sur le territoire suisse ? C'est par exemple le cas d'une pharmacie virtuelle qui possède son siège en Suisse, alors qu'elle est dépositaire d'une entreprise américaine. Elle vend des produits pharmaceutiques soumis à ordonnance, mais ceux-ci peuvent être obtenus sans ordonnance médicale et sont en général fournis sans emballage original¹⁰⁹⁰.

Le consommateur doit avoir conscience que la désignation commerciale des activités électroniques ne correspond pas toujours à sa qualification juridique¹⁰⁹¹ et qu'à l'image d'autres moyens de diffusion, « Internet peut être utilisé comme instrument d'activités illégales ou de support pour la diffusion de contenu illégal et préjudiciable »¹⁰⁹².

¹⁰⁸⁸ ZEHNDER S/BRUPPACHER R/RUPPANNER H/HERSBERGER K., « Swiss Community Pharmacies' on the Web and Pharmacists' Experiences with E-commerce: Longitudinal study and Internet-based questionnaire survey », in *Journal of Medical Internet Research* 2004;6(1):e9, disponible sur: <http://www.jmir.org/2004/1/e9/> (16 septembre 2006). Voir aussi MACAREZ Nicolas/LESLÉ François, *op. cit.*, p. 95.

¹⁰⁸⁹ « The Electronic Frontier: The Challenge of unlawful conduct involving the use of Internet », Annex D: « Internet Sale of Prescription Drugs and controlled substances », A report of the President's working Group on Unlawful Conduct on the Internet, March 2000, disponible sur <http://www.usdoj.gov/criminal/cybercrime/unlawful.htm> (16 septembre 2006).

¹⁰⁹⁰ WESSALOWSKI Petra, « Ermittlungen wegen illegalen Pillen-Versands, US-Firma vertreibt über Schweizer Ableger Medizin ohne Rezept », in *Sonntagszeitung*, 25. April 2004.

¹⁰⁹¹ CACHARD Olivier, *Thèse*, p. 46 s.

¹⁰⁹² Communication au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social et au comité des régions, « Contenu illégal et préjudiciable sur Internet », disponible sur: <http://europa.eu.int/ISPO/legal/fr/internet/communic.html> (16 septembre 2006).

3. ETAT DES LIEUX EN SUISSE ET DANS LA COMMUNAUTE EUROPEENNE

3.1. Introduction

Afin d'illustrer notre exposé et mettre en lumière certaines tendances, nous nous référons brièvement à une étude effectuée entre 2000 et 2003¹⁰⁹³. Celle-ci a été réalisée en Suisse allemande. Pour la Communauté européenne, nous ne disposons que d'indications fragmentaires émises dans certains rapports¹⁰⁹⁴.

Bien que la réglementation communautaire couvre des points similaires pour chaque Etat membre en matière de commerce de médicaments, les pratiques et les tendances diffèrent. Concrètement, la plupart des pays membres de la Communauté prévoient une interdiction de la vente par correspondance de médicaments. La Belgique, la France, la Grèce, l'Irlande, l'Italie, le Luxembourg, l'Autriche et l'Espagne la soumettent à certaines conditions.

Néanmoins, la vente de médicaments par Internet est autorisée dans quelques Etats membres comme le Danemark, les Pays-Bas et le Royaume-Uni¹⁰⁹⁵. Dans ces deux derniers pays en particulier, il suffit que l'ordonnance médicale soit envoyée par la poste à la pharmacie. Les autres opérations peuvent être effectuées par e-mail ou par Internet¹⁰⁹⁶.

Le Royaume-Uni offre une particularité et fait figure d'exception par rapport à l'Union européenne continentale. « Pharmacy2U », une pharmacie virtuelle¹⁰⁹⁷, a signé au début de l'année 2002 un contrat avec le plus important groupement hospitalier public du pays, portant sur la livraison de médicaments aux patients, à l'hôpital ou à leur domicile, ce qui doit permettre aux pharmaciens hospitaliers de mieux pouvoir gérer leur stock. Le *National Health Service*, qui représente l'autorité compétente en matière de santé en Grande-Bretagne, projette de développer la prescription électronique et d'inclure l'émergence des e-

¹⁰⁹³ ZEHNDER S/BRUPPACHER R/RUPPANNER H/HERSBERGER K., « Swiss Community Pharmacies' on the Web and Pharmacists' Experiences with E-commerce: Longitudinal study and Internet-based questionnaire survey », in *Journal of Medical Internet Research* 2004;6(1):e9, disponible sur: <http://www.jmir.org/2004/1/e9/> (16 septembre 2006).

¹⁰⁹⁴ Voir Ashurt Morris Crisp (par mandat de la Commission européenne, DG III), « Impact of Electronic Commerce on the European Pharmaceutical Sector », disponible sur http://www.bvdva.de/Impact_of_eCommerce_on_pharma_Markets.pdf (16 septembre 2006).

¹⁰⁹⁵ BADEY Frédéric, « e-pharmacies aux USA, 15 milliards de dollars prévus en 2004 », in *Pharmaceutiques*, janvier 2003, n° 103, p. 37-39, p. 39. Voir aussi, OMS, *Pharmaceuticals and the Internet*, Copenhague 2001, p. 13, disponible sur <http://mednet2.who.int/tbs/qual/h2960e.pdf> (21 septembre 2006) et ROLFES Marcus, *Internetapotheken: Rechtliche Probleme der Heilmittelwerbung im Internet und die Zulässigkeit des E-Commerce mit Arzneimitteln*, München 2003, p. 108s.

¹⁰⁹⁶ OMS, *Pharmaceuticals and the Internet*, Copenhague 2001, p. 13.

¹⁰⁹⁷ <http://www.pharmacy2u.co.uk/> (21 septembre 2006).

pharmacies dans son système. Le Département de la santé (*Department of Health*) a d'ailleurs testé cette pratique dans un projet pilote jusqu'à fin 2003¹⁰⁹⁸.

En Suisse¹⁰⁹⁹, de nombreuses pharmacies disposant d'un site Internet s'adonnent au commerce électronique. Sur les huit cent vingt-trois pharmacies situées en Suisse allemande, trois cent septante-trois possédaient un site Internet. Cent quatre-vingt-quatre possédaient une adresse e-mail et un questionnaire leur a été adressé. Cent sept l'ont rempli. Les trois-quarts d'entre elles fournissent un service de vente en ligne. Douze pour cent des personnes interrogées envisagent d'améliorer leurs prestations à l'avenir.

La plupart des pharmacies exploitent leur propre site Internet (62%), alors que 31% font partie d'un groupe de pharmacies. Par exemple, environ un tiers des membres de *Wellshop*, une « association de pharmacies », demandaient une ordonnance à leurs patients, alors qu'une prescription médicale est obligatoire, même pour les produits OTC selon l'article 27 alinéa 2 lettre a de la LPh.

Il ressort également de cette étude que la plupart des pharmaciens ignorent ou négligent la réglementation juridique de la vente par Internet, respectivement par correspondance, de médicaments. Cette dernière leur semble peu claire. Ils sont nombreux à ne pas respecter les conditions requises par l'article 27 LPh précité. Nous examinerons précisément ci-dessous quelles sont les exigences que pose la législation helvétique pour l'exploitation d'un site proposant la remise de produits thérapeutiques.

3.2. La légalité des pharmacies sur Internet

La question primordiale à traiter est celle de la dangerosité de la vente de médicaments sans contact préalable avec un professionnel de la santé. Le commerce électronique de médicaments pratiqué dans ces conditions-là est-il plus dangereux que l'auto-médication?¹¹⁰⁰ Le contact préalable avec un professionnel de la santé est-il dans toutes les situations indispensable ?

Dans cette optique, est-il nécessaire de différencier l'achat de médicaments soumis à prescription médicale de l'acquisition de médicaments OTC ? Dans le premier cas, une ordonnance est délivrée par un médecin, alors que, dans l'autre situation, le patient a fait son choix sans le conseil d'un professionnel de la santé. Existe-t-il alors davantage de risques

¹⁰⁹⁸ Ce projet est disponible sur: <http://www.dh.gov.uk/PolicyAndGuidance/MedicinesPharmacyAndIndustry/Prescriptions/ElectronicTransmissionOfPrescriptions/fs/en#top> (21 septembre 2006).

¹⁰⁹⁹ ZEHNDER S/BRUPPACHER R/RUPPANNER H/HERSBERGER K., « Swiss Community Pharmacies' on the Web and Pharmacists' Experiences with E-commerce: Longitudinal study and Internet-based questionnaire survey », in *Journal of Medical Internet Research* 2004;6(1):e9, disponible sur: <http://www.jmir.org/2004/1/e9/> (16 septembre 2006).

¹¹⁰⁰ ZEHNDER S/BRUPPACHER R/RUPPANNER H/HERSBERGER K., « Swiss Community Pharmacies' on the Web and Pharmacists' Experiences with E-commerce: Longitudinal study and Internet-based questionnaire survey », in *Journal of Medical Internet Research* 2004;6(1):e9, disponible sur: <http://www.jmir.org/2004/1/e9/> (16 septembre 2006), note 7 citée. A propos de l'auto-médication, voir BUCLIN Thierry/AMMON Catherine (sous la dir. de), *L'automédication: pratique banale, motifs complexes*, Médecine & Hygiène, Genève 2001.

pour un consommateur de se rendre dans une officine traditionnelle et d'acheter des médicaments figurant sur les listes C, D et E ou de se connecter à un site Internet et de se procurer des substances pharmaceutiques – soumises ou non à ordonnance - , sans conseil préalable?

La légalité de telles opérations sera analysée en fonction des conditions exigées pour l'exploitation d'une pharmacie sur Internet, en droit suisse et brièvement en droit communautaire, et aussi en fonction des produits présentés à la vente.

3.2.1. Les conditions d'exploitation d'une pharmacie sur Internet

Il n'est pas certain que la personne qui vend des produits pharmaceutiques en ligne remplisse les conditions légales usuelles relatives à l'exploitation d'une pharmacie publique. En effet, le professionnel de la santé est notamment obligé d'exercer personnellement sa profession et de valider des ordonnances uniquement originales. Il faut aussi mentionner les exigences relatives à la définition d'officine en raison des contraintes de licence, d'installation géographique, de configuration et d'équipement des lieux¹¹⁰¹.

Selon la doctrine, le véritable débat concernant la vente de substances pharmaceutiques en ligne se situe dans le fondement de l'organisation légale de la pharmacie¹¹⁰². Avant d'admettre la légalité d'une pharmacie sur Internet, il « convient de veiller à l'application de la réglementation relative à l'organisation professionnelle »¹¹⁰³. Ainsi, « seuls les opérateurs remplissant les conditions posées par la loi peuvent exercer l'activité sur le territoire tandis que tous les autres sont frappés d'une interdiction de jouissance »¹¹⁰⁴.

De même, il importe de savoir, vu l'ubiquité des sites Internet, si « les activités professionnelles mises en réseau sur le marché électronique mondial [sont] soustraites à l'empire des différentes lois locales »¹¹⁰⁵. Un pharmacien qui exploite un site de vente de produits pharmaceutiques se voit exposer aux réglementations des Etats dans lesquels résident les consommateurs qui lui commandent des produits pharmaceutiques. Pratiquement, il ne lui est pas possible d'obtenir une équivalence de diplôme dans tous les Etats dans lesquels il a des acheteurs potentiels¹¹⁰⁶. Sur certains sites Internet, l'opérateur refuse de livrer les médicaments dans les Etats où le pharmacien ne possède aucune autorisation dans le but d'échapper à une sanction. D'après Olivier CACHARD, « il s'agit d'une exclusion sélective opérée en fonction du risque de sanction évalué par l'opérateur »¹¹⁰⁷.

¹¹⁰¹ MEGERLIN François, « Pharmacies et Internet », in *Revue de droit sanitaire et social*, 2003 n° 2, pp. 231-245, p. 237.

¹¹⁰² MEGERLIN François, *op. cit.*, p. 238.

¹¹⁰³ CACHARD Olivier, *Thèse*, p. 42.

¹¹⁰⁴ CACHARD Olivier, *Thèse*, p. 44.

¹¹⁰⁵ CACHARD Olivier, *Thèse*, p. 37.

¹¹⁰⁶ CACHARD Olivier, *Thèse*, p. 52.

¹¹⁰⁷ CACHARD Olivier, *Thèse*, p. 63s.

A titre d'exemple, nous pouvons citer les Etats-Unis où la réglementation relative aux médicaments est très stricte et sa remise restrictive¹¹⁰⁸. Dans ce pays, il est également nécessaire d'indiquer l'endroit où le site Internet est hébergé afin d'être en mesure de vérifier sa légalité. Un pharmacien est obligé d'être en possession d'une licence d'exploitation dans l'Etat où il exerce sa profession. Il ne peut pas exploiter un site dans un Etat et remettre des médicaments dans un autre. De plus, les médecins qui ne prescrivent pas des médicaments selon les règles de l'art ou les pharmaciens exerçant en-dessous des standards autorisés sont passibles d'amendes étatiques ou des sanctions sévères prononcés par leurs propres ordres de surveillance¹¹⁰⁹.

a) En Suisse

En droit suisse, la vente par Internet n'est pas, comme nous l'avons déjà dit, explicitement citée dans la législation. L'article 27 de la LPT^h traitant de la vente *par correspondance* ne précise pas son champ d'application et n'indique pas s'il s'applique à la vente par Internet.

Lors des débats sur la LPT^h aux Chambres fédérales, l'adjonction d'un troisième alinéa à l'article 27 interdisant la vente de médicaments prêts à l'emploi par Internet avait été proposée, mais refusée¹¹¹⁰. La volonté initiale du Conseil fédéral était bel et bien d'introduire dans la législation le principe d'interdiction de la vente par Internet, afin de ne pas, au plan international, être submergés par des formes de vente par correspondance quelles qu'elles soient, y compris Internet¹¹¹¹.

Aucune disposition légale topique ne règle spécifiquement la vente de médicaments *par Internet*. Il s'agit d'une lacune, plus précisément d'un silence « qualifié » ou « voulu »¹¹¹². La réglementation applicable à la vente par correspondance s'applique par analogie avec les conséquences que cela implique.

A priori, si la vente par Internet de médicaments respecte les conditions énumérées aux articles 27 al. 2 LPT^h et 29 OMéd - traitant de la vente par correspondance -, la remise peut être considérée comme légale.

Il est nécessaire que celui qui demande une autorisation de vente par correspondance pour des médicaments soit au bénéfice d'une autorisation cantonale l'habilitant à tenir une pharmacie publique (art. 29 al. 1^{er} OMéd). Seul un pharmacien possédant une officine peut alors demander l'obtention d'une telle autorisation et, *a fortiori*, les dispositions cantonales

¹¹⁰⁸ Aux Etats-Unis, le principe d'autorisation de mise sur le marché est ancré dans le *Federal Food, Drug and Cosmetic Act* alors que les conditions d'exercice pour les pharmaciens sont inscrites dans les lois de chaque état fédéral.

¹¹⁰⁹ CRAWFORD Stephanie Y, « Internet Pharmacy: Issues of Access, Quality, Costs, and Regulation », in *Journal of Medical Systems*, vol. 27, n° 1, February 2003, pp. 57-65, p. 59.

¹¹¹⁰ Proposition POLLA, in *Bulletin officiel du Conseil National (BO-CN)* 2000, p. 109.

¹¹¹¹ DREIFUSS Ruth (ancienne Conseillère fédérale), in *BO-CN* 2000, p. 114.

¹¹¹² Il existe plusieurs lacunes possibles, c'est-à-dire la lacune *intra legem* (acte volontaire du législateur par lequel il délègue au juge le pouvoir de compléter la norme dont il a tracé les contours généraux), la lacune *praeter legem* (lacune improprement dite ou défaut de la loi) ou le silence qualifié. A ce sujet, cf. LE ROY Yves/SCHOENENBERGER Marie-Bernadette, *Introduction générale au droit suisse*, Schulthess, Zurich, Bâle, Genève 2002, p. 325ss.

relatives à l'exploitation d'une pharmacie s'appliquent¹¹¹³. Exploiter une pharmacie électronique s'avère donc possible, à la condition que l'autorisation soit requise par une personne possédant un diplôme fédéral de pharmacien et une autorisation d'exploitation d'une pharmacie publique¹¹¹⁴. En d'autres termes, cela signifie que les médecins propharmaciens ne peuvent pas l'obtenir et sont dans l'impossibilité d'exploiter leurs propres pharmacies virtuelles¹¹¹⁵. Au regard de l'article 29 OMéd, une pharmacie privée exploitée par un médecin n'est pas considérée comme une officine publique.

D'après cette interprétation, les « pharmacies virtuelles » et les « cyberpharmacies » établies à l'étranger sont d'emblée exclues, car, comme nous l'avons exposé ci-dessus, les pharmacies qualifiées de « virtuelles » ne sont qu'une façade, l'exploitation d'une officine publique « réelle » faisant défaut.

Même si un pharmacien décidait d'exploiter un site Internet, il ne pourrait forcément pas obtenir l'autorisation. Il devrait remplir encore toutes les autres conditions cumulatives que pose l'article 27 al. 2 let. a LPTh. Cette disposition prévoit encore que « le médicament [doit faire] l'objet d'une ordonnance médicale ». Il en va de même pour les médicaments non soumis à ordonnance¹¹¹⁶. Cette règle est valable pour tous les produits pharmaceutiques, y compris pour ceux qui en sont dispensés dans le contexte de la remise en pharmacie ou en droguerie. Conformément aux critères de la vente par correspondance, l'envoi de médicaments commandés par Internet n'est autorisé que si le patient dispose d'une ordonnance médicale et qu'il a reçu au préalable une information adéquate dispensée par un professionnel de la santé¹¹¹⁷.

L'établissement d'un contact direct entre le pharmacien et le patient constitue aussi une condition primaire pour rendre licite la vente de médicaments par Internet. En effet, le Tribunal fédéral l'a confirmé en ces termes dans l'arrêt Mediservice : « Le contact direct ne peut pas être remplacé, sans perte, par un dialogue téléphonique, dès lors que celui-ci ne permet pas au pharmacien de saisir au mieux l'état de santé, le degré d'autonomie, la capacité de compréhension et l'aptitude à se responsabiliser du client. En conséquence, l'efficacité du contrôle, par le pharmacien, de la prise des médicaments par le client s'en trouve diminué »¹¹¹⁸.

Selon le rapport explicatif concernant la modification de l'ordonnance sur les médicaments, le commerce électronique de médicaments n'est possible, selon les exigences de la LPTh que dans la mesure où le patient, qui commande la substance thérapeutique par courrier électronique, va lui-même la chercher au point de remise¹¹¹⁹. Cette condition

¹¹¹³ Rapport explicatif concernant la modification de l'OMéd, projet de décembre 2000, p. 3.

¹¹¹⁴ La situation est identique en France, voir VERBIEST Thibault, « Médicaments et Internet », in *Le journal du Net*, 25 novembre 2003, disponible sur: <http://www.journaldunet.com/juridique/juridique031125.shtml> (16 septembre 2006).

¹¹¹⁵ Rapport explicatif concernant la modification de l'OMéd, projet de décembre 2000, p. 3.

¹¹¹⁶ Rapport explicatif concernant la modification de l'OMéd, projet de décembre 2000, p. 3.

¹¹¹⁷ Rapport explicatif concernant la modification de l'OMéd, projet de décembre 2000, p. 4.

¹¹¹⁸ ATF 125 I 474, 488.

¹¹¹⁹ Rapport explicatif concernant la modification de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd), projet de décembre 2000, p. 5.

supplémentaire est exorbitante et outrepassé les critères énumérés dans la loi. Nous avons d'ailleurs constaté que les « pharmacies électroniques » pouvaient légalement pratiquer sans que cette condition supplémentaire mentionnée dans le rapport explicatif ne soit réalisée.

b) Dans la Communauté européenne

Selon Jérôme PEIGNÉ, la cyberpharmacie est potentiellement celle qui permet d'atteindre tous les consommateurs de médicaments dans le cadre du marché unique¹¹²⁰. Cette affirmation peut se justifier, dans la mesure où la vente par Internet respecte la législation en vigueur et les principes généraux de droit communautaire.

Dans la Communauté européenne, la réglementation de la vente par Internet n'est pas homogène¹¹²¹. En revanche, les conditions matérielles pour permettre l'ouverture de pharmacies électroniques existent car la reconnaissance juridique de la signature électronique est opérationnelle et les techniques de cryptage permettant d'assurer une sécurisation croissante des échanges informatisés sont disponibles sur le marché.

Les avantages des nouvelles technologies utilisées dans le domaine de la santé sont admis¹¹²². Pourtant, des problèmes juridiques peuvent surgir du fait qu'il n'existe pour le moment aucune législation spécifique sur la vente de médicaments par Internet¹¹²³. Néanmoins, la réglementation actuelle interdit clairement certaines activités, comme la vente de médicaments non homologués dans un Etat membre. Il en est de même de la publicité de tels produits et de celle prônant les vertus de produits soumis à ordonnance à l'adresse des consommateurs.

Une « pharmacie sur Internet » établie dans la Communauté européenne sera de toute façon soumise aux exigences définies dans la législation communautaire sur le commerce électronique.

Même si cette réglementation n'interdit pas l'établissement de pharmacies électroniques, ces dernières doivent, si elles sont autorisées par l'Etat membre dans lequel elle se situe géographiquement, respecter les dispositions des législations communautaire et nationale. Les patients ne doivent avoir accès qu'à des informations agréées; les médicaments délivrés sur ordonnance doivent être vendus à des patients en possession d'une ordonnance établie par un médecin qualifié et le contrôle du processus de délivrance incombe à un pharmacien qui est lui-même tenu de respecter les règles de conduite de son organisation professionnelle.

¹¹²⁰ PEIGNE Jérôme, « Peut-on interdire », p. 374.

¹¹²¹ ROLFES Marcus, *Internetapotheken: Rechtliche Probleme der Heilmittelwerbung im Internet und die Zulässigkeit des E-Commerce mit Arzneimitteln*, München 2003, p. 151.

¹¹²² Voir Commission des Communautés européennes, Communication de la Commission au Conseil, au Parlement européen, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, *Santé en ligne – améliorer les soins de santé pour les citoyens européens: plan d'action pour un espace européen de la santé en ligne* {SEC(2004)539}, COM (2004) 356 final, Bruxelles, le 30.04.2004.

¹¹²³ Voir MENCİK Alexandre, « Legal issues relating to E-commerce in the European healthcare sector », in CALLENS Stefaan (éd.), *Chapters of Pharmaceutical Law*, Intersentia, Anvers Groningen Oxford 2000, pp. 143ss.

La principale difficulté consiste à s'assurer de la qualité des pharmacies exploitant des services de vente par correspondance, respectivement par Internet.

Lors de l'analyse de cette problématique, il est également nécessaire de déterminer si les consommateurs d'un Etat membre, par exemple ceux résidant en Allemagne, peuvent commander des médicaments sur des sites étrangers établis dans des pays non-membres de la Communauté. Une telle pratique n'est pas licite, étant donné que la loi allemande prescrit que seuls les médicaments autorisés en Allemagne ou dans un autre Etat membre peuvent être importés¹¹²⁴.

La Directive sur le commerce électronique pose ainsi certains principes. Ce texte légal s'applique aux services de l'information, parmi lesquels est compris la vente *online* de produits¹¹²⁵. L'article 4 de cette Directive exprime le principe de la non-exigence d'autorisation préalable de la manière suivante: « Les Etats membres prévoient dans leur législation que l'accès à l'activité de prestataire d'un service de la société de l'information ne peut pas être soumis à un régime d'autorisation préalable ou tout autre exigence ayant pour effet de faire dépendre cet accès d'une décision, d'une mesure ou d'un comportement particulier d'une autorité ».

Pour sa part, l'article 8 de ladite Directive porte sur l'utilisation des communications commerciales par les membres de professions réglementées. A la lumière de notre étude, cet article mérite une attention particulière, étant donné que les pharmaciens font partie d'une profession répondant à des normes spécifiques¹¹²⁶. Selon les travaux préparatoires de la Directive, cette disposition « pose le principe général de l'autorisation de la communication commerciale pour les professions réglementées dans la mesure nécessaire pour que ces professions puissent prêter un service de la société de l'information et à la condition toutefois qu'elles respectent les règles professionnelles qui leur sont applicables »¹¹²⁷.

D'après cette Directive, un site web exploité par un pharmacien doit aussi fournir certaines informations. Doivent être fournis: le nom de la pharmacie fournissant le service, les adresses géographiques de la pharmacie ainsi que ses coordonnées (numéros de téléphone et de fax) y compris son adresse e-mail permettant de la contacter rapidement et de communiquer avec elle de manière directe et efficace. Il en est de même du diplôme professionnel du pharmacien responsable et de l'Etat membre où il a été délivré. L'organisme professionnel auprès duquel le pharmacien responsable est inscrit et l'autorité de contrôle pertinente (le cas échéant), la référence aux règles professionnelles applicables dans l'Etat membre d'établissement et les moyens d'y accéder (un lien vers ou l'adresse géographique de l'organisme précédent) font également partie des informations requises.

¹¹²⁴ Voir ROLFES Marcus, *Internetapotheken: Rechtliche Probleme der Heilmittelwerbung im Internet und die Zulässigkeit des E-Commerce mit Arzneimitteln*, München 2003, p. 161.

¹¹²⁵ SANDER Gerald G., *Der Vertrieb von Arzneimitteln über das Internet*, GOVI-Verlag, Eschborn 2002, p. 26.

¹¹²⁶ Voir chapitre IV, A, 2.1.2, p. 146.

¹¹²⁷ Commission des Communautés européennes, Proposition de Directive du Parlement européen et du Conseil relative à certains aspects juridiques du commerce électronique dans le marché intérieur, COM (1998) 586 final, Bruxelles, le 18.11.1998, p. 25.

Ces indications sont également reprises dans les directives du Groupement pharmaceutique de l'Union européenne¹¹²⁸.

3.3. La légalité des opérations de vente selon les produits proposés

3.3.1. En Suisse

a) Généralités

Un des autres problèmes majeurs réside dans la question suivante: est-ce qu'il est possible de vendre n'importe quel type de produit par le biais d'Internet? Ou existe-t-il une distinction entre la remise par le biais d'un site web d'un médicament ou celle d'un complément alimentaire, par exemple? Un produit peut en effet avoir une qualification différente selon le pays qui a procédé à l'expertise en vue de l'autorisation de mise sur le marché.

Par exemple, la ritaline, un médicament contre l'hyperactivité, est décrit sur un site Internet américain comme un stimulant « mild and harmless »¹¹²⁹, alors qu'il est considéré en fait, du moins en Suisse, comme un médicament vendu sur ordonnance uniquement et soumis à la loi sur les stupéfiants¹¹³⁰. La mélatonine, comme nous l'avons vu ci-dessus, n'a pas non plus la même qualification aux Etats-Unis et en Suisse.

Une affaire de ce type a été portée devant le Tribunal fédéral suisse. Elle concernait la vente et la publicité par Internet de la mélatonine, une hormone de croissance et de sommeil¹¹³¹. La qualification du produit joue un rôle important, voire primordial. En Suisse, cette hormone tombe sous le coup de la réglementation relative aux produits thérapeutiques, alors qu'aux Etats-Unis en particulier, il s'agit d'un complément alimentaire.

En l'espèce, le pharmacien cantonal genevois a informé, en 1995, par une circulaire les pharmacies et drogueries du canton de Genève que la mélatonine devait être considérée comme un médicament et non comme un simple complément alimentaire. Les spécialités pharmaceutiques contenant ce produit ne pouvaient donc en aucun cas être vendues avant d'avoir été préalablement enregistrées par l'Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM). Rappelons que l'OICM était, à l'époque, l'organe compétent pour délivrer les autorisations de mise sur le marché.

¹¹²⁸ Groupement pharmaceutique de l'Union européenne, « Les indications du GPUE concernant les services pharmaceutiques en ligne », juin 2001, disponible sur : <http://www.pgeu.org/webdata/docs/01.06.20F%20PGEU11%20code%20de%20conduit.pdf> (16 septembre 2006).

¹¹²⁹ Voir BURGERMEISTER Jane, « UN warns of dangers of drugs sold on internet », in *BMJ* 2004; 328: 603.

¹¹³⁰ Cette information est mentionnée sur la feuille d'information au patient de la ritaline, disponible sur : <http://www.kompendium.ch/Search.aspx> (16 septembre 2006).

¹¹³¹ Arrêt du Tribunal fédéral du 1^{er} novembre 2001, 2^e Cour de droit public, 2P.67/2001.

A., responsable de la Pharmacie X. SA, vendait des préparations à base de mélatonine qu'il importait des Etats-Unis. Il a été dénoncé par le pharmacien cantonal genevois à la Commission de surveillance des professions de la santé pour infraction à l'article 32 de la loi cantonale genevoise du 16 septembre 1983 sur l'exercice des professions de la santé, les établissements médicaux et diverses entreprises du domaine médical¹¹³². Cette disposition prescrivait que les agents thérapeutiques, au sens de la convention intercantonale sur le contrôle des médicaments et de ses dispositions d'exécution, ne pouvaient être mis dans le commerce sans l'autorisation du département. L'autorisation était délivrée sur présentation du rapport d'expertise et du préavis de l'office intercantonal de contrôle des médicaments. Ce préavis liait le département. Toutefois, les spécialités de comptoir étaient exemptées de l'obligation d'enregistrement dans les limites précisées par l'office intercantonal.

Dans un premier temps, le pharmacien A. a déclaré qu'il ne vendait pas des produits contenant de la mélatonine en Suisse, mais seulement à l'étranger.

Le Pharmacien cantonal genevois a saisi une deuxième fois la Commission de surveillance des professions de la santé d'une plainte à l'encontre du pharmacien A.. Il lui reprochait de proposer à la vente, au moyen d'un site Internet, vingt-deux spécialités pharmaceutiques enregistrées à l'OICM en liste C, ainsi que de la mélatonine.

Le pharmacien A. a recouru contre la décision du Département de l'action sociale et de la santé du canton de Genève lui infligeant un blâme et une amende. Statuant sur ce recours, le Tribunal administratif l'a partiellement admis, en ce sens qu'il a réduit le montant de l'amende. Le pharmacien a alors déposé un recours de droit public au Tribunal fédéral en alléguant que l'interdiction de vendre de la mélatonine représentait une atteinte grave au principe constitutionnel garantissant la liberté économique (art. 27 Cst) et une application insoutenable du droit cantonal¹¹³³.

Il ressort de la décision des juges fédéraux rejetant le recours que la question ne consiste pas à savoir si la mélatonine peut, ou non, être vendue sans ordonnance, mais si, comme telle, sa commercialisation est autorisée au regard de l'article 32 de la loi cantonale en cause¹¹³⁴. Vu sa qualité incontestée d'agent thérapeutique au sens de la convention intercantonale du 3 juin 1971 sur le contrôle des médicaments, la mélatonine devait nécessairement faire l'objet d'une autorisation du Département cantonal avant d'être mise dans le commerce, conformément à ce que prévoit l'art. 32 al. 1 de la loi cantonale.

La décision du Tribunal fédéral rappelle également que les listes établies par l'OICM visent essentiellement à déterminer le mode de vente des substances médicamenteuses. Les agents thérapeutiques qui n'ont fait l'objet d'aucune procédure d'enregistrement ne peuvent pas être mis sur le marché. Il en est ainsi de la mélatonine¹¹³⁵.

¹¹³² Cette loi a été remplacée par la Loi sur l'exercice des professions de la santé, les établissements médicaux et diverses entreprises du domaine médical du 11 mai 2001, RSG K 3 05.

¹¹³³ Arrêt du Tribunal fédéral du 1^{er} novembre 2001, 2^e Cour de droit public, 2P.67/2001, consid. 4c.

¹¹³⁴ Arrêt du Tribunal fédéral du 1^{er} novembre 2001, 2^e Cour de droit public, 2P.67/2001, consid. 5c.

¹¹³⁵ Arrêt du Tribunal fédéral du 1^{er} novembre 2001, 2^e Cour de droit public, 2P.67/2001, consid. 5c et la doctrine citée.

b) Les dispositifs médicaux

Qu'en est-il des dispositifs médicaux proposés à la vente par Internet? Ainsi, la vente par Internet de kits utilisés comme tests de dépistage, comme les tests HIV, soulève également, à l'instar de la vente de médicaments, de nombreuses questions, étant donné que la fiabilité des produits proposés en ligne ne peut pas être garantie.

A ce sujet, Swissmedic précise qu'« un commerçant sur Internet ne pourra pas remplir les exigences de l'art. 14 ODim si sur son site il n'y a pas de données pour un contact (par ex. e-mail et/ou téléphone et/ou adresse postale) ou si ces données ne sont pas livrées avec le produit. Le processus pour la réception des réclamations et des annonces et pour le transfert au fournisseur, à l'importateur ou au fabricant doit en tout cas être fiable. Ce processus est important pour la procédure selon laquelle les dispositifs médicaux sont mis sur le marché depuis 1996 »¹¹³⁶.

3.3.2. Dans la Communauté européenne

Dans la Communauté, cette distinction suivant le type de produits se présente aussi. Plusieurs décisions de justice françaises illustrent ce propos.

En premier lieu, les juges français ont constaté que « les textes imposent la présence d'un opérateur qualifié exerçant la profession d'opticien lunetier, garantissant la protection de la santé publique »¹¹³⁷, alors qu'il s'agissait de la vente de lentilles de contact sur la toile.

Dans une affaire concernant la vente en ligne de produits cosmétiques, un tribunal français a cependant considéré qu'Internet représentait un moyen « traditionnel » de vente et de commerce¹¹³⁸. Dans ce cas et comme le révèle TOURNAY, les juges ont précisé que beaucoup de contrats conclus entre les fabricants et les pharmaciens sont aujourd'hui obsolètes dans la mesure où ils ne comprennent pas de clauses spécifiques aux réseaux électroniques¹¹³⁹.

La Cour d'appel de Versailles a en outre jugé, dans une autre affaire de parapharmacie en ligne, que la vente des produits par Internet n'était pas possible, notamment parce qu'elle ne permettrait pas le contact visuel et personnel avec le pharmacien. En fait, la technologie mise en place a été critiquée par la Cour: une simple « hotline » par courrier électronique a été jugée insuffisante au regard de l'obligation de conseil personnalisé. Il aurait été en effet nécessaire que le dialogue entre le patient et le pharmacien puisse avoir lieu, au besoin au moyen d'une webcam, par exemple¹¹⁴⁰. En l'espèce, les juges ont pu constater en particulier

¹¹³⁶ Voir <http://www.swissmedic.ch/md/pdf/consumer-products-f.pdf> (21 septembre 2006).

¹¹³⁷ TGI Paris Ord. ref. 24/11/1998 n° 63197/98(BF) - Gazette du Palais du 23-24 juillet 1999.

¹¹³⁸ Tribunal de Commerce de Pontoise, ordonnance de référé du 15 avril 1999, disponible sur <http://www.juriscom.net/txt/jurisfr/ce/tcpontoise19990415.htm> (21 septembre 2006).

¹¹³⁹ TOURNAY Cédric, « L'Internet est un réseau de distribution comme les autres », juin 1999, disponible sur <http://www.medcost.fr/html/internet%5Fmedical%5Fsi/si%5F140699.htm> (21 septembre 2006).

¹¹⁴⁰ CA Versailles, 2 décembre 1999, Société Pierre Fabre Cosmétiques, arrêt n° 4034/99.

l'incompatibilité du procédé avec les objectifs d'encadrement du produit et de conseil à la clientèle¹¹⁴¹.

4. LE COMMERCE ILLICITE DE MEDICAMENTS

4.1. Introduction

Les cas d'importations illégales de certaines substances se sont faits de plus en plus fréquents au cours des quinze dernières années¹¹⁴². A titre d'exemples et comme le cite le message du CF relatif à la LPTh, les autorités douanières ont en particulier découvert « [la] livraison de 100 millions de comprimés de pémoline, un produit stimulant, celle de 30 millions de comprimés de sécorbarbital, un somnifère, et des livraisons de tonnes de méthaqualone sur les marchés noirs africains à la fin des années 80 et au début des années 90, autant de produits présentant un risque élevé d'engendrer la dépendance. On mentionnera encore la livraison, au milieu des années nonante, de 75 tonnes d'éphédrine (un remède contre le rhume) destinées à la fabrication de la métamphétamine (« Ice ») une drogue écoulée sur les marchés noirs de l'Amérique centrale. Dans ces affaires, la matière première était importée en règle générale sans contrôle dans notre pays où elle était conditionnée en comprimés. Dans quelques cas, elle a été directement réexportée »¹¹⁴³. Ces importations ont donné lieu à un renforcement du contrôle par une modification de la loi sur les stupéfiants¹¹⁴⁴. Toutefois, cela n'a pas mené à l'éradication totale d'importations illégales, étant donné que des abus existent encore à l'heure actuelle¹¹⁴⁵.

Au niveau international, le commerce de médicaments comporte des dangers pour la santé des patients. En effet, chaque fois qu'il s'agit d'importation, il existe « un risque pour la santé [qui] ne peut être totalement écarté quelle que soit la substance importée, ne serait-ce que parce qu'il est impossible à l'autorité helvétique de procéder, par exemple, à un contrôle des installations de fabrication à l'étranger; ce risque potentiel – ce caractère de dangerosité peut d'ailleurs être accentué en cas de commerce de substances médicamenteuses par Internet – est encore plus élevé si l'on se trouve en présence d'une préparation produite dans un autre pays sans être soumise au contrôle d'un organisme étatique correspondant à l'Institut »¹¹⁴⁶.

¹¹⁴¹ MEGERLIN François, *op. cit.*, p. 237, notes 28 et 29 citées (CA Versailles, 2 décembre 1999, Société Pierre Fabre Cosmétiques, arrêt n° 4034/99).

¹¹⁴² Message du CF relatif à la LPTh, FF 1999 3151, 3202.

¹¹⁴³ Message du CF relatif à la LPTh, FF 1999 3151, 3201.

¹¹⁴⁴ Les articles concernant le contrôle dans la loi sur les stupéfiants ont notamment été modifiés par le chiffre I de la loi fédérale du 18 décembre 1968, en vigueur depuis le 1^{er} janvier 1970 (RO 1970 9 13; FF 1968 I 784). D'autres modifications ont en plus été apportées par l'entrée en vigueur de la LPTh.

¹¹⁴⁵ Communiqué de presse de Swissmedic du 11 septembre 2006 « Pour s'éclaircir la peau, ils mettent leur santé en danger, 78 kg de produits pharmaceutiques saisis à la frontière franco-suisse ».

¹¹⁴⁶ Jugement de la Commission fédérale de recours en matière de produits thérapeutiques, du 14 juin 2005, dans la cause S. (HM 04.091), in *JAAC* 70.20 (extrait).

Le commerce illicite de différentes substances, comme les produits dopants ou les stupéfiants, a été favorisé par la mise en place d'Internet. Il est dès lors utile d'examiner si le droit pénal a mis en place des moyens de répression afin de juguler ces phénomènes et quelles sont les mesures visant à lutter contre le dopage et les dispositions spéciales relatives aux produits psychotropes.

4.2. L'application du droit pénal à Internet

Les développements d'Internet engendrent aussi des conséquences négatives. Ils ont fait apparaître des nouvelles formes de délinquance, à côté des délits classiques commis à l'aide des technologies. Ces dernières « bousculent les principes juridiques existants. L'information et la communication circulent plus facilement que jamais à travers le monde. Les frontières ne peuvent plus s'y opposer »¹¹⁴⁷.

Est apparu un nouveau phénomène, la « cybercriminalité ». Il s'agit de « toute action illégale dans laquelle un ordinateur est l'instrument ou l'objet du délit: autrement dit, tout délit dont le moyen ou le but est d'influencer la fonction de l'ordinateur »¹¹⁴⁸. On parle aussi de cybercriminalité lorsque l'ordinateur permet la réalisation d'un délit.

En Suisse, le législateur n'a pas estimé utile de créer une législation pénale spéciale pour les nouvelles technologies. Le Code pénal et les dispositions pénales de la loi contre la concurrence déloyale ainsi que la loi fédérale sur la protection des données¹¹⁴⁹ couvrent la plus grande partie des besoins en matière pénale du commerce électronique, avec quelques dispositions intégrées dans d'autres lois diverses¹¹⁵⁰.

Les infractions pouvant être commises dans le contexte du commerce électronique consistent en des violations de l'interdiction ou de la réglementation de la promotion et de la mise sur le marché de produits ou de services spécifiques. Les atteintes aux intérêts patrimoniaux des consommateurs/clients, notamment l'abus du code de la carte de crédit, les troubles provoqués sur les consommateurs par des annonces publicitaires inadéquates et les atteintes à la sphère privée, notamment par la collection ou le traitement de données personnelles doivent aussi être réprimés. De surcroît, le droit pénal applicable à ces comportements doit être examiné dans le cadre international propre à Internet¹¹⁵¹.

Utiliser Internet pour faire du commerce n'exonère pas les commerçants de respecter les règles prévues par le Code pénal¹¹⁵². L'ordre public s'impose d'office. Certains types

¹¹⁴⁷ Cf. CONSEIL DE L'EUROPE, Rapport explicatif sur la Convention sur la cybercriminalité adopté le 8 novembre 2001, disponible sur <http://conventions.coe.int/Treaty/fr/Reports/Html/185.htm> (21 septembre 2006).

¹¹⁴⁸ ITEANU Olivier, *Tous cybercriminels, La fin d'Internet?*, Jacques-Marie Laffont Editeur/Les portes du monde, Paris 2004, p. 26.

¹¹⁴⁹ Loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données (LPD), RS 235.1.

¹¹⁵⁰ HENZELIN Marc, « La protection pénale », p. 64s.

¹¹⁵¹ HENZELIN, « La protection pénale », p. 65. Voir aussi CASSINI Ursula, « Pornographie sur Internet: limites de la répression dans un monde sans frontières », in *Equinoxe* 1998, pp. 117-129.

¹¹⁵² HENZELIN Marc, « La protection pénale », p. 66.

d'activités sont en effet prohibés. Ce paradigme vaut autant pour le commerce traditionnel que pour le commerce électronique¹¹⁵³. En outre, différents produits ou services peuvent tomber sous le coup de dispositions répressives qui interdisent ou restreignent leur publicité ou leur vente à distance¹¹⁵⁴. Par exemple, la publicité sur les produits thérapeutiques, les produits à base de tabac ou encore l'alcool répond à des normes restrictives.

Des mesures doivent donc être prises afin que l'internaute ne soit pas sujet à certaines atteintes, notamment à sa santé. Comme le relève Marc HENZELIN, les dispositions du Code pénal s'appliquent, tout comme les autres règles ordinaires. En d'autres termes, « il convient [donc] préalablement d'examiner soigneusement si le produit ou le service commandé ou fourni par l'internet ne sont pas prohibés en soi ou si leur publicité ou leur distribution n'est pas limitée ou soumise à des contraintes ou des exigences particulières »¹¹⁵⁵. Ceci est le cas en droit suisse, mais il est admissible de transposer ces affirmations au droit communautaire, respectivement international.

Le Conseil de l'Europe a pris certaines mesures et adopté des dispositions concernant la cybercriminalité. La Convention du 23 novembre 2001 sur la criminalité dans le cyberspace (ci-après Convention sur la cybercriminalité), entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2004, a été établie par le Conseil de l'Europe dans le but de combattre l'utilisation abusive des nouvelles technologies¹¹⁵⁶. Fin octobre 2005, quarante-deux Etats l'avaient signée, dont la Suisse le 23 novembre 2001, et onze l'ont ratifiée.

La Convention sur la cybercriminalité a comme objectifs essentiels d'harmoniser les éléments des infractions ayant trait au droit pénal matériel national et les dispositions connexes en matière de cybercriminalité, de fournir au droit pénal procédural national les pouvoirs nécessaires à l'instruction et à la poursuite d'infractions de ce type ainsi que d'autres infractions commises au moyen d'un système informatique ou dans le cadre desquelles des preuves existent sous forme électronique ainsi que de mettre en place un régime rapide et efficace de coopération internationale¹¹⁵⁷.

4.3. La lutte contre le dopage

En droit suisse, les produits dopants tombent sous le champ d'application de la LPTh. Lors de l'adoption de cette loi, le législateur a en même temps modifié la loi fédérale encourageant la gymnastique et les sports (ci-après LGS)¹¹⁵⁸.

¹¹⁵³ HUET Jérôme, « Aspects juridiques du commerce électronique: approche internationale », in *Les petites Affiches* n° 115, du 26 septembre 1997.

¹¹⁵⁴ HENZELIN Marc, « La protection pénale », p. 66.

¹¹⁵⁵ HENZELIN Marc, « La protection pénale », p. 67.

¹¹⁵⁶ Convention du 23 novembre 2001 sur la cybercriminalité adopté le 8 novembre 2001, ouverte à signature le 23 novembre 2001, STE n° 185, disponible sur <http://conventions.coe.int/Treaty/FR/Treaties/Html/185.htm> (21 septembre 2006).

¹¹⁵⁷ Cf. Conseil de l'Europe, Rapport explicatif sur la Convention sur la cybercriminalité, disponible sur <http://conventions.coe.int/Treaty/fr/Reports/Html/185.htm> (21 septembre 2006).

¹¹⁵⁸ Loi fédérale du 17 mars 1972 encourageant la gymnastique et les sports (LGS), RS 415.0.

Un des objectifs de cette loi est de favoriser la santé et les aptitudes physiques de la population en général (art. 1^{er} *in initio* LGS), et ainsi, de lutter contre l'usage abusif de produits et de méthodes destinés à accroître les performances physiques dans le sport, à savoir le dopage (art. 1^{er} let. h de la LGS). La LGS contient entre autre des dispositions relatives aux mesures à prendre contre le dopage, notamment en matière de prévention (art. 11b et suivants).

Selon l'article 11c de la LGS, il revient au Département fédéral de la défense, de la protection de la population et des sports de dresser dans une ordonnance la liste des produits et des méthodes dont l'usage dans certaines disciplines sportives est considéré comme dopage. Ledit département a donc édicté une ordonnance du 31 octobre 2001 dans laquelle il énumère les produits et les méthodes interdites¹¹⁵⁹. Contrairement à la liste des substances établie par *Swiss Olympic*, cette liste est exhaustive¹¹⁶⁰. Un autre texte législatif précise les exigences minimales à respecter lors de contrôle antidopage¹¹⁶¹.

La prescription de produits dopants est ainsi considérée comme une infraction (art. 11 let. f LGS). En effet, un médecin qui prescrit un produit interdit ne peut ignorer que celui-ci peut être destiné au dopage. Sans précision explicite sur l'ordonnance médicale que le professionnel de la santé rédige concernant la nature réelle des causes de la prescription, le dol éventuel ne peut être écarté¹¹⁶².

En adhérant à la Convention européenne du 16 novembre 1989 contre le dopage¹¹⁶³, la Suisse a déclaré son intention de limiter l'importation de produits de dopage, pour autant qu'il s'agisse de médicaments¹¹⁶⁴. Ladite Convention a non seulement pour but de promouvoir l'harmonisation des mesures de lutte contre cette pratique, mais surtout, de réduire et, à terme d'éliminer, le dopage dans le sport (art. 1^{er} CCD)¹¹⁶⁵.

De plus, un protocole additionnel à la Convention européenne contre le dopage précise les dispositions à prendre, à savoir la reconnaissance mutuelle des contrôles antidopage et le renforcement de l'application de la Convention européenne contre le dopage par la mise en

¹¹⁵⁹ Ordonnance du Département fédéral de la défense, de la protection de la population et des sports du 31 octobre 2001 concernant les produits et méthodes de dopage (Ordonnance sur les produits dopants), RS 415.052.1.

¹¹⁶⁰ VOUILLOZ François, « Le nouveau droit suisse du dopage », in *AJP/PJA* 2002, pp. 915-925, p. 918 (cité « Le nouveau droit »).

¹¹⁶¹ Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les exigences minimales à respecter lors des contrôles antidopage (Ordonnance sur les contrôles antidopage, OCA), RS 415.052.2.

¹¹⁶² VOUILLOZ François, « Le nouveau droit », p. 921.

¹¹⁶³ Convention du 16 novembre 1989 contre le dopage (ci-après CCD), RS 0.812.122.1.

¹¹⁶⁴ Message du Conseil fédéral du 12 février 1992 relatif à la Convention du Conseil de l'Europe contre le dopage (CCD), FF 1992 II 1321.

¹¹⁶⁵ A ce sujet, cf. VOUILLOZ François, « La nouvelle norme pénale suisse réprimant le dopage », in *RVJ* 2002, pp. 225-238, p. 226.

place d'un mécanisme de suivi contraignant¹¹⁶⁶. Ce protocole, conclu à Varsovie le 12 septembre 2002, a été ratifié par la Suisse¹¹⁶⁷.

En outre, le Comité international olympique (CIO) a qualifié le dopage lors de la Conférence mondiale de 1999 comme « l'usage d'un artifice (substance ou méthode) potentiellement dangereux pour la santé des athlètes et/ou susceptible d'améliorer leur performance, ou la présence dans l'organisme de l'athlète d'une substance interdite, la constatation de l'usage d'une telle substance ou la constatation de l'application d'une méthode interdite énoncée dans la liste officielle »¹¹⁶⁸. Des mesures ont été prises dans ce sens-là, « notamment le devoir de diligence incombant à toute personne ayant une activité en rapport avec les médicaments, la compétence du Conseil fédéral de soumettre à autorisation l'importation de médicaments présentant un risque élevé d'usage abusif et le droit limité à des professionnels de remettre des médicaments »¹¹⁶⁹.

Par l'adoption d'un Code mondial anti-dopage en 2003¹¹⁷⁰, le CIO avait exprimé son intention d'harmoniser les règles régissant le dopage dans les divers pays du monde et les diverses disciplines sportives. Le Code a également pour but de protéger les droits fondamentaux des sportifs de participer à des activités sportives exemptes de dopage ainsi que de promouvoir la santé et garantir aux sportifs du monde entier l'égalité et l'équité dans le sport¹¹⁷¹.

En droit communautaire, la lutte contre le dopage s'avère également être une action indispensable. La Commission a d'ailleurs adopté une communication relative au plan d'action en 1999¹¹⁷².

4.4. Les mesures de droit international

Au niveau international, la Commission des Stupéfiants des Nations Unies (Commission on Narcotic Drugs)¹¹⁷³ a déjà pris certaines mesures afin de juguler les dangers du commerce illicite de médicaments sur Internet. Lors de sa 47^e session à Vienne, elle a adopté une quarantaine de résolutions, dont une élaborée spécifiquement sur ce thème.

¹¹⁶⁶ Voir Message du Conseil fédéral du 29 octobre 2003 concernant le Protocole additionnel à la Convention européenne contre le dopage, FF 2003 7087.

¹¹⁶⁷ Protocole additionnel à la Convention contre le dopage, FF 2003 7101.

¹¹⁶⁸ Voir Déclaration de Lausanne sur le dopage dans le sport, du 4 février 1999, disponible sur <http://www.aaflo.org/OlympicInformationCenter/RevueOlympique/1999/orfXXVI25/ORFXXVI25g.pdf> (16 septembre 2006).

¹¹⁶⁹ Message du CF relatif à la LPTh, FF 1999 3151, 3171.

¹¹⁷⁰ Le Code mondial antidopage (2003) est disponible sur http://www.wada-ama.org/rtecontent/document/code_v3_fr.pdf (16 septembre 2006).

¹¹⁷¹ Cf. Introduction du code.

¹¹⁷² Communication de la Commission au Conseil, au Parlement européen, au Comité économique et social et au Comité des régions: Plan d'appui communautaire à la lutte contre le dopage dans le sport, COM (99) 643 final.

¹¹⁷³ Voir le site de la Commission: <http://www.unodc.org/unodc/en/cnd.html> (16 septembre 2006).

Le texte de cette résolution dispose notamment que tous les Etats membres interdisent la livraison aux particuliers de stupéfiants et de substances psychotropes commandés par Internet¹¹⁷⁴. Cette résolution, préparée conjointement par la Suisse et les Etats-Unis, prévoit également que les organes des Nations Unies compétents vérifient que les droits nationaux transposent les dispositions en vigueur du droit international sur le commerce transfrontalier des stupéfiants et des substances psychotropes et qu'ils prennent, si nécessaire, des mesures contre les pays qui ne respectent pas la réglementation en vigueur¹¹⁷⁵.

4.4.1. La Convention sur les substances psychotropes

La Convention sur les substances psychotropes, conclue à Vienne le 21 février 1971, est entrée en vigueur pour la Suisse le 21 juillet 1996¹¹⁷⁶.

Les ventes par des pharmacies sur Internet de substances placées sous contrôle sont incompatibles avec cette Convention. Comme le relève l'Organe international de contrôle des stupéfiants, « les pharmacies sur Internet n'ont pas de licence pour faire le commerce de substances placées sous contrôle international, comme l'exige l'article 8 de la Convention de 1971 »¹¹⁷⁷. Cet article dispose en particulier que les Parties exigent une licence ou une autre mesure de contrôle similaire pour la fabrication, le commerce (y compris le commerce d'exportation et d'importation) et la distribution de certaines substances. De plus, chaque Partie interdit les annonces publicitaires ayant trait aux substances psychotropes et destinées au grand public¹¹⁷⁸.

4.4.2. La Convention des Nations unies contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes

La vente depuis l'étranger par Internet de substances pharmaceutiques viole également la Convention des Nations Unies de 1988 contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes¹¹⁷⁹. La Suisse a signé cette Convention, mais elle ne l'a pas ratifiée¹¹⁸⁰.

Comme l'exprime l'énoncé qui présente cette convention, « this Convention provides comprehensive measures against drug trafficking, including provisions against money

¹¹⁷⁴ Communiqué de presse de Swissmedic du 24 mars 2004.

¹¹⁷⁵ Communiqué de presse: « Commerce illégal de médicaments par Internet: La Suisse et les Etats-Unis jouent un rôle actif au sein de l'ONU », in *Bulletin de l'OFSP* n° 14/2004, p. 242.

¹¹⁷⁶ Convention du 21 février 1971 sur les substances psychotropes, RS 0.812.121.02.

¹¹⁷⁷ Rapport de l'organe international de contrôle des stupéfiants pour 2004, pp. iii et iv.

¹¹⁷⁸ Rapport de l'organe international de contrôle des stupéfiants pour 2004, pp. iii et iv.

¹¹⁷⁹ La Convention est disponible à l'adresse suivante: http://www.unodc.org/pdf/convention_1988_fr.pdf (16 septembre 2006).

¹¹⁸⁰ Message du Conseil fédéral, FF 1996 I 557. On notera toutefois que la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique (CSSS) du Conseil national soutient la ratification de ladite Convention, requise en vue de l'adhésion à l'accord de Schengen. Voir le communiqué de presse du 1^{er} novembre 2004, disponible sur http://www.parlament.ch/f/homepage/mm-medienmitteilung.htm?m_id=2004-11-01_053_01 (16 septembre 2006).

laundering and the diversion of precursor chemicals. It provides for international cooperation through, for example, extradition of drug traffickers, controlled deliveries and transfer of proceedings »¹¹⁸¹.

Cette Convention couvre donc certaines infractions pour lesquelles les parties doivent prévoir des sanctions¹¹⁸². C'est notamment le cas lorsqu'un acte a été commis intentionnellement, soit la détention et l'achat de stupéfiants et de substances psychotropes, soit la culture de stupéfiants destinés à la consommation personnelle en violation des dispositions des Conventions de 1961 et de 1962.

D'autres Conventions internationales règlent la dispensation de stupéfiants, à savoir la Convention du 13 juillet 1931 pour limiter la fabrication et réglementer la distribution des stupéfiants¹¹⁸³. Elle impose aux pays signataires des exigences, dans le but de limiter le trafic illicite de produits psychotropes.

Bien que cette Convention empêche le trafic illicite de produits psychotropes, aucune norme de rang international ne sanctionne le commerce électronique de médicaments. La mise en place d'un texte international limitant la remise via Internet de produits pharmaceutiques à des conditions définies serait certainement une mesure appropriée, étant donné le caractère transnational de ce moyen.

Il en est de même de la Convention unique sur les stupéfiants de 1961¹¹⁸⁴ édictée en vue de limiter l'usage des stupéfiants aux fins médicales et scientifiques. Elle comporte des clauses déterminantes sur la prescriptibilité de l'héroïne.

¹¹⁸¹ http://www.unodc.org/unodc/drug_and_crime_conventions.html (25 septembre 2006).

¹¹⁸² Voir UNITED NATIONS, *Commentary on the United Nations Convention against illicit traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances 1988*, done at Vienna on 20 December 1988, New York 1998.

¹¹⁸³ Convention du 13 juillet 1931 pour limiter la fabrication et réglementer la distribution des stupéfiants, RS 0.812.121.5.

¹¹⁸⁴ Convention unique sur les stupéfiants de 1961, conclue le 30 mars 1961, RS 0.812.121.0.

Chapitre VI : Synthèse et pistes de réflexion

A. La nature de la réglementation relative aux médicaments

Dans le domaine des médicaments, le rôle des autorités, quelles soient législatives, exécutives ou judiciaires, consiste le plus souvent à effectuer une pesée d'intérêts afin de déterminer l'objectif prioritaire à atteindre. A priori l'intérêt de santé publique devrait être privilégié. Cependant, comme nous l'avons constaté, en particulier dans l'analyse des arrêts Mediservice et DocMorris, cet intérêt est en permanence confronté à d'autres, en particulier celui de la liberté économique, respectivement du marché intérieur. En outre, il est difficile de distinguer nettement les intérêts publics et privés. Le Tribunal fédéral a d'ailleurs déjà eu l'occasion de le préciser concernant certains domaines de la médecine¹¹⁸⁵. En effet, ne pas avoir d'ennuis de santé est dans l'intérêt personnel de toute personne. Toutefois, il est aussi dans l'intérêt de tous que chacun soit en bonne santé.

Ainsi, les intérêts protégés par les réglementations de droit public et de droit privé ne sont pas les mêmes, ces dernières n'en demeurent pas moins complémentaires.

1. LES NORMES DE DROIT PUBLIC

La protection de la santé publique trouve un large écho dans la législation sanitaire suisse et communautaire, mais aussi dans les réglementations des autres ordres juridiques, qu'ils soient nationaux ou supranationaux.

L'émergence de la réglementation ne doit rien au hasard, cette dernière ayant été élaborée, à l'origine, dans le but de protéger la population contre ses propres ignorances et les charlatans. Son extension est notamment due au fait que le médicament représente un « produit reconnu comme élément essentiel au bien-être physique et mental par les instances politiques mondiales »¹¹⁸⁶ ainsi qu'un bien de consommation soumis à une législation spécifique, voire restrictive. Ses particularités sont unanimement reconnues.

La Commission fédérale de recours en matière de produits thérapeutiques a récemment souligné l'importance de la législation sanitaire lorsqu'elle a été confrontée à juger une affaire concernant l'importation par un particulier de médicaments prêts à l'emploi. Cette réglementation prévoit des procédures d'autorisation dans lesquelles une importance considérable est attribuée à la qualité, la sécurité et l'efficacité, ainsi qu'au respect des règles de fabrication et de commercialisation/distribution. En l'absence de tels contrôles, il

¹¹⁸⁵ ATF 118 Ia 427, JdT 1994 I 566.

¹¹⁸⁶ SARDET Frédéric, « Les frontières du commerce vertueux: Réflexions libres sur les échanges internationaux de médicaments (XVIIIe-XXe siècle) », in Mélanges offerts à Paul Bairoch, ETEMAD Bouda/BATOU Jean/DAVID Thomas (éd.), *Pour une histoire économique et sociale internationale*, Genève 1995, pp. 515-527, p. 515.

ne peut être exclu que des médicaments puissent mettre en danger la santé des patients¹¹⁸⁷. D'autres risques liés à des stocks insuffisants ou à une inadéquation entre les réserves de médicaments et les besoins de la population existent également. A cet égard, le droit sanitaire joue un rôle essentiel et irremplaçable comme mesure de prévention.

Dans la Communauté européenne, la protection de la santé publique est en permanence au coude à coude avec la construction du marché intérieur et ses exigences. Elle n'en est pas pour autant reléguée à une fonction secondaire. En effet, les juges de la CJCE ont déclaré que le législateur communautaire s'était fixé comme objectif ultime de « réaliser un grand marché unique du médicament à usage humain de haute qualité et de haute technologie, dans le but d'assurer à tous les ressortissants de la Communauté, quels que soient leur nationalité et l'Etat membre dans lequel ils demeurent, de bénéficier également d'un niveau de protection médical optimal »¹¹⁸⁸. D'ailleurs, la CE a récemment adopté une résolution intitulée « Médicaments et santé publique : les défis – priorité aux patients »¹¹⁸⁹, ce qui exprime une volonté politique de protéger cet intérêt. L'action de la Communauté européenne est fréquente en matière de protection de la santé publique, bien qu'elle ne se manifeste pas toujours par l'adoption de textes de portée juridique contraignante.

S'agissant plus précisément du commerce des médicaments, l'intérêt de santé publique s'oppose aux différents intérêts économiques, en particulier la liberté économique et le marché intérieur. La nécessité de mettre en place des mesures de police sanitaire régissant la remise de produits thérapeutiques aux consommateurs s'avère primordiale, en particulier lorsqu'elle intervient sans contact visuel et direct avec un professionnel de la santé, c'est-à-dire par correspondance ou par Internet.

L'objectif majeur de la législation sanitaire consiste donc à protéger en premier lieu l'intérêt public de santé. Il s'agit en fait d'instaurer et de consolider les règles propres à garantir un contrôle préventif des médicaments avant leur mise sur le marché, notamment par la mise en œuvre d'études cliniques à différents stades de développement des produits et par l'octroi d'autorisations, que ce soit pour les médicaments ou pour les différentes manipulations opérées par les entreprises pharmaceutiques.

2. LES NORMES DE DROIT PRIVE

En plus des garde-fous de droit public, les dispositions de droit privé permettent également de protéger les intérêts de santé de la population ainsi que de chacun des consommateurs. C'est notamment le cas lorsqu'une entreprise retire du marché un produit comportant des

¹¹⁸⁷ Jugement de la Commission fédérale de recours en matière de produits thérapeutiques, du 14 juin 2005, dans la cause S. (HM 04.091), consid. 3.2.2, in *JAAC* 70.20 (extrait).

¹¹⁸⁸ Point 11 des conclusions de l'avocat général F. Léger dans l'affaire C-440/93, CJCE, 5 octobre 1995, aff. 440/93, *The Queen c/ Licensing Authority of the Department of Health et Norgine Ltd*, ex parte *Scotia Pharmaceuticaés Ltd*, Rec. I-2851.

¹¹⁸⁹ Résolution du Conseil du 2 décembre 2003, *Médicaments et santé publique: les défis — Priorité aux patients*, Journal officiel n° C 020 du 24 janvier 2004, pp. 2 – 4.

risques jusqu'alors ignorés¹¹⁹⁰. L'industrie préfère agir de cette manière plutôt que de devoir dédommager les patients « victimes » de leurs produits. Dans de telles situations, les mesures prises a posteriori se traduisent par la mise en œuvre de la propre responsabilité de l'industrie et vise à protéger la santé individuelle du consommateur. Elles ont en fait un effet réparateur. Toutefois, les normes de responsabilité ont également un rôle préventif à jouer. En effet, les rapports contractuels entre les acteurs du marché du médicament sont aménagés de telle manière que les différentes opérations relatives à la mise sur le marché des produits se réalisent dans un environnement dans lequel les dérapages devraient faire figures d'exception.

Dans un système où les normes de droit public et privé s'entremêlent, il est également nécessaire de se demander s'il est encore possible de mettre en cause la responsabilité des autorités ayant donné le feu vert à la mise sur le marché de produits s'avérant par la suite défectueux. Dans ce sens, un renforcement de la législation s'appliquant aux produits thérapeutiques est souhaitable. La mise en place par Swissmedic, ainsi que par l'Agence européenne du médicament, d'un système de pharmacovigilance pour l'annonce et la surveillance des effets secondaires rend d'ores et déjà plus efficace le contrôle du marché, mais cela n'est pas suffisant.

B. La réglementation actuelle de la vente par Internet de médicaments

Les droits suisse et communautaire admettent implicitement la pratique du commerce électronique des médicaments. Il est légalement possible de recourir à ce canal de distribution, si certaines mesures de sécurité sont garanties et, en droit communautaire, s'il s'agit de médicaments non soumis à ordonnance.

En Suisse, il est concevable qu'un médecin ou le patient auquel aura été prescrit un médicament transmette, par voie électronique, l'ordonnance à une pharmacie ayant un site web. Dans ce cas, le pharmacien est autorisé à préparer les produits pharmaceutiques et à les envoyer au domicile du patient. Dans un tel cas, les exigences de l'article 27 LPT^h seront respectées, la préparation et la délivrance du médicament étant effectuées par l'intermédiaire d'un pharmacien.

La volonté première du législateur, lors de l'élaboration de la loi, était pourtant d'interdire en principe la vente par correspondance, respectivement par Internet. Les exceptions à cette règle de base doivent être admises avec circonspection afin d'éviter tout danger et abus. Mentionnons aussi que, tant que la commande porte sur des médicaments autorisés à la mise sur le marché en Suisse et inscrits dans la liste E, la vente par Internet est licite.

Peu d'autorisations concernant la vente par correspondance ont été à ce jour délivrées par les autorités sanitaires cantonales à des pharmaciens exploitant un site Internet afin de

¹¹⁹⁰ On pense notamment au produit Vioxx® retiré du marché par l'entreprise MSD alors qu'une étude clinique avait démontré que ce produit pouvait augmenter chez certains patients les risques de défaillance cardiaques. Swissmedic avait pour sa part alerté les médecins, sans toutefois retirer le médicament du marché. Cf. Rapport d'activités de Swissmedic 2004, p. 46. Voir aussi SPRUMONT Dominique/CORPATAUX Vincent, « Sécurité des médicaments et responsabilités » in Protection de la santé, sécurité des patients et nouvelles responsabilités professionnelles, Actes de la 12ème Journée de droit de la santé, Zurich Bâle Genève 2006, pp. 53-73.

vendre des médicaments. Au printemps 2006, huit pharmacies avaient obtenu une autorisation cantonale permettant cette pratique. Le canton de Soleure en a délivré deux, alors que les cantons de Neuchâtel, St-Gall, Vaud, Thurgovie, Zurich, Zoug en ont pour leurs parts octroyé chacun une¹¹⁹¹. Cela signifie, vu la pléthore de sites s'adonnant au commerce de médicaments, que nombreux sont ceux qui ne respectent pas les conditions d'autorisation fixées à l'article 27 LPTh et ont été, ou pourraient bien un jour, être réprimés.

Aucune disposition légale n'empêche directement le consommateur suisse de se fournir en médicaments par le biais d'Internet. La loi n'est toutefois pas respectée s'il commande des produits sans fournir une ordonnance médicale. L'approvisionnement en substances psychotropes et en stupéfiants est de surcroît punissable, au regard de la loi sur les stupéfiants. Dans ces cas-là, le consommateur peut être sanctionné.

Pour le moment, seules des sentences administratives ont été prononcées, sous forme de destruction de la marchandise commandée, mais, à notre connaissance, aucune sanction pénale d'importance majeure n'a été infligée contre un consommateur ayant acquis des produits dispensés par Internet. Les autorités font pourtant preuve d'une attention particulière lorsque les produits importés le sont en quantité supérieure à ce qui correspond aux besoins personnels d'un patient¹¹⁹² et qu'il existe un soupçon de commerce illégal.

Une pharmacie électronique établie en Suisse, c'est-à-dire dont le siège social figure dans le registre du commerce du territoire helvétique, peut donc vendre des médicaments à des patients résidant en Suisse, si elle y est dûment autorisée.

En résumé, aucun médicament, liste E exceptée, ne peut être vendu par correspondance, respectivement par Internet, sans avoir été prescrit par ordonnance médicale. La situation est différente en droit communautaire. Celui-ci exclut toute transaction électronique portant sur les médicaments soumis à ordonnance, c'est-à-dire correspondants aux médicaments de nos listes A et B. On se trouve donc en présence de deux régimes différents, celui de la Communauté étant plus libéral que la pratique helvétique, car il permet, sans ordonnance, le commerce électronique des médicaments correspondant à nos listes C et D. En revanche, il est plus restrictif pour ce qui concerne les produits des listes A et B.

Si un médicament est mis sur le marché par le biais d'une autorisation communautaire, il est encore nécessaire de définir s'il est soumis à ordonnance dans l'Etat membre où il est remis. Si tel est le cas, une pharmacie virtuelle, comme on l'a vu pour DocMorris, ne peut pas s'adonner au commerce de tels produits. Le monopole des pharmaciens n'a donc pas été remis en question après le prononcé de l'arrêt DocMorris. Seuls ces praticiens demeurent autorisés à exercer la vente de médicaments par correspondance. Dans la même affaire, la CJCE a jugé qu'une pharmacie virtuelle ne pouvait être exploitée sans le support d'une pharmacie réelle. Le pharmacien reste donc seul responsable des transactions exécutées.

La vente par Internet de produits thérapeutiques autorisés dans la Communauté européenne mais non en Suisse soulève des questions épineuses, d'autant que les solutions choisies concernant la réglementation de cette pratique ne sont pas identiques. Quelle est, par exemple, la valeur à accorder à l'autorisation communautaire de l'Agence européenne des

¹¹⁹¹ Renseignements obtenus au printemps 2006 auprès des pharmaciens cantonaux.

¹¹⁹² Sur la notion de consommation personnelle, voir en particulier le Jugement de la Commission de recours en matière de produits thérapeutiques du 14 juin 2005, HM 04.091, in *JAAC* 70.20 (extrait).

médicaments en Suisse? Swissmedic, lorsqu'il rend une décision au sujet de la mise sur le marché d'un produit pharmaceutique, prend en considération l'existence d'une autorisation communautaire. Toutefois, il ne s'agit pas d'un facteur déterminant permettant l'octroi automatique d'une autorisation helvétique. De même, si l'achat de tous les produits communautaires sur des portails européens était autorisé sans ordonnance médicale, nul doute que l'utilité d'une autorisation de mise sur le marché suisse se révélerait en pratique rapidement inefficace. Etant donné qu'il s'agit de commerce électronique, il faut également se demander comment ce domaine est régi. En Suisse, aucune règle de droit spécifique n'est prescrite. En revanche, la Communauté européenne se prévaut d'un système légal complet à ce sujet.

A ce stade de la réflexion, il sied donc de relever l'importance du droit communautaire dans l'application du droit suisse. Ainsi, la jurisprudence du Tribunal fédéral a retenu trois règles fondamentales quant à la portée de la jurisprudence de la CJCE¹¹⁹³ :

- 1) En cas de doute, la législation nationale ayant repris de manière autonome le droit communautaire (= « nachvollzogenes Binnenrecht ») s'interprète « conformément au droit européen » ; ou formulé plus succinctement *in dubio pro interpretatione europaea*.
- 2) L'*eurocompatibilité* visée par le principe de l'interprétation conforme au droit communautaire doit être comprise comme un *objectif dynamique* favorisant l'interprétation du droit national selon la *méthode actuelle objective* (« objektivgeltungszeitliche Methode »).
- 3) Les règles 1 et 2 s'appliquent sous réserve des *limites* de la *methodologie nationale interne* (« binnenstaatliche Methodologie »).

Dans la mesure où le droit suisse ne prévoit aucune disposition spécifique relative au commerce électronique, le Tribunal fédéral pourrait faire application de la législation de la Communauté en la matière. Comme ces règles n'ont pas été reprises de manière autonome dans le droit suisse, leur application jurisprudentielle ne paraît pas possible. Cela serait en revanche le cas par exemple pour la loi sur les voyages à forfait¹¹⁹⁴. Ses dispositions sont en effet le reflet de l'implémentation de la Directive européenne sur les voyages à forfait¹¹⁹⁵.

La réglementation du médicament comme celle qui s'applique au commerce électronique est particulièrement dense. On ne peut, à l'évidence, pas parler de vide juridique. Toutefois, la réglementation actuelle du médicament ne peut s'imbriquer telle quelle dans celle des nouvelles technologies car elle ne couvre pas tout et laisse encore la voie ouverte à des activités répréhensibles. Le résultat n'est donc pas satisfaisant et les normes juridiques en vigueur manquent singulièrement d'efficacité.

A ce stade, on constate qu'il serait judicieux de modifier la LPTh en précisant son art. 27 ou d'adopter une législation spécifique régissant le commerce électronique afin d'aménager des gardes-fous nécessaires.

¹¹⁹³ ATF 129 III 335. La formulation des règles retenues par le Tribunal fédéral a été préconisée par Thomas Probst. Cf. PROBST Thomas, « La jurisprudence de la Cour de justice des Communautés européennes: un nouveau défi pour la pratique juridique en droit privé suisse », in *RJN* 2004, pp. 14-43, p. 25.

¹¹⁹⁴ Loi fédérale du 18 juin 1993 sur les voyages à forfait, RS 944.3.

¹¹⁹⁵ Directive 90/314/CEE du Conseil, du 13 juin 1990, concernant les voyages, vacances et circuits à forfait, JO L 158 du 23 juin 1990, pp. 59-64.

C. Les mesures prises par les autorités suisses pour éviter les abus

Malgré les réglementations existantes et quand bien même des critères de sécurité doivent être garantis, des « pharmacies illégales » exploitent toujours leur « commerce virtuel ».

Les mesures disponibles pour éviter leur progression sont manifestement insuffisantes. Les autorités compétentes en la matière ne disposent pas des ressources nécessaires pour empêcher les dysfonctionnements du réseau Internet, tant s'en faut. Comme nous l'avons mentionné à diverses reprises, l'entrée en vigueur de la loi sur les produits thérapeutiques, il y a près de cinq ans, n'a pas empêché le commerce électronique de médicaments de rester un sujet brûlant d'actualité. Les différents communiqués diffusés régulièrement par Swissmedic continue de mettre en garde la population, vu les abus récurrents dans ce domaine.

Pour contrôler l'univers immatériel d'Internet, certains moyens existent pourtant. Au nombre de ceux-ci, on peut citer la mise en place d'un service d'enregistrement des noms de domaine se terminant par .ch et .li sous le nom de Switch¹¹⁹⁶. Cet organisme a été fondé par le Conseil fédéral et huit cantons universitaires (Bâle-Ville, Berne, Fribourg, Genève, Neuchâtel, St-Gall, Vaud et Zurich), dans le but de « créer les bases nécessaires à une utilisation efficace des méthodes modernes de la téléinformatique au service de l'enseignement et de la recherche en Suisse, d'encourager et d'offrir de telles méthodes, de participer à leur élaboration et d'en maintenir l'usage ». Ce système de contrôle fixe les conditions d'admissibilité des différents noms de domaine. Sur le plan de la procédure, le détenteur d'un nom de domaine doit faire une demande d'enregistrement de ce dernier afin qu'il puisse en avoir l'exclusivité d'utilisation. Selon ses conditions générales, Switch peut refuser d'enregistrer un nom de domaine, lorsqu'il pourrait être tenu juridiquement responsable d'un enregistrement douteux. En revanche, Switch ne vérifie pas si le détenteur a le droit d'enregistrer et d'utiliser un nom de domaine, et n'assume aucune responsabilité quant à l'enregistrement et à la gestion du nom de domaine. De plus, il est légalement tenu de bloquer un nom de domaine par mesure provisoire, lorsqu'une autorité suisse de poursuite pénale, administrative ou de régulation prend des dispositions obligatoires et exécutoires en la matière.

Faisant usage de ses compétences et à l'instigation de Swissmedic, ce service a, en août 2005, procédé à la suppression d'un site Internet proposant à la vente différents produits défectueux ou non autorisés en Suisse¹¹⁹⁷. A noter encore qu'en plus de la fermeture du site Internet, des sanctions pénales peuvent être prononcées.

D'autres mesures étatiques ont été prises afin de freiner les délits en relation avec le commerce électronique des médicaments. L'Office fédéral de la police, en collaboration avec les cantons, a créé en 2002 un service national de coordination de la lutte contre la criminalité sur Internet (SCOCI)¹¹⁹⁸ sur la base de la loi fédérale instituant des mesures

¹¹⁹⁶ <http://www.switch.ch> (18 septembre 2006).

¹¹⁹⁷ Droit des produits thérapeutiques, notification des décisions, in FF 2005 4897.

¹¹⁹⁸ Le service national de coordination de la lutte contre la criminalité sur Internet (SCOCI) a un site Internet, <http://www.cybercrime.admin.ch/> (18 septembre 2006).

visant au maintien de la sûreté intérieure (LMSI)¹¹⁹⁹. Bien que destiné en priorité à résoudre les problèmes liés à la pédophilie et à la pornographie sur Internet, ce service constitue certainement un instrument efficace pour empêcher les abus relatifs à la vente de médicaments par Internet et garantir un contenu licite des sites médicaux. La vérification des millions de pages Internet requiert un travail titanesque, mais semble être le seul moyen réellement efficace.

D. Accords bilatéraux ou internationaux d'interdiction ou de restriction du commerce de médicaments par Internet

Lutz TISCH, chef de la section des Affaires Juridiques du Conseil de l'Ordre des Pharmaciens d'Allemagne, propose que les fournisseurs de prestations respectent les dispositions en vigueur dans les pays où ils souhaitent vendre leurs produits. Dans cette situation-là, ces derniers devraient préciser sur leur site Internet à quels pays s'appliquent leurs offres et s'engager à vérifier que d'autres offres ne soient pas prises en compte¹²⁰⁰. Il émet aussi la suggestion d'interdire totalement, par l'adoption d'un traité international, le commerce des médicaments sur Internet¹²⁰¹.

La doctrine partage ces préoccupations¹²⁰². En effet, « le problème du contrôle juridique et éthique des pharmacies électroniques semble nécessiter une coordination des instances internationales pour être efficace »¹²⁰³.

Dans ce registre, il faut relever que vingt pays, dont la Suisse, les Etats-Unis et le Canada¹²⁰⁴, ont récemment mis en place un site Internet¹²⁰⁵ destiné à fournir aux consommateurs des informations sur la manière adéquate de se protéger contre les fraudes commises en ligne et offrent des formulaires pour le dépôt de plaintes¹²⁰⁶.

L'OMS a également adopté une résolution « Publicité, promotion et vente transfrontalières de produits médicaux par Internet »¹²⁰⁷. La force non contraignante de ce texte ne lui permet

¹¹⁹⁹ Loi fédérale du 21 mars 1997 instituant des mesures visant au maintien de la sûreté intérieure (LMSI), RS 120.

¹²⁰⁰ ACTES DU CONSEIL DE L'EUROPE, *Le pharmacien au carrefour des nouveaux risques sanitaires*, p. 125.

¹²⁰¹ ACTES DU CONSEIL DE L'EUROPE, *Le pharmacien au carrefour des nouveaux risques sanitaires*, p. 125.

¹²⁰² En ce sens, CALLENS Stefaan (éd.), *E-Health and the Law*, Kluwer 2003. Voir en particulier CROLLA Domenic, *op. cit.*, p. 14.

¹²⁰³ http://www.eurasante.com/news/dossier16_1.html (14 septembre 2006).

¹²⁰⁴ Ces différents Etats ont créé le Réseau international de contrôle et de protection des consommateurs (RICPC). Voir le site: <http://www.icpen.org/ricc/index.htm> (14 septembre 2006).

¹²⁰⁵ Voir www.econsumer.gov (14 septembre 2006).

¹²⁰⁶ CROLLA Domenic, « Cyberlaw: A potent new medicine for health law on the Internet », in CALLENS Stefaan, *E-Health and the Law*, 2003, pp. 1-27, p. 7.

¹²⁰⁷ Décision de l'Assemblée mondiale de la santé 50.4 du 12 mars 1997 et 51.9 du 16 mai 1998.

pas d'être efficace en pratique. Ce texte encourage néanmoins les Etats membres de l'OMS à élaborer des principes d'autoréglementation afin de favoriser une saine information et la mise en place de mécanismes de contrôle et d'enquête sur la publicité, la promotion et la vente transfrontières de produits médicaux.

D'autres accords ont également été conclus de manière à favoriser le commerce international de médicaments. On peut citer le *Memorandum of Understanding* signé par la Suisse avec les Etats-Unis en 2003 portant sur des données concernant l'autorisation de médicaments, ainsi que sur des données récoltées dans le cadre de la surveillance du marché des produits thérapeutiques¹²⁰⁸. Autre exemple à signaler : la Convention pour la reconnaissance mutuelle des inspections concernant la fabrication des produits pharmaceutiques¹²⁰⁹.

Le filet de protection offert par ces accords bilatéraux ou internationaux traitant des opérations liées aux produits thérapeutiques est manifestement insuffisant. Il est impératif de les compléter en y insérant des dispositions spécifiques au commerce électronique.

E. Différents modèles de réglementation

1. INTRODUCTION

Si les mesures législatives actuelles ne suffisent pas, la solution se trouve assurément dans un autre modèle de réglementation, composé de règles d'autoréglementation, comme des codes de conduite ou des labels, compatibles avec les règles de droit public qui devraient impérativement s'appliquer aux médicaments. Ce modèle de réglementation pourrait par exemple reposer sur un code de conduite régissant les sites contenant des informations médicales et établissant des critères particuliers pour la vente de produits thérapeutiques via un tel canal.

Malgré son intangibilité, « l'ubiquité et la dématérialisation qui caractérisent le marché électronique n'empêchent pas les Etats d'affirmer leur compétence juridictionnelle et leur compétence sur un opérateur ou sur une opération en ligne »¹²¹⁰. Ainsi, « la réglementation, entendue comme expression de la volonté étatique d'imposer sa politique, repose entièrement sur un postulat : une souveraineté territoriale incontestée de l'Etat qui s'affirme par la sanction de la violation de son droit national. Ce principe, reconnu réciproquement par tous les états, est le fondement de l'ordre international. Tout se résume donc, tant dans les rapports internes qu'internationaux à la reconnaissance d'une compétence exclusive des états dans la conduite des personnes juridiques. Mais l'Internet réseau international et

¹²⁰⁸ Cf. Swissmedic, *Rapport d'activité 2003*, Berne 2004, p. 54.

¹²⁰⁹ Convention du 8 octobre 1970 pour la reconnaissance mutuelle des inspections concernant la fabrication des produits pharmaceutiques (avec notes explicatives), RS 0.812.101.

¹²¹⁰ CACHARD Olivier, *Thèse*, p. 24.

d'organisation décentralisée bouscule ce système clos des états et révèle par –là même un antagonisme de fond »¹²¹¹.

Aussi, pour répondre aux particularités découlant de cette technologie, est-il nécessaire de rechercher et d'instaurer des mesures régulatrices, voire coercitives, qui sortent de l'ordinaire. En effet, Internet trouve comme point de départ de sa structure l'autorégulation. Cela signifie que des règles se mettent en place de manière naturelle et des règles d'autoréglementation sont adoptées. Pourtant, on peut craindre qu'un tel dispositif atteigne assez rapidement ses limites. L'Etat doit alors agir en élaborant des normes juridiques intégrant des règles d'autoréglementation à caractère technique ou laissant aux acteurs d'Internet, par délégation de compétence, une certaine autonomie d'intervention.

Des solutions alternatives à la réglementation « traditionnelle » doivent donc être mises en place. Lors de la II^{ème} Assemblée européenne des associations de consommateurs, qui s'est tenue à Bruxelles en novembre 1999, il a été rappelé ce qui suit : « Les délais d'adoption ou de modification d'une législation peuvent être trop long pour répondre aux besoins immédiats des personnes qui souhaitent s'engager dans le commerce électronique, il importe que soient mises en œuvre des mesures à court et à moyen terme afin de renforcer la confiance des consommateurs dans les nouveaux médias. Un grand nombre de codes de conduite, de dispositifs d'authentification et de sécurisation sont en cours d'élaboration partout dans le monde, mais il importe qu'ils soient complétés par un cadre juridique spécifique »¹²¹².

En d'autres termes, plusieurs approches sont possibles. Elles vont de la réglementation traditionnelle émise par les gouvernements¹²¹³, au plan national ou international, à l'autoréglementation édictée par des associations professionnelles¹²¹⁴, en passant par la co-réglementation.

2. LA REGLEMENTATION

La réglementation peut être définie comme « l'ensemble des opérations consistant à concevoir des règles, à en superviser l'application, ainsi qu'à donner des instructions aux intervenants et régler les conflits entre eux lorsque le système de règles est incomplet ou imprécis »¹²¹⁵ ou encore comme un « ensemble des techniques qui permettent d'instaurer et de maintenir un équilibre économique optimum requis par un marché incapable en lui-

¹²¹¹ AMBLARD Philippe, *op. cit.*, p. 45.

¹²¹² Document thématique pour la II^{ème} Assemblée européenne des associations de consommateurs (Bruxelles, 18 et 19 novembre 1999) par Alison Hopkins de National Consumer Council, Royaume-Uni, http://europa.eu.int/comm/dgs/health_consumer/events/event17w2_fr.html (18 septembre 2006).

¹²¹³ WEBER Rolf H., *Regulatory models*, p. 57.

¹²¹⁴ Cf. WEBER Rolf H., *Regulatory Models*, p. 56ss. Voir aussi DU MARAIS BERTRAND, « Analyses et propositions pour une régulation de l'Internet », in *Lex Electronica*, vol. 7, n° 2, printemps 2002, <http://www.lex-electronica.org/articles/v7-2/dumaraais.htm> (18 septembre 2006).

¹²¹⁵ DU MARAIS Bertrand, « Autorégulation, régulation et co-régulation des réseaux », in CHATILLON Georges (sous la dir. de), *Le droit international de l'Internet*, Bruylant, Bruxelles 2002, pp. 293-308, p. 295 et note citée.

même de le produire »¹²¹⁶. Elle « permet d'assurer le fonctionnement de cet ensemble complexe qu'est le marché électronique »¹²¹⁷. Néanmoins, force est de constater que la fonction et davantage encore l'efficacité de la loi et son autorité ont été sérieusement mises en question suite au développement du « cyberspace »¹²¹⁸.

Emmanuel KABENGELE MPINGA considère, à juste titre, les nouvelles techniques d'information et de communication (NTIC) comme des autoroutes de l'information. Ainsi, il relève, de manière imagée, que « les NTIC et Internet ont besoin comme toute autoroute d'une législation qui réglemente la circulation, définit les critères et les conditions et types de permis de conduire. Les usagers des autoroutes sont doublement identifiés par leur permis et l'immatriculation de leurs véhicules. Les panneaux de signalisation indiquent les dangers qui menacent la sécurité des automobilistes et autres usagers. Des polices nationales veillent au respect par tous de la loi et appliquent les sanctions prévues aux contrevenants »¹²¹⁹.

Si l'on suit le raisonnement de cet auteur, les NTIC devraient être soumises à une réglementation étatique. Pourtant, le fait qu'Internet soit un instrument dématérialisé, sans rattachement physique, rend l'application de ces normes problématique, tout comme les faiblesses propres au processus législatif, à savoir la difficulté d'appréhender l'aspect hautement technique du domaine ainsi que la lenteur et la pesanteur du système législatif¹²²⁰. De plus, le législateur fonctionne le plus souvent par réaction plutôt que par anticipation. Lorsqu'il se décide à agir, c'est parfois trop tard. Quand son œuvre de réglementation entre en vigueur, elle peut être obsolète et même en porte-à-faux.

3. L'AUTOREGLEMENTATION

3.1 Généralités

L'autoréglementation consiste en « l'élaboration et le respect, par les acteurs eux-mêmes d'un secteur d'activité, de règles qu'ils ont formulées (sous la forme par exemple, de codes de bonne conduite ou de bonnes pratiques) et dont ils assurent eux-mêmes l'application »¹²²¹. Il peut aussi s'agir d'un concept établi dans le cadre de dispositions légales émises par un gouvernement¹²²².

¹²¹⁶ DU MARAIS Bertrand, « Autorégulation, régulation et co-régulation des réseaux », p. 294.

¹²¹⁷ CACHARD Olivier, *Thèse*, p. 27.

¹²¹⁸ WEBER Rolf H. (in collaboration with Xenia RODUNER), *Legal Framework*, p. 65.

¹²¹⁹ KABENGELE MPINGA Emmanuel, « Internet et santé publique en Suisse: pour un mécanisme d'observation et surveillance », in *BMS* 2001 ; 82 : Nr. 35, pp. 1850-1856, p. 1853.

¹²²⁰ Cf. WEBER Rolf H., *Regulatory models*, p. 59.

¹²²¹ DU MARAIS BERTRAND, « Autorégulation, régulation et co-régulation des réseaux ».

¹²²² WEBER Rolf H. (in collaboration with Xenia RODUNER), *Legal Framework*, p. 73.

Par type d'autoréglementation, il y a en premier lieu la déontologie¹²²³. Il s'agit de l'« ensemble de règles tirées de pratiques communes et d'obligations morales que se donne une profession »¹²²⁴. Les normes de droit institutionnel sont quant à elles un autre type d'autoréglementation qui sont définies comme « un ensemble de règles formulées par les institutions privées ou publiques qui subventionnent l'activité réglementée sans disposer ni de pouvoirs législatifs au sens du droit étatique, ni d'une délégation de compétences qui lui conférerait de tels pouvoirs »¹²²⁵.

Pour sa part, la co-régulation « [exprime] le refus d'une simple autorégulation »¹²²⁶. Elle « s'analyse comme un lieu d'échange, de négociation entre les « parties prenantes » et les titulaires de la contrainte légitime et où se comparent les bonnes pratiques, afin de les ériger en recommandations. Ce lieu peut également servir d'instance de médiation »¹²²⁷.

En fait, l'idée de la co-régulation va plus loin que l'auto-régulation¹²²⁸. Pierre TRUDEL explique ainsi que « l'auto-réglementation fait référence aux normes volontairement développées et acceptées par ceux qui prennent part à une activité. La nature première des règles autoréglementaires, c'est d'être volontaires, c'est-à-dire de ne pas être obligatoires au sens où l'est la règle de droit édictée par l'Etat. L'assujettissement à l'autoréglementation est généralement consenti par le sujet. Elle est fondamentalement de nature contractuelle »¹²²⁹.

Le développement de l'Internet s'est naturellement accompagné par celui d'un large débat sur l'autorégulation¹²³⁰. Il s'agit d'une alternative plus souple, plus adaptée aux réalités du réseau que la législation. En effet, par opposition aux règles de droit, les normes autoréglementaires ne peuvent s'appuyer sur une sanction étatique. Rappelons que les sanctions prônées dans les codes de déontologie concernant certaines professions libérales, comme les avocats ou les médecins, ne revêtent pas, du moins en Suisse, une valeur identique à celle des sanctions civiles, pénales ou administratives. Leur efficacité et leur faculté d'adaptation n'en demeurent pas moins évidentes.

Les Directives éthiques medico-légales de l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM) sont par exemple considérées comme des normes d'auto-réglementation¹²³¹. La jurisprudence a d'ailleurs eu l'occasion de préciser leur portée. Les Juges de Mon Repos

¹²²³ KÖNIG Damian, *Le droit face à l'éthique dans le domaine des thérapies géniques*, Thèse, Staempfli, Berne 2002 (cité *Thèse*), p. 278.

¹²²⁴ KÖNIG Damian, *Thèse*, p. 18 et note citée.

¹²²⁵ KÖNIG Damian, *Thèse*, p. 278.

¹²²⁶ CACHARD Olivier, *Thèse*, p. 28.

¹²²⁷ WEBER Rolf H. (in collaboration with Xenia RODUNER), *Legal Framework*, p. 69.

¹²²⁸ VALVERDE Silvia, « The governance of the internet and the public health implications of drugs sales », in *Pharmaceuticals Policy and Law* 4 (2001) 117-129, p. 119.

¹²²⁹ TRUDEL Pierre/ABRAN France/BENYEKHELF Karim/HEIN Sophie, *Le droit du cyberspace*, Montréal 1997, p. 3-34. Voir aussi TRUDEL Pierre, « Les effets juridiques de l'autoréglementation », in *Revue de droit de l'Université de Sherbrooke*, 1989, vol. 19, n° 2, pp. 247-286, p. 251.

¹²³⁰ WEBER Rolf H., *Regulatory models*, p. 79.

¹²³¹ On trouve les différentes Directives et Recommandations de l'ASSM sur le site de l'ASSM: <http://www.samw.ch/> (18 septembre 2006).

ont, depuis longtemps, reconnu leur légitimité et leur pertinence, en admettant le renvoi à ces dernières dans des textes légaux¹²³².

3.2 Les codes de conduite

S'agissant des codes de conduite, ils jouent un rôle très important dans la pratique. Il s'agit d'instruments extra-juridiques propres à l'autorégulation. Michel JACCARD estime qu'« il est probable que les tribunaux s'y [réfèrent] volontiers pour juger du comportement loyal ou non d'un acteur [d'Internet] »¹²³³.

Le code de conduite « se caractérise par l'engagement contractuel des parties à respecter ces règles qui sont autant de conditions d'utilisation »¹²³⁴.

Dans la Communauté européenne, la Directive 97/7/CE mentionne qu'« en plus des moyens que les Etats membres doivent prévoir pour faire respecter les dispositions de la directive [sur les contrats à distance] au sens de l'article 11 § 1, ils peuvent instaurer un contrôle volontaire du respect des dispositions de la directive par des organismes autonomes, et organiser le recours à ces organismes pour la solution des litiges »¹²³⁵. De même, en 1999, une résolution du Conseil sur les aspects de la société de l'information concernant les consommateurs rappelait également à son considérant 12 non seulement le rôle important des organisations des consommateurs mais aussi celui des entreprises par le biais de l'adoption de codes de conduite¹²³⁶.

La Directive européenne sur le commerce électronique va encore plus loin au sujet des codes de conduite. Elle précise ce qui suit à son considérant 32: « Pour supprimer les entraves au développement des services transfrontaliers dans la Communauté que les membres des professions réglementées pourraient proposer sur l'Internet, il est nécessaire que le respect des règles professionnelles prévues pour protéger notamment le consommateur ou la santé publique soit garanti au niveau communautaire. Les codes de conduite au niveau communautaire constituent le meilleur instrument pour déterminer les règles déontologiques applicables à la communication commerciale. Il convient d'encourager leur élaboration ou, le cas échéant, leur adaptation, sans préjudice de l'autonomie des organismes et des associations professionnelles ».

Les Etats membres sont donc tenus de prévoir certains moyens pour faire respecter les dispositions communautaires. Ils peuvent également instaurer un contrôle volontaire du respect des dispositions par des organismes autonomes¹²³⁷. La Directive 97/7/CE « attribue

¹²³² Sur la valeur des Directives de l'ASSM. cf. ATF 98 Ia 508, JT 1973 490; ATF 123 I 112.

¹²³³ JACCARD Michel, « La publicité sur internet », in RAGUENEAU Alan (éd.), *Internet 2003*, Cedidac, Lausanne 2004, pp. 83-131, p. 92.

¹²³⁴ AMBLARD Philippe, *op. cit.*, p. 110.

¹²³⁵ Article 11 paragraphe 4 de la Directive 97/7/CE sur les contrats à distance.

¹²³⁶ Résolution du Conseil du 19 janvier 1999 concernant les aspects de la société de l'information concernant les consommateurs, (1999/C 23/01), JO C 23/1 du 28 janvier 1999, p. 1.

¹²³⁷ MICKLITZ Hans-W., *op. cit.*, p. 47.

[ainsi] un rôle important aux codes de conduite des associations professionnelles en tant qu'instrument d'autorégulation destiné à compléter les règles contraignantes de ladite directive »¹²³⁸. Par l'intermédiaire des Etats membres, la directive s'adresse donc aux associations professionnelles. En même temps, elle crée une obligation de veiller à ce que celles-ci respectent les dispositions de la directive. Le problème principal est de garantir l'indépendance de ces organismes. On se réfère à cet égard à l'annexe 2 du plan d'action adopté par la Commission en 1996 sur l'accès des consommateurs à la justice et le traitement des litiges de consommation dans le marché intérieur, qui considère que l'indépendance est assurée lorsque les procédures sont dirigées par des personnes qui n'ont de liens ni avec les consommateurs, ni avec les fournisseurs¹²³⁹.

Les codes de conduite constituent incontestablement un des instruments essentiels de la mise en œuvre de la Directive sur le commerce électronique¹²⁴⁰. Pour s'assurer de l'efficacité du code, des moyens de contrôle et de sanction adéquats doivent être prévus¹²⁴¹.

3.3. La labellisation, l'exemple américain

Les Etats-Unis se sont toujours montrés combatifs pour lutter contre l'importation de médicaments illégaux. En mars 2000 par exemple, la *Drug Enforcement Administration* (DEA) a fait arrêter sept personnes responsables de sites de « pharmacies » en Thaïlande qui vendaient de manière illégale des médicaments¹²⁴².

Un moyen - non juridique – pour garantir l'exactitude des informations diffusées sur la toile a été mis en place par l'association nationale des pharmaciens. Il consiste à apposer un label sur chaque site Internet proposant la vente de médicaments qui remplit les conditions de qualité et de sécurité requise. Le plus célèbre de ces systèmes est celui établi aux Etats-Unis par la National Board of Pharmacy Association (NABP). Il offre une certification aux pharmacies électroniques en donnant le « Verified Internet Pharmacy Practice Site Certificate » (VIPPS)¹²⁴³. Pour pouvoir être « labellisée » VIPPS, la pharmacie proposant des produits on line doit respecter certains critères tels que la sécurité des données, le contrôle des personnes qui prescrivent et la qualité de l'information. Elle a l'obligation de payer une taxe annuelle et de soumettre son site à une inspection¹²⁴⁴.

¹²³⁸ MICKLITZ Hans-W., *op. cit.*, p. 47.

¹²³⁹ MICKLITZ Hans-W., *op. cit.*, p. 47.

¹²⁴⁰ DEMOULIN Marie/GOBERT Didier/MONTERO Etienne, *Commerce électronique: de la théorie à la pratique*, Cahiers du CRID n° 23, Bruylant, Bruxelles 2003, p. 310.

¹²⁴¹ DEMOULIN Marie/GOBERT Didier/MONTERO Etienne, *op. cit.*, p. 318.

¹²⁴² CROLLA Domenic, « Cyberlaw: A potent new medicine for health law on the Internet », in CALLENS Stefaan, *E-Health and the Law*, 2003, pp. 1-27, p. 13 et note 51 citée.

¹²⁴³ Voir le site de la NABP : <http://www.nabp.net/vipps/intro.asp> (14 septembre 2006).

¹²⁴⁴ FAITH RUSSELL Andrea, « Internet Pharmacy: options for Canadian regulation », in *Health Law in Canada* vol. 21, number 4, May 2001, pp. 90-102, p. 95.

Notons qu'à ce jour, seules douze pharmacies ont obtenu ce label¹²⁴⁵. Les fournisseurs de soins qui ne respectent pas ces critères sont sanctionnés par les mêmes mesures que celles prises par une association lorsque l'un de ses membres viole ses statuts. Ce peut être le retrait de l'autorisation de pratiquer, le retrait du label sur le site Internet ainsi que le paiement d'une amende¹²⁴⁶. Ce système de label a trouvé un écho dans d'autres pays, en particulier en Nouvelle-Zélande¹²⁴⁷.

¹²⁴⁵ En date du 18 septembre 2006.

¹²⁴⁶ Voir CROLLA Domenic, « Cyberlaw : a potent new medicine for Health Law on the Internet », in CALLENS Stefaan (éd.), *E-Health and the Law*, Kluwer Law International, The Hague 2003, pp. 1-27, p. 25.

¹²⁴⁷ Voir le site à propos des Internet pharmacy accreditation, disponible sur : http://psnz.org.nz/public/home/internet_accreditation/Intro.aspx (14 septembre 2006).

CONCLUSION

Non seulement la santé est un bien individuel, mais elle doit aussi être considérée, vu l'intérêt public qu'elle présente, comme une tâche primordiale de l'Etat. Il a été largement démontré et unanimement reconnu que le médicament est un bien de consommation sortant de l'ordinaire. Il appartient donc aux autorités d'effectuer les démarches et de prendre les mesures propres à juguler les risques liés à la remise de produits pharmaceutiques par des canaux de distribution non maîtrisés. Toutefois, trouver l'instrument juridique approprié et efficace se révèle être une tâche particulièrement ardue.

Le meilleur moyen de maîtriser le commerce transnational de médicaments par voie électronique consisterait à conclure un traité international fixant les conditions minimales régissant ce domaine et comportant également des règles de lutte contre les abus. Pour l'heure, une telle démarche n'est pas inscrite dans les agendas des Etats.

Il faut alors s'interroger sur l'opportunité de légiférer sur le plan national ou régional. En Suisse, l'avant-projet de loi fédérale sur le commerce électronique a été retiré. Parmi les motifs invoqués en faveur de ce retrait, il a été prétendu qu'une modification du Code des obligations n'était pas indispensable, car chaque individu peut assurer sa protection s'il suit scrupuleusement les indications des professionnels de la santé. Toutefois, cela favorisait la mise en place de garanties indispensables pour accroître la confiance des consommateurs dans ce canal de remise. A tout le moins, il serait nécessaire de modifier l'article 27 de la LPT^h en le précisant. Dans la Communauté européenne, adopter de nouvelles dispositions en matière de dispensation de médicaments entraverait les compétences des Etats membres et ceux-ci ne semblent pas disposer à faire ce pas.

Comme on l'a vu et à défaut d'une solution normative de niveau international, l'introduction d'un système généralisé de labellisation serait assurément une mesure efficace. Une fois renseignée sur l'existence d'un tel système, la population éviterait de commander des médicaments sur les sites des pharmacies « illégales ». En outre, l'Etat doit, à tout le moins, continuer à rappeler les précautions qu'il convient de prendre en cas de consommation de produits thérapeutiques. Chaque individu doit être sensibilisé à cette problématique, respectivement aux risques encourus lors d'un achat effectué sur un site et ne pas se laisser attirer par le bénéfice financier que pourrait impliquer une telle démarche.

Quelque soit le système appliqué, il ne faut pas rêver.

Comme l'affirme le docteur Jean MARTIN, médecin cantonal du canton de Vaud pendant vingt-cinq ans et qui, à ce titre, a pu mesurer toute la difficulté de faire valoir la santé comme priorité face à d'autres intérêts : « si l'Etat doit s'efforcer d'empêcher les personnes de faire des choses illicites, il n'a à l'évidence pas la possibilité de les obliger à faire le bien »¹²⁴⁸.

Cette réflexion rejoint celle de Jean-Louis BAUDOIN au sujet de la réglementation de la procréation artificielle. « Il ne faut pas croire, -précise-t-il-, comme persistent à le faire certains, qu'il suffit de légiférer pour faire disparaître les problèmes. La norme juridique est

¹²⁴⁸ MARTIN Jean, « Un quart de siècle de santé publique- quelques éclairages », in *Bull. méd. suisses* 2003 ; 84 : Nr. 15, pp. 685-687, p. 687.

en effet impuissante à assurer elle seule un respect complet de la norme sociale »¹²⁴⁹. Les autorités doivent néanmoins continuer de jouer le rôle de garant en rappelant inlassablement les risques liés à cette pratique aux patients.

Pour le moment, la pratique de la vente par correspondance, lorsqu'elle est exercée par les pharmaciens et dans un cadre précis, laisse peu de place aux abus. Il est donc essentiel de réserver aux seuls professionnels de la distribution des médicaments, en l'occurrence aux pharmaciens, le rôle de la dispensation et de leur octroyer l'exclusivité de la vente par Internet de médicaments comme activité accessoire. Ainsi que certains arrêts du Tribunal fédéral l'ont démontré, le principe du respect des compétences personnelles constitue un élément impératif dans le système de santé afin de garantir les exigences de sécurité. On pense en particulier à la décision des Juges de Mon Repos traitant du cas d'une assistante-pharmacienne qui s'est vu refuser l'autorisation de remplacer un pharmacien dans l'exploitation d'une officine¹²⁵⁰. Cette rigueur doit également être observée pour la vente de médicaments par Internet.

¹²⁴⁹ BAUDOIN Jean-Louis, « Les problèmes juridiques de la procréation médicale artificielle. Aperçu comparatif de la situation en Amérique du Nord », in *Procréation médicale artificielle, génétique et droit*, Publications de l'ISDC, Zurich 1986, pp.11-132, p. 132.

¹²⁵⁰ Arrêt du Tribunal fédéral non publié du 17 octobre 2005, 2A.252/2005.

ANNEXE : réglementations cantonales

Dernière mise à jour : 27 septembre 2006

	Lois et ordonnances en vigueur	Autorisation d'exploitation d'une pharmacie/Autorisation d'exercice du pharmacien/Autorisation de remise des médicaments	Propharmacie	Vente par correspondance
ZH	Gesetz über das Gesundheitswesen (Gesundheitsgesetz) vom 4.11.1962 (G), SG 810.1; Verordnung über den Verkehr mit Heilmitteln vom 28.12.1978 (V), SG 812.1.	§ 23 (G): Die Bewilligung zum Betrieb einer Apotheke wird Inhabern eines eigenössischen oder eigenössisch anerkannten ausländischen Apothekerdiploms erteilt. Ein Apotheker darf nur eine Apotheke betreiben.	§ 17 (G): Die Ärzte ausserhalb der Städte Zürich und Winterthur sind berechtigt, mit Bewilligung der Direktion des Gesundheitswesens eine Privapothek zu führen.	§ 4 (V): Heilmittel dürfen ohne Bewilligung der Direktion des Gesundheitswesens nicht vertrieben oder angeliefert werden: 5. im Versandhandel (ausgenommen § 36 a) § 36 a (V): Der postalische Versand von Heilmitteln aus Kleinhandelsbetrieben und die Zustellung durch Boten sind in begründeten Einzelfällen wie bei vorübergehender Ortsabwesenheit zulässig. Die Heilmittel sind für jeden Empfänger getrennt zu verpacken und mit dessen Namen und Anschrift zu versehen. Bei Zustellung durch Boten ist dafür Sorge zu tragen, dass die Heilmittel dem Empfänger in zuver- lässiger Weise ausgeliefert werden.
BE	Loi sur la santé publique du 2.12.1984 (LSP), RSB 811.01 ; Ordonnance sur la santé publique du 24.10.2001 (OSP), RSB 811.111.	Art. 14 ss (LSP) Art. 15 2. Autorisation d'exercer 2.1 Principe 1 Celui ou celle qui exerce une activité sanitaire soumise à des exigences particulières pour assurer la qualité des soins médicaux doit requérir l'autorisation au service compétent de la Direction de la santé publique et de la prévoyance sociale.	Art. 32 (LSP) 11.2 Pharmacies privées 1 Le service compétent de la Direction de la santé publique et de la prévoyance sociale autorise à tenir une pharmacie privée a. les médecins exerçant dans des localités où la dispensation de médicaments en urgence n'est pas assurée par au moins deux pharmacies publiques. Art. 60 (OSP) Pharmacies privées Les pharmacies privées permettent à la personne titulaire de l'autorisation selon l'article 32 LSP [RSB 811.01] d'assurer l'approvisionnement pharmaceutique de ses patients et patientes.	Art. 12 (OSP) 3 [L'Office du Pharmaciens cantonal] est compétent pour délivrer les autorisations régies par le droit fédéral [Teneur du 26. 10. 2005] a. pour la vente par correspondance des médicaments (art. 27, al. 4 LPTh [RS 812.21]).
LU	Gesundheitsgesetz vom 13.09.2005.	Art. 16ff (G) § 16 Bewilligungspflicht und Aufsicht 1 Eine Berufsausübungsbewilligung	§ 31 Privapothek 1 Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Tierärztinnen und Tierärzte können	§ 57 Versandhandel 1 Das Gesundheits- und Sozialdepartement erteilt die Bewilligung für den Versandhandel mit

		(Bewilligung) des Gesundheits- und Sozialdepartementes benötigt, wer unter eigener fachlicher Verantwortung und gewerbsmässig d. Arzneimittel anwendet, abgibt und herstellt; davon ausgenommen ist die Anwendung und Abgabe komplementärmedizinischer Arzneimittel.	mit Bewilligung des Gesundheits- und Sozialdepartementes eine Privapothek führen. 2 Das Gesundheits- und Sozialdepartement erteilt die Bewilligung, wenn die fachgerechte Lagerung, Überwachung und Abgabe der Arzneimittel gewährleistet ist. 3 Nicht unter die Bewilligungspflicht fallen die unmittelbare Anwendung von Arzneimitteln an Patientinnen und Patienten sowie die Abgabe in Notfällen und bei Hausbesuchen. 4 Den Inhaberinnen und Inhabern einer Privapothek ist die Abgabe von Arzneimitteln lediglich für den eigenen Praxisbedarf gestattet. Der Handverkauf und die Belieferung von Wiederverkäuferinnen und -verkäufern sind verboten. 5 Die Patientinnen und Patienten sowie die Tierhalterinnen und Tierhalter können verlangen, dass sie die Arzneimittel in einer öffentlichen Apotheke oder in einem anderen Detailhandelsgeschäft beziehen können. Sie sind darüber in geeigneter Weise zu informieren.	Arzneimitteln. 2 Die Bewilligungsvoraussetzungen richten sich nach der Heilmittelgesetzgebung des Bundes.
UR	Gesetz über das Gesundheitswesen vom 27.9.1970 (GG), RB 30.2111; Vollziehungsverordnung zum Gesetz über das Gesundheitswesen vom 17.11.1971 (VGG), RB 30.2115.	Art. 24 (GG) Befugnisse 1 Nur der Apotheker ist befugt, Heilmittel zuzubereiten und abzugeben sowie Rezepte und Verordnungen der Ärzte, Zahnärzte und Tierärzte auszuführen. Vorbehalten bleiben Artikel 15 Absatz 2 und Artikel 28 Absatz 2.	Art. 15 (GG) Befugnis 2 Dem im Kanton Uri zur selbständigen Praxisführung zugelassenen Arzt ist im Rahmen von Artikel 49 die Führung einer Hausapotheke unter eigener Verantwortlichkeit gestattet (Selbstdispensation).	Art. 55 (GG) Bestellaufnahme, Hausierhandel Bestellaufnahme auf Heilmittel bei Privaten durch Kleinreisende und das Hausieren mit Heilmitteln sind verboten.
SZ	Gesundheitsverordnung vom 16.10.2002 (GesV), GS 571.110; Vollzugsverordnung zur Gesundheitsverordnung vom 23.12.2003 (GesV-VV), GS 571.111; Verordnung über den Verkehr mit Heilmitteln (VVH), vom 6.6.1974, 573.210.	§ 19 (GesV) 2. Vorbehaltene Tätigkeiten 1 Den bewilligungspflichtigen Berufen sind grundsätzlich vorbehalten: g) die Abgabe und die Verschreibung von Arzneimitteln. § 32 GesV 1. Grundsatz Die Abgabe von Arzneimitteln ist unter Vorbehalt der nachfolgenden Bestimmungen nur den Apothekerinnen und Apothekern gestattet.	§ 33. 2. (GesV) Ausnahmen für Medizinalpersonen 2 Zudem ist ihnen die Führung einer Patientenapotheke unter eigener Verantwortung gestattet (Selbstdispensation), sofern sie sich am Notfalldienst beteiligen. Ausnahmen regelt das Reglement gemäss § 31 Abs. 2. Die Patientinnen und Patienten sind in geeigneter Form darauf hinzuweisen, dass sie frei sind, wo sie die ärztlich verordneten Arzneimittel beziehen wollen.	§ 9 (VVH) 1 Das Inverkehrbringen von Heilmitteln im Detailhandel ist untersagt: d) durch Aufnahme und Vermittlung von Bestellungen bei Privatkunden,

OW*	Gesundheitsgesetz vom 20.10.1991 (G), GS 810.1.; Verordnung über Berufe der Gesundheitspflege vom 24.10.1991, GS 811.111.; Verordnung über die Heilmittel vom 24. 10.1991, GS 814.21.	Art. 32 (G) Unselbständige Berufsausübung 1 Inhaber eines Fachausweises, der dem eidgenössischen Diplom gleichwertig ist, oder Studierende an Universitäten und Hochschulen können eine befristete Bewilligung zur unselbständigen Berufsausübung erhalten, sofern sie unter Aufsicht und Verantwortung eines zur selbständigen Berufsausübung zugelassenen Arztes, Zahnarztes, Tierarztes oder Apothekers arbeiten Art. 16 (G) 2. Bewilligung a) allgemein Die selbständige Ausübung eines medizinischen oder pharmazeutischen Berufes ist nur mit Bewilligung des zuständigen Departements gestattet. Art. 36 (G) Persönliche Berufsausübung 1 Ein Apotheker darf nur eine Apotheke betreiben.	Art. 36 (G) Privapothek 1 Ärzte, Zahnärzte und Tierärzte, die ihren Beruf selbständig ausüben, sind befugt, eine Privapothek zu führen, sofern die Gewähr für fachgerechte Lagerung, Überwachung und Abgabe der Heilmittel bieten. 3 Die Führung einer Privapothek bedarf einer Bewilligung. Diese berechtigt zur Abgabe von pharmazeutischen Spezialitäten durch Ärzte an die eigenen Patienten. Art. 31 (G) Selbstdispensation 1 Die Ärzte sind berechtigt, eine Privapothek zu führen. 2 Die Abgabe von Heilmitteln ist jedoch nur für den eigenen Berufsbedarf gestattet.	Art. 39 (G) Vertriebsverbot 2 Der Hausierhandel mit Heilmitteln und Giften, die Abgabe an Märkten und in Automaten, der Versandhandel sowie die Aufnahme von Bestellungen bei Privaten sind verboten, mit Ausnahme bei Personen, die zur Abgabe berechtigt sind.	Art. 61 (G) Abgabeberechtigte Geschäfte 1 Die Abgabe von Arzneimitteln an Verbraucher ist auf die Apotheken beschränkt; die Bestimmungen über die Privapotheken von Ärzten und Zahnärzten bleiben vorbehalten. 2 Sofern die Zusammensetzung, die Wirkung und die Anwendungsform eines Arzneimittels sowie der Charakter der zu behandelnden Krankheit es zulassen, ist die Abgabe auch den Drogerien gestattet. 3 Das zuständige Departement kann den Verkauf von medizinischen Apparaten und Vorrichtungen auf Geschäfte beschränken, die für eine fachmännische Abgabe Gewähr bieten.
NW*	Gesetz über das Gesundheitswesen vom 29.5.1973 (G), GS 711.11.; Verordnung über die Berufe der Gesundheitspflege (Gesundheitsverordnung) vom 10.12.1997, GS 712.11.	Art. 16 (G) Für den Betrieb einer öffentlichen Apotheke ist bei der Sanitätsdirektion eine Betriebsbewilligung einzuholen. Art. 2 (V) 1 Die Errichtung und der Betrieb einer öffentlichen Apotheke ist bewilligungspflichtig.	Art. 7 (V) 1 Wer eine private Apotheke führen will, hat bei der Sanitätsdirektion eine Bewilligung einzuholen. Die Bewilligung ist bei Aerzten und Tierärzten persönlich und erlischt mit der Aufgabe des Berufes oder der Einstellung des Betriebes. 2 Den Inhabern der privaten Apotheken ist die Herstellung und Abgabe von Heilmitteln nur für den eigenen Berufsbedarf gestattet. 3 Die Bestimmungen in Artikel 9 des Gesundheitsgesetzes finden für die Inhaber von privaten Apotheken sinngemäss Anwendung.	Art. 24 (G) Bestellungsaufnahme auf Heilmittel bei Privaten durch Kleinreisende und das Hausieren mit Heilmitteln sind verboten	Art. 61 (G) Abgabeberechtigte Geschäfte 1 Die Abgabe von Arzneimitteln an Verbraucher ist auf die Apotheken beschränkt; die Bestimmungen über die Privapotheken von Ärzten und Zahnärzten bleiben vorbehalten. 2 Sofern die Zusammensetzung, die Wirkung und die Anwendungsform eines Arzneimittels sowie der Charakter der zu behandelnden Krankheit es zulassen, ist die Abgabe auch den Drogerien gestattet. 3 Das zuständige Departement kann den Verkauf von medizinischen Apparaten und Vorrichtungen auf Geschäfte beschränken, die für eine fachmännische Abgabe Gewähr bieten.
GL	Gesetz über das Gesundheitswesen vom 5.5.1963 (G), GS VIII A/1/1.; Verordnung über die Eröffnung und Führung von Apotheken und Drogerien vom 15. Januar 1957 (V), GS VII A/1/2.	Art. 16 (G) Für den Betrieb einer öffentlichen Apotheke ist bei der Sanitätsdirektion eine Betriebsbewilligung einzuholen. Art. 2 (V) 1 Die Errichtung und der Betrieb einer öffentlichen Apotheke ist bewilligungspflichtig.	Art. 7 (V) 1 Wer eine private Apotheke führen will, hat bei der Sanitätsdirektion eine Bewilligung einzuholen. Die Bewilligung ist bei Aerzten und Tierärzten persönlich und erlischt mit der Aufgabe des Berufes oder der Einstellung des Betriebes. 2 Den Inhabern der privaten Apotheken ist die Herstellung und Abgabe von Heilmitteln nur für den eigenen Berufsbedarf gestattet. 3 Die Bestimmungen in Artikel 9 des Gesundheitsgesetzes finden für die Inhaber von privaten Apotheken sinngemäss Anwendung.	Art. 24 (G) Bestellungsaufnahme auf Heilmittel bei Privaten durch Kleinreisende und das Hausieren mit Heilmitteln sind verboten	Art. 61 (G) Abgabeberechtigte Geschäfte 1 Die Abgabe von Arzneimitteln an Verbraucher ist auf die Apotheken beschränkt; die Bestimmungen über die Privapotheken von Ärzten und Zahnärzten bleiben vorbehalten. 2 Sofern die Zusammensetzung, die Wirkung und die Anwendungsform eines Arzneimittels sowie der Charakter der zu behandelnden Krankheit es zulassen, ist die Abgabe auch den Drogerien gestattet. 3 Das zuständige Departement kann den Verkauf von medizinischen Apparaten und Vorrichtungen auf Geschäfte beschränken, die für eine fachmännische Abgabe Gewähr bieten.
ZG	Gesetz über das Gesundheitswesen im Kanton Zug vom 21.5.1970 (G), GS 821.1;	§ 21 (G) Apotheker 1 Ein Apotheker darf nur eine Apotheke führen.	§ 23 (G) Selbstdispensation der Ärzte, Tierärzte und Spitäler 1 Ärzte, Tierärzte und Spitäler bedürfen zur	§ 7 (V-Heil) Beschränkungen des Verkehrs mit Heilmitteln 1 Es gelten folgende Beschränkungen beim Verkehr mit Heilmitteln:	Art. 61 (G) Abgabeberechtigte Geschäfte 1 Die Abgabe von Arzneimitteln an Verbraucher ist auf die Apotheken beschränkt; die Bestimmungen über die Privapotheken von Ärzten und Zahnärzten bleiben vorbehalten. 2 Sofern die Zusammensetzung, die Wirkung und die Anwendungsform eines Arzneimittels sowie der Charakter der zu behandelnden Krankheit es zulassen, ist die Abgabe auch den Drogerien gestattet. 3 Das zuständige Departement kann den Verkauf von medizinischen Apparaten und Vorrichtungen auf Geschäfte beschränken, die für eine fachmännische Abgabe Gewähr bieten.

	Verordnung I zum Gesundheitsgesetz vom 22.12.1981, GS 821.11; Verordnung über die Herstellung, die Handel und die Abgabe von Heilmitteln vom 25.11.1980 (V-Heil), BG 823.2.	2 Der Apotheker darf gleichzeitig eine Drogerie führen, sofern die Drogerie räumlich mit der Apotheke verbunden ist.	Abgabe von Arzneimitteln einer Bewilligung der Gesundheitsdirektion. 2 Die Bewilligung ist zu erteilen, wenn die einwandfreie Wartung und Verwaltung der Hausapotheke gewährleistet ist. 3 Ärzte und Tierärzte dürfen Medikamente jedoch nur deklariert abgeben.	e) Die Abgabe von Heilmitteln der Verkaufskategorien A bis D der IKS ist unzulässig2) 4. im Versandhandel.
FR	Loi fribourgeoise sur la santé du 19.11.1999 (LS); RSF 821.0.1 ; Règlement du 28.11.2000 concernant les produits thérapeutiques (R), RSF 821.20.21.	Art. 6 (R) Généralités 1 Pour la prescription et la remise des produits thérapeutiques, la législation fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux est applicable. 2 La Direction est habilitée à fixer des limitations de vente plus restrictives pour lutter contre les abus de consommation de médicaments. 3 Les médicaments dont la composition n'est ni connue ni publiée sont interdits. Art. 10 (R) Autorisation d'exploiter une pharmacie a) Conditions personnelles 1 La Direction délivre l'autorisation d'exploiter une pharmacie lorsque les conditions suivantes sont remplies : a) le requérant ou la requérante possède une autorisation de pratique en tant que pharmacien ou pharmacienne ; b) le requérant ou la requérante qui n'est pas propriétaire de la pharmacie dispose d'un contrat de bail et/ou d'un contrat de gérance lui garantissant l'indépendance nécessaire à l'exercice de sa profession ; c) le requérant ou la requérante n'est pas déjà responsable d'une autre pharmacie publique.	Art. 112 (LS) b) Remise des médicaments 1 Les médecins, les médecins dentistes et les chiropraticiens ou chiropraticiennes peuvent [toutefois] remettre des médicaments afin de répondre à une situation d'urgence. 2 La Direction peut prévoir des exceptions si la sécurité des patients et patientes est garantie et si ces derniers ou dernières bénéficient d'un contact direct avec un ou une professionnel-le autorisé-e à remettre des médicaments. Elle peut en particulier autoriser : a) un ou une médecin ou un ou une médecin dentiste à tenir une pharmacie privée dans une localité où les possibilités d'accès à une pharmacie sont insuffisantes, afin de satisfaire les besoins de la population ; Art. 25 (R) Autorisation 1 La Direction ne délivre à un ou une médecin l'autorisation d'exploiter une pharmacie privée que si les conditions suivantes sont remplies : a) il n'existe pas de pharmacie publique dans la commune où se trouve le cabinet du ou de la médecin concerné-e ; et b) il n'existe pas de pharmacie publique accessible de manière directe et régulière par un moyen de transport en commun dans une commune voisine. 2 L'autorisation est établie au nom du ou de la médecin qui en fait la demande. 3 L'autorisation doit être renouvelée tous les cinq ans. Elle tombe de plein droit lorsque l'exigence de l'alinéa 1 let. a n'est plus remplie. La Direction peut, en principe, la retirer lorsqu'une pharmacie publique est	Art. 112 (LS) b) Remise des médicaments 1 La remise des médicaments doit avoir lieu en pharmacie ou en droguerie, les modes de vente fixés par la Convention intercantonale de contrôle des médicaments ou par la législation fédérale étant respectés. [...] Toute autre forme de remise des médicaments est interdite.

SO	Gesetz über die Einführung des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (G), KRB vom 10.9.2003, BGS 813.111.	§ 7 (G). I. Allgemeine Bestimmungen 1. Bewilligungspflicht Wer Arzneimittel in Apotheken, Drogerien und andern Detailhandelsgeschäften abgibt, benötigt eine Betriebsbewilligung des Departementes (Detailhandelsbewilligung).	accessible à une distance de moins de 5 kilomètres. 4 La pharmacie concernée doit acheter au ou à la médecin ses médicaments non altérés à un prix fixé par les experts ou experts. § 19 (G) 2. Private Apotheken a) Begriff 1 Als private Apotheken gelten die Apotheken der selbstdispensierenden Ärzte und Ärztinnen, Zahnärzte und Zahnärztinnen, Tierärzte und Tierärztinnen. Dafür wird vom Departement eine separate Betriebsbewilligung ausgestellt. 2 Keine separate Betriebsbewilligung ist notwendig, wenn nur die unmittelbare Anwendung von Medikamenten am Patienten oder an der Patientin sowie die Abgabe in Notfällen praktiziert wird.	§ 24 (G). Voraussetzungen Wer eine Bewilligung für den Versandhandel mit Arzneimitteln beantragt, muss im Besitz einer Detailhandelsbewilligung des Departementes sein. Für die Erteilung der Versandhandelsbewilligung sind die bundesrechtlichen Vorschriften (Art. 27 Abs. 2 HMG sowie Art. 29 der Verordnung über die Arzneimittel) massgebend. 1)
BS*	Verordnung über die Apotheken (Apothekenverordnung), vom 18. Mai 1982, SG 349.100; Verordnung über Arzneimittel (Arzneimittel - V), vom 7. September 2004, SG 340.100.	§ 5 (Arzneimittel - V). Die Apotheken sind zur Abgabe von Arzneimitteln aller Kategorien berechtigt.	§ 5 (Arzneimittel - V) 3 Arzneimittel dürfen nicht von Ärztinnen und Ärzten, Zahnärztinnen und Zahnärzten und Chiropraktorinnen und Chiropraktoren sowie in Spitälern, Pflegeheimen etc. direkt an die Patientinnen und Patienten abgegeben werden. Die Selbstdispensation ist verboten. 4 Nicht unter das Verbot der Selbstdispensation fällt das Verabreichen einer ersten Dosis im medizinischen Notfall durch die behandelnde Ärztin, Zahnärztin oder Chiropraktorin oder den behandelnden Arzt, Zahnarzt oder Chiropraktor oder im Rahmen einer ambulanten Notfallbehandlung im Spital. Ebenso fallen die Applikation von Arzneimitteln (z. B. von Spritzen etc.) im Verlauf einer ärztlichen Konsultation sowie die Verabreichung von Arzneimitteln in einem Spital im Rahmen der stationären Behandlung nicht unter das Verbot der Selbstdispensation.	§ 8. (Arzneimittel - V) 1 Der Versandhandel mit Arzneimitteln ist grundsätzlich untersagt (Art. 27 Abs. 1 HMG). 2 Wer dennoch einen Versandhandel betreiben will, bedarf einer Bewilligung der Gesundheitsdienste Basel-Stadt. Das Gesuch ist bei den Gesundheitsdiensten (Heilmittelwesen) einzureichen, welche die Swissmedic (Schweizerisches Heilmittelinstitut) über das eingegangene Gesuch informieren (Art. 30 VAM). 3 Der Versandhandel wird bewilligt, wenn die Voraussetzungen von Art. 27 Abs. 2 HMG und Art. 29 VAM erfüllt sind.
BL*	Gesundheitsgesetz, vom 10.12.1973, SGS 901; Verordnung über die Abgabe von Heilmitteln (Apothekenverordnung, V), vom	§ 14 Berufsausübung (G) Ärzte, Zahnärzte und Tierärzte dürfen nur eine Praxis, Apotheke oder eine Apotheke führen	§ 18 Privatapotheke (G) Ärzte, Zahnärzte und Tierärzte sind berechtigt, Medikamente an ihre Patienten abzugeben. Einschränkende Vereinbarungen zwischen den Berufsverbänden sind zulässig.	§ 1 Geltungsbereich (V) Die Verordnung gilt für: a. die öffentlichen Apotheken; b. die Apotheken der selbstdispensierenden Ärzte und Ärztinnen, Zahnärzte und Zahnärztinnen

	25.2.1997, SGS 913.11.		sofern die Versorgung der Patienten mit Medikamenten gewährleistet ist. Mit der Genehmigung durch die zuständige Direktion werden die Vereinbarungen verbindlich.		Art. 17 (G) Privatapotheken ¹ Die Ärzte in Gemeinden mit weniger als zwei öffentlichen Apotheken sind berechtigt, eine den Vorschriften entsprechende Privatapotheke zu führen, unter Anzeige an das Departement des Innern. ² In Gemeinden mit wenigstens zwei öffentlichen Apotheken ist für die Führung einer Privatapotheke die Bewilligung des Departements des Innern erforderlich. Sie wird erteilt aufgrund einer verbindlichen Empfehlung der paritätischen Kommission der im Kanton tätigen Ärzte und Apotheker. Das Departement kann Weisungen für die Bestellung dieser Kommission erlassen. Die Kommission entscheidet, ob die Bewilligung für die ärztliche Betreuung der Bevölkerung notwendig ist.	Art. 5 (G) Ärzte 1) 1 Eidgenössisch diplomierte und ihnen gleichgestellte Ärzte sind befugt, medizinische	Art. 29 (G) Versandhandel 2) Der Verkauf oder Vertrieb von Arzneimitteln der Abgrenzungslisten A, B und C auf dem Wege des
SH	Gesundheitsgesetz, vom 19.10.1970 (G), SHR 810.100; Verordnung über den Verkehr mit Heilmitteln (Heilmittelverordnung, HMV) vom 7.02.2006, SHR 812.201	§ 8 (HMF) Öffentliche Apotheken Bewilligung ¹ Wer eine öffentliche Apotheke betreiben will, benötigt eine Bewilligung des Departements des Innern. Diese wird unter Vorbehalt einer erfolgreichen Inspektion der Räume, der Ausrüstung und des Qualitätssicherungssystems erteilt. ² Die Bewilligung wird auf die fachtechnisch verantwortliche Person und auf die bezeichnete öffentliche Apotheke ausgestellt. ³ Bei einem Wechsel der fachtechnisch verantwortlichen Person verliert die Bewilligung ihre Gültigkeit. ⁴ Bei einer örtlichen Verlegung ist eine neue Bewilligung einzuholen. ⁵ Wesentliche Umbauten sind der Kantonsapotheke anzuzeigen. § 9 (HMF) Fachtechnisch verantwortliche Person ¹ Jede öffentliche Apotheke muss von einer fachtechnisch verantwortlichen Person geleitet werden. Diese muss im Besitze eines eidgenössisch anerkannten Fähigkeitsausweises als Apotheker oder Apothekerin sein. ² Die fachtechnisch verantwortliche Person muss die Apotheke persönlich führen und darf nicht mehr als eine Apotheke leiten.	§ 8 (HMF) Privatapotheken ¹ Die Ärzte in Gemeinden mit weniger als zwei öffentlichen Apotheken sind berechtigt, eine den Vorschriften entsprechende Privatapotheke zu führen, unter Anzeige an das Departement des Innern. ² In Gemeinden mit wenigstens zwei öffentlichen Apotheken ist für die Führung einer Privatapotheke die Bewilligung des Departements des Innern erforderlich. Sie wird erteilt aufgrund einer verbindlichen Empfehlung der paritätischen Kommission der im Kanton tätigen Ärzte und Apotheker. Das Departement kann Weisungen für die Bestellung dieser Kommission erlassen. Die Kommission entscheidet, ob die Bewilligung für die ärztliche Betreuung der Bevölkerung notwendig ist.	§ 16 (HMF) Bewilligung für Versandhandel ¹ Wer Versandhandel gemäss Art. 27 des Heilmittelgesetzes betreiben will, benötigt eine Bewilligung des Departements des Innern. ² Die Bewilligung wird erteilt, wenn die Voraussetzungen des Heilmittelgesetzes und der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung ⁴⁾ erfüllt sind.	Art. 17 (G) Privatapotheken ¹ Die Ärzte in Gemeinden mit weniger als zwei öffentlichen Apotheken sind berechtigt, eine den Vorschriften entsprechende Privatapotheke zu führen, unter Anzeige an das Departement des Innern. ² In Gemeinden mit wenigstens zwei öffentlichen Apotheken ist für die Führung einer Privatapotheke die Bewilligung des Departements des Innern erforderlich. Sie wird erteilt aufgrund einer verbindlichen Empfehlung der paritätischen Kommission der im Kanton tätigen Ärzte und Apotheker. Das Departement kann Weisungen für die Bestellung dieser Kommission erlassen. Die Kommission entscheidet, ob die Bewilligung für die ärztliche Betreuung der Bevölkerung notwendig ist.	Art. 5 (G) Ärzte 1) 1 Eidgenössisch diplomierte und ihnen gleichgestellte Ärzte sind befugt, medizinische	Art. 29 (G) Versandhandel 2) Der Verkauf oder Vertrieb von Arzneimitteln der Abgrenzungslisten A, B und C auf dem Wege des
AR	Gesetz über das Gesundheitswesen (Gesundheitsgesetz), vom	Art. 8 (G) Apotheker 2) Eidgenössisch diplomierte und ihnen gleichgestellte Apotheker sind zur Führung	Art. 5 (G) Ärzte 1) 1 Eidgenössisch diplomierte und ihnen gleichgestellte Ärzte sind befugt, medizinische	Art. 29 (G) Versandhandel 2) Der Verkauf oder Vertrieb von Arzneimitteln der Abgrenzungslisten A, B und C auf dem Wege des			

	25.4.1965, bGS 811.1.; Verordnung über des Verkehr mit Heilmitteln (Heilmittelverordnung), vom 6. Dezember 1965, bGS 813.12.	einer öffentlichen Apotheke einschliesslich der Herstellung von und des Grosshandels mit Heilmitteln befugt.	Verrichtungen jeglicher Art vorzunehmen. 2 Es ist ihnen gestattet, eine Privapothek zu führen.	Versandhandels ist verboten. Präparate der Liste D können für Apotheken und Drogerien mit besonderer Bewilligung der Heilmittelkommission zugelassen werden, sofern mit ihrer Verwendung für die Verbraucher keine erkennbaren Risiken verbunden sind. Zugelassen sind Präparate der Abgrenzungsliste E.
AI	Gesundheitsgesetz, vom 26.4.1998, GS 801. Verordnung zum Gesundheitsgesetz, vom 27.3.2000, GS 803 (révision le 25.4.2004).	Art. 37 (G) Personen, die nach diesem Gesetz (Art. 8 ff) zur Berufsausübung zugelassen sind, dürfen pharmazeutische Spezialitäten herstellen und in ihren Verkaufsräumen (Apotheke, Drogerien, Klöster u. ä.) anpreisen und abgeben.)	Art. 9 (V) Inverkehrbringen Für das Inverkehrbringen von Heilmitteln und Giften sowie den Handel mit denselben sind die Vorschriften der Bundesgesetzgebung massgeblich. Die Ständekommission erlässt hierzu die erforderlichen Ausführungsbestimmungen.	Art. 10 (V) Der Versandhandel mit Arzneimitteln ist bewilligungspflichtig. Für die Bewilligung ist, unter dem Vorbehalt der Gesetzgebung, das Departement zuständig.
SG	Gesundheitsgesetz, vom 28.6.1979 (G), sGS 311.1.; Heilmittelverordnung vom 10.11.1981 (V), sGS 314.3.	Art. 11 (V) 1 Heilmittel werden im Rahmen der von der IKS bestimmten Verkaufsarten von Apotheken und Drogerien sowie aus Arzneimittelschränken abgegeben. 2 Heilvorrichtungen können auch von Geschäften oder Geschäftsabteilungen abgegeben werden, die sich vorwiegend mit dem Verkauf von Heilvorrichtungen befassen. 3 Vorbehalten bleibt die Abgabeberechtigung nach den besonderen Vorschriften über die Ausübung der medizinischen Berufe und anderer Berufe der Gesundheitspflege.	Art. 45 (G) 1 Die Führung einer Privapothek zur Abgabe von Arzneimitteln an Patienten bedarf einer Bewilligung. Sie wird Ärzten und Zahnärzten erteilt, die für eine fachgemässe Lagerung, Überwachung und Abgabe der Arzneimittel Gewähr bieten. 2 Die unmittelbare Anwendung am Patienten und die Abgabe in Notfällen sind nicht bewilligungspflichtig. 3 Verträge zwischen den Berufsorganisationen über die Sortimentszuteilung an Privapotheken bedürfen der Genehmigung der Regierung. 4 Die näheren Vorschriften werden nach Anhören der Berufsorganisationen durch Verordnung erlassen.	Art. 12 (V) 1 Die Abgabe von Heilmitteln nach Verkaufsabgrenzungslisten A bis D der IKS ist unzulässig: a) auf der Strasse, auf Märkten, auf Ausstellungen und bei anderen Veranstaltungen; b) durch Hausierer, Handelsreisende, Vortragsredner und Vorführer; c) durch Automaten und andere Einrichtungen zur Selbstbedienung; d) im Versandhandel. Zum Versandhandel gehören die Aufnahme von Bestellungen beim Kunden, die Vermittlung von Bestellungen und der Versand von Bestellformularen. 2 Der Kantonsapotheker kann Ausnahmen verfügen.
GR	Gesetz über das Gesundheitswesen des Kantons Graubünden (Gesundheitsgesetz), vom 2.12.1984 (G), BRB 500.000 ; Verordnung Heilmittelverordnung, vom 2.12.1984 (V), BRB 504.100.	Art. 29 (G) Bewilligungspflicht 1 Die schulmedizinische Behandlung von Krankheiten, Verletzungen, Behinderungen oder sonstiger gesundheitlicher Störungen auf eigene Rechnung oder in eigener fachlicher Verantwortung auf Rechnung einer anderen Person bedarf einer Bewilligung zur Berufsausübung. 2 Der Bewilligungspflicht unterstehen	Art. 36 (G) Privapotheken 1 Mit Bewilligung des Departementes können Ärzte, Spitäler, Kliniken, Heilbäder und Pflegerheime eine Privapothek führen. 2 Die Bewilligung an Ärzte wird erteilt, wenn die Praxis in einer Ortschaft ausgeübt wird, wo keine öffentliche Apotheke besteht, oder die dauernde Versorgung der öffentlichen Apotheken nicht sichergestellt ist, und wenn für eine fachgerechte Lagerung und Abgabe	Art. 13 (V) Auflagen, Beschränkungen 1 Kleinhandelsbetriebe haben die für Notfälle erforderlichen Heilmittel zu führen. 2 Heilmittel, die nicht zum freien Verkauf zugelassen sind, dürfen im Kleinhandel nicht vertrieben oder angepriesen werden: a. ausserhalb der ständigen Geschäftsräume; b. durch unverlangte Verteilung von Mustern oder Gutscheinen; c. durch Auslage zur Selbstbedienung;

		Tätigkeiten, die folgenden Berufen zuzuordnen sind: b) Apothekerin;	der Heilmittel Gewähr besteht. Der freie Verkauf oder die Belieferung von Wiederverkäufern ist nicht erlaubt. 3 Ärzte sind berechtigt, auch ohne Bewilligung zur Führung einer Privatapotheke Heilmittel zur unmittelbaren Anwendung am Patienten während der Konsultation, in Notfällen und bei Hausbesuchen sowie zur Sicherstellung der Erstversorgung abzugeben.	d. im Versandhandel. 3 Das Departement kann Kleinhandelsbetrieben den Versandhandel mit Heilmitteln gestatten, wenn: a. ein ärztliches Rezept vorliegt, b. keine Sicherheitsanforderungen entgegenstehen, c. die sachgemässe Beratung durch einen Apotheker oder Arzt gewährleistet ist, und d. eine hinreichende ärztliche Überwachung der Wirkung sichergestellt ist.
AG	Gesundheitsgesetz (GesG), vom 10.11.1987, SAR 301.100; Verordnung über die Apotheken (V-A), vom 3.05.1958, SAR 311.511; Verordnung über den Verkehr mit Heilmitteln (V), vom 17.12.1973, SAR 351.111.	§ 26 (GesG) Apotheker 1 Für den Betrieb einer öffentlichen Apotheke bedarf es einer Bewilligung des Gesundheitsdepartementes. Die Bewilligung wird auf den verantwortlichen Apotheker ausgestellt. § 1 (V-A) 1. Betriebsbewilligung a) Voraussetzungen 1 Wer eine öffentliche Apotheke führen will, hat eine Betriebsbewilligung beim Departement Gesundheit und Soziales einzuholen.	§ 32 (GesG) Medikamentenabgabe 1 Ärzten und Zahnärzten ist die unmittelbare Anwendung sowie in Notfällen auch die Abgabe von Medikamenten gestattet. 2 Das Gesundheitsdepartement kann Ärzten die Führung einer Privatapotheke in Ortschaften ohne öffentliche Apotheke bewilligen, wenn die rasche und für jedermann mögliche Versorgung mit Medikamenten nicht durch eine öffentliche Apotheke einer nahe gelegenen Ortschaft gewährleistet ist. 3 Die selbstständig tätigen Tierärzte sind berechtigt, für ihre eigene Praxis eine Privatapotheke zu halten. 4 Dem Inhaber einer Privatapotheke ist die Abgabe von Medikamenten nur für den eigenen Praxisbedarf gestattet. Der Handverkauf oder die Belieferung von Wiederverkäufern ist nicht erlaubt.	§ 21 (V) 3 Es ist ferner verboten, Heilmittel in Verkehr zu bringen: a) durch Hausieren, Feilhalten im Strassenhandel und auf Märkten; b) in Geschäften mit Selbstbedienung, soweit es sich nicht um freiverkäufliche Heilmittel handelt; c) durch Aufnahme und Vermittlung von Bestellungen durch Kleinhandelsreisende; d) durch Versandhandel.
TG	Gesetz über das Gesundheitswesen (Gesundheitsgesetz, G), vom 5.6.1985, RB 810.1; Verordnung des Regierungsrates über Berufe des Gesundheitswesens, vom 17.8.2004, RB 811.121; Verordnung des Regierungsrates betreffend Heilmittel (Heilmittelverordnung, V), vom 11.12.2001, RB 812.2.	§ 10 (V) Apotheken, Privatapotheken und Drogerien müssen die nachfolgenden Auflagen erfüllen: 1. Pharmazeutische Tätigkeiten bedingen Ausrüstung und Einrichtung, die pharmakopöekonformes Arbeiten erlauben; 2. Die Verfalldatenkontrolle muss gewährleistet sein.	§ 24 (G) 1 Ärzte, Zahnärzte und Tierärzte, die ihren Beruf selbstständig ausüben, sind befugt, eine Privatapotheke zu führen, sofern sie Gewähr für fachgerechte Lagerung, Überwachung und Abgabe der Heilmittel bieten. 2 Die Führung einer Privatapotheke bedarf einer Bewilligung. Diese berechtigt zur Abgabe von Heilmitteln an die eigenen Patienten. 3 Vereinbarungen zwischen den beteiligten Berufsorganisationen über die Sortimentszuteilung an Privatapotheken	

			bedürfen der Genehmigung des Departementes. § 12 (V) 1 Die Dispensation hat durch den Arzt oder die Ärztin, den Zahnarzt oder die Zahnärztin selbst oder unter deren direkter Aufsicht zu erfolgen. 2 Die Arzneimittel sind in Originalpackungen mit der beiliegenden Arzneimittelinformation zu dispensieren. Die Abgabe von Einzeldosen ist erlaubt, sofern die Behandlung nicht länger als 24 Stunden dauert. 3 Es dürfen nur die eigenen Patienten und Patientinnen mit Arzneimitteln versorgt werden. 4 Herstellung, Ab- und Umfüllung von Arzneimitteln sind nicht gestattet. 5 Die Arzneimittel dürfen den Patienten und Patientinnen nicht zugänglich sein und müssen verschliessbar aufbewahrt werden.	
TI	Legge sulla promozione della salute e il coordinamento sanitario (Legge sanitaria, L), del 18.4.1989, RL 6.1.1.1 ; Regolamento concernente l'esercizio delle professioni sanitarie con formazione accademica, del 31 ottobre 1958, RL 6.1.1.1.3.	Art. 54 (L) ¹Sono operatori sanitari secondo questa legge le persone qualificate nelle professioni di: a) formazione universitaria: medico, medico dentista, medico veterinario, farmacista, assistente farmacista, chiropratico, psicologo clinico, psicoterapeuta; [...] ²L'esercizio delle professioni previste dal capoverso precedente è subordinato ad autorizzazione. ³Il Consiglio di Stato, tramite regolamento, può sottoporre a vigilanza altre professioni ed attività sanitarie non previste da questa legge.	Art. 73 (L) ¹Ai medici è vietata la vendita o la dispensazione all'utenza di medicamenti e degli agenti terapeutici previsti dall'art. 89. ²Sono riservati i casi d'urgenza e la dispensazione da parte dei medici veterinari di medicamenti di prescrizione veterinaria. ³Ove le circostanze lo richiedono, il Dipartimento può autorizzare la dispensazione di medicamenti e di agenti terapeutici da parte dei medici e negli ambulatori degli istituti ospedalieri se il disservizio per l'utenza è manifesto e documentato o per fare fronte a esigenze particolari nell'interesse dei pazienti.	Art. 76 (L) ¹La dispensazione e la vendita al pubblico dei medicamenti, delle specialità farmaceutiche e delle specialità di banco è permessa ai soli farmacisti ad eccezione dei prodotti la cui vendita è consentita anche nelle drogherie e di quelli di libera vendita secondo il diritto federale e le convenzioni intercantonali, cui è data adesione in conformità dell'art. 92 (di seguito: Convenzioni intercantonali). ²I farmacisti ed i droghisti devono, per ogni medicamento o specialità farmaceutica, attenersi alle modalità di vendita previste dall'art. 93. ³È riservato l'art. 73 cpv. 2 e 3.

VD	Loi du 29.5.1985 sur la santé publique (L), RSV 5 1 A Règlement sur la mise dans le commerce des médicaments destinés à la médecine humaine (RMMH) du 8.7.2001, RSVD 812.03.1.	Art. 110 (L) 1 Le pharmacien a seul qualité pour effectuer les opérations suivantes et cela exclusivement dans une pharmacie: b. la vente des médicaments au public, conformément aux dispositions prises en application de l'article 175; Art. 116 L 1 L'installation et l'exploitation des pharmacies sont subordonnées à l'autorisation du département. 2 La pharmacie doit être exploitée sous la direction d'un pharmacien autorisé à pratiquer à titre indépendant (dit pharmacien responsable) qui doit exercer personnellement et effectivement une surveillance sur les actes pharmaceutiques qui s'y déroulent.	Art. 177 (L) [...] lorsque les circonstances locales rendent l'approvisionnement en médicaments particulièrement difficile, le département peut accorder, à titre temporaire, à un médecin ou à un médecin-vétérinaire l'autorisation de dispenser des médicaments. Au surplus, la dispensation de médicaments par les médecins et les médecins-dentistes n'est autorisée qu'en cas d'urgence ».	Art. 6 (R) Vente par correspondance 1 La vente par correspondance de médicaments est interdite. Art. 7 R Envoi postal 1 Le département peut autoriser une pharmacie à pratiquer l'envoi postal de médicaments faisant l'objet d'une ordonnance médicale si la sécurité des patients, des personnes et des produits est garantie, si des conseils sont fournis dans les règles de l'art et si une surveillance médicale de l'action du médicament est assurée. Il fixe les conditions d'autorisation. 2 L'envoi postal et la livraison par porteur ponctuels par les pharmacies et drogueries ne sont pas soumis à autorisation.
VS	Loi sur la santé du 9.2.1996 (L), RSVS 800.1. Ordonnance sur l'exercice des professions de la santé et leur surveillance du 20.11.1996 (O-Prof), RSVS 811.10. Ordonnance sur le contrôle des médicaments du 20.11.1996 (O-Méd), RSVS 812.20.	Art. 2 (O-Prof) Toute personne qui entend exercer une profession de la santé à titre indépendant doit être au bénéfice d'une autorisation. Art. 8 (O-Méd) 1 Quiconque se livre au commerce de détail des médicaments doit disposer d'une autorisation du Département et est soumis à son contrôle. Art. 9 (O-Méd) Pharmacie 1 L'autorisation d'exploiter une pharmacie est délivrée par le Département qui doit notamment s'assurer que la personne responsable de la pharmacie: a) est un(e) pharmacien(ne) au bénéfice d'une autorisation de pratique de la part du Département; b) dispose du personnel compétent, des locaux nécessaires ainsi que de l'appareillage et des équipements adéquats afin de garantir le respect des règles de qualité du médicament, d'hygiène et de sécurité; c) travaille conformément aux règles de l'art et aux exigences de la législation sur le contrôle	Art. 135 al. 3 et 4 (L) La dispensation des médicaments par les médecins et les médecins-dentistes est autorisée en cas d'urgence. Le Conseil d'Etat fixe par voie d'ordonnance les conditions auxquelles les médecins sont autorisés à tenir une pharmacie. Il tient compte en particulier des possibilités d'accès des patients à une pharmacie.	Art. 8 al. 3 (O-Méd) 3 La dispensation des médicaments doit en principe avoir lieu en officine ou en droguerie.

NE	Loi de santé du 6.2.1995, RSN 800.1 (révision partielle en 2004).	des médicaments. Art. 109 (L) ¹ Toute personne qui souhaite exploiter une pharmacie ou une droguerie doit être au bénéfice d'une autorisation délivrée par le département. L'autorisation n'est accordée qu'aux personnes qui possèdent les titres, les qualifications et les connaissances professionnelles nécessaires et qui disposent des locaux, équipements et installations appropriés.	Art. 111 (L) ² Les médecins et les médecins-dentistes ne sont pas autorisés à faire de la pro-pharmacie.	Art. 110a (L) ¹ La vente par correspondance de médicaments est en principe interdite. ² Une autorisation est toutefois délivrée par le département aux conditions suivantes: a) le médicament fait l'objet d'une ordonnance médicale; b) aucune exigence en matière de sécurité ne s'y oppose; c) les conseils sont fournis dans les règles de l'art; d) une surveillance médicale suffisante de l'action du médicament est garantie. Art. 110b ¹ Celui qui demande une autorisation de vente par correspondance pour des médicaments doit être au bénéfice d'une autorisation délivrée par le département l'habilitant à exploiter une pharmacie publique. ² De surcroît, le requérant doit, à l'aide d'un système d'assurance qualité, s'assurer que: a) le destinataire du médicament est bien le détenteur de l'ordonnance médicale; b) l'ordonnance médicale a été vérifiée afin de prévenir toute interaction indésirable avec d'autres médicaments remis au destinataire; c) le conditionnement, le transport et la livraison du médicament sont propres à garantir la qualité et l'efficacité; d) le médicament est délivré dans son emballage d'origine avec la notice d'emballage et un mode d'emploi spécifique; e) le médicament envoyé n'est livré qu'au détenteur de l'ordonnance médicale ou à un tiers en possession d'une procuration écrite et signée par le destinataire; f) le patient a été informé du fait qu'il doit prendre contact avec son médecin traitant si des problèmes surgissent en relation avec le médicament envoyé; g) les conseils ont été fournis dans les règles de l'art par un professionnel de la santé.
----	---	--	--	---

GE	Loi sur l'exercice des professions de la santé, des établissements médicaux et diverses entreprises du domaine médical du 11.5.2001 (LPS), K 3 05.	Art. 25 (LPS) Autorisation d'exploiter une pharmacie Conformément à l'article 5, l'autorisation d'exploiter une pharmacie est accordée lorsque celle-ci : a) est installée conformément aux exigences des lois et règlements et aux exigences de la pharmacopée suisse; b) est placée sous la responsabilité d'un pharmacien inscrit, au bénéfice de 2 ans de pratique en cette qualité, qui assume personnellement la surveillance de la pharmacie. ² Un pharmacien ne peut être responsable que d'une seule pharmacie sous réserve de l'article 27, alinéa 2.	Art. 100 al. 1 ^{er} (LPS) : Les médecins et les médecins-dentistes peuvent administrer des médicaments à leurs patients, lorsque l'acte médical impose cette administration dans les cas urgents, non prévisibles et non renouvelables; en revanche, la remise leur est interdite	Art. 101 (LPS) Procédés de vente interdits Sont interdits : a) le colportage, la vente et la distribution sur la voie publique ainsi que la prise de commandes à domicile de produits thérapeutiques; b) la vente par distributeur automatique de produits thérapeutiques, à l'exception des préservatifs; c) la vente par correspondance de médicaments, dans les limites du droit fédéral.
JU	Loi sanitaire du 14.12.1990, RSJU 810.01 ; Loi sur la vente des médicaments du 14.12.1990 (LVM), RSJU 812.21 ; Ordonnance sur les pharmacies, les drogueries et le commerce des agents thérapeutiques du 1.3.1994 (O), RSJU 812.41.	Art. 5 (O) Toutes les pharmacies et toutes les drogueries, telles que définies aux articles 2 et 3, doivent être au bénéfice d'une autorisation d'exploitation délivrée par le Service de la santé. Art. 8 (O) Quiconque désire exercer à titre indépendant la profession de pharmacien doit se pourvoir d'une autorisation auprès du Département de la Santé et des Affaires sociales (dénommé ci-après : "Département"). Ne sont pas soumis au régime de l'autorisation les pharmaciens exerçant leur art uniquement à titre dépendant.	Art. 8 (LVM) Un médecin peut obtenir l'autorisation personnelle de vendre des médicaments sans que l'acte médical ou l'urgence l'exigent et pour autant que certaines conditions soient remplies.	Art. 83 (O) 2 La vente, l'offre ou le colportage de médicaments, appareils médicaux et d'usage thérapeutique à l'extérieur des locaux où l'intéressé exerce sa profession, de même que la vente par correspondance, sont interdits. Les livraisons à domicile et/ou les envois postaux qui ne s'apparentent pas à la vente par correspondance ne tombent pas sous le coup de cette mesure.

* : demi-canton