

Séverine Boillat

**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

Editions Weblaw, Berne 2007

Schulthess, Zurich/Bâle/Genève 2007

Table des matières

Remerciements	IV
Contenu	V
Table des matières	VII
Bibliographie	XV
Liste des abréviations	XXXV
Introduction	1
A. Description et intérêts de l'étude juridique du commerce électronique de médicaments sous l'angle de la santé publique.....	1
B. Délimitations de notre étude	6
Chapitre I: Historique, principes généraux et définitions.....	9
A. Historique	9
1. Le médicament et le pharmacien à travers l'Histoire	9
2. Des premiers textes réglementaires à la législation actuelle	12
2.1 Les textes régissant l'exercice de la pharmacie.....	12
2.2 Les textes régissant les médicaments	14
2.2.1 Introduction.....	14
2.2.2 Aux Etats-Unis.....	15
2.2.3 En Europe	16
2.2.4 En Suisse	18
B. Principes généraux	18
1. En droit suisse.....	19
1.1 La protection de la santé publique	19
1.1.1. Définition de la santé.....	19
1.1.2 La santé publique et sa protection	22
1.2. L'intérêt public	25
1.2.1 Définition de l'intérêt.....	25
1.2.2 Définition de l'intérêt public	26
a) Référence aux textes législatifs de rang supérieur	26
b) Référence à la doctrine et à la jurisprudence.....	27
1.2.3 La pondération des intérêts et le principe de proportionnalité.....	29
1.3 La liberté économique	32
1.4 La protection des consommateurs et des consommatrices	35
2. En droit communautaire	38
2.1 La protection de la santé publique	38
2.1.1 Référence aux textes législatifs de rang supérieur	38
2.1.2 Référence à la jurisprudence de la CJCE	41
2.2 L'intérêt public	44

2.2.1	Différentes expressions pour désigner l'« intérêt public »	44
2.2.2	Référence à la jurisprudence de la CJCE	45
2.2.3	La notion d'ordre public	46
2.3	Le marché intérieur	49
2.3.1	La libre circulation des marchandises	49
a)	La notion de « marchandise »	49
b)	Le principe de libre circulation des marchandises	50
c)	Le principe Cassis-de-Dijon	51
d)	Les articles 28 et 30 du Traité de la Communauté européenne en relation avec les produits pharmaceutiques	52
2.4	La protection des consommateurs et des consommatrices	55
C. Les produits thérapeutiques		58
1.	Généralités	58
1.1	Le médicament au sens étroit	59
1.2	Les dispositifs médicaux	60
1.3	Le sang et les produits sanguins	62
1.4	Les transplants	62
2.	Distinctions	63
2.1	Les distinctions législatives	64
2.1.1	Les stupéfiants	64
2.1.2	Les denrées alimentaires ou les compléments alimentaires	66
2.1.3	Les alicaments ou aliments spéciaux	68
2.1.4	Les cosmétiques ou produits cosmétiques	70
2.1.5	Les produits chimiques	71
2.2	Quelques exemples jurisprudentiels	72
2.2.1	L'affaire de la Vitamine C	73
2.2.2	L'affaire du lait qui rend fort	74
Chapitre II : La réglementation du médicament		77
A. En Suisse		77
1.	Répartition des tâches entre les cantons et la Confédération	77
1.1	Principe	77
1.2	Dans le domaine des médicaments	78
1.2.1	Bref historique	78
1.2.2	L'article 118 de la Constitution fédérale	82
2.	La loi fédérale sur les produits thérapeutiques	82
2.1	Généralités	82
2.2	Les ordonnances d'application de la LPT	83
3.	Les autorisations de mise sur le marché (AMM)	84
3.1.	Généralités	84
3.2	Les différentes procédures d'autorisation	85
3.2.1	La procédure ordinaire	86
a)	Les requérants	86
b)	Les conditions matérielles	86
c)	Les conditions formelles	87
d)	Les sanctions	88
i.	Les sanctions administratives	88
ii.	Les sanctions pénales	88

3.2.2	La procédure simplifiée ou « rapide »	90
3.2.3	L'obligation d'annoncer.....	91
3.2.4	Particularité: la mise sur le marché des dispositifs médicaux.....	92
3.3	Les autorités compétentes	92
3.3.1	Swissmedic	92
3.3.2	Les cantons	93
3.3.3	La Commission de recours en matière de produits thérapeutiques (CRPT)	94
3.3.4	Le « Medicines Expert Committee ».....	94
4.	La protection des médicaments par le droit de la propriété intellectuelle	95
B.	Dans la Communauté européenne	97
1.	Introduction	97
2.	Répartition des compétences.....	97
2.1	Les textes fondateurs de la Communauté et la santé publique	97
2.2	Les compétences de la Communauté européenne en matière de santé.....	99
2.3	Dans le domaine des médicaments	101
3.	Les autorisations de mise sur le marché.....	104
3.1	Procédures	105
3.2	Les autorités compétentes	107
3.3	Effets du droit communautaire en Suisse.....	108
4.	La protection par le droit de la propriété intellectuelle.....	110
Chapitre III: Les enjeux de la vente de médicaments au regard de deux décisions de justice		113
A.	L'arrêt Mediservice	113
1.	Présentation du cas	113
2.	Analyse de la législation en vigueur au moment du prononcé de l'arrêt Mediservice.....	115
2.1	En matière de vente par correspondance	115
2.1.1	Généralités	115
2.1.2	La situation du canton de Soleure, siège de Mediservice SA	117
2.1.3	La situation du canton de Vaud, destinataire des produits envoyés par Mediservice SA	118
2.2	La loi fédérale sur le marché intérieur en vigueur dès le 1 ^{er} juillet 1996	119
3.	Conséquences immédiates de l'arrêt Mediservice sur la pratique des cantons	121
3.1	Le canton de Vaud.....	121
3.2	Dans les autres cantons: l'exemple valaisan	122
4.	Conséquences subséquentes de l'arrêt Mediservice.....	123
4.1	L'article 27 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT).....	123
4.2	Les initiatives populaires dans le domaine des médicaments.....	126
5.	Les enjeux mis en lumière par l'arrêt Mediservice	127

B.	L'arrêt Docmorris.....	129
1.	Présentation du cas	129
2.	Le contexte réglementaire au moment du prononcé de l'arrêt Docmorris	132
3.	Les conséquences immédiates de l'arrêt Docmorris	134
3.1	Une modification législative en droit allemand	134
3.2	Les modifications en droit communautaire.....	135
4.	Les enjeux mis en lumière par cet arrêt	135
4.1	Généralités : les enjeux lors de « soins transfrontaliers ».....	135
4.2	Les enjeux du commerce électronique de médicaments	137
C.	Constat intermédiaire	139
	Chapitre IV : Le commerce des médicaments	141
A.	La dispensation des médicaments	141
1.	En droit suisse.....	142
1.1	Introduction.....	142
1.2	La remise de médicaments proprement dite	143
1.2.1	Généralités	143
1.2.2	La dispensation spéciale des stupéfiants	145
1.3	La profession de pharmacien	146
1.3.1	Introduction.....	146
1.3.2	L'exploitation d'une officine publique	148
1.3.3	L'autorisation de pratique du pharmacien	149
1.3.4	La qualification du contrat et les questions de responsabilité	150
1.4	En droguerie.....	151
1.5	La propharmacie	153
1.6	La vente par correspondance.....	155
1.6.1	Rappel	155
1.6.2	La mise en œuvre de l'article 27 LPT ^h dans les cantons.....	156
1.6.3	La responsabilité du pharmacien dans la vente par correspondance	157
1.7	La livraison subséquente.....	158
1.8	La réglementation du commerce de gros	159
2.	Dans la Communauté Européenne.....	160
2.1	La vente ordinaire.....	162
2.1.1	Notion	162
2.1.2	La profession de pharmacien	165
2.2	La propharmacie	168
2.3	La vente par correspondance.....	169
2.4	La réglementation du commerce de gros.....	171
B.	Les importations, les exportations et le commerce à l'étranger de médicaments.....	173
1.	En droit suisse.....	173
1.1	Généralités	173
1.2	Les importations	174
1.2.1	Introduction.....	174
1.2.2	Les importations à des fins personnelles	175

1.2.3	Les importations à des fins médicales	177
1.2.4	Les importations parallèles.....	178
1.3	Les exportations et le commerce à l'étranger	179
2.	En droit de la communauté européenne	180
2.1	Régime général	180
2.2	La réimportation de médicaments	181
2.3	Les importations parallèles.....	181
Chapitre V : La réglementation du commerce électronique		185
A.	Introduction	185
B.	L'évolution d'Internet	186
C.	La notion de « commerce électronique »	187
1.	Généralités.....	187
2.	Quelle définition légale ?	189
D.	Caractéristiques du commerce électronique.....	191
1.	Introduction	191
2.	Un domaine de non-droit ?	193
3.	Les acteurs.....	196
E.	Discussions et problématiques en cas de conclusion d'un contrat électronique.....	198
1.	Introduction	198
2.	La désignation du for.....	199
2.1	En Suisse	199
2.2	Dans la Communauté européenne	200
2.3	Les Conventions internationales	201
3.	La détermination du droit applicable	201
3.1	En Suisse	201
3.2	Dans la Communauté européenne	203
3.3	Les Conventions internationales	203
4.	Les dispositions matérielles applicables aux contrats électroniques	204
4.1	Généralités	204
4.2	Les initiatives internationales	206
4.3	En droit suisse.....	208
4.3.1	La révision avortée du Code des obligations et de la Loi sur la Concurrence déloyale	208
4.3.2	La formation du contrat électronique.....	209
a)	De lege lata	209
b)	Proposition de l'avant-projet.....	210
4.3.3	Le moment de la formation du contrat.....	211
a)	De lege lata	211
b)	Proposition de l'avant-projet.....	212
4.3.4	Le droit de rétractation	212

a)	De lege lata	212
b)	Proposition de l'avant-projet	213
4.3.5	Le devoir d'information précontractuelle	214
a)	De lege lata	214
b)	Proposition de l'avant-projet	214
4.3.6	La responsabilité dans le cadre du commerce électronique	215
4.4	Dans la Communauté européenne	216
4.4.1	La Directive sur la vente à distance	216
4.4.2	La Directive sur le commerce électronique	218
a)	Généralités	218
b)	Son objectif	219
c)	Le champ d'application de la Directive	219
d)	Les questions de responsabilité	220
F.	Les spécificités de la vente de médicaments par Internet	221
1.	Le phénomène de l'e-Health	221
2.	Les pharmacies sur Internet	222
2.1	Introduction	222
2.2	Les différentes dénominations de canaux	224
2.3	Les inconvénients des pharmacies sur Internet	227
2.4	Les avantages des pharmacies sur Internet	229
3.	Etat des lieux en Suisse et dans la Communauté Européenne	230
3.1	Introduction	230
3.2	La légalité des pharmacies sur Internet	232
3.2.1	Les conditions d'exploitation d'une pharmacie sur Internet	232
a)	En Suisse	233
b)	Dans la Communauté européenne	236
3.3	La légalité des opérations de vente selon les produits proposés	238
3.3.1	En Suisse	238
a)	Généralités	238
b)	Les dispositifs médicaux	240
3.3.2	Dans la Communauté européenne	241
4.	Le commerce illicite de médicaments	241
4.1	Introduction	241
4.2	L'application du droit pénal à Internet	243
4.3	La lutte contre le dopage	245
4.4	Les mesures de droit international	247
4.4.1	La Convention sur les substances psychotropes	247
4.4.2	La Convention des Nations unies contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes	248
	Chapitre VI: Synthèse et pistes de réflexion	251
A.	La nature de la réglementation relative aux médicaments	251
1.	Les normes de droit public	251
2.	Les normes de droit privé	253
B.	La réglementation actuelle de la vente par Internet de médicaments	254

C. Les mesures prises par les autorités suisses pour éviter les abus	257
D. Accords bilatéraux ou internationaux d'interdiction ou de restriction du commerce de médicaments par Internet.....	258
E. Différents modèles de réglementation	260
1. Introduction	260
2. La réglementation	261
3. L'autoréglementation.....	262
3.1 Généralités	262
3.2 Les codes de conduite	264
3.3 La labellisation, l'exemple américain.....	265
Conclusion.....	267
Annexe : réglementations cantonales.....	269