

**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

<b>Remerciements</b> .....	<b>IV</b>
<b>Contenu</b> .....	<b>V</b>
<b>Table des matières</b> .....	<b>VII</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>XV</b>
<b>Liste des abréviations</b> .....	<b>XXXV</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>1</b>
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
<b>C. Les produits thérapeutiques .....</b>		<b>58</b>
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
<b>Chapitre II : La réglementation du médicament .....</b>		<b>77</b>
<b>A. En Suisse .....</b>		<b>77</b>
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 LPTH .....	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 <sup>er</sup> 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 <sup>h</sup> 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