UCL Université catholique de Louvain

Faculté de droit et de criminologie (DRT)

La vente de médicaments en ligne

Aspects juridiques d'un commerce en plein essor

Mémoire réalisé par
Kristel Durant

Promoteur
Monsieur Alexandre Cruquenaire

Année académique 2014-2015
Master en droit

Plagiat et erreur méthodologique grave

Le plagiat entraîne l'application des articles 87 à 90 du règlement général des études et des examens de l'UCL.

Il y a lieu d'entendre par « plagiat », l'utilisation des idées et énonciations d'un tiers, fussent-elles paraphrasées et quelle qu'en soit l'ampleur, sans que leur source ne soit mentionnée explicitement et distinctement à l'endroit exact de l'utilisation.

La reproduction littérale du passage d'une oeuvre, même non soumise à droit d'auteur, requiert que l'extrait soit placé entre guillemets et que la citation soit immédiatement suivie de la référence exacte à la source consultée.*.

En outre, la reproduction littérale de passages d'une œuvre sans les placer entre guillemets, quand bien même l'auteur et la source de cette œuvre seraient mentionnés, constitue une erreur méthodologique grave pouvant entraîner l'échec.

* A ce sujet, voy. notamment **http://www.uclouvain.be/plagiat**.

Merci…

À mon promoteur, Monsieur Alexandre Cruquenaire, pour ses précieux conseils ;
À mes parents, Simone & Roger, qui, à travers leur soutien et leurs encouragements, m'ont permis de réaliser ces études ;
Plus particulièrement à mon Papa, pour sa relecture judicieuse et ses suggestions ;
À Lapin, qui a toujours cru en moi ;

À Mathieu, qui a su me donner la motivation nécessaire pour la rédaction de ce mémoire, mais surtout l'Amour, le vrai, au quotidien.

Introduction

Depuis plusieurs années, les nouvelles technologies prennent une place grandissante dans la vie quotidienne, notamment dans ce que l'Homme a de plus précieux : sa santé. En effet, outre l'apparition du dossier médical informatisé, de l'imagerie médicale numérique, de la télémédecine[1], il est désormais possible d'acheter certains médicaments sur Internet ce, par le biais de pharmacies virtuelles.

Le concept de l'*ePharmacy* nous vient tout droit des États-Unis. C'est au début des années 1990 que se produit la véritable explosion du *medecinal shopping* en ligne[2]. Les sociétés pharmaceutiques américaines profitent de ce commerce en plein essor et des avantages que procure la commercialisation sur Internet pour amorcer le développement spectaculaire des pharmacies en ligne[3]. Il ne faut cependant pas plus de quelques années pour que l'Europe rattrape son retard en la matière.

Ainsi, en Belgique, la possibilité de se procurer des médicaments sur Internet existe depuis 2009[4]. Pouvant paraître, de prime abord, avantageuse sur de nombreux points (notamment l'aspect financier et la facilité d'achat), cette nouvelle méthode présente toutefois certains inconvénients. Les médicaments contrefaits ou prohibés sont, sur ce point, parlants. Bien que la vente de médicaments en ligne soit une matière réglementée de manière stricte et rigoureuse, les internautes doivent rester extrêmement vigilants lorsqu'ils commandent en ligne. En effet, l'absorption de certaines substances médicamenteuses achetées par le biais de pharmacies virtuelles – en particulier installées en dehors de l'Union européenne – pourrait affecter le bien-être du consommateur et engendrer des conséquences parfois dramatiques.

---

[1] C. DELFORGE, O. MIGNOLET, J. DOORNAERT, « Le dernier maillon de la chaîne : le pharmacien », *in Traité de droit pharmaceutique – La commercialisation des médicaments à usage humain*, Waterloo, Kluwer, 2011, p. 501 ; H. JACQUEMIN, « Les formes applicables à certains contrats électroniques », *in Les pratiques du commerce électronique*, Bruxelles, Bruylant, 2007, p. 141.

[2] C. DELFORGE, « Le médicament et Internet – Légalité de la vente et de la publicité en ligne au regard des droits belge et européen, et en particulier de l'arrêt rendu le 11 décembre 2003 par la Cour de justice des Communautés européennes (DocMorris) », *R.D.C.*, 2004, p. 436.

[3] L'association de certaines grandes firmes américaines telles que Amazon a permis d'agrandir les possibilités de vente et ainsi, de toucher plus de monde : C. DELFORGE, « Le médicament et Internet – Légalité de la vente et de la publicité en ligne au regard des droits belge et européen, et en particulier de l'arrêt rendu le 11 décembre 2003 par la Cour de justice des Communautés européennes (DocMorris) », *R.D.C.*, 2004, p. 436.

[4] http://www.cecbelgique.be/acheter-des-medicaments-sur-internet-s42851.htm (consulté le 7 mai 2015).

Ce mémoire a pour objectif de mettre en lumière la problématique de la vente de médicaments en ligne. En effet, à l'heure actuelle, il nous paraît judicieux de traiter cette nouvelle façon de se soigner, ses aspects juridiques au regard du droit belge et européen, tout en y apportant un regard critique.

Ainsi, ce travail se compose essentiellement de deux parties : la première étant principalement consacrée aux notions (chapitre I), sources (chapitre II) et organes compétents (chapitre III) en matière de droit pharmaceutique. Outre quelques mots sur la mise en circulation du médicament (chapitre IV), nous nous intéressons également à sa distribution et à sa commercialisation (chapitre V). Enfin, nous terminons par un exposé sur la publicité relative aux médicaments, adressée tantôt au grand public, tantôt aux professionnels de la santé (chapitre VI) ainsi que par l'étude des règles en matière de responsabilité en cas de médicaments « défectueux » (chapitre VII).

Nous nous attachons, dans la deuxième partie, à aborder plus spécifiquement la thématique de la vente de médicaments en ligne. En nous basant sur les notions et concepts explicités lors de la première partie, nous abordons de manière plus approfondie la méthode nouvelle par laquelle un patient se procure des produits de soins via Internet. Outre une brève introduction (chapitre I), nous examinons les règles relatives à la publicité sur Internet (chapitre II), les aspects de la vente en ligne, en analysant notamment la jurisprudence phare de l'affaire *DocMorris* (chapitre III). Le chapitre IV est consacré au contrat de vente à distance, étudié principalement au regard du nouveau Code de droit économique. Enfin, nous terminons notre exposé en évoquant les divers avantages et inconvénients liés à ce mode d'achat virtuel (chapitre V).

Partie I : le médicament, un produit particulier

Chapitre I : Notions et définitions légales

Au quotidien, nous sommes nombreux à faire usage de médicaments. Qu'il s'agisse de contrer un simple mal de tête, de soulager quelque autre douleur, de contraception, ou de soins plus sérieux, nous sommes peu de personnes à ne pas dépendre de substances médicamenteuses. Mais comment définit-on ce qui peut, parfois, paraître comme un « remède miracle » ?

Section I. Définition

L'article 1er, §1, point 1, a) de la loi du 25 mars 1964[5] définit la notion de médicament en ces termes :

« Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales ;

Toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical. »

Cette définition est en adéquation totale avec celle du droit européen[6], présentée au sein du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, institué par la directive européenne 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001. Dès lors, nous retrouvons la même définition du médicament, tant dans le droit national que dans le droit international. Notons que le chapitre II de cette première partie reprend les différentes sources nationales et internationales relatives aux médicaments.

[5] Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, *M.B.*, 17 avril 1964, p. 4206.
[6] Article 1er de la Directive 2001/83/CE (Dir. (CE) n° 2001/83 du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 relative au Code communautaire, *J.O.C.E.*, L 311/67, du 28 novembre 2001, p. 67).

Section II. Deux aspects de la définition[7]

Eu égard à la définition, l'on s'aperçoit que la notion de médicament vise en réalité deux aspects distincts[8] : tantôt, dans l'alinéa premier, celui de la présentation au public (médicament « par présentation ») tantôt, dans le second alinéa, celui de la fonction d'un médicament (médicament par « fonction »).

Dès lors, le produit est considéré comme un médicament selon son destinataire : dans la première conception, la perception du consommateur moyen suite à la présentation du produit est primordiale, tandis que dans la deuxième, l'on insiste sur la substance même du médicament, s'adressant, dès lors, aux professionnels du monde médical[9].

§I. Le médicament « par présentation »[10]

Nous trouvons, dans la jurisprudence européenne, une définition particulièrement large du médicament par présentation. Par le biais d'un arrêt datant du 30 novembre 1983[11], la Cour de Justice déclare qu' « il y a lieu de considérer qu'un produit est **présenté au public** comme possédant des propriétés curatives ou préventives au sens de la directive 65/65 non seulement lorsqu'il est décrit ou recommandé expressément comme tel, éventuellement au moyen d'étiquettes, de notices ou d'une présentation orale, mais également chaque fois qu'il apparaît, de manière même implicite, mais certaine, aux yeux d'un consommateur moyennement avisé, que ledit produit devrait avoir un effet tel que décrit par la première définition communautaire ».

---

[7] Nous nous permettons de nous inspirer de la structure adoptée par Catherine DELFORGE afin d'élaborer notre explication (C. DELFORGE, « Le médicament et Internet – Légalité de la vente et de la publicité en ligne au regard des droits belge et européen, et en particulier de l'arrêt rendu le 11 décembre 2003 par la Cour de justice des Communautés européennes (DocMorris) », *R.D.C.*, 2004, pp. 440-441).

[8] E. JANSSENS, « La définition du médicament », *in Traité de droit pharmaceutique – La commercialisation des médicaments à usage humain*, Waterloo, Kluwer, 2011, p. 8.

[9] C. DELFORGE, « Le médicament et Internet – Légalité de la vente et de la publicité en ligne au regard des droits belge et européen, et en particulier de l'arrêt rendu le 11 décembre 2003 par la Cour de justice des Communautés européennes (DocMorris) », *R.D.C.*, 2004, p. 440.

[10] La notion de médicament par présentation a fait l'objet d'une jurisprudence abondante au cours des dernières années, notamment : C.J.C.E., 30 novembre 1983 (Procédure pénale c. Leendert van Bennekom sur l'interprétation de la notion de médicament), C-227/82, http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:61982CJ0227&from=FR (consulté le 17 mars 2015) ; C.J.C.E., 15 novembre 2007, (Commission des Communautés européennes c. République fédérale d'Allemagne), C-319/05, *J.O.U.E.*, C- 8, du 12 janvier 2008, p. 3.

[11] C.J.C.E, 30 novembre 1983 (Procédure pénale c. Leendert van Bennekom sur l'interprétation de la notion de médicament), C-227/82, http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:61982CJ0227&from=FR (consulté le 17 mars 2015).

Nous constatons donc que bon nombre d'hypothèses sont englobées au sein de la dénomination « médicament par présentation ». Comme la Cour européenne de Justice, nous faisons aussi, en Belgique, le choix d'une conception étendue de la notion. En effet, le législateur belge estime qu'une substance ou composition « présentée » comme possédant des propriétés curatives ou préventives par rapport aux maladies humaines ou animales est considérée comme étant un médicament, ce, n'ayant égard ni à la manière dont cette substance se présente ni à la maladie qu'elle prétend soigner[12].

Nous attirons l'attention du lecteur sur les contentieux pouvant survenir en la matière, ces derniers portant, le plus souvent, sur la qualité de médicament. Ainsi, certains litiges naissent lorsque l'on alloue à des produits « non médicamenteux », tels que des tisanes, des produits homéopathiques, ou encore des compléments alimentaires, des vertus médicales qu'ils n'ont assurément pas[13].

§II. Le médicament « par fonction » [14]

En vertu de l'enseignement donné par la Cour européenne de Justice en 1991[15], il appartient au juge national d'apprécier si, oui ou non, il se trouve face à un médicament. En effet, le juge doit avoir égard aux propriétés pharmacologiques relevant des données actuelles de la science médicale et pharmaceutique afin de pouvoir juger de la qualification de la substance. Selon notre jurisprudence nationale[16], s'il existe un effet sur le corps humain, sur ses fonctions organiques, et ce, même si cet effet n'est pas celui annoncé dans la notice qui l'accompagne, le produit est considéré comme étant un médicament. De cette manière, il suffit qu'il y ait

---

[12] Article 1er, §1, point 1, a) de la loi du 25 mars 1964 ; C. DELFORGE, « Le médicament et Internet – Légalité de la vente et de la publicité en ligne au regard des droits belge et européen, et en particulier de l'arrêt rendu le 11 décembre 2003 par la Cour de justice des Communautés européennes (DocMorris) », *R.D.C.*, 2004, p. 441.

[13] E. JANSSENS, « La définition du médicament », *in Traité de droit pharmaceutique – La commercialisation des médicaments à usage humain*, Waterloo, Kluwer, 2011, p. 17.

[14] La notion a d'ailleurs largement été débattue, notamment dans les affaires : C.J.C.E., 5 mars 2009 (Commission des Communautés européennes c. Royaume d'Espagne), C-88/07, *Rec. C.J.C.E.*, 2009 p. I-01353 ; C.J.C.E., 30 avril 2009 (BIOS Naturprodukte GmbH c. Saarland), C-27/08, *Rec. C.J.C.E.*, 2009, p. I-03785.

[15] C.J.C.E., 21 mars 1991 (Procédure pénale c. J. Monteil et D. Samanni), C-60/89, *Rec. C.J.C.E.*, 1991, p. I-1547.

[16] Voy. Cass., 12 février 1992, *Pas.*, 1992, I, p. 515 ; Gand, 8 décembre 1998, *Rev. dr. Santé*, 2000-01, pp. 46-48.

altération des fonctions organiques, même en l'absence de maladie, pour que l'on puisse parler de médicament[17].

En conclusion, lorsqu'un médicament ne semble appartenir à aucune des deux catégories précitées[18], « médicaments par fonction » ou « médicaments par présentation », nous devons nous référer à l'article 2 du Code communautaire, transposé par la loi du 25 mars 1964 en son article 1er, §2, énonçant qu'en cas de doute sur un produit, il faut s'en remettre aux dispositions de la loi belge relative aux médicaments.

Chapitre II : Les sources principales en matière de médicaments

Nous ne sommes pas sans savoir qu'un médicament est un produit particulier, influençant l'état de l'être vivant. Il permet de soigner, de réguler la santé, aussi bien physique que mentale. C'est la raison pour laquelle le droit pharmaceutique présente une réglementation stricte et encadrée, tant au niveau national qu'international.

Section I. Les sources européennes

La santé n'a pas toujours été au centre des préoccupations. C'est principalement lors du développement de l'industrialisation, de l'émergence de « l'État Providence » puis de celle de la sécurité sociale, que les États prennent conscience de l'importance de leur rôle consistant à assurer une bonne santé à chaque citoyen.

Dès lors, au cours du 20e siècle, les sources européennes se font grandissantes, plusieurs directives[19] apparaissant dans le domaine médical. Ces textes concernent le médicament en général, mais également tout ce qui l'entoure (publicité, distribution, fabrication, etc.).

Cependant, malgré ces différentes tentatives visant à rapprocher les États membres au sein d'une législation commune, une réelle disparité continue de régner entre les législations nationales. Certes, les États membres doivent être, pour certains aspects relatifs à la santé,

---

[17] E. JANSSENS, « La définition du médicament », *in Traité de droit pharmaceutique – La commercialisation des médicaments à usage humain*, Waterloo, Kluwer, 2011, p. 12.
[18] *Ibidem.*, p. 18.
[19] Nous citons, à titre d'exemple : Dir. (CE) n° 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques, *J.O.C.E.*, JO 22, du 9 février 1965, p. 369 ; Dir. (CE) n° 92/25/CEE du Conseil, du 31 mars 1992, concernant la distribution en gros des médicaments à usage humain, *J.O.C.E.*, L 113, du 30 avril 1992, p. 1 ; Dir. (CE) n° 92/27/CEE du Conseil, du 31 mars 1992, concernant l'étiquetage et la notice des médicaments à usage humain, *J.O.C.E.*, L 113, du 30 avril 1992, p. 8.

autorisés à légiférer selon leur droit national respectif, mais pour d'autres aspects, un accord plus général au niveau européen est nécessaire.

Il devient donc primordial d'élaborer un texte unique se fondant principalement sur un objectif essentiel : le besoin de rationalité et de clarté dans une matière aussi importante et technique qu'est la vente de médicaments.

C'est ainsi qu'en 2001, une directive, prise sur initiative du Parlement européen, sur proposition de la Commission et sur l'avis du Comité économique et social, élabore le Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain[20]. Ce Code est, à l'heure actuelle, indispensable dans la quête d'uniformisation de certaines règles relatives aux médicaments ce, au sein de l'Union européenne.

Section II. Les sources nationales

Le législateur national est habilité à régir et à compléter les matières relatives aux médicaments qui lui seraient laissées par le Code communautaire européen. Il intervient au travers de plusieurs textes[21] :

- La loi du 25 mars 1964 sur les médicaments[22] (« loi sur les Médicaments ») ;
- La loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS)[23] ;
- L'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé[24] ;
- L'arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et la publicité concernant les médicaments à usage humain[25] (dénommé « l'arrêté Information et Publicité »).

[20] Dir. (CE) n° 2001/83 du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 relative au Code communautaire, *J.O.C.E.*, L 311/67, du 28 novembre 2001, p. 67

[21] Cette liste est non-exhaustive ; nous n'énumérons de manière restrictive que les sources que nous mentionnons tout au long du travail.

[22] Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, *M.B.*, 17 avril 1964, p. 4206.

[23] Loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, *M.B.*, 8 septembre 2006, p. 45714.

[24] A.R. n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, *M.B.*, 14 novembre 1967, p. 11881.

[25] A.R. du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain, *M.B.*, 12 mai 1995, p. 12694.

Notons que cet arrêté a été modifié par trois arrêtés royaux majeurs : celui du 4 juillet 2004[26], un autre du 22 novembre 2006[27], et également celui du 6 juin 2013[28] ;

- L'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire[29] (« arrêté royal Médicaments ») ;
- L'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens[30] (« arrêté royal Pharmacien »).

D'autres sources, législatives ou réglementaires, peuvent être appliquées dans la matière relative aux médicaments[31], telles que le Code de droit économique[32], la loi relative à la responsabilité du fait des produits défectueux[33], la loi relative à la protection de la vie privée[34], le Code civil, ou encore des circulaires administratives édictées principalement par l'AFMPS, ainsi que des Codes de conduite[35] .

Section III. Les Codes de conduite

Chaque État membre est invité – de manière implicite, mais judicieuse – à contrôler de façon efficace les règles en matière de médicaments ce, en vertu du Code communautaire[36].

Afin de répondre à cet objectif de contrôle, mais également dans un souci déontologique, des organes sectoriels spécifiques ont été créés, tant au niveau national qu'international. Ces

---

[26] A.R. du 4 juillet 2004 modifiant l'arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain, *M.B.*, 30 juillet 2004, p. 58407.

[27] A.R. du 22 novembre 2006 modifiant l'arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain, *M.B.*, 8 janvier 2007, p. 381.

[28] A.R. du 6 juin 2013 modifiant l'arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain, *M.B.*, 28 juin 2013, p. 41087.

[29] A.R. du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire - Partie 1 : Médicaments à usage humain (art. 1 à 140), *M.B.*, 22 décembre 2006, p. 74016 ; A.R. du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire - Partie 2 : Médicaments à usage vétérinaire (art. 141 à 285) et annexes, *M.B.*, 22 décembre 2006, p. 74014.

[30] A.R. du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens, *M.B.*, 30 janvier 2009, p. 7229.

[31] O. MIGNOLET et A. BRUYNDONCKX, « La promotion des médicaments », *in Traité de droit pharmaceutique – La commercialisation des médicaments à usage humain*, Waterloo, Kluwer, 2011, p. 759.

[32] Loi du 28 février 2013 instituant le Code de droit économique, *M.B.*, 29 mars 2013, p. 9975.

[33] Loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, *M.B.*, 22 mars 1991, p. 5884.

[34] Loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, *M.B.*, 18 mars 1993, p. 5801.

[35] Voir *infra*. Les Codes des professionnels de la santé tels que la Code de déontologie médicale ainsi que le Code de déontologie des pharmaciens sont également visés.

[36] Article 97 du Code communautaire : « Les Etats membres veillent à ce qu'il existe des moyens adéquats et efficaces pour contrôler la publicité faite à l'égard des médicaments ».

derniers, mettant en place des Codes de conduite, sont d'une importance capitale dans le secteur des médicaments. Ces codes se basent sur une forme d'*autorégulation*, c'est-à-dire une technique selon laquelle « des règles de droit ou de comportement sont créées par les personnes auxquelles ces règles sont destinées à s'appliquer, soit que ces personnes les élaborent elles-mêmes, soit qu'elles soient représentées à cet effet »[37]. En d'autres termes, ces Codes de conduite, ces « engagements moraux », bien que n'ayant aucune valeur juridique, tendent à s'appliquer aux organisations afin de compléter les règles légales et réglementaires déjà prévues en matière de médicaments[38].

Ainsi, certains Codes de conduite existent au plan international, tels que l'EFPIA[39] (*Code of Pharmaceutical marketing Practices*) ou l'IFPMA[40] (*Code on the Promotion of Prescription-only Medecines to, and Interactions with, Healthcare Professionnals*), mais aussi au plan national, comme c'est le cas en Belgique avec l'Association générale de l'industrie du médicament (AGIM) ou l'ASBL Mdeon, disposant, toutes deux, d'un Code de déontologie[41].

Chapitre III : Les organes compétents

Les questions liées à l'accessibilité des médicaments à usage humain mettent en jeu bon nombre d'acteurs. Nous nous contentons donc, par souci de clarté, de nous limiter aux acteurs principaux présents au niveau international, européen, mais également national, ayant chacun une fonction particulière[42].

---

[37] P. VAN OMMESLAGHE, « L'autorégulation : rapport de synthèse », *in L'autorégulation*, Colloque du 16 décembre 1992, Collection de la Faculté de droit de l'U.L.B., Bruxelles, 1996, p. 238.

[38] O. MIGNOLET et A. BRUYNDONCKX, « Les sources du droit pharmaceutique », *in Traité de droit pharmaceutique – La commercialisation des médicaments à usage humain*, Waterloo, Kluwer, 2011, pp. 77-78. Par ailleurs, le Code de droit économique, en son Livre 1er, Titre 1er, article I.1, 7° définit le Code de conduite comme étant « un accord ou un ensemble de règles qui ne sont pas imposés par des dispositions législatives, réglementaires ou administratives et qui définissent le comportement des entreprises qui s'engagent à être liées par lui en ce qui concerne une ou plusieurs pratiques commerciales ou un ou plusieurs secteurs d'activité ».

[39] *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* ; G. MICHAUX, « La publicité et l'information relative aux médicaments en droit européen », *R.E.D.C.*, 2009, p. 339.

[40] *International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations.*

[41] O. MIGNOLET et A. BRUYNDONCKX, « Les sources du droit pharmaceutique », *in Traité de droit pharmaceutique – La commercialisation des médicaments à usage humain*, Waterloo, Kluwer, 2011, pp. 80-81.

[42] Pour une vue d'ensemble sur tous les acteurs et leur rôle dans la commercialisation du médicament, nous invitons le lecteur à consulter E. JANSSENS, « Les acteurs », *in Traité de droit pharmaceutique – La commercialisation des médicaments à usage humain*, Waterloo, Kluwer, 2011, pp. 85-91.

Section I. L'OMS et l'ICH

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) est un organe particulièrement important sur le plan international puisqu'il a pour principale fonction la direction et la coordination du domaine de la santé au sein des Nations Unies[43]. Il répond, en outre, à toute une série de questions liées à la santé publique, telles que l'accès aux différents produits médicaux, aux programmes de recherche relatifs à la santé, ou encore à la couverture sanitaire dans le monde entier[44]. L'OMS a joué[45] et jouera encore, très certainement, un rôle crucial dans la promotion de la vente de médicaments en ligne.

La Conférence Internationale sur l'Harmonisation (ICH)[46], quant à elle, rassemble bon nombre d'autorités réglementaires à l'échelle internationale et vise une harmonisation complète en termes d'exigences scientifiques et techniques appliquées aux médicaments à usage humain[47].

Section II. La Commission européenne

Au niveau européen, la Commission joue un rôle essentiel dans la politique pharmaceutique, par le biais de décisions contraignantes[48]. Parmi ses missions, nous retrouvons, outre la gestion de la santé publique, la garantie d'une sécurité sanitaire ou, encore, la régularisation des médicaments à usage humain à travers toute l'Union européenne[49].

---

[43] E. JANSSENS, « Les acteurs », *in Traité de droit pharmaceutique – La commercialisation des médicaments à usage humain*, Waterloo, Kluwer, 2011, p. 85.

[44] Pour plus d'informations : http://www.who.int/fr/ (consulté le 14 avril 2015).

[45] Une première résolution datant de mai 1997 émanant de l'OMS concernait la vente de produits médicaux sur Internet. En 1998, elle invitait les Etats membre à adapter leurs législations nationales afin d'être en totale concordance avec les progrès qu'offrait Internet (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/82488/1/frar3.pdf?ua=1 consulté le 23 avril). Enfin, en 1999, une résolution intitulée « Médicaments et Internet » voyait le jour (http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js2277e/ consulté le 23 avril) ; en 2006, des mesures sont prises afin de lutter contre les médicaments contrefaits (http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2006/pr69/fr/ consulté le 23 avril) : C. DELFORGE, « Le médicament et Internet – Légalité de la vente et de la publicité en ligne au regard des droits belge et européen, et en particulier de l'arrêt rendu le 11 décembre 2003 par la Cour de justice des Communautés européennes (DocMorris) », *R.D.C.*, 2004, p. 439.

[46] http://www.ich.org/home.html (consulté le 14 avril 2015)

[47] E. JANSSENS, « Les acteurs », *in Traité de droit pharmaceutique – La commercialisation des médicaments à usage humain*, Waterloo, Kluwer, 2011, p. 85.

[48] *Ibidem.*, p. 87.

[49] Http://ec.europa.eu/health/index_fr.htm (consulté le 14 avril 2015).

Section III. L'EMEA

L'agence européenne des médicaments (EMEA), s'appuyant sur l'étude d'experts scientifiques nationaux, poursuit, elle aussi, un objectif de promotion de la santé publique, en coordonnant, notamment, les ressources scientifiques relatives aux médicaments fournies par chaque État membre. De la sorte, elle joue un rôle crucial dans la pharmacovigilance[50] liée aux médicaments[51].

Section IV. L'AFMPS

L'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, ci-après dénommée « AFMPS », est l'autorité réglementaire belge principale compétente en matière de contrôle des médicaments. Dans l'intérêt de la santé publique, l'Agence veille à « la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments et des produits de santé en développement clinique et mis sur le marché »[52]. Instituée par la loi du 20 juillet 2006[53], l'AFMPS joue un rôle important dans la recherche et le développement, dans l'évaluation des demandes d'autorisation de mise sur le marché[54], en matière de vigilance, ou encore dans la production et la distribution du médicament[55].

Chapitre IV. La mise en circulation du médicament

En ce qui concerne la procédure de délivrance entourant le médicament, la Commission européenne met à disposition une plateforme WEB[56] sur laquelle sont entreposés une série de documents. Précisons que ces supports n'ont aucune valeur juridique, et qu'en cas de doute

---

[50] La pharmacovigilance se définit comme « l'ensemble des techniques d'évaluation du risque de survenue d'effets indésirables liés aux médicaments après leur commercialisation. La pharmacovigilance a pour objectifs :
- La détection précoce des effets indésirables et des interactions inconnus ou insuffisamment documentés.
- La détection d'une augmentation de la fréquence d'un effet indésirable connu.
- L'identification de facteurs de risque et de mécanismes à l'origine de l'apparition d'effets indésirables.
- La réévaluation permanente de la balance bénéfices-risques des médicaments.
- La diffusion d'informations concernant les effets indésirables et les interactions afin de réduire leur survenue et celle d'erreurs médicamenteuses » : http://www.fagg-afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/pharmacovigilance/ (consulté le 14 avril 2015).

[51] E. JANSSENS, « Les acteurs », *in Traité de droit pharmaceutique – La commercialisation des médicaments à usage humain*, Waterloo, Kluwer, 2011, p. 87.

[52] http://www.fagg-afmps.be/fr/afmps/#mission (consulté le 14 avril 2015).

[53] Loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, *M.B.*, 8 septembre 2006, p. 45714.

[54] Voir *infra* : chapitre IV. La mise en circulation du médicament.

[55] http://www.fagg-afmps.be/fr/afmps/#mission (consulté le 4 mai 2015).

[56] http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-2/index_en.htm (consulté le 4 mai 2015).

sur une question particulière, il convient de se référer aux règlements et directives existant en la matière[57].

Lesdits documents, formant « la notice to Applicants », sont dotés d'une facilité d'accès en ligne ainsi que d'une grande utilité dans un domaine parfois complexe. Ils exposent les lignes directrices d'une formalité singulière et indispensable pour l'arrivée d'un médicament sur le marché européen : l'autorisation de mise sur le marché.

C'est principalement en 2004 qu'une réforme relative au cadre réglementaire européen s'est opérée [58] ce, notamment, concernant les autorisations de mise sur le marché, plus communément connues sous l'acronyme « A.M.M. », afin de mettre en œuvre une procédure européenne commune.

Pour pouvoir circuler sur le marché européen et donc, y être commercialisé, un médicament doit faire l'objet d'une A.M.M. au sens de l'article 6 de la directive européenne 2001/83/CE[59]. En d'autres termes, il est absolument interdit d'introduire sur le marché d'un ou plusieurs États membres et donc, de mettre à la disposition du patient, un médicament pour lequel une A.M.M. n'est pas délivrée.

La délivrance de l'autorisation est soumise à la décision de l'autorité compétente[60] : soit, en Belgique, à celle du Ministre de la Santé Publique (à travers l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé), soit à celle de la Commission Européenne, conformément au droit communautaire (par l'intermédiaire de l'Agence Européenne pour l'Évaluation des Médicaments, l'EMEA[61]).

---

[57] M. GOBERT, « Les autorisations de mise sur le marché des médicaments – Médicaments à usage humain », *R.E.D.C.*, 2009, p. 241.

[58] *Ibidem.*, p. 240.

[59] « Aucun médicament ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par l'autorité compétente de cet Etat membre, conformément à la présente directive, ou qu'une autorisation n'ait été délivrée conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 726/2004, lues en combinaison avec le règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique et le règlement (CE) n° 1394/2007 » ; article 6 de la loi du 21 mars 1964.

[60] Article 6, §1, al. 1 et 2 de la loi du 25 mars 1964.

[61] http://www.emea.europa.eu ainsi que http://www.ema.europa.eu/docs/fr_FR/document_library/Annual_report/2009/12/WC500016813.pdf (consulté le 19 février 2015).

Ainsi, en Belgique, le Roi détermine une série de mesures relatives à la procédure d'examen des demandes d'A.M.M., mais également les conditions de son obtention. En outre, des exigences de qualité, de sécurité et d'efficacité[62] sont exprimées au sein de la loi sur les Médicaments[63].

Section I. Les différents types de procédures

Il existe deux sortes de procédures[64] permettant la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché : la procédure communautaire et la procédure nationale[65].

§I. La procédure communautaire

Nous pouvons définir la procédure communautaire[66] comme étant la procédure applicable à une demande d'autorisation de mise sur le marché concernant un même médicament voué à être distribué dans plusieurs États membres de la Communauté européenne.

À ce niveau, nous distinguons trois types de procédures : la procédure centralisée, la procédure de reconnaissance mutuelle ainsi que la procédure décentralisée.

A. La procédure centralisée

Appliquée par les autorités européennes et faisant l'objet du règlement 726/2004[67], cette procédure consiste en une demande unique permettant d'obtenir la reconnaissance et un accès à l'ensemble du marché communautaire pour un même médicament. Le règlement précise dans quel cas cette procédure s'applique, tantôt obligatoirement, tantôt facultativement[68].

B. La procédure de reconnaissance mutuelle et la procédure décentralisée

Cette fois, l'A.M.M. est, pour un même médicament, demandée dans plusieurs États membres de la Communauté européenne.

---

[62] M. GOBERT, « Les autorisations de mise sur le marché des médicaments – Médicaments à usage humain », *R.E.D.C.*, 2009, p. 239.
[63] Article 6, §1, al. 3 de la loi du 25 mars 1964.
[64] C. DELFORGE, « Le médicament et Internet – Légalité de la vente et de la publicité en ligne au regard des droits belge et européen, et en particulier de l'arrêt rendu le 11 décembre 2003 par la Cour de justice des Communautés européennes (DocMorris) », *R.D.C.*, 2004, p. 442.
[65] M. GOBERT, « Les autorisations de mise sur le marché des médicaments – Médicaments à usage humain », *R.E.D.C.*, 2009, p. 242.
[66] Procédure instituée par les articles 28 à 39 de la directive 2001/83/CE.
[67] Règl. (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, *J.O.C.E.*, L 136, du 30 avril 2004, p. 1.
[68] Article 3 §§1 et 2 du règlement 726/2004.

En ce qui concerne la procédure de reconnaissance mutuelle[69], l'A.M.M. a déjà été obtenue dans un État membre – dénommé « État membre de référence » – et il s'agit, dès lors, d'obtenir la reconnaissance de cette A.M.M. dans d'autres pays de l'Europe. A contrario, dans la procédure décentralisée[70], le médicament n'a pas encore fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché.

Dès lors, sauf lorsque la procédure centralisée doit obligatoirement être mise en œuvre afin d'obtenir une autorisation de mise sur le marché, aussi bien la procédure de reconnaissance mutuelle que la procédure décentralisée sont ouvertes pour la plupart des médicaments ce, afin qu'ils puissent être mis en circulation de façon uniforme à travers le marché pharmaceutique européen.

§II. La procédure nationale

La procédure nationale est mise en œuvre lorsque le médicament est destiné à la vente sur le marché d'un seul État membre.

Dans cette optique, il faut se référer à la législation nationale[71]. En Belgique, celle-ci prévoit que l'autorisation de mise sur le marché soit soumise à la décision de l'autorité compétente, à savoir le Ministre de la Santé publique, sous l'avis de la Commission pour les médicaments à usage humain.

Section II. Le titulaire de l'A.M.M.

Il appartient au demandeur de l'A.M.M. d'opérer le choix entre les deux types procédures (nationale ou communautaire)[72]. Cela étant, l'on constate que la procédure communautaire remporte un franc succès[73]. Ce n'est d'ailleurs pas étonnant : l'on peut facilement se dire que, d'un point de vue économique, il est préférable pour les industries pharmaceutiques de ne pas vouloir concentrer la vente d'un médicament au sein d'un seul et unique État, mais bien d'étendre, le plus possible, leur marché à travers plusieurs zones de l'Union européenne. Cependant, nous voyons que, dans certains cas, au niveau communautaire, ces industries n'ont pas le choix de la procédure ; elles doivent, obligatoirement, introduire une demande se

---

[69] Articles 28 et 29 de la directive 2001/83/CE.
[70] Articles 30 à 39 de la directive 2001/83/CE.
[71] Article 6 de la loi du 25 mars 1964.
[72] M. GOBERT, « Les autorisations de mise sur le marché des médicaments – Médicaments à usage humain », *R.E.D.C.*, 2009, p. 242.
[73] *Ibidem.*

fondant sur une procédure dite « centralisée » (v. *supra* « la procédure centralisée »). Outre le choix de procédure, notons que le demandeur doit être établi en Europe[74].

Aux côtés du titulaire de l'A.M.M., deux personnages sont présents, incarnant chacun un rôle clé dans la promotion du médicament. Il s'agit du responsable de l'information et du délégué médical[75]. En ce qui concerne le premier acteur, nous revenons de manière plus complète sur son rôle et ses différentes missions au sein du chapitre VI relatif à la publicité du médicament (section IV).

Le délégué médical, quant à lui, exerce une mission particulièrement importante dans la promotion du médicament. De manière générale, il s'agit de la personne qui rend visite aux professionnels de la santé tels que les médecins et les pharmaciens, afin de vanter les mérites de produits fabriqués par la société qui l'emploie[76]. Il est soumis à certaines obligations et, en particulier, à celle de remettre un résumé caractéristique du produit au professionnel visité[77]. L'article 11 de l'Arrêté royal du 7 avril 19 qui transpose les articles 93 et suivants de la directive européenne instituant le Code communautaire énonce, en outre, que les délégués médicaux doivent être formés par leur employeur et posséder les connaissances scientifiques suffisantes afin d'informer du mieux possible les professionnels rencontrés. En effet, il en va non seulement de la crédibilité, de la fiabilité, de la réputation de l'entreprise, mais surtout de la santé des consommateurs[78].

Section III. Le déroulement de la procédure

Que la procédure soit communautaire ou nationale, les premiers points examinés ci-après sont communs.

---

[74] Article 8 al. 2 de la directive 2001/83. Voy. not. l'annexe pour tous les renseignements devant figurer au sein de la demande d'une A.M.M.

[75] O. MIGNOLET et A. BRUYNDONCKX, « La promotion des médicaments », *in Traité de droit pharmaceutique – La commercialisation des médicaments à usage humain*, Waterloo, Kluwer, 2011, pp. 761-764.

[76] http://fr.wikipedia.org/wiki/Délégué_médical (consulté le 14 avril 2015)

[77] Dir. (CE) n° 92/28/CEE du Conseil du 31 mars 1992 concernant la publicité faite à l'égard des médicament à usage humain, *J.O.C.E.*, L 113, du 30 mai 1992 ; Dir. (CE) n° 2001/83 du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 relative au Code communautaire, *J.O.C.E.*, L 311/67, du 28 novembre 2001, p. 8 ; Article 11 de l'A.R. du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain, *M.B.*, 12 mai 1995, p. 12694.

[78] O. MIGNOLET et A. BRUYNDONCKX, « La promotion des médicaments », *in Traité de droit pharmaceutique – La commercialisation des médicaments à usage humain*, Waterloo, Kluwer, 2011, p. 763.

Tout d'abord, la demande d'une A.M.M. est soumise à des conditions strictes en matière de contenu, de conditions d'étiquetage et de notice[79]. Le nom du médicament, la composition qualitative et quantitative de tous ses composants, les indications thérapeutiques, contre-indications et effets indésirables, un résumé des caractéristiques du produit (RCP), la preuve que le demandeur a, à ses côtés, une personne qualifiée responsable de la pharmacovigilance sont toutes des informations[80] qui doivent figurer au sein de la demande.

L'introduction de la demande d'A.M.M. doit répondre à un format spécifique, basé sur un « document technique commun (CTD) »[81], que la procédure soit nationale ou communautaire. Par ailleurs, un système, basé sur un format dit « e-CTD » [82], est mis en place afin de faciliter la soumission par voie électronique des dossiers relatifs à une A.M.M.

Ensuite, le traitement du dossier de la demande diffère selon le type de procédure ; lorsqu'il s'agit d'une procédure centralisée, le demandeur soumet son dossier à l'EMEA. Le dossier est traité par le comité scientifique des médicaments à usage humain (CHMP)[83] qui relève de ladite EMEA. Chaque demandeur peut attendre jusqu'à deux cent dix jours pour obtenir l'avis du comité[84]. En cas d'avis favorable, l'A.M.M. est accordée par la Commission européenne, et est valable pour l'ensemble des États de la Communauté européenne[85]. A contrario, un refus est signifié au demandeur de l'A.M.M. « lorsqu'il ne démontre pas, de façon adéquate ou suffisante la qualité, la sécurité ou l'efficacité du médicament à usage humain »[86], lorsque la communication de certains éléments essentiels est incorrecte ou n'a pas été effectuée, ou encore lorsque l'étiquetage, la notice ou l'emballage ne correspondent pas aux attentes émises

---

[79] Voy. le chapitre VI, section II, §I relatif aux notices et étiquetages.
[80] Pour la liste complète des informations devant figurer au sein de la demande de l'A.M.M., voy. l'article 8 de la directive 2001/83 en annexe.
[81] Annexe I, points 1 à 3 de la directive 2001/83 ; M. GOBERT, « Les autorisations de mise sur le marché des médicaments – Médicaments à usage humain », *R.E.D.C.*, 2009, p. 249.
[82] L'e-CTD est définie comme étant une interface spécifique mise en place afin de soumettre, pour l'industrie pharmaceutique, des dossiers d'enregistrement relatif au transfert d'informations réglementaires, tout en tenant compte de la facilité de la soumission électronique quant à la création, la révision, la gestion du cycle de vie et l'archivage des données. (http://esubmission.ema.europa.eu/ectd/, consulté le 23 février 2015).
[83] Http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/euleg/41912705en.pdf (consulté le 23 février 2015).
[84] Article 17 de la directive 2001/83 ; voy. not. http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/euleg/41912705en.pdf (consulté le 23 février 2015).
[85] M. GOBERT, « Les autorisations de mise sur le marché des médicaments – Médicaments à usage humain », *R.E.D.C.*, 2009, p. 251.
[86] *Ibidem.*, p. 252.

par la directive européenne. Par conséquent, comme déjà évoqué, le marché de toute la zone européenne est formellement interdit au médicament qui ne dispose pas d'A.M.M.

Dans le cas des autres procédures[87], de type national, MRP, ou DCP[88], la demande est adressée à différentes autorités compétentes. Il s'agit tantôt de l'autorité compétente de l'État membre concerné pour la procédure nationale, tantôt de l'autorité compétente de l' « État membre de référence » dans le cas d'une MRP ou d'une DCP. Pour la MRP, c'est l'État membre qui a déjà accordé une A.M.M. au médicament concerné qui est considéré comme étant l'autorité compétente, alors que dans le cas d'une DCP, le choix de l'État membre de référence est laissé à la libre appréciation du demandeur[89].

En ce qui concerne l'octroi d'une A.M.M., l'autorité compétente informe le demandeur de sa décision, tout en acceptant et vérifiant les informations contenues au sein du RCP afin qu'elles répondent à celles approuvées lors de la délivrance de l'A.M.M. La plupart du temps, lorsque l'objectif de sécurité, d'efficacité ou de qualité n'est pas rencontré, l'A.M.M. est refusée au demandeur[90].

Section IV. La classification des médicaments

Une fois que la demande d'A.M.M. est satisfaite, il est capital, au vu des informations contenues dans la demande, de bien classer le médicament en vertu des critères énoncés dans la directive européenne 2001/83[91]. En effet, les autorités compétentes sont tenues de maintenir différentes catégories de médicaments : l'une regroupant les médicaments soumis à prescription médicale (uniquement délivrés sur base d'une ordonnance médicale), l'autre les médicaments en vente libre, autrement dit, non soumis à prescription médicale, également appelés médicaments OTC (« *over the counter* »)[92].

---

[87] M. GOBERT, « Les autorisations de mise sur le marché des médicaments – Médicaments à usage humain », *R.E.D.C.*, 2009, p. 254.

[88] Les initiales MRP visant la procédure de reconnaissance mutuelle dite « *Mutual Recognition Procedure* » et DCP visant la procédure décentralisée dite « *Decentralised Procedure* ». Voir *supra* (chapitre IV, section I, §I, les différents types de procédures).

[89] M. GOBERT, « Les autorisations de mise sur le marché des médicaments – Médicaments à usage humain », *R.E.D.C.*, 2009, p. 254.

[90] *Ibidem.*

[91] Articles 70 à 75 de la directive 2001/83/CE ; article 6, §1er*bis* de la loi du 25 mars 1964.

[92] On entend par médicament OTC les médicaments en vente libre et disponibles pour le patient sans prescription du médecin. Il est destiné à prévenir ou traiter les affections ou symptômes à caractère bénin et passager http://www.bonusage.be/dedrugs.aspx (consulté le 23 février 2015). Notons qu'ils ne sont ni remboursés ni

Précisons que chaque État membre peut opter pour un sous-classement dans la première catégorie de médicaments (médicaments soumis à une prescription médicale spéciale, médicament avec ou sans prescription médicale renouvelable, etc.)[93].

Dès lors, en ce qui concerne les produits dont la délivrance est soumise à prescription médicale, les autorités de chaque État membre prennent le soin de les classer au sein d'une liste spécifique de médicaments, selon les éventuels sous classements opérés. Cette liste est mise à jour chaque année et accueille les éventuels changements de classification dont un médicament peut faire l'objet[94].

Section V. La durée de l'A.M.M.

En principe, une A.M.M. a une durée de vie de cinq ans[95]. Cependant, celle-ci peut être modulée (plus courte ou plus longue). L'A.M.M. peut se voir renouvelée à son terme, ce, moyennant certaines conditions, telles que la prise en compte des progrès scientifiques et techniques dans la fabrication du produit, l'atteinte permanente des objectifs de qualité, de sécurité et d'efficacité ou, encore, la communication des éventuelles modifications opérées depuis l'attribution de la dernière A.M.M[96].

Une fois ces informations transmises, l'autorité compétente rédige un rapport d'évaluation sur les bénéfices ainsi que les risques que le médicament présente[97].

Après renouvellement, l'autorisation de mise sur le marché est valable pour une durée illimitée, sauf si des raisons relatives à la pharmacovigilance poussent l'autorité compétente à soumettre le titulaire de l'A.M.M. à une nouvelle vérification après cinq années[98].

---

prescrits par un médecin : http://economie.fgov.be/fr/consommateurs/Prix_reglementes/Geneesmiddelen/Medicaments_originaux/Medicaments_vente_libre/ (consulté le 23 février 2015).

[93] M. GOBERT, « Les autorisations de mise sur le marché des médicaments – Médicaments à usage humain », *R.E.D.C.*, 2009, p. 260.

[94] *Ibidem.*

[95] Article 24 de la directive 2001/83, article 6 §1*ter* de la loi du 25 mars 1964.

[96] M. GOBERT, « Les autorisations de mise sur le marché des médicaments – Médicaments à usage humain », *R.E.D.C.*, 2009, p. 261.

[97] *Ibidem.*

[98] *Ibidem.*

L'article 24 de la directive européenne 2001/83[99] vise les hypothèses par lesquelles l'autorisation de mise sur le marché peut devenir caduque. En outre, si, dans les trois ans suivant la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché, la mise sur le marché du médicament concerné n'est toujours pas effective, cette A.M.M. devient caduque.

Section VI. Les renseignements explicatifs

Lors de la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament, l'autorité compétente approuve obligatoirement deux choses[100] : d'une part, une notice explicative destinée au grand public et, d'autre part, un résumé caractéristique du produit, également connu sous l'appellation « RCP », qui s'oriente plus spécialement vers les professionnels de la santé.

La première est essentielle au regard des consommateurs. Il est primordial que chaque médicament soit accompagné d'une notice explicative, rédigée dans la ou les langues nationales, et dans un langage compréhensible pour le patient[101].

Le RCP, quant à lui, destiné aux professionnels médicaux, revêt une grande utilité pour ces derniers, spécifiquement lors de la prescription ou de la délivrance.

Notons qu'il est possible, depuis le 11 janvier 2010, de consulter, au sein du site Internet de l'AFMPS, la notice ainsi que le RCP de chaque médicament à usage humain autorisé et commercialisé en Belgique[102]. Ces documents, constituant l'information de base quant à une utilisation rationnelle et une délivrance sécurisée, sont à la disposition de tout internaute.

Section VII. Les sanctions

Au moyen de contrôles inopinés ou d'inspections régulières, les autorités de chaque État membre veillent à la vérification des autorisations légalement délivrées ce, pour chaque médicament[103]. Ainsi, la vente d'un médicament non autorisé est formellement sanctionnée

---

[99] Ainsi que l'article 6, §1*ter* de la loi du 25 mars 1964.
[100] M. GOBERT, « Les autorisations de mise sur le marché des médicaments – Médicaments à usage humain », *R.E.D.C.*, 2009, pp. 247-248.
[101] *Ibidem*. p. 248.
[102] http://www.fagg-afmps.be/fr/news/news_site_rcp_notices.jsp (consulté le 23 février 2015)
[103] M. GOBERT, « Les autorisations de mise sur le marché des médicaments – Médicaments à usage humain », *R.E.D.C.*, 2009, p. 278.

par la loi. Outre le retrait de l'A.M.M. ou, dans une moindre mesure, la suspension[104] de celle-ci, son titulaire peut se voir sanctionné financièrement par la Commission Européenne, notamment par le biais du règlement 658/2007 de la Commission du 14 juin 2007[105].

Chapitre V. La distribution et la commercialisation des médicaments

La présentation des différents acteurs et procédures liés à la distribution et à la commercialisation des médicaments constitue l'objet principal de ce chapitre. Ceci nous permet d'en avoir un aperçu général[106].

Section I. Les différents canaux de distribution

Lorsque nous nous procurons un médicament, ce « remède pour aller mieux » transite, dès ses débuts, par un réseau de distribution afin d'être commercialisé. Cette chaîne de distribution commerciale peut se décliner de trois manières : au travers d'officines vendant les produits médicaux conçus par les entreprises pharmaceutiques, par le biais d'une société « licenciée » à laquelle le fabricant d'un médicament délivre une licence relative à la fabrication et à la commercialisation du médicament, ou encore par une entreprise tierce n'étant ni créatrice ni fabricante du produit médicamenteux[107].

Outre le professionnel que l'on rencontre lors de l'achat d'un médicament, à savoir le pharmacien, il existe une série d'acteurs ayant chacun un rôle capital dans la

---

[104] Dans le cas où le titulaire de l'A.M.M. n'aurait pas honoré son obligation de communication à l'autorité compétente, notamment dans le cas où il n'aurait pas transmis les données nécessaires et requises démontrant que le rapport bénéfices/risques du médicament à usage humain n'a fait l'objet d'aucun changement substantiel. Dès lors, le titulaire s'expose à une décision de maintien, de suspension ou de retrait de l'A.M.M. ou une décision de modification visant à tenir compte, au sein du dossier de l'A.M.M., des nouveaux effets du médicaments : *Ibidem.*, p. 263.

[105] Règl. (CE) n° 658/2007 de la Commission du 14 juin 2007 concernant les sanctions financières applicables en cas d'infraction à certaines obligations fixées dans le cadre des autorisations de mise sur le marché octroyées en vertu du règl. (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil, *J.O.C.E.*, L 155 du 15 juin 2007, p. 10.

[106] Pour une information complète et détaille sur la distribution des médicaments, nous invitons le lecteur à consulter C. DELFORGE et O. MIGNOLET, « Le choix d'un réseau de distribution et ses principales contraintes juridiques », *in Traité de droit pharmaceutique – La commercialisation des médicaments à usage humain*, Waterloo, Kluwer, 2011, pp. 311-334 ; O. MIGNOLET, « Le cadre réglementaire de la distribution des médicaments : Aperçu général de la chaîne de distribution », *in Traité de droit pharmaceutique – La commercialisation des médicaments à usage humain*, Waterloo, Kluwer, 2011, pp. 378-379.

[107] C. DELFORGE et O. MIGNOLET, « Le choix d'un réseau de distribution et ses principales contraintes juridiques », *in Traité de droit pharmaceutique – La commercialisation des médicaments à usage humain*, Waterloo, Kluwer, 2011, pp. 311-312.

commercialisation du produit. Sont visés le fabricant, l'importateur parallèle[108] lorsqu'il y en a un et le distributeur en gros. Tous sont soumis à des règles bien spécifiques.

Section II. Le pharmacien

Dans le cadre de notre thématique, il nous paraît important de nous attarder plus particulièrement sur un acteur clé, le « dernier maillon de la chaine »[109], à savoir, le pharmacien.

Il s'agit ici de mettre en exergue quelques points précis sur cette profession, particulièrement lorsque celle-ci s'exerce au sein d'une officine traditionnelle.

Selon l'article 4, §1er de l'arrêté royal du 10 novembre 1967[110], « Nul ne peut exercer l'art pharmaceutique s'il n'est porteur du diplôme légal de pharmacien obtenu conformément à la législation sur la collation des grades académiques et le programme des examens universitaires ou s'il n'en est légalement dispensé et s'il ne réunit pas en outre les conditions imposées par l'article 7. »

Dès lors, celui ou celle qui, exerçant habituellement « tout acte ayant pour objet la préparation, l'offre en vente, la vente en détail et la délivrance, même à titre gratuit, de médicaments » et qui ne réunirait pas les conditions requises par l'article 4, §1er précité pratiquerait un exercice illégal de l'art pharmaceutique[111].

Notons que la directive européenne 85/432/CEE du 16 septembre 1985 relative à la coordination des règles légales et administratives de certaines activités du domaine

---

[108] Ainsi, la notion de commerce parallèle s'inscrit dans la continuité du concept de libre circulation. En effet, le prix des médicaments n'étant pas un élément harmonisé à travers l'Europe, les différents importateurs européens en profitent ce, par le biais du commerce parallèle (N. DE GROVE-VALDEYRON, « Vers un marché unique des médicaments : acquis et nouvelles orientations communautaires », *C.D.E.*, 2009, p. 346.). Il s'agit d'une forme de commerce ayant lieu entre États membres de l'Union, « parallèle » et, bien souvent, en dehors du réseau de distribution mis en place par les fabricants ou fournisseurs d'origine de produits pharmaceutiques. Pratique tout à fait légale , un importateur non titulaire d'A.M.M., se procure un médicament dans un pays membre de l'Union à un prix particulièrement démocratique et s'arrange pour faire rentrer ledit médicament au sein du territoire d'un État membre pour l'y revendre, où le prix pratiqué y est élevé : N. DE GROVE-VALDEYRON, *op. cit.*, p. 346 ; J. LORENZI, « La distribution du médicament en Europe », *R.E.D.C.*, 2009, p. 296.

[109] C. DELFORGE, O. MIGNOLET et J. DOORNAERT, « Le dernier maillon de la chaîne : le pharmacien », *in Traité de droit pharmaceutique – La commercialisation des médicaments à usage humain*, Waterloo, Kluwer, 2011, p. 408.

[110] A.R. n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, *M.B.*, 14 novembre 1967, p. 11881.

[111] Article 4 de l'A.R. n°78 du 10 novembre 1967.

pharmaceutique[112] nous précise que ce sont les États membres[113] qui veillent aux conditions d'octroi et à la délivrance du diplôme, des certificats ou des titres visés en son article 1er.

Si l'arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967 s'applique à tous les pharmaciens, un autre arrêté, dit « l'Arrêté Pharmaciens » du 21 janvier 2009[114], s'adresse plus particulièrement au pharmacien d'officine. Cet arrêté le définit comme étant « toute personne porteuse du diplôme de pharmacien et qui est habilitée à exercer l'art pharmaceutique aux termes de l'article 4, §1er de l'arrêté royal n°78 (…) et qui exerce effectivement sa profession dans une pharmacie ouverte au public ou dans une autre institution où une pharmacie est autorisée, à l'exception d'une pharmacie hospitalière, soit comme pharmacien titulaire, soit comme pharmacien adjoint, soit comme pharmacien-remplaçant »[115].

Se pose la question de connaître, au regard du droit belge, le véritable statut du pharmacien. Il revêt, la plupart du temps, la qualité de vendeur[116] vis-à-vis du client qui se présente à lui. En effet, le fait de transférer la propriété d'une chose, à savoir toute substance médicamenteuse, contre le paiement d'un prix payable en argent, correspond au mécanisme du contrat de vente, au sens du Code civil[117], mais également au sens du Code de droit économique[118].

À partir de là, on peut considérer que lorsque le pharmacien délivre un médicament, il le fait en tant que vendeur, mais également en tant qu'« entreprise »[119], cet acte pouvant, dès lors,

---

[112] Dir. (CE) n° 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 pharmacie, *J.O.C.E.*, L 253, du 24 septembre 1985, pp. 34-36.

[113] L'article 44*quinquies* de l'A.R. de 1967 précise d'ailleurs qu'il appartient au Ministre de la Santé de fixer les conditions de délivrance des titres de formation ainsi que les organismes compétents pouvant les octroyer.

[114] A.R. du 21 janvier 2009 portant instruction pour les pharmaciens, *M.B.*, 30 janvier 2009, p. 7229 (« arrêté royal Pharmaciens »).

[115] Article 1er , 2° de l'arrêté royal Pharmaciens.

[116] Notons que le pharmacien peut également être qualifié d'entrepreneur, étant, parfois, fabricant de substances médicamenteuses livrées aux patients, au sens de l'article 1710 du Code civil : C. DELFORGE, O. MIGNOLET et J. DOORNAERT, « Le dernier maillon de la chaîne : le pharmacien », *in Traité de droit pharmaceutique – La commercialisation des médicaments à usage humain*, Waterloo, Kluwer, 2011, p. 423.

[117] Articles 1582 et suivants du Code civil.

[118] Le contrat de vente y étant défini comme étant « tout contrat en vertu duquel la personne exerçant une profession libérale transfère ou s'engage à transférer la propriété des biens au consommateur et le consommateur paie ou s'engage à payer le prix de ceux-ci, y compris les contrats ayant à la fois pour objet des biens et des services » (Code de droit économique, Livre 1er, Titre 2, chapitre 5, article I.8., 30°).

[119] En vertu du Code économique, Livre 1er, Titre 1er, article I.1., 1°, l'entreprise se définit comme étant « toute personne physique ou personne morale poursuivant de manière durable un but économique, y compris ses associations ».

être assimilé à une pratique commerciale « professionnelle » selon le Code de droit économique[120].

Section III. La vente du médicament

Tout d'abord, il nous semble utile de revenir sur les quelques aspects essentiels du contrat de vente[121]. La vente, définie par l'article 1582 du Code civil comme étant « une convention par laquelle l'un s'oblige à livrer une chose, et l'autre à la payer » peut être établie par voie authentique ou sous seing privé. L'article 1583, plus détaillé concernant les modalités propres au contrat de vente, stipule que « la vente est parfaite entre les parties » et que « la propriété est acquise de droit à l'acheteur à l'égard du vendeur, dès qu'on est convenu de la chose et du prix, quoique la chose n'ait pas encore été livrée ni le prix payé ».

Afin d'exposer de manière claire et concise la définition du contrat de vente, sous sommes tentés de reproduire celle énoncée au sein de l'ouvrage du Droit des contrats spéciaux[122], selon laquelle le contrat de vente est : « le contrat par lequel une personne (le vendeur) transfère la propriété ou, à tout le moins, s'engage à transférer la propriété d'une chose, mobilière ou immobilière, à une autre personne (l'acheteur) en contrepartie d'un prix payable en argent ».

Contrat consensuel, synallagmatique et à titre onéreux[123], il vise essentiellement le transfert de la propriété d'une chose contre un prix payable en argent, eu égard aux droits et obligations de chacune des parties.

Considéré comme entreprise, le pharmacien d'officine traditionnelle est tenu au respect de certaines obligations lorsqu'il s'apprête à vendre un médicament. Le Livre XIV du Code de droit économique, intitulé « Pratiques du marché et protection du consommateur relatives aux

---

[120] Selon le Code de droit économique en son Livre 1er, Titre 2, chapitre 5, article I.8, 21° la pratique commerciale « professionnelle » est définie comme étant « toute action, omission, conduite, démarche ou communication commerciale, y compris la publicité et le marketing, de la part d'une personne exerçant une profession libérale, en relation directe avec la promotion, la vente ou la fourniture d'un produit ».

[121] Pour plus d'informations concernant les contrats spéciaux, et plus particulièrement le contrat de vente, voy. not. A. CRUQUENAIRE, C. DELFORGE, I. DURANT et P. WÉRY, « La vente », *in Droit des contrats spéciaux*, Waterloo, Kluwer, 2012, pp. 47-189.

[122] A. CRUQUENAIRE, C. DELFORGE, I. DURANT et P. WÉRY, « La vente », *in Droit des contrats spéciaux*, Waterloo, Kluwer, 2012, p. 52.

[123] *Ibidem.*, pp. 52-54 : contrat nommé par le Code civil formé par le seul échange de consentement et d'où émanent des obligations réciproques pour chaque partie contractantes. Précisons qu'il peut également revêtir un caractère commutatif et que la vente dont le contrat fait l'objet est tantôt civile tantôt commerciale tantôt mixte.

professions libérales »[124] nous indique les obligations auxquelles le pharmacien est tenu, ainsi que les droits des consommateurs[125].

Ainsi, le titre 2, en son chapitre 1er du Livre susmentionné évoque l'obligation générale d'information ainsi que l'indication des prix au consommateur. Son article XIV.3. énonce les informations que le pharmacien se doit de transmettre au client potentiel, avant que ce dernier ne soit lié par un contrat « autre qu'un contrat à distance ou hors du lieu habituel d'exercice de la profession ». La personne exerçant une profession libérale (dans ce cas, le pharmacien) se doit de communiquer, entre autres choses, son identité, les caractéristiques principales du produit qu'il s'apprête à vendre, son prix[126].

Outre l'obligation d'information précitée, le pharmacien, en tant que vendeur, est également tenu, selon les articles 1604 à 1624 du Code civil, de délivrer une chose conforme et de garantir la chose qu'il vend[127]. Il doit également, comme le prévoit l'article 44*bis* de l'arrêté royal du 21 janvier 2009[128], indiquer sur chaque produit médicamenteux commercialisé, son identité ce, afin de retrouver plus facilement le responsable, en cas de défaut du médicament[129]. Le consommateur, quant à lui, se doit de payer le prix de la chose qu'il achète et de « prendre livraison » de cette dernière « au lieu et au moment où doit s'exécuter

---

[124] Les articles 2 à 8 de l'A.R. de 2009 énonçant, eux aussi, les obligations auxquelles les pharmaciens sont tenus.

[125] Le Livre 1er, Titre 1er, article I.1., 2° du Code de droit économique définit le consommateur comme étant « toute personne physique qui agit à des fins qui n'entrent pas dans le cadre de son activité commerciale, industrielle, artisanale ou libérale ».

[126] Voy. l'annexe pour la liste complète des informations que le pharmacien est tenu de fournir au consommateur (article XIV.3., chapitre 1er, Titre 2, Livre XIV du Code de droit économique).

[127] En vertu des articles 1640 à 1649 du Code civil.

[128] L'article 15 de l'A.R. de 2009 énonçant que « sur le conditionnement de chaque médicament à usage humain et vétérinaire et dispositif médical que le pharmacien délivre, ainsi que sur le conditionnement de chaque matière première, le pharmacien mentionne au moins les données suivantes :

- la manière de les prendre, de les conserver et de les employer, telle que mentionnée éventuellement par le prescripteur. En l'absence d'indications, le pharmacien doit vérifier que le patient ou le responsable des animaux a connaissance de la manière de les prendre, de les employer et de les conserver;
- l'adresse de la pharmacie et le numéro de téléphone, et le cas échéant le nom sous lequel la pharmacie est enregistrée et/ou l'adresse e-mail;
- le nom et le prénom (ou les initiales du prénom) du ou des pharmacien(s) titulaire(s).

Aucun autre nom de la pharmacie que le nom visé sous le deuxième tiret ne peut apparaître sur le conditionnement des médicaments à usage humain et vétérinaire, dispositifs médicaux et matières premières délivrés ».

[129] C. DELFORGE, « Le médicament et Internet – Légalité de la vente et de la publicité en ligne au regard des droits belge et européen, et en particulier de l'arrêt rendu le 11 décembre 2003 par la Cour de justice des Communautés européennes (DocMorris) », *R.D.C.*, 2004, p. 453.

l'obligation de délivrance[130] ».

Chapitre VI. La publicité du médicament

Nous vivons dans une société où la publicité joue un rôle essentiel. Dès lors, il ne faut pas permettre une utilisation trop laxiste de ce support, particulièrement lorsqu'il s'agit de la santé. C'est pourquoi le respect des règles prévues en matière de publicité pour les médicaments à usage humain est contrôlé et leur transgression sanctionnée.

Précisons que la publicité ayant trait aux médicaments à usage humain est encadrée par une législation abondante d'origine communautaire[131].

Section I. Notions

Informative, claire, mais surtout sécurisante, la publicité pour les médicaments à usage humain se doit d'être avant tout objective, et strictement réglementée.

Selon le Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, et, plus particulièrement, son article 86[132], il faut entendre par publicité pour des médicaments « toute forme de démarchage d'information, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de médicaments ; elle comprend en particulier :

- La publicité pour les médicaments auprès du public ainsi que celle faite auprès des personnes habilitées à les prescrire ou à les délivrer,
- La visite des délégués médicaux auprès de personnes habilitées à prescrire ou délivrer des médicaments,

---

[130] L. SIMONT, J. DE GAVRE et P.-A. FORIERS, « Examen de jurisprudence (1981-1991) – Les contrats spéciaux », *R.C.J.B.*, 1995, p. 217 ; P. HARMEL, *Théorie générale de la vente, Rép. not.*, Bruxelles, Larcier, 1985 ; p. 285 cités par A. CRUQUENAIRE, C. DELFORGE, I. DURANT et P. WÉRY, « La vente », *in Droit des contrats spéciaux*, Waterloo, Kluwer, 2012, p. 162.

[131] Le Code communautaire pour les médicaments à usage humain et, plus particulièrement ses articles 86 à 100 constituent la source légale principale de cette matière. Les sources nationales, telles que la loi du 25 mars 1964, l'arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain sont également visées.

[132] Notons que la législation belge du 25 mars 1964, en ses articles 9 à 12, rejoint, littéralement, ce qu'énonce la directive européenne précitée. Le Code de droit économique, lui, présente, en son Livre 1er, Titre 2, chapitre 5, article I.8., 11°, la publicité comme étant « toute communication ayant comme but direct ou indirect de promouvoir la vente de produits quels que soient le lieu ou les moyens de communication mis en œuvre ».

- La fourniture d'échantillons,
- Les incitations à prescrire ou à délivrer des médicaments par l'octroi, l'offre ou la promesse d'avantages pécuniaires ou en nature, sauf lorsque leur valeur intrinsèque est minime,
- Le parrainage de réunions promotionnelles auxquelles assistent des personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments,
- Le parrainage des congrès scientifiques auxquels participent des personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments, et notamment la prise en charge de leurs frais de déplacement et de séjour à cette occasion ».

Section II. Règles applicables à la publicité

Comment la publicité, dans le domaine médical, est-elle réglementée au sens de la loi de 1964, ainsi que de la directive européenne 2001/83 ?

Selon l'article 9 de la loi belge de 1964 sur les Médicaments, mais également en vertu de l'article 88 de la directive précitée, « Toute publicité destinée au public est interdite quand elle se rapporte à un médicament

- qui ne peut être délivré que sur présentation d'une ordonnance médicale,
- qui contient des substances définies comme des psychotropes ou des stupéfiants selon les conventions internationales, telles que les conventions des Nations Unies de 1961 et de 1971,
- destiné au traitement d'une maladie ou affection désignée par le Roi sur avis du Conseil supérieur d'hygiène publique.

Toutefois, l'interdiction de publicité visée dans l'alinéa précédent ne s'applique pas aux campagnes de vaccination menées par les titulaires d'autorisation visés aux articles 12*bis* et 12*ter* et approuvées préalablement par le ministre ou son délégué ni aux campagnes d'intérêt public approuvées préalablement par le ministre ou son délégué.

Est également interdite la distribution directe par l'industrie de médicaments au public à des fins promotionnelles ».

Analysons les principes communs à toute publicité, qu'elle soit destinée au grand public ou aux professionnels, qu'elle soit relative ou non aux médicaments dont la délivrance est soumise à une prescription médicale.

Toute publicité pour un médicament ne possédant pas d'autorisation de mise sur le marché ou qui fait l'objet d'une mesure de suspension ou d'interdiction, est bien sûr prohibée[133]. Le même sort est réservé à la publicité présentant les médicaments qui « ont fait l'objet d'une mesure de suspension ou d'interdiction visée à l'article 7, 7bis, 8 ou 8bis de la loi sur les médicaments ».

Toute publicité doit répondre à certains qualificatifs : contrôlable, loyale, objective, exacte, suffisante, être conforme aux renseignements figurant dans le RCP ainsi que favoriser un usage rationnel du médicament[134].

En ce qui concerne les moyens de communication utilisés, l'article 5 §1 de l'arrêté royal du 7 avril 1995 énonce une interdiction générale relative à certains modes de communication, tels que les panneaux publicitaires sur la voie publique, les enseignes lumineuses, les SMS, les publications destinées aux enfants, ou encore, par le biais d'objets de toute nature destinés à être utilisés, partiellement ou totalement, à d'autres fins que celle de communiquer de l'information, par exemple des bics, des tapis de souris, des tasses de café ou des vêtements[135].

Certaines exceptions sont prévues à ce principe d'interdiction générale ce, au bénéfice des professionnels de la santé, pour autant qu'ils en fassent la demande. Cependant, en aucun cas, des informations reprenant des données médicales relatives aux patients ne peuvent être transmises par le biais de la publicité[136].

§I. Deux catégories de publics

La publicité dans le domaine médical étant particulièrement encadrée, il convient d'opérer une grande distinction entre la publicité pour les médicaments auprès du public (A) et la publicité pour les médicaments auprès des professionnels de la santé, habilités à les prescrire ou à les délivrer (B)[137]. Il convient également de différencier, pour chacun des publics, la

---

[133] Article 87 directive 2001/83/CE ainsi que l'article 9 de la loi de 1964 relative aux médicaments à usage humain.
[134] *Ibidem*.
[135] M. GOBERT, « Publicité et information relatives aux médicaments – Les limites de ces deux notions au travers de la pratique dans tous ses aspects », *Rev. dr. santé*, 2008, p. 194.
[136] *Ibidem.*, p. 196
[137] *Ibidem.*, p. 190 ; O. MIGNOLET, *op.cit.*, p. 172.

publicité pour deux catégories de médicaments : ceux dont la délivrance est soumise à une prescription médicale, et ceux qui sont en vente libre.

En effet, en Belgique, comme dans certains pays d'Europe, se procurer certains médicaments nécessite une prescription médicale. Celle-ci est définie par la loi belge relative aux Médicaments comme étant « tout document par lequel le prescripteur prescrit un ou plusieurs médicaments destinés à un patient déterminé ou à un ou plusieurs animaux »[138].

Mise en garde face à un danger, prévention de l'utilisation sans surveillance médicale, contenance de substances dont il est indispensable d'approfondir la connaissance des effets indésirables, ou administration par voie parentérale[139], autant d'hypothèses[140] expliquent la raison d'être de la prescription médicale pour l'octroi d'un médicament. En Belgique, seul le ministre de la Santé est habilité à définir si, oui ou non, un médicament est soumis à prescription[141].

A. La publicité destinée au grand public

Il convient d'opérer directement la distinction entre la publicité pour les médicaments soumis à prescription médicale et celle pour les médicaments en délivrance libre.

La publicité pour les médicaments soumis à prescription est strictement interdite auprès du grand public[142]. C'est également le cas lorsqu'il s'agit de médicaments contenant des substances psychotropes ou stupéfiantes. Une société commerciale du domaine pharmaceutique ne peut donc, en aucun cas, faire la promotion de tels médicaments.

La publicité pour les médicaments en vente libre, quant à elle, est accessible au grand public. Elle est particulièrement règlementée et doit répondre à des conditions spécifiques. Le

---

[138] Article 1er, 22° de la loi belge du 25 mars 1964 sur les Médicaments.

[139] Se dit de l'administration d'un médicament qui se fait par injection (intramusculaire, intraveineuse, etc.) et non par le tube digestif (voie dite entérale) : http://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/parentéral_parentérale_parentéraux/58148 (consulté le 12 février 2015).

[140] Articles 70 et 71 de la directive 2001/83.

[141] Article 6 de la loi du 25 mars 1964 sur le médicament.

[142] C. DELFORGE, « Le médicament et Internet – Légalité de la vente et de la publicité en ligne au regard des droits belge et européen, et en particulier de l'arrêt rendu le 11 décembre 2003 par la Cour de justice des Communautés européennes (DocMorris) », *R.D.C.*, 2004, p. 445.

contenu de telles publicités doit, en outre, faire l'objet d'un contrôle préalable par l'AFMPS[143].

Ce contenu est réglementé par l'arrêté royal du 7 avril 1995, plus particulièrement par son article 7. Une publicité qui fait apparaître la consultation médicale ou l'intervention chirurgicale comme superflue, en offrant un diagnostic ou en préconisant un traitement par correspondance, qui s'adresse exclusivement ou principalement aux enfants, ou qui assimile le médicament à une denrée alimentaire, à un produit cosmétique ou à un autre produit de consommation, est strictement interdite, et l'annonceur peut se voir sanctionné en vertu de l'article 26 du même arrêté.

L'article 8 de l'arrêté d'avril 1995 énonce non seulement le caractère publicitaire évident du message, mais aussi l'identification claire du produit comme étant un médicament, et stipule également une série de mentions que doit, au minimum, comporter la publicité, telles que les informations indispensables pour un bon usage du médicament, ou encore la mention « ceci est un médicament, pas d'utilisation prolongée sans avis médical ». Enfin, une indication invitant expressément le patient à lire attentivement les instructions figurant, selon le cas, sur la notice ou sur l'emballage extérieur, ainsi que le nom ou la raison sociale du titulaire de l'enregistrement, sont obligatoires.

Par ailleurs, une demande de visa[144] doit être accordée par le Ministre, après avis de la Commission de Contrôle de la publicité des médicaments. Le non-respect de cette obligation peut entrainer des sanctions, prévues aux articles 24 et suivants de l'arrêté royal de 1995, sans préjudice de celles prévues dans la loi de 1964.

B. La publicité destinée aux professionnels de la santé

Sont visées ici certaines professions touchant de près au monde de la santé, telles que les professions de pharmacien, de médecin, de dentiste, ou de vétérinaire. Cette catégorie de personnes est habilitée à recevoir de la publicité pour des médicaments, tant en vente libre que soumis à prescription. La publicité auprès de ces professionnels se doit de constituer un ensemble « lisible », ce, en vertu de l'article 9 §1 de l'Arrêté royal du 7 avril 1995. Elle doit

[143] *Ibidem*.
[144] Article 9 §2 de la loi belge sur les Médicaments.

non seulement comporter de manière intelligible certaines informations essentielles[145], mais également indiquer la classification du médicament (soumis à prescription ou non).

Toutes les informations, incluses au sein de la publicité, tant à destination des professionnels que du grand public, se doivent d'être exactes, actuelles et vérifiables[146], dans la poursuite d'un unique but : le bien du patient.

§II. Le non-respect des règles relatives à la publicité : quelles sanctions ?

En Belgique, la bonne application des règles en matière de communication et, plus spécifiquement, en ce qui concerne la publicité, est contrôlée par l'AFMPS[147] ainsi que par les services de police judiciaire.

En vertu des articles 14 et suivants de la loi belge relative aux Médicaments, les agents de l'AFMPS peuvent appliquer une série de mesures intrusives afin de contrôler le bon respect des règles établies. Ils sont toutefois tenus à un devoir de confidentialité pour les données qu'ils récolteraient éventuellement lors de leurs perquisitions.

En ce qui concerne les sanctions, outre celles instituées par le Code pénal, d'autres sont prévues au sein de l'arrêté royal du 7 avril 1995, sans préjudice de celles énoncées au sein des articles 16, 16*bis* et 17 de la loi du 25 mars 1964. Tout contrevenant aux règles prévues en matière de publicité peut être condamné à une peine de prison et/ou à une amende. D'autres sanctions, telles que l'interdiction ou la cessation immédiate de parution, la publication d'un communiqué rectificatif, ou encore le retrait du visa accordé pour publicité radiophonique ou télévisuelle, sont envisageables[148].

---

[145] Telles que la dénomination du médicament, sa composition qualitative et quantitative en principes actifs ainsi que sa forme pharmaceutique, tous les éléments des rubriques indications, posologie, contre-indications et effets indésirables (du résumé des caractéristiques du produit, ou de la notice ou de l'étiquetage si la publicité concerne un médicament homéopathique), le nom ou la raison sociale du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement, ainsi que le numéro d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement du médicament ainsi que le prix de vente pratiqué sur le marché.

[146] Article 3 de l'A.R. du 7 avril 1995.

[147] Un point de contact a notamment été mis en place par l'Agence centralisant les informations relatives à une éventuelle infraction aux règles relatives à la publicité ce, en vertu de l'article 10 §5 de la loi belge du 25 mars 1964 sur les Médicaments.

[148] M. GOBERT, « Publicité et information relatives aux médicaments – Les limites de ces deux notions au travers de la pratique dans tous ses aspects », *Rev. dr. santé*, 2008, p. 202 ; articles 16, 16*bis* et 17 de la loi sur les Médicaments.

Section III. Renseignements non publicitaires

Les législateurs, européen et belge, dans un souci de clarté, mais également de sécurité, précisent, pour certaines formes de communication[149], si l'on se trouve ou non sous le couvert des règles régissant la publicité dans le domaine de la santé. Ainsi, la notice et l'étiquetage, la correspondance, les informations relatives à certains changements (dont, par exemple, ceux de l'emballage) ou encore les informations relatives à la santé ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence, même indirecte, à un médicament, font partie des formes de communication non soumises aux règles encadrant la publicité.

§I. La notice et l'étiquetage

La notice et l'étiquetage, visés à l'article 6*septies* de la loi du 25 mars 1964, ne sont pas considérés comme étant de la publicité aux yeux de la loi. Soulignons que, dans cette matière, le droit belge est en totale concordance avec la directive européenne 2001/83.

Ainsi, le Titre V « Étiquetage et notice » de la directive précitée et le Titre III de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain sont les principales sources consacrées, de façon similaire, aux conditions et mentions relatives tantôt à l'emballage, tantôt à la notice.

Une série d'informations doivent expressément figurer sur l'emballage extérieur ou, à défaut de ce dernier, au sein du conditionnement primaire de tout médicament[150]. Il s'agit, entre autres, du nom du médicament, suivi de son dosage, de son éventuelle dénomination commune internationale (DCI)[151], de sa composition qualitative et quantitative, de son mode d'administration, des précautions particulières de conservation, du nom et de l'adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, et également de son numéro.

L'article 56 de la directive européenne 2001/83 précise que ces informations doivent être inscrites de manière lisible, claire et compréhensible. De plus, petite précision dotée d'une

---

[149] Voy. not. les articles 9 al. 3 et 4 de la loi du 25 mars 1964 ainsi que l'article 86 2) de la directive 2001/83/CE ; O. MIGNOLET, « Publicité pour médicaments : le lien entre l'annonceur et le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est-il déterminant ? », *D.C.C.R.*, p. 168.

[150] Article 54 de la directive 2001/83/CE ainsi que l'article 53 de l'A.R. du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire.

[151] Selon le site Internet de l'OMS, « Les dénominations communes internationales (DCI) identifient les substances pharmaceutiques ou les principes actifs pharmaceutiques. Chaque DCI est une appellation unique reconnue au niveau mondial et qui relève du domaine public. On parle aussi de nom générique » : http://www.who.int/medicines/services/inn/innguidance/fr/ (consulté le 4 mai 2015).

grande importance, pour aider au mieux les personnes malvoyantes, il est obligatoire que le nom du médicament figure en braille sur l'emballage[152].

La notice, tout comme l'emballage, doit comporter une série d'informations, renseignées au sein de l'article 59 de la directive européenne 2001/83 et de l'article 55 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire. Dès lors, la notice est établie en conformité avec le résumé caractéristique du produit et doit comporter le nom du médicament, les indications thérapeutiques, les instructions nécessaires et habituelles pour une bonne utilisation, une description des effets indésirables, le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que la date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois.

L'inclusion du document constituant la notice est obligatoire dans l'emballage de tout médicament, sauf si l'information exigée aux articles 59 et 62 de la directive figure directement sur l'emballage extérieur ou sur le conditionnement primaire.

L'article 60 du Code communautaire précise, quant à lui, qu'aucun État membre ne peut interdire ou empêcher la mise sur le marché d'un médicament pour une raison liée à son étiquetage ou à sa notice, dès lors que ce dernier répond conformément aux critères énoncés par la présente directive.

L'article 63 du même Code stipule que les données inscrites tant sur l'emballage qu'au sein de la notice doivent être rédigées dans la ou les langues officielles respectives des États où le médicament est mis sur le marché. Dès lors, en ce qui concerne la Belgique, les trois langues nationales sont utilisées pour la rédaction de notices, emballages et conditionnements primaires[153].

§II. La correspondance

La correspondance doit également être entendue comme étant une information non soumise aux règles régissant la publicité, et peut, éventuellement, être accompagnée de documents non publicitaires nécessaires pour répondre à une question précise sur un médicament particulier[154].

---

[152] Article 56*bis* de la directive 2001/83/CE et 53§2 de l'A.R. du 14 décembre 2006.
[153] Article 6*septies* de la loi du 25 mars 1964 sur les Médicaments.
[154] O. MIGNOLET, *op. cit.*, p. 168.

C'est ce que l'on appelle, plus communément, « l'information médicale »[155]. L'on vise ici l'hypothèse selon laquelle un patient ou un professionnel du monde médical pose une question précise sur un médicament singulier. Il revient dès lors, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à toute autre personne habilitée, de répondre, de façon objective, en évitant toute dérive à caractère publicitaire[156].

§III. Les informations et documents relatifs à certains changements

Comme l'indique l'article 86 de la directive européenne 2001/83, il s'agit, par exemple, d'informations et de documents de référence relatifs aux changements d'emballage ou de mise en garde sur les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance.

§IV. Les informations relatives à la santé ou à des maladies humaines

Il s'agit de campagnes informatives à destination du grand public, au sujet d'une maladie. Ces informations ne doivent en aucun cas faire référence, même de manière indirecte, à un médicament. Cela étant, comme le souligne Olivier Mignolet[157], de nombreuses entreprises voient, au sein de cette dernière catégorie, une manière de mettre en avant les affections pouvant être liées à leurs produits pharmaceutiques, tentant habilement, de façon indirecte, de promouvoir leurs médicaments.

Section IV. Le responsable de l'information

Le responsable de l'information est un acteur central, revêtant un rôle d'une importance capitale. En effet, en vertu de l'arrêté royal du 7 avril 1995, une collaboration sûre et efficace doit être assurée entre le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et le responsable de l'information agréé par le Ministre, ainsi qu'avec un service scientifique chargé de l'information relative aux médicaments introduits sur le marché[158]. Soulignons que seuls les titulaires du diplôme légal, soit de pharmacien, soit de médecin, peuvent endosser le rôle et donc être agréés comme étant « responsables de l'information ».

La principale mission de ces responsables est la vérification de la conformité aux lois et règlements de l'information et de la publicité. Par ailleurs, au sein de ses diverses missions, il

---

[155] M. GOBERT, « Publicité et information relatives aux médicaments – Les limites de ces deux notions au travers de la pratique dans tous ses aspects », *Rev. dr. santé*, 2008, p. 190.
[156] O. MIGNOLET, *op. cit.*, p. 168.
[157] *Ibidem*., p. 169.
[158] M. GOBERT, « Publicité et information relatives aux médicaments – Les limites de ces deux notions au travers de la pratique dans tous ses aspects », *Rev. dr. santé*, 2008, p. 192.

joue l'intermédiaire entre le titulaire de l'A.M.M. et les agents de l'AFMPS, puisqu'il dispose d'un exemplaire de toute publicité émise par ledit titulaire, assurant ainsi une cohésion juridique entre la publicité émise et les textes de loi relatifs à l'information et à la publicité des médicaments[159].

Chapitre VII. La responsabilité en matière de médicaments

Malheureusement, selon nous, contrairement à celui d'autres pays tels que l'Allemagne, la Suède ou le Danemark, le droit belge ne consacre pas de régime spécifique de responsabilité ou d'indemnisation automatique du fait des produits pharmaceutiques défectueux[160]. Par conséquent, ce sont les règles du droit commun de la responsabilité du fait des personnes et des choses qui tendent à s'appliquer en la matière.

La responsabilité des acteurs ayant un rôle dans la délivrance du médicament peut être engagée ce, tant sur le plan contractuel qu'extracontractuel[161], en vertu d'une législation particulière : la loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux[162].

Section I. Le producteur

Eu égard à l'article 1er de la loi, l'on vise essentiellement la responsabilité d'une personne, celle du producteur. En effet, celui-ci étant « responsable du dommage causé par un défaut de son produit », est considéré comme le plus apte à prévenir et à assurer les risques afférents au produit mis en circulation dont il tire profit[163].

---

[159] *Ibidem.*, p. 193.

[160] C. DELFORGE, « Médicaments dangereux : qui est responsable de quels défauts ? », note sous Liège (20e ch.), 17 janvier 2013, *Revue belge du dommage corporel et de médecine légale*, 2014, p. 87.

[161] *Ibidem.*, pp. 87-88.

[162] Loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, *M.B.*, 22 mars 1991, p. 5884. Elle assure ainsi la transposition de la directive européenne du 25 juillet 1985 (Dir. (CE) n° 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux, *J.O.C.E.*, L 210, 7 août 1985, p. 29) ; C. DELFORGE, « Le défaut de sécurité au sens de la loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux », *in Les défauts de la chose – Responsabilité contractuelle et extracontractuelle*, Limal, Anthemis, 2015, p. 295.

[163] C. DELFORGE, « Médicaments dangereux : qui est responsable de quels défauts ? », note sous Liège (20e ch.), 17 janvier 2013, *Revue belge du dommage corporel et de médecine légale*, 2014, p. 91 ; Projet de loi relatif à la responsabilité du fait des produits défectueux, Exposé des motifs, *Doc. parl.*, Ch. repr., sess. ord. 1989-1990, n° 1262/1, p. 9. Notons que la mise en circulation est présumée et ne doit pas être démontrée par la victime : C. DELFORGE, « Le consommateur et la responsabilité du fait des produits de santé », *D.C.C.R.*, 2010, p. 42.

La notion de producteur visée à l'article 3 de la loi englobe non seulement le producteur réel (qui peut être le fabriquant du produit fini, le fabricant d'une partie composante du produit fini, ou encore le fabricant de certaines matières premières), mais également le producteur apparent, à savoir la personne qui appose son nom, sa marque ou tout autre signe distinctif et donne, dès lors, l'apparence auprès du grand public d'être producteur[164].

Au niveau du secteur pharmaceutique, peuvent dès lors être considérés comme producteurs, au sens de la loi, le fabricant de la forme pharmaceutique, le fabricant des principes actifs, des excipients, etc., ainsi que la société apposant son nom ou sa marque sur le médicament, considérée, dès lors, comme « producteur apparent »[165].

Section II. La responsabilité

Toutes les personnes participant au circuit par lequel le produit – en l'occurrence, le médicament – passe (conception, production, distribution) peuvent donc être considérées comme étant producteurs. Bien que faisant usage d'un concept fédérateur sous le vocable de « producteur », la loi du 25 février 1991 tend à différencier le degré d'importance de l'implication des différents acteurs du circuit.

S'en déduit une responsabilité subsidiaire du fournisseur (article 4, §2 de la loi). Celle-ci[166] s'explique par le rôle actif que joue le fournisseur dans la mise en circulation du produit, mais vise également un objectif de protection du consommateur. En cas de dommage, une victime, ne pouvant pas disposer de suffisamment d'éléments afin d'engager la responsabilité du producteur, se voit souvent privée de tout recours. Dès lors, le fait de pouvoir engager la responsabilité du fournisseur pour un produit défectueux fabriqué sur le territoire de l'Union est possible, mais n'est envisageable que lorsque l'identité du producteur au sens de l'article 3 n'est pas connue.

Notons qu'une responsabilité pénale peut également être engagée contre le responsable du produit défectueux, mais celle-ci ne rencontre pas beaucoup de succès, notamment en raison

---

[164] C. DELFORGE, « Médicaments dangereux : qui est responsable de quels défauts ? », note sous Liège (20e ch.), 17 janvier 2013, *Revue belge du dommage corporel et de médecine légale*, 2014, pp. 91-92.
[165] *Ibidem.*, p. 92.
[166] La notion de fournisseur n'étant pas définie par la loi, la plupart des auteurs s'accordent pour dire que sont visés par la notion non seulement le vendeur final mais également les distributeurs professionnels, allant jusqu'à considérer comme fournisseurs les médecins distribuant des produits sous forme d'échantillons à leurs patients : *Ibidem.*, pp. 93-94.

de l'exigence de la preuve d'une faute intentionnelle et personnelle dans le chef du responsable du produit en relation causale avec le dommage subi[167].

Afin de pouvoir engager la responsabilité civile du producteur – réel ou apparent –, trois conditions cumulatives doivent être réunies[168], énoncées par l'article 7 de la loi : la personne lésée doit non seulement prouver le défaut et l'étendue de son dommage, mais également le lien causal qui unit le défaut au dommage subi.

§I. Un défaut ?

L'article 5 de la loi de 1991 énonce ce qu'il y a lieu d'entendre par défaut. Un produit est défectueux « lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre compte tenu de toutes les circonstances et notamment :

a) de la présentation du produit ;

b) de l'usage normal ou raisonnablement prévisible du produit ;

c) du moment auquel le produit a été mis en circulation ».

Doté d'une définition « fonctionnelle »[169], le défaut peut consister en un vice de conception ou de fabrication, une erreur relative au conditionnement, ou un défaut dans l'information et la communication des éventuels risques dont le produit est porteur[170].

En matière pharmaceutique, le caractère dangereux d'un produit (tel qu'un médicament ayant des effets indésirables) influence notamment l'appréciation que l'on a du défaut[171]. Encore faut-il établir que le médicament soit *anormalement dangereux* afin de répondre aux trois conditions imposées lorsque l'on apprécie le défaut du produit. En d'autres termes, un

---

[167] G. CLOSSET-MARCHAL, « Aspects juridiques de la commercialisation des médicaments et responsabilités liées aux médicaments », *R.G.A.R.*, 2012, p. 14813/3.
[168] C. DELFORGE, « Le consommateur et la responsabilité du fait des produits de santé », *D.C.C.R.*, 2010, p. 48.
[169] B. DUBUISSON, V. CALLEWAERT, B. DE CONINCK et G. GATHEM, *La responsabilité civile – Chronique de jurisprudence 1996-1997, vol. I ; le fait générateur et le lien causal*, Bruxelles, Larcier, 2009, p. 262.
[170] C. DELFORGE, « Médicaments dangereux : qui est responsable de quels défauts ? », note sous Liège (20e ch.), 17 janvier 2013, *Revue belge du dommage corporel et de médecine légale*, 2014, p. 95.
[171] *Ibidem.*, p. 96.

médicament est considéré comme étant défectueux « s'il est prouvé que les attentes légitimes des patients ont été déçues »[172].

Comme nous l'évoquons plus haut, afin d'apprécier la réalité du défaut, trois critères, non limitatifs, sont énoncés légalement afin d'aider le juge à statuer[173] :

Premièrement, il faut tenir compte de la présentation du produit au moment de sa mise en circulation[174]. Sont, dès lors, pris en compte, les éléments d'informations tels que la notice, l'emballage, l'étiquetage, mais également les éléments de promotion et de commercialisation[175]. Seul le juge est habilité à constater si une notice explicative liée à un médicament spécifique est « défectueuse » : il analyse, notamment, si celle-ci informe adéquatement et suffisamment le patient sur les dangers éventuels qu'implique l'absorption du produit.

Outre la prise en compte du caractère informatif insuffisant de la notice, un défaut de sécurité peut être établi lorsque les informations reprises dans la notice sont incorrectes[176] ou peu compréhensibles[177], de façon à ce que le patient risque d'être induit en erreur quant aux dangers éventuels qu'implique la prise du médicament[178]. Notons que le défaut de sécurité visé à l'article 5 de la loi de 1991 se distingue du vice caché. En effet, ce dernier donne lieu à l'application des articles 1641 à 1649*octies* du Code civil, permettant d'engager la responsabilité du vendeur en cas de vice caché.

Deuxièmement, « l'usage normal ou raisonnable du médicament »[179] par le patient doit aussi être pris en compte dans l'appréciation du défaut. Outre l'obligation pour le consommateur de faire particulièrement attention lorsqu'il absorbe des substances médicamenteuses, le producteur est tenu « d'anticiper ou prévoir certains usages ou utilisations de son produit,

---

[172] C. DELFORGE, « Le défaut de sécurité au sens de la loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux », *in Les défauts de la chose – Responsabilité contractuelle et extracontractuelle*, Limal, Anthemis, 2015, p. 323.
[173] *Ibidem.*, p. 327.
[174] J. HERVEG, « Panorama des responsabilités liées aux services et produits de la santé en ligne en droit européen », *R.D.T.I.*, 2007, p. 302.
[175] C. DELFORGE, « Médicaments dangereux : qui est responsable de quels défauts ? », note sous Liège (20e ch.), 17 janvier 2013, *Revue belge du dommage corporel et de médecine légale*, 2014, p. 98.
[176] Civ. Bruxelles (14e ch.), 10 février 2005, *J.L.M.B.*, 2006, pp. 1193-1197.
[177] Civ. Bruxelles (14e ch.), 23 janvier 2001, *R.G.A.R.*, 2002, p. 13513.
[178] C. DELFORGE, « Médicaments dangereux : qui est responsable de quels défauts ? », note sous Liège (20e ch.), 17 janvier 2013, *Revue belge du dommage corporel et de médecine légale*, 2014, p. 99.
[179] *Ibidem.*, p. 100.

même si ceux-ci ne correspondent pas à un usage normal »[180]. Il doit donc pouvoir envisager la possibilité selon laquelle le patient consommerait simultanément plusieurs substances médicamenteuses lors d'un traitement, ce qui aurait certains effets potentiellement dévastateurs pour la santé.

Enfin, le défaut s'apprécie également en fonction du moment de la mise en circulation du médicament[181] : un produit ne peut être considéré comme étant défectueux par le seul fait qu'un produit du même type, plus perfectionné, ait été ultérieurement mis en circulation sur le marché.

§II. L'étendue du dommage

La personne lésée doit également prouver l'existence et l'étendue de son dommage ce, en vertu de l'article 11 de la loi du 25 février 1991. Des limites doivent cependant être prises en compte, étant entendu que certains postes ne peuvent pas être indemnisés, ce, en vertu de la loi de 1991. Seuls les dommages corporels et le préjudice lié au décès sont intégralement réparés[182].

§III. Le lien causal entre défaut et dommage subi

La causalité entre le défaut du produit et le dommage subi par la personne lésée est, sans nul doute, la chose la plus difficile qu'il reste à prouver afin d'engager la responsabilité d'un acteur ayant un rôle dans la mise en circulation du produit pharmaceutique défaillant. Bien que la charge de la preuve de la causalité puisse être rapportée par la réunion « de présomptions graves, précises et concordantes »[183] au sens de l'article 1353 du Code civil, et ce, de façon inductive[184], la causalité doit néanmoins être certaine, ce qui, pour la victime, est malaisé à prouver.

---

[180] *Ibidem*.
[181] J. HERVEG, *op. cit*., p. 302 ; C. DELFORGE, « Médicaments dangereux : qui est responsable de quels défauts ? », note sous Liège (20e ch.), 17 janvier 2013, *Revue belge du dommage corporel et de médecine légale*, 2014, p. 101.
[182] C. DELFORGE, « Le consommateur et la responsabilité du fait des produits de santé », *D.C.C.R.*, 2010, p. 52.
[183] *Ibidem*., p. 54.
[184] Civ. Arlon (3e ch.), 23 février 2006, *J.L.M.B.*, 2006, p. 1205 cité par *Ibidem*., p. 54.

Section III. Critiques

Malgré le fait que la loi du 25 février 1991 puisse paraître, de prime abord, protectrice envers le consommateur, nous déplorons l'absence, en Belgique, de législation spécifique quant à la responsabilité en cas de médicaments défectueux. Nous sommes conscients que, de par la dangerosité de certains produits, notre santé est fortement exposée à certains dommages, parfois irréversibles. Dès lors, nous pensons qu'un texte de loi, dédié aux défauts des produits médicamenteux, serait bien accueilli par les consommateurs belges.

Toutefois, nous soulignons les divers avantages[185] que comporte la loi du 25 février 1991 pour les consommateurs dans le fait d'engager la responsabilité d'un acteur du circuit de distribution du médicament. Les articles 3 et 4 de la loi visant, de manière large, la notion de « producteur », permettent d'octroyer cette qualité à plusieurs personnes. L'article 13 de la loi stipule que « la loi ne porte pas préjudice aux droits dont la victime peut se prévaloir au titre du droit de la responsabilité civile contractuelle ou extracontractuelle » et permet ainsi le cumul d'une « double indemnisation »[186]. Par ailleurs, c'est l'article 7 de ladite loi qui, selon nous, constitue le plus gros avantage, en instituant une « responsabilité objective », également appelée « responsabilité sans faute », qui favorise l'indemnisation de la victime, cette dernière devant « seulement » prouver son dommage et le lien causal qui unit ce dommage au défaut du produit, sans avoir à démontrer la faute du producteur.

Pourtant, certains inconvénients contribuent à l'idée du besoin de législation particulière en matière de médicaments : si la faute ne doit nullement être démontrée par la victime, la preuve de l'étendue du dommage et du lien causal entre ce dommage et le défaut restent cependant à sa charge. En matière de médicaments, il y a là une difficulté considérable : comment prouver objectivement, avec certitude, qu'il existe bien un lien causal entre le médicament absorbé et le dommage ? Les producteurs n'étant pas avides d'arguments, particulièrement fondés sur les effets secondaires, pourraient être, selon nous, souvent gagnants… À cela s'ajoutent les cas d'exonération énoncés au sein de l'article 8 de la loi qui sont en leur faveur. Au surplus,

---

[185] C. DELFORGE, « Médicaments dangereux : qui est responsable de quels défauts ? », note sous Liège (20e ch.), 17 janvier 2013, *Revue belge du dommage corporel et de médecine légale*, 2014, pp. 88-89.

[186] C. DELFORGE, « Le consommateur et la responsabilité du fait des produits de santé », *D.C.C.R.*, 2010, p. 38. Par exemple, lorsque la prise du médicament prolonge un soin spécifique donné à un patient s'inscrivant dans une relation contractuelle (contrat médical, contrat d'hospitalisation). Le médicament étant porteur d'un défaut, il y aura non seulement la possibilité d'être indemnisé en vertu de la loi du 25 février 1991 mais également sur base de la relation contractuelle précitée.

l'article 12 est sans conteste l'inconvénient majeur pour le consommateur, puisqu'il limite la période durant laquelle une action en responsabilité peut être intentée. Or, un médicament défectueux peut présenter des effets indésirables au-delà de cette période. Et pourtant, dans l'état actuel de la législation, la victime d'un médicament porteur d'un défaut se trouve, bien souvent, dans une position plus que délicate quant à la mise en œuvre de la responsabilité de l'acteur à l'origine du défaut du médicament.

Par conséquent, ces diverses constatations nous amènent à penser que la législation de 1991 présente bel et bien certains avantages, mais qu'une loi spécifique relative aux médicaments « défectueux », apportant une réponse concrète aux inconvénients présentés, devrait être instituée.

Partie II : la vente de médicaments en ligne

Après avoir présenté les bases essentielles à la bonne compréhension de la matière relative aux médicaments, notamment en ce qui concerne leur vente, nous disposons des éléments nécessaires pour nous plonger dans l'étude de leur commercialisation *virtuelle*.

Chapitre I. Introduction

Comme nous l'explicitons lors de l'introduction générale, les États-Unis exercent une réelle influence sur ce que l'on appelle le *medecinal shopping*, autrement dit, le fait de se procurer des médicaments via Internet.

Au pays de l'oncle Sam, nous ne trouvons pas d'officines semblables à celles qui existent en Belgique. Il y a, là-bas, une réelle dédramatisation du médicament, en ce sens que la procuration de moyens médicaux se fait, la plupart du temps, au sein d'un *mall*[187] ou, plus généralement, dans un supermarché.

Comment le comprendre ? Notamment par une politique américaine des prix des médicaments à usage humain nettement plus concurrentielle que celle qui prévaut chez nous[188]. En effet, en Europe, chaque État membre est autorisé, par le législateur européen, à contrôler l'accès aux produits pharmaceutiques, mais également leur coût et leur remboursement[189], tout en imposant une certaine transparence des mesures relatives à la fixation des prix des médicaments.

---

[187] Mot désignant un large centre commercial : http://www.larousse.fr/dictionnaires/anglais-francais/mall/593787 (consulté le 6 mai 2015).

[188] C. DELFORGE, « Le médicament et Internet – Légalité de la vente et de la publicité en ligne au regard des droits belge et européen, et en particulier de l'arrêt rendu le 11 décembre 2003 par la Cour de justice des Communautés européennes (DocMorris) », *R.D.C.*, 2004, p. 437. Cela s'explique notamment par la Dir. (CE) n° 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 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 d'assurance-maladie, *J.O.C.E.*, L 40, du 11 février 1989, p. 8 ; http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/etudes/join/2011/451481/IPOL-ENVI_ET(2011)451481_FR.pdf (consulté le 6 mai 2015).

[189] Voy. not. http://economie.fgov.be/fr/consommateurs/Prix_reglementes/Geneesmiddelen/ (consulté le 6 mai 2015) pour plus d'informations concernant la fixation des prix des produits pharmaceutiques en Belgique.

En Belgique, le marché de la pharmacie en ligne évolue de façon considérable. Selon une enquête réalisée par IPSOS[190] en mars 2010, 88% des Belges ont, concernant leurs problèmes de santé, déjà fait usage d'Internet. En outre, 1 Belge sur 25 s'est déjà procuré un médicament par le biais d'une pharmacie virtuelle, l'enquête précisant que les médicaments destinés à la perte de poids sont les plus commercialisés. Enfin, la vente de médicaments en ligne revêt un caractère utile d'après 60% de nos concitoyens. Dès lors, il n'est pas étonnant que des sites tels que *newpharma.be* (dont 51% du chiffre d'affaires provient des achats belges[191]), *pharmaexpress.be*, *farmaligne.be*, poussent comme des champignons… Ils surfent littéralement sur la vague du Net. Mais qu'est-ce qui pousse les Belges à se procurer des médicaments via Internet ? Quels en sont les véritables enjeux et implications ? Quelles sont les règles relatives à ce mode d'achat singulier pour un produit si particulier ?

C'est là toute une série de questions auxquelles nous tentons de répondre dans cette deuxième partie.

Chapitre II. La publicité en ligne pour les médicaments

Tout d'abord, comme nous l'évoquons au sein de la section III du chapitre VI de la première partie, la publicité « générale » est grandement soumise aux règles énoncées tant par le Code communautaire que par nos sources nationales.

Cependant, le Code communautaire ne dit absolument rien quant à l'utilisation d'Internet en tant que support de messages publicitaires ou d'informations relatives aux médicaments[192]. La question est donc réglée par chaque État membre : en Belgique, les mesures générales énoncées par la directive 2001/83/CE, par la loi du 25 mars 1964 et par l'arrêté royal du 7 avril 1995 doivent bien entendu être prises en compte. Mais ici, s'agissant de la communication virtuelle, tant sur un site WEB que par courrier électronique[193], des règles spécifiques doivent être étudiées.

---

[190] Enquête réalisée en mars 2010 auprès d'un échantillon représentatif de la population adulte belge de 15 ans et plus : http://www.iasis.be/uploads/media/Sante_et_Internet_-_Conf_presse_20100428.pdf (consulté le 15 avril 2015).

[191] http://www.sudinfo.be/1157715/article/2014-11-27/le-marche-de-la-pharmacie-en-ligne-progresse-en-belgique (consulté le 15 avril 2015).

[192] O. MIGNOLET, *op. cit.*, p. 175.

[193] M. GOBERT, « Publicité et information relatives aux médicaments – Les limites de ces deux notions au travers de la pratique dans tous ses aspects », *Rev. dr. santé*, 2008, p. 199.

Section I. Notions

La loi du 11 mars 2003 régissait, il y a encore quelques années, la matière relative à la publicité par voie électronique. La loi du 15 décembre 2013[194] est venue l'abroger afin de compléter le Code de droit économique fraichement hérité, institué par la loi du 28 février 2013.

Il nous semble utile de rappeler la définition de la publicité énoncée au sein du Livre 1er, Titre 2, chapitre 10, article I.18. 6° du Code de droit économique : « Toute forme de communication destinée à promouvoir, directement ou indirectement, des biens, des services ou l'image d'une entreprise, d'une organisation ou d'une personne ayant une activité commerciale, industrielle ou artisanale ou exerçant une activité réglementée ».

Au sens de la définition précitée, peuvent dès lors être considérés comme publicités, par exemple, « les bannières et bandeaux publicitaires, les messages interstitiels[195], les fenêtres pop-up[196], le courrier électronique, les hyperliens[197] créés en échange d'une contribution financière »[198].

Le Livre XII du Code de droit économique, en son chapitre 4, est intéressant à analyser à ce propos.

§I. Publicité sur un site WEB de vente de médicaments en ligne

Ainsi, lorsqu'une pharmacie souhaite créer son propre site de vente de médicaments en ligne, outre toutes les conditions auxquelles elle doit répondre pour ce faire[199], elle doit respecter une série de mesures énoncées par le Code de droit économique, en son article XII.12. du

---

[194] Loi du 15 décembre 2013 portant insertion du Livre XII, " Droit de l'économie électronique " dans le Code de droit économique, portant insertion des définitions propres au Livre XII et des dispositions d'application de la loi propres au Livre XII, dans les Livres I et XV du Code de droit économique, *M.B.*, 31 mai 2014, p. 1524 ; E. PIETERS, K. BYTTEBIER et R. FELTKAMP, « Le Code de droit économique – Survol du contenu et des principales nouveautés », *R.D.C.*, 2014, p. 357.

[195] Il s'agit d'une « annonce publicitaire s'affichant entre deux pages web, ne dure que quelques instants (5 à 10 secondes), et occupe l'écran entier ou toute la fenêtre active » : T. VERBIEST, *Commerce électronique : le nouveau cadre juridique*, Bruxelles, Larcier, 2005, p. 29.

[196] Les fenêtres *pop-ups* sont « des fenêtres publicitaires qui apparaissent d'elles-mêmes en utilisant le système d'exploitation logiciel des ordinateurs » : T. VERBIEST, *loc. cit.*, p. 37.

[197] Selon le Petit Robert, un hyperlien, également appelé lien hypertexte, est « un procedé permettant d'accéder aux fonctions ou informations liées à un mot affiché à l'écran en cliquant simplement sur ce mot » : T. VERBIEST, *loc. cit.*, p. 35.

[198] *Ibidem.*, p. 25 ; M. GOBERT, « Publicité et information relatives aux médicaments – Les limites de ces deux notions au travers de la pratique dans tous ses aspects », *Rev. dr. santé*, 2008, p. 200.

[199] Voir *infra* de la présente partie : chapitre IV, Section I. Les sources.

chapitre 4 du Livre XII. En outre, la publicité virtuelle répond principalement à un objectif d'identification et de transparence[200].

Il convient ensuite de distinguer les sites accessibles au grand public des sites qui peuvent être consultés uniquement par les professionnels de la santé[201]. En effet, les conséquences en matière de publicité sont radicalement différentes.

A. Les sites Internet d'une pharmacie virtuelle accessibles au grand public

Outre des informations concernant la société pharmaceutique elle-même, les sites de vente de médicaments en ligne peuvent contenir de la publicité pour les médicaments seulement si la délivrance desdits médicaments n'est pas soumise à prescription médicale[202].

Autrement dit, la publicité pour des médicaments en vente libre est autorisée, pour autant qu'elle réponde non seulement aux principes énoncés à l'article XII.12. du Livre XII du Code de droit économique, mais également aux principes généraux énoncés lors de la première partie concernant la publicité adressée au grand public.

B. Les sites Internet réservés aux professionnels de la santé

Contrairement aux sites accessibles à tous, les sites adressés de manière restrictive aux professionnels peuvent contenir de la publicité tant pour les médicaments en vente libre que pour ceux étant soumis à prescription, tout en tenant compte des règles énoncées en matière de publicité[203].

§2. Publicité par le biais du courrier électronique[204]

Si le Livre XII, en son chapitre 5 relatif à la publicité et, plus précisément, son article XII.13., stipule que l'utilisation du courrier électronique à des fins de publicité est interdite ce, « sans le consentement préalable, libre, spécifique et informé du destinataire des messages », le secteur pharmaceutique déroge à cette disposition. En effet, autorisé par l'alinéa 2 de l'article

---

[200] Voy. l'article XII.12. en annexe afin d'avoir connaissance de toutes les exigences auxquelles la publicité doit répondre.

[201] M. GOBERT, « Publicité et information relatives aux médicaments – Les limites de ces deux notions au travers de la pratique dans tous ses aspects », *Rev. dr. santé*, 2008, p. 200.

[202] *Ibidem*.

[203] *Ibidem*.

[204] Le courrier électronique étant défini au sein du Livre 1er, Titre 2 du chapitre 10, article I.18 2° du Code de droit économique : « Tout message sous forme de texte, de voix, de son ou d'image envoyé par un réseau public de communications qui peut être stocké dans le réseau ou dans l'équipement terminal du destinataire jusqu'à ce que ce dernier le récupère ».

précité, le Roi, en l'article 5, §1, 3° de l'arrêté royal du 7 avril 1995, prévoit qu'il est strictement interdit de faire passer de la publicité au grand public à travers du courrier électronique, qu'il y ait ou non consentement du destinataire.

Nous pouvons tout à fait comprendre cette prohibition : utilisé de manière souvent abusive, le courrier électronique peut faire l'objet de l'envoi de messages invasifs, intempestifs et non sollicités. Dès lors, le fait de se voir « spammé »[205] par de la publicité relative à des médicaments ne peut, selon nous, qu'être interdit, car il y aurait là une perte totale de la spécificité même du produit, considéré, par conséquent, comme un « vulgaire bonbon », vanté dans nos courriers.

A contrario, la publicité envoyée par courrier électronique aux professionnels de la santé est autorisée, pour autant qu'ils en fassent la demande ce, en vertu de l'article 9 §3 de l'arrêté royal de 1995.

Chapitre III. Liberté de circulation des marchandises et vente sur Internet

Section I. La libre circulation des médicaments dans un marché européanisé

C'est par le biais du Traité de Rome[206] que l'Union européenne a souhaité créer un marché intérieur unique, ce, pour la commercialisation de marchandises, instituant ainsi une Communauté économique européenne[207]. Parmi ces marchandises, nous pouvons assurément imaginer que les médicaments trouvent une place importante. Ainsi, le principe de la libre circulation des marchandises, consacré par l'article 34 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne favorise, notamment, les importations parallèles[208] et les activités transfrontalières.

---

[205] T. VERBIEST, *loc. cit.*, p. 39.

[206] Traité instituant la Communauté économique européenne, signé à Rome le 25 mars 1957, approuvé par la loi du 2 décembre 1957, *M.B.*, 25 décembre 1957, p. 9180.

[207] O. MIGNOLET et J. DOORNAERT, « Le principe de la libre circulation des marchandises au sein de l'espace européen et les médicaments », *in Traité de droit pharmaceutique – La commercialisation des médicaments à usage humain*, Waterloo, Kluwer, 2011, p. 49.

[208] Voy. not. la note 108.

Une Union européenne prohibant toute forme de barrière, douanière ou taxative, entre États membres de l'Union, mais également dans leurs relations avec les pays tiers[209], existe depuis lors, de façon concrète.

Section II. Exceptions au principe de libre circulation des marchandises

Le Livre XII, Titre 1er, chapitre 2, section 2, à l'article XII.3. du Code de droit économique énonce qu'aucune exigence ne peut restreindre le principe de libre circulation des marchandises sur le territoire belge[210]. Néanmoins, en ce qui concerne la commercialisation des médicaments, certaines exceptions au principe de libre circulation des marchandises au sein de l'Union européenne sont énoncées dans le Livre XII, Titre 1er, chapitre 2, à l'article XII.5. du Code de droit économique. En effet, le Roi peut fixer des modalités « restreignant le principe de libre circulation d'un service de la société de l'information fournie par un prestataire établi dans un autre État membre ». Ces mesures doivent être prises dans un but particulier, en ce compris celui de la santé publique et de la protection des consommateurs[211].

Interprétées de manière restrictive[212], les exceptions faisant écho au secteur pharmaceutique sont, en quelque sorte, matérialisées. En effet, mettant fin, fort heureusement, selon nous, au mythe d'une libre circulation absolue des marchandises, la loi belge de 1964, conforme au Code communautaire, institue, en tant que mesure limitative, un garde-fou dans la commercialisation du médicament, à savoir la nécessité d'obtenir une A.M.M. dans chaque État membre où le médicament est commercialisé[213] ce, dans le but de protéger la santé publique et les consommateurs.

En Europe, l'exigence d'obtention d'une autorisation de mise sur le marché constitue à la fois une exception communautaire à la libre circulation mais aussi un bel exemple d'harmonisation européenne en matière de réglementation du médicament, de même que la création du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain institué par la

---

[209] J. LORENZI, *op. cit.*, pp. 280-281.

[210] Pour l'entiereté de l'article XII.3. précité, consultez l'annexe.

[211] Ces mesures, outre l'objectif particulier qu'elles visent, se doivent d'être « adoptées à l'égard d'un service de la société de l'information qui porte atteinte aux objectifs visés au 1° ou qui présente un risque sérieux et grave d'atteinte à ces objectifs ». Les mesures doivent également être « proportionnelles aux objectifs poursuivis » : article XII.5. §2, chapitre 2, Titre 1er, Livre XII du Code de droit économique.

[212] O. MIGNOLET et J. DOORNAERT, « Le principe de la libre circulation des marchandises au sein de l'espace européen et les médicaments », *in Traité de droit pharmaceutique – La commercialisation des médicaments à usage humain*, Waterloo, Kluwer, 2011, p. 56.

[213] Voir *supra*. Partie I, Chapitre IV. La mise en circulation du médicament.

directive européenne 2001/83[214]. Cependant, comme nous l'avons vu, la spécificité de la distribution des produits de santé laisse davantage place à une certaine hétérogénéité des législations nationales[215].

L'on retient également comme frein au principe de libre circulation la possibilité pour les États membres, accordée par la directive européenne 2011/83/CE[216] d'interdire la vente à distance de certains médicaments pour des raisons d'intérêt général[217].

Découle de cela une conséquence importante : il n'est pas rare, pour certains citoyens, de se soigner un peu partout en Europe. Cela vise en réalité deux hypothèses : d'une part, en pratiquant ce que l'on appelle la télémédecine, qui consiste à pratiquer l'art médical à distance (à savoir une consultation en ligne entre un patient et un thérapeute) et, d'autre part, en se procurant des médicaments dans d'autres pays européens[218]. Mais un consommateur belge peut-il se procurer des médicaments en ligne sur un site étranger ? La célèbre affaire *DocMorris* nous aide à répondre à cette question.

Section III. L'affaire DocMorris

L'affaire *Doc Morris*[219] est, sans nul doute, celle qui, au cours des dernières années, a marqué le secteur de la vente de médicaments via Internet. En effet, dans cette affaire, d'une portée déterminante, la Cour de Justice des Communautés européennes tranche la question de savoir s'il est raisonnable, voire justifié, d'empêcher la vente de médicaments via Internet[220].

---

[214] Voir *supra*. Première partie, section II, la mise en circulation des médicaments.
[215] J. LORENZI, *op. cit.*, p. 290.
[216] Dir. (CE) n° 2011/83/UE du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 relative aux droits des consommateurs, modifiant la directive 93/13/CEE du Conseil et la directive 1999/44/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 85/577/CEE du Conseil et la directive 97/7/CE du Parlement européen et du Conseil Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE, *J.O.C.E.*, L 304, du 22 novembre 2011, pp. 64-88.
[217] C. DELFORGE, O. MIGNOLET et J. DOORNAERT, « Le dernier maillon de la chaîne : le pharmacien », *in Traité de droit pharmaceutique – La commercialisation des médicaments à usage humain*, Waterloo, Kluwer, 2011, p. 504.
[218] S. BOILLAT et S. CALLENS, « DocMorris : une nouvelle porte vers la libre circulation des médicaments en Europe ? », *Rev. dr. santé*, 2003-2004, p. 340.
[219] C.J.C.E., 11 décembre 2003, (Deutscher Apothekerverband eV c. 0800 DocMorris NV et Jacques Waterval), C-322/01, *Rec. C.J.C.E.*, 2003, I, p. 14887.
[220] S. BOILLAT et S. CALLENS, *op. cit*., p. 340.

§I. Les faits

Une officine traditionnelle néerlandaise, établie à Kerkade, aux Pays-Bas[221], dénommée « 0800 DocMorris NV », pratique, depuis le 8 juin 2000, la vente de médicaments sur son site Internet[222]. En effet, via le site www.0800DocMorris.com, cette pharmacie, notamment représentée par Monsieur Jacques Waterval, permet à tous les citoyens européens de se procurer, en quelques clics, des produits pharmaceutiques[223]. Il s'agit notamment de médicaments qui sont autorisés à être commercialisés, certains étant soumis à une prescription médicale, d'autres pas[224]. Par ailleurs, pour les médicaments ne pouvant être délivrés librement, leur achat est soumis à la présentation d'une ordonnance médicale, condition émanant notamment des Pays-Bas ou de l'État membre dans lequel réside le consommateur[225].

Ainsi, la livraison d'un médicament via le site Internet de la pharmacie, qu'il soit ou non soumis à une prescription médicale, peut s'effectuer de deux façons[226] : soit le client décide de retirer lui-même sa commande à la pharmacie DocMorris, soit la commande est envoyée directement à une adresse spécifiée par le client (le plus souvent celle du domicile) lors de l'achat, après vérification de la prescription médicale dans le cas d'un médicament y étant soumis.

§II. La procédure judiciaire

Cette pratique de vente émanant de DocMorris, située à la frontière germano-néerlandaise, ne plait, vraisemblablement pas, à l'Association allemande des Pharmaciens (Deutscher Apothekerverband).

---

[221] *Ibidem.*, p. 341.

[222] http://europa.eu/rapid/press-release_CJE-03-113_fr.htm?locale=en (consulté le 19 mars 2015)

[223] M.-A. ARBOUR et V. HAMEL, « La vente à distance de médicaments : du *drugstore* à l'officine (propos nés de l'affaire *DocMorris*) », *R.E.D.C.*, 2005, p. 226.

[224] S. BOILLAT et S. CALLENS, *op.cit.*, p. 341.

[225] http://europa.eu/rapid/press-release_CJE-03-113_fr.htm?locale=en (consulté le 19 mars 2015) ; M.-A. ARBOUR et V. HAMEL, *op. cit.*, p. 226 ; C. DELFORGE, O. MIGNOLET et J. DOORNAERT, « Le dernier maillon de la chaîne : le pharmacien », *in Traité de droit pharmaceutique – La commercialisation des médicaments à usage humain*, Waterloo, Kluwer, 2011, p. 459.

[226] M.-A. ARBOUR et V. HAMEL, *op. cit*., p. 226 ; http://europa.eu/rapid/press-release_CJE-03-113_fr.htm?locale=en (consulté le 19 mars 2015).

Cet organisme de défense de la profession porte donc l'affaire devant le Tribunal régional de Francfort, le Landgericht de Frankfurt am Main en Allemagne[227]. Elle souligne notamment l'interdiction, au sein de la loi allemande (AMG)[228], de vendre par correspondance des médicaments « qui ne sont pas en vente libre en dehors des pharmacies (…) »[229]. L'offre de médicaments sur des sites pharmaceutiques virtuels est également contestée. Tout le problème réside, dès lors, dans la violation ou non, par le droit allemand, du principe de libre circulation des marchandises au sein de l'Union européenne[230].

Finalement, deux questions distinctes ressortent de cette affaire ; d'une part, la licéité de la vente de médicaments via Internet et, d'autre part, la légalité de la publicité relative à ces médicaments au regard du droit communautaire[231].

A. La licéité de la vente de médicaments à distance

Soulignons que les médicaments vendus par DocMorris le sont de manière tout à fait légale, puisque tous disposent d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par les autorités concernées, soit les autorités allemandes et néerlandaises[232], États où les médicaments sont susceptibles d'être achetés, tantôt via l'officine traditionnelle, tantôt via l'officine virtuelle de l'entreprise DocMorris.

L'Association allemande des pharmaciens conteste donc en premier lieu la pratique consistant en la commercialisation de médicaments via le site Internet de DocMorris, au regard du droit allemand. À cela s'oppose bien évidemment l'argument avancé par la pharmacie, à savoir le principe communautaire de la libre circulation des marchandises. Dès lors, un conflit normatif se dresse entre, d'une part, le droit national allemand et, d'autre part, le droit européen[233].

Afin de résoudre cette problématique délicate, le juge du Tribunal régional Allemand saisit – de manière tout à fait inévitable – la Cour de Justice Européenne ce, en lui posant une série de questions préjudicielles. Les différentes réponses à ces questions feraient, sans nul doute,

---

[227] S. BOILLAT et S. CALLENS, *op. cit.*, p. 341 ; M.-A. ARBOUR et V. HAMEL, *op. cit*., p. 225 ; http://europa.eu/rapid/press-release_CJE-03-113_fr.htm?locale=en (consulté le 19 mars 2015).
[228] Arzneimittelgesetz du 7 septembre 1998, Bundesgesetzblätter, I, p. 3586 (loi allemande sur les Médicaments dénomée AMG).
[229] Article 43 §1er de l'AMG, cité par M.-A. ARBOUR et V. HAMEL, *op. cit.*, p. 226.
[230] S. BOILLAT et S. CALLENS, *op. cit*., p. 342.
[231] M.-A. ARBOUR et V. HAMEL, *op. cit*., p. 225.
[232] Considérants 35 et 36 de l'arrêt DocMorris ; *Ibidem.*, p. 226.
[233] Considérant 45 ; *Ibidem*.

jurisprudence, et constitueraient une base solide sur laquelle s'appuieraient très certainement les futures sociétés pharmaceutiques désireuses de pratiquer la vente de médicaments en ligne.

À la question principale[234] de savoir si le droit allemand, par son article 43 §1er de l'AMG, viole les principes de la libre circulation des marchandises au sens des articles 28 et 29 du Traité de Rome instituant la Communauté Européenne (CE)[235], la Cour raisonne par différentes étapes afin d'apporter une réponse solide.

Premièrement, la Cour se demande si l'article 43 §1er de l'AMG ne constituerait pas, en réalité, une M.E.E.R.Q.[236], à savoir « une mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative »[237]. En effet, en interdisant la vente en ligne des médicaments ne se trouvant qu'en pharmacie, le droit allemand opère une certaine restriction par rapport au principe de libre circulation des marchandises et donc, au droit européen.

Cette restriction pourrait-elle être maintenue, voire justifiée, en raison de la santé publique des patients ? Cet argument pourrait-il tenir en échec le grand principe de libre circulation des marchandises ? À cette question, la Cour opère une première distinction entre les médicaments disposant ou non d'une autorisation de mise sur le marché.

En ce qui concerne les médicaments ne disposant d'aucune A.M.M., l'argument qu'avance la Cour est simple, mais efficace : il ne semble pas opportun ni justifié, de se poser la question de la restriction de la vente en ligne pour des médicaments qui, à la base, ne disposent pas du sésame leur permettant d'être commercialisés[238]. Ainsi, la Cour partage entièrement le point de vue du gouvernement allemand avançant l'article 73 de l'AMG qui interdit l'importation de médicaments ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché délivrée par les autorités compétentes[239].

---

[234] Pour une présentation complète des questions préjudicielles posées par le Tribunal allemand, nous invitons le lecteur à consulter le point 44 de l'arrêt *DocMorris*.

[235] Article 28 CE : « Les restrictions quantitatives à l'importation, ainsi que toutes mesures d'effet équivalent, sont interdites entre les États membres » ; Article 29 CE : « Les restrictions quantitatives à l'exportation, ainsi que toutes mesures d'effet équivalent, sont interdites entre les États membres ».

[236] La notion de M.E.E.R.Q. ressort notamment des arrêts Dassonville ainsi que Keck et Mithouard : C.J.C.E., 11 juillet 1974 (Procureur du Roi c. Benoît et Gustave Dassonville), C-8-74, *Rec. C.J.C.E.*, 1974, p. 837 et C.J.C.E., 24 novembre 1993 (Proctoédure pénale c. Bernard Keck et Daniel Mithouard), C-267/91et C-268/91, *Rec. C.J.C.E.*, 1993, p. 6097.

[237] M.-A. ARBOUR et V. HAMEL, *op. cit.*, p. 225.

[238] Considérants 52, 53, 54.

[239] M.-A. ARBOUR et V. HAMEL, *op. cit.*, p. 228.

À la question de savoir si le droit allemand institue une M.E.E.R.Q. pour les médicaments porteurs d'A.M.M., la réponse est plus nuancée ; en effet, la Cour rappelle ce qu'énonce l'article 28 du Traité CE évoquant les M.E.E.R.Q : « les restrictions quantitatives à l'importation, ainsi que toutes mesures d'effet équivalent, sont interdites entre les États membres ». Dès lors, les restrictions telles que celles instituées par le droit allemand sont, *en principe*, interdites ce, en vertu de l'article 28 précité[240]. DocMorris a, par conséquent, à ce point du raisonnement, toutes les chances de gagner le procès, puisque le droit allemand semble violer le droit communautaire.

Mais la réflexion de la Cour ne s'arrête pas là. Celle-ci énonce ensuite que, par le biais de la M.E.E.R.Q. instituée par l'article 43 de l'AMG, le droit allemand favorise sans conteste les officines allemandes « traditionnelles », leur permettant, d'un côté, la vente exclusive de produits pharmaceutiques et, instituant, de l'autre, la restriction pour les officines des autres pays européens de vendre des médicaments à ses nationaux[241]. Par conséquent, la Cour considère que l'article 43 représente bel et bien une M.E.E.R.Q., en concluant « qu'une interdiction qui frappe davantage les pharmacies établies en dehors du territoire allemand pourrait être de nature à gêner davantage l'accès au marché des produits en provenance d'autres États membres »[242].

Cependant, l'article 30 du Traité CE[243] comporte une exception importante à la prohibition des restrictions quantitatives à l'importation et des mesures équivalentes. En effet, notamment lorsqu'un objectif de santé publique est poursuivi, une M.E.E.R.Q. peut être tout à fait valide et justifiée[244].

S'il appartient aux États membres de l'Union de décider du niveau de protection de santé à accorder à leurs nationaux[245], c'est à la Cour européenne de Justice qu'il revient de décider si

---

[240] Considérants 65 à 67 et 71 ; *Ibidem.*, pp. 228-229.
[241] Considérants 72 à 75.
[242] Considérant 74 ; M.-A. ARBOUR et V. HAMEL, *op. cit.*, p. 229.
[243] « 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 ».
[244] Considérants 102 à 104.
[245] Considérants 108 à 110 ; M.-A. ARBOUR et V. HAMEL, *op. cit.*, p. 229.

les mesures prises par lesdits États, dans le cadre de leur politique de santé publique, sont proportionnées et nécessaires[246]. À cette occasion, la Cour rappelle le rôle essentiel du pharmacien par rapport à la délivrance d'un médicament[247].

Dès lors que le Code communautaire laisse aux États membres la décision de soumettre un médicament à la délivrance d'une prescription médicale dans le cadre de la protection de la santé publique, la Cour, afin de savoir si l'article 30 peut justifier raisonnablement la M.E.E.R.Q. établie par le droit allemand, décide de s'appuyer sur la distinction entre, d'une part, les médicaments soumis à prescription et, d'autre part, les médicaments en vente libre, les deux étant vendus au sein d'une officine.

Au sujet des médicaments soumis à l'impératif d'une ordonnance médicale, il est important de rappeler que, si prescription il y a, le produit n'est pas exempt de dangers ou d'effets secondaires importants. Par conséquent, faisant un parallèle entre le classement du médicament soumis à prescription et le besoin de déterminer la justification de mise en place d'une M.E.E.R.Q., la Cour décide qu'en vertu de la santé publique, il y a là une justification normale et nécessaire quant à l'interdiction de vendre les produits pharmaceutiques soumis à prescription médicale sur Internet[248].

En revanche, en ce qui concerne les médicaments en vente libre, l'article 30 du Traité CE ne saurait justifier la M.E.E.R.Q. allemande. En effet, la Cour souligne le potentiel et l'utilité d'autres moyens interactifs, tels que des icônes, fenêtres « pop-up »[249], etc., moins contraignants que l'interdiction pure et dure de la vente en ligne de ces produits non soumis à prescription, afin d'avertir le consommateur des risques éventuels que comporte le produit qu'il s'apprête à acheter[250]. De plus, la Cour appuie son argumentation en rappelant le rôle essentiel que joue le pharmacien, notamment de par son obligation d'information et de conseil à distance[251].

La Cour donne, dès lors, le feu vert aux pharmacies – en ce compris la pharmacie DocMorris – désireuses de vendre, en ligne, des médicaments par le biais d'une e-pharmacie crée sous un

---

[246] Considérant 79 ; *Ibidem.*, p. 229.
[247] Considérant 106.
[248] Considérants 117 à 119 ; S. BOILLAT et S. CALLENS, *op. cit.*, p. 342 ; M.-A. ARBOUR et V. HAMEL, *op. cit*., p. 230.
[249] M.-A. ARBOUR et V. HAMEL, *op. cit*., p. 230.
[250] S. BOILLAT et S. CALLENS, *op. cit*., p. 342.
[251] Considérant 113 de l'affaire DocMorris ; M.-A. ARBOUR et V. HAMEL, *op. cit.*, p. 228.

portail dans un pays européen. Les patients « consommateurs » européens, en ce compris les Belges, peuvent donc se procurer des médicaments autorisés, qui ne sont pas soumis à prescription médicale dans l'État dans lequel ils sont installés[252].

B. La publicité relative aux médicaments

Une des questions posées par le Tribunal allemand à la Cour de Justice européenne concerne, par ailleurs, la qualification juridique à donner au portail d'un site Internet de vente de médicaments en ligne. Plus précisément, il s'agit de savoir si le portail d'une pharmacie virtuelle peut être considéré comme une certaine forme de publicité[253], et, le cas échéant, si cette publicité est acceptable au regard du droit européen.

Une fois encore, la réponse à cette question est fortement dépendante de la violation ou non du droit communautaire, notamment des articles 28 et 30 CE, par le droit allemand. En effet, le Heilmittelwerbegesetz (« HWG »), la loi allemande sur la publicité à l'égard de médicaments, énonce, en ses articles 3*bis*, 8 et 10, l'interdiction de la publicité relative aux médicaments dont la vente n'est pas autorisée en Allemagne, dont la vente est exclusivement réservée aux pharmacies, mais également dont la délivrance est soumise à prescription médicale[254].

Afin de déterminer quelles sont les publicités interdites (et donc, de savoir si le portail d'un site Internet est considéré comme tel), au regard du droit communautaire, il convient de se pencher sur les préceptes dégagés par la directive européenne 2001/83 instituant le Code de droit communautaire, plus précisément aux articles 87, §1er et 88 §1er dudit Code. Ainsi, la Cour opère un travail minutieux, en se demandant si chaque interdiction instituée par la loi relative à la publicité des médicaments est en conformité avec le droit communautaire[255].

En ce qui concerne l'interdiction de publicité tantôt pour les médicaments n'ayant pas d'A.M.M., la Cour considère que cette interdiction s'aligne sur les préceptes indiqués au sein

---

[252] Considérants 112 à 116 ; C. DELFORGE, O. MIGNOLET et J. DOORNAERT, « Le dernier maillon de la chaîne : le pharmacien », *in Traité de droit pharmaceutique – La commercialisation des médicaments à usage humain*, Waterloo, Kluwer, 2011, p. 461 ; S. BOILLAT et S. CALLENS, *op. cit*., p. 342.
[253] M.-A. ARBOUR et V. HAMEL, *op. cit*., pp. 230-231.
[254] *Ibidem*. p. 231.
[255] Considérants 138 à 150.

du Code communautaire[256]. Dès lors, elle juge qu'une telle interdiction est tout à fait acceptable.

Afin de statuer sur l'interdiction de la publicité pour les médicaments dont la vente est réservée en exclusivité aux pharmacies, la Cour s'appuie, comme pour la licéité de la vente des médicaments en ligne, sur la distinction entre les médicaments soumis à prescription médicale et ceux qui sont en vente libre.

Dès lors, selon la Cour, l'article 88 §1er du Code communautaire interdisant toute publicité pour les médicaments soumis à prescription médicale ne pourrait être en totale concordance avec la loi allemande (HGW) puisque cette dernière interdit la publicité relative à la vente par correspondance de médicaments qui ne sont pas soumis à prescription médicale[257]. Afin d'appuyer son argumentation, la Cour ajoute, de manière claire et concise que « sont susceptibles de faire l'objet d'une publicité auprès du public les médicaments qui (…) sont prévus et conçus pour être utilisés sans intervention d'un médecin, tout en prévoyant au besoin le conseil du pharmacien »[258]. Par conséquent, la délivrance d'une ordonnance médicale est, une fois de plus, déterminante en matière de publicité.

Nous considérons que la Cour de Justice européenne a, par cet arrêt, profité de l'occasion qui lui a été donnée pour clarifier sa position sur la vente de médicament sur Internet. On peut cependant lui reprocher de ne pas s'être prononcée sur la vente à distance de médicaments à proprement parler. En effet, si la Cour règle la question des restrictions nationales, elle ne dit rien quant aux principes et aux conditions selon lesquels une telle vente devrait être réalisée. Nous déplorons ce manque de détermination, car nous estimons que la Cour était tout à fait à même, au vu des questions préjudicielles qui lui étaient soumises, de fixer les limites de la vente de médicaments à distance. Force est de constater qu'il s'agissait, assurément, d'une opportunité unique que cette instance européenne n'a pas su, ou voulu saisir, à notre grand regret. Par conséquent, en vertu du mutisme jurisprudentiel de la Cour, il appartient aux législateurs nationaux de trancher la question[259].

---

[256] Considérants 138 et 139 ; M.-A. ARBOUR et V. HAMEL, *op. cit.*, p. 233.
[257] Considérant 140 ; *Ibidem*., p. 233.
[258] Considérant 141 ; *Ibidem*., pp 233-234.
[259] *Ibidem*.

Chapitre IV : Le contrat à distance – la vente via Internet

Pour le juriste, les aspects juridiques du contrat à distance revêtent une certaine importance. En effet, la vente de médicaments *en ligne*, comparativement à la vente *traditionnelle*, pose certainement plus de questions en ce qui concerne les modalités de commercialisation, notamment en vertu de l'absence de contact physique entre le pharmacien et le consommateur.

Comme nous l'avons vu au sein de l'affaire DocMorris, la Cour de Justice fait primer le droit européen de la concurrence sur les restrictions nationales relatives aux importations de médicaments. En vertu de cette jurisprudence, un consommateur européen peut, s'il le souhaite, se procurer des médicaments via une pharmacie virtuelle installée dans un autre pays européen, pour autant que ledit médicament soit autorisé, et en vente libre dans l'État dans lequel le patient consommateur est établi[260].

Section I. Sources

La directive européenne 2001/83 instituant le Code communautaire ne réglant pas la question de la vente à distance via Internet laisse, dès lors, aux législateurs nationaux, le soin d'établir les aspects juridiques liés à cette pratique. Cela étant, rappelons que le Code communautaire prévoit la possibilité d'interdire la vente de médicaments par correspondance[261]. La Belgique n'en fait cependant pas usage.

En ce qui concerne les modalités belges appliquées en cas de vente de médicaments sur Internet, on les retrouve, principalement, au sein de l'arrêté royal du 21 janvier 2009.

Section II. Conditions de la vente de médicaments en droit belge

Le pharmacien ne peut, *en principe*, vendre des médicaments, qu'ils soient à usage humain ou vétérinaire, produits médicaux ou matières premières, en dehors de son officine[262].

---

[260] C. DELFORGE, O. MIGNOLET et J. DOORNAERT, « Le dernier maillon de la chaîne : le pharmacien », *in Traité de droit pharmaceutique – La commercialisation des médicaments à usage humain*, Waterloo, Kluwer, 2011, p. 505.

[261] Dir. (CE) n° 2011/83/UE du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 relative aux droits des consommateurs, modifiant la directive 93/13/CEE du Conseil et la directive 1999/44/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 85/577/CEE du Conseil et la directive 97/7/CE du Parlement européen et du Conseil Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE, *J.O.C.E.*, L 304, du 22 novembre 2011, pp. 64-88.

[262] Article 27 de l'Arrêté Pharmaciens du 21 janvier 2009

Cependant, si le colportage de médicaments est interdit, l'article 29 de l'Arrêté Pharmaciens énonce une exception, ce, en matière de vente par le biais d'un site Internet.

En effet, l'article précité stipule que, pour les médicaments à usage humain non soumis à l'impératif de la prescription médicale, la vente en ligne est autorisée si une série de conditions sont remplies, telles que le respect des conditions de mise en œuvre sur le marché belge, celui des mesures relatives à la publicité, ainsi que la mention de certaines informations sur le site Internet[263]. Nous considérons que ces conditions contribuent parfaitement à l'objectif de protection de la santé publique.

En ce qui concerne la mise en œuvre du site Internet permettant la vente de médicaments[264], une circulaire[265] a été établie et adressée aux pharmaciens afin de leur fournir certains éclaircissements quant à la manière de vendre en ligne. En totale concordance avec l'Arrêté Pharmaciens, elle rappelle les « principes de base » dans un vocable simple et accessible.

Section III. Aspects juridiques

Lorsqu'un consommateur passe une commande de médicaments par le biais d'un site Internet belge ou étranger, le droit belge est nécessairement applicable[266]. Précisons néanmoins que la loi du lieu de la résidence du consommateur peut ne pas être appliquée lorsqu'elle constitue une entrave au principe de libre circulation des marchandises[267].

Lorsqu'une offine traditionnelle opère le choix de la vente de médicaments sur Internet, une série de règles doivent être appliquées. En effet, la vente de ce bien de consommation fait l'objet d'un contrat de vente à distance, et plus spécifiquement d'un contrat conclu par voie électronique.

---

[263] Article 29 de l'Arrêté Pharmaciens. Pour une idée de toutes les conditions stipulées au sein de l'article, consultez l'annexe.

[264] C. DELFORGE, O. MIGNOLET et J. DOORNAERT, « Le dernier maillon de la chaîne : le pharmacien », *in Traité de droit pharmaceutique – La commercialisation des médicaments à usage humain*, Waterloo, Kluwer, 2011, p. 511.

[265] Circulaire n° 536 du 30 janvier 2009, consultable sur le site http://www.fagg-afmps.be/fr/binaries/Circulaire-536-2009-01-30_tcm291-37382.pdf (consulté le 6 mai 2015).

[266] C. DELFORGE, O. MIGNOLET et J. DOORNAERT, « Le dernier maillon de la chaîne : le pharmacien », *in Traité de droit pharmaceutique – La commercialisation des médicaments à usage humain*, Waterloo, Kluwer, 2011, p. 514.

[267] La question de la loi applicable aux contrats conclus avec les consommateurs fait l'objet d'un vaste sujet au niveau du droit national privé, qu'il nous est impossible de traiter en détails. Pour plus d'informations, nous renvoyons le lecteur à l'ouvrage de F. RIGAUX et M. FALLON, *Droit international privé*, 3e ed., 2005, Bruxelles, Larcier, pp. 846 et suiv.

§I. Un contrat de vente à distance

La vente de médicaments en ligne dont il est question constitue, au regard de la législation belge, un contrat de vente, plus particulièrement un contrat de vente à distance[268].

Outre les règles s'appliquant aux contrats de vente en général[269], il doit également répondre, au vu de sa spécificité, aux conditions établies par loi[270].

Le Code de droit économique définit le contrat à distance comme étant « tout contrat conclu entre la personne exerçant une profession libérale et le consommateur, dans le cadre d'un système organisé de vente ou de prestation de service à distance, sans la présence physique simultanée de la personne exerçant une profession libérale et du consommateur, par le recours exclusif à une ou plusieurs techniques de communication à distance, jusqu'au moment, et y compris au moment, où le contrat est conclu »[271]. Ainsi, la technique de communication (en l'occurrence, le site Internet) est primordiale pour réellement parler d'une vente à distance[272].

Par ailleurs, s'agissant d'un contrat de vente à distance entre le pharmacien et le consommateur portant sur un médicament, les articles 1649*bis* à *octies* du Code civil s'appliquent, étant entendu que nous qualifions le médicament de bien de consommation. En effet, nous sommes bien en présence d'un vendeur, c'est-à-dire « toute personne physique ou morale qui vend des biens de consommation dans le cadre de son activité professionnelle ou commerciale »[273] , et d'un acheteur défini comme « toute personne physique qui agit à des fins qui n'entrent pas dans le cadre de son activité professionnelle ou commerciale » qui se procure un bien de consommation répondant à la définition du Code civil.

---

[268] Notons que l'expression « contrat entre absents » avait, auparavant, la préférence du législateur : M. DEMOULIN, « La vente à distance : des contrats entre absents au commerce électronique », *in Vente – commentaire pratique*, Waterloo, Kluwer, 2010, p. I.3-2 mais comme le soulignent A. AYEWOUADAN, *Les droits du contrat à travers l'Internet*, Bruxelles, Larcier, 2012, p. 22 et N. CUZACQ, « Le luxe et le droit », *RTD com.*, 2002, p. 615, « Il est cependant inexact de dire que le contrat conclu par l'internet est toujours un contrat entre absents ».

[269] Voir *infra*. Première partie, chapitre V, Section III. La vente du médicament.

[270] A. CRUQUENAIRE, C. DELFORGE, I. DURANT et P. WÉRY, « La vente », *in Droit des contrats spéciaux*, Waterloo, Kluwer, 2012, p. 167.

[271] Livre 1er, Titre 2, chapitre 5, article I.8 13°, du Code de droit économique.

[272] T. VERBIEST, *op. cit.*, p. 92.

[273] Article 1649*bis* §2, 2° du Code civil.

Récemment adopté, le règlement d'exécution n°699/2014 de la Commission européenne[274] prévoit, au sein de l'article 85*quater* §3 de la directive 2001/83, la mise en place d'un logo commun[275], reproduit ci-dessous. Ce dernier, apposé sur les sites Internet de vente de médicaments en ligne, a pour objectif d'être reconnaissable au sein de l'entièreté de la zone européenne et de permettre aux potentiels clients de vérifier si le vendeur est bien autorisé et habilité à le faire[276].

Le Code de droit économique, comme pour le contrat de vente « traditionnel », fournit quelques informations utiles et nécessaires quant à la vente à distance, lorsque celle-ci s'effectue entre un consommateur et une personne exerçant une profession libérale. La loi sur les pratiques de commerce et la protection du consommateur instituait déjà, à l'époque, deux mécanismes protecteurs, justifiés par ce type de contrat, à savoir le renforcement de l'obligation d'information de la part du prestataire de service et l'octroi d'un droit de rétractation au bénéfice du consommateur[277].

Ainsi, le chapitre 2 du Titre 3 du Livre XIV fait mention, en son article XIV.27., des contrats à distance. Comme pour le contrat de vente traditionnel, le consommateur se doit de recevoir, de la part du vendeur exerçant une profession libérale, une série d'informations : les principales caractéristiques du bien ou du service, l'identité de la personne exerçant la profession libérale, ainsi que certaines informations permettant au consommateur de la contacter rapidement, le prix du bien, les modalités relatives au paiement du bien, mais

---

[274] Regl. d'exécution (UE) n° 699/2014 de la Commission du 24 juin 2014 concernant le design du logo commun destiné à identifier les personnes offrant à la vente à distance des médicaments au public ainsi que les exigences techniques, électroniques et cryptographiques permettant la vérification de son authenticité, *J.O.U.E.*, L 184, 25 juin 2014, p. 5.

[275] Voy. not. http://ec.europa.eu/health/files/eu-logo/logosancointernet_charte_v2.pdf (consulté le 6 mai 2015).

[276] P. CAMPOLINI, « Chronique de législation en droit privé (1er janvier – 30 juin 2014), première partie – Pratiques du marché, protection du consommateur, publicité », *J.T.*, 2015, pp. 17-18.

[277] H. JACQUEMIN, « Les pratiques du marché et la protection du consommteur dans le Code de droit économique – Le point sur les nouvelles règles matérielles (livres VI et XIV) et procédurales (livres XVI et XVII) », *J.T.*, 2014, p. 728.

également à la livraison (…)[278]. En outre, le consommateur doit disposer de ces informations par une technique adaptée au contrat à distance – le plus souvent, via le site Internet de vente en ligne ou par courrier électronique – ce, dans un langage clair, compréhensible et lisible[279]. Le vendeur est également soumis à une obligation d'exécution de la commande dans un certain délai (de deux jours ouvrables selon l'arrêté Pharmaciens)[280] .

Par ailleurs, le pharmacien veille à ce que le client ait bien conscience de l'obligation de payer son achat, quel que soit le moment où ce dernier doit s'acquitter de son paiement, sans compter qu'il ne peut y avoir aucune ambiguïté quant à l'engagement que prend le consommateur. Si le professionnel vient à ne pas respecter l'article XIV.28. reprenant cette obligation, le consommateur ne peut se voir lié par le contrat[281].

Une fois le contrat de vente à distance conclu (la théorie de la réception étant d'application [282]), une confirmation [283] du contrat en question doit être fournie au consommateur par la personne exerçant une profession libérale, sur « un support durable et dans un délai raisonnable après la conclusion du contrat et, au plus tard, au moment de la livraison du bien ou avant le début de l'exécution du service ». Dès lors, une obligation contractuelle cumulative à l'obligation précontractuelle incombe au pharmacien.

Par ailleurs, un droit de rétractation de 14 jours est normalement prévu au bénéfice du consommateur[284]. Cependant, en matière de vente de médicaments, il n'est malheureusement pas possible pour le client de se rétracter, en vertu de l'article XIV.35., 4° et 5°. À la lecture de l'article, nous pouvons aisément en comprendre la cause, notamment en raison des points 4 et 5, visant d'une part, les biens susceptibles de se détériorer ou de périmer rapidement et, d'autre part, les biens descellés par le consommateur, en raison d'une protection d'hygiène et

---

[278] Pour la liste complète des informations à recevoir par le consommateur, voir l'article XIV.27. en annexe.
[279] Livre XIV, Titre 3, chapitre 2, article XIV.28. du Code de droit économique.
[280] Article 29, 9° de l'Arrêté Pharmaciens
[281] Livre XIV, Titre 3, chapitre 2, article XIV.28., §2 du Code de droit économique.
[282] Selon cette théorie, le contrat est réputé conclu *lorsque l'acceptation de l'offre par le destinataire parvient au prestataire* : T. VERBIEST*, op. cit.*, p. 110 ; Voy. not. Cass., 16 juin 1960, *R.W.*, 1990-1991, p. 750.
[283] Livre XIV, Titre 3, chapitre 2, article XIV.28., §7 du Code de droit économique. Consultez l'annexe pour ce que cette confirmation comprend.
[284] F. DE PATOUL, « Les contrats conclus avec les consommateurs. Le point après la loi du 6 avril 2010 », *in Les pratiques du marché*, Bruxelles, Larcier, 2011, p. 64 ; D. GOL, « Des pratiques du commerce aux pratiques du marché : la loi du 6 avril 2010 », *in Actualités en matière de pratiques de marché et protection du consommateur* », Liège, Anthemis, 2011, p. 82.

de santé[285]. Cela étant, en vertu de l'article XIV.27., §1er, 11°, le pharmacien est tenu d'informer le consommateur, avant que ce dernier ne soit lié par le contrat de vente à distance, de l'impossibilité de se rétracter une fois la commande de médicaments passée.

Par ailleurs, les clauses abusives qui seraient présentes au sein du contrat conclu entre le professionnel et le consommateur sont nulles de plein droit et ne lient aucunement le consommateur au contrat. Ainsi, il appartient au juge national d'apprécier le caractère abusif d'une clause[286].

§II. Un contrat conclu par voie électronique[287]

Outre les exigences précitées en matière de contrat de vente à distance, les dispositions présentes au sein du Livre XII du Code de droit économique tendent à s'appliquer, remplaçant ainsi la loi du 11 mars 2003 sur certains aspects juridiques de la société de l'information. En effet, étant en présence d'un « service de la société de l'information », défini comme étant un « service presté normalement contre rémunération, à distance, par voie électronique, et à la demande individuelle d'un destinataire du service »[288], il est important d'avoir égard à ce que le livre XII du Code de droit économique prévoit en la matière, lorsqu'un contrat est conclu dans un espace virtuel.

En ce qui concerne la définition du contrat électronique, plusieurs auteurs[289] se sont prêtés au jeu, dont Vincent GAUTRAIS[290] ; selon lui, le contrat conclu par voie électronique est « la situation par laquelle un engagement est conclu entre deux ou plusieurs personnes qui utilisent chacune un ordinateur[291] branché sur un réseau de communication comme moyen de transmettre une offre et une acceptation, éléments constitutifs dudit contrat ».

---

[285] Nous insistons sur l'impossibilité de se rétracter concernant une commande de médicaments ; en cas d'achats « parapharmaceutiques » tels que des produits cosmétiques, produits divers tels que de la crème solaire ou tétines pour bébés, pour autant que les achats respectent bien les conditions énoncées par le Code, un droit de rétractation de 14 jours est tout à fait envisageable au bénéfice du consommateur en conformité avec l'article XIV.29., chapitre 2, Titre 3, Livre XIV du Code de droit économique et les règles qu'il énonce.

[286] J. HERVEG, *op. cit.*, p. 292.

[287] A. AYEWOUADAN, *Les droits du contrat à travers l'Internet*, Bruxelles, Larcier, 2012, p. 20.

[288] Livre 1er, Titre 2, chapitre 1°, article I.18 1° du Code de droit économique.

[289] Voy. not. V. GAUTRAIS, *Le contrat électronique international : encadrement juridique*, Bruxelles, Bruylant, 2002, p. 6 ; C. KESSEDJIAN, « Internet et le règlement des différends », *in European Private Law 1999/2000. E-Commerce Issue*, Den Haag, Koninklijde Vermande, 2000, p. 82.

[290] V. GAUTRAIS, *Le contrat électronique international : encadrement juridique*, Bruxelles, Bruylant, 2002, p. 6.

[291] Sachant que l'ordinateur n'est plus le seul moyen par lequel on peut passer commande en ligne : l'exemple des Smartphones, tablettes étant, sur ce point, parlants.

Ainsi, par le biais d'Internet, une proposition émanant du vendeur peut recevoir l'accord de volonté de deux parties – en ce compris celle de l'acheteur – formant ainsi la conclusion « immatérielle » du contrat par voie électronique, en tenant compte des mesures et règles relatives à ce type de contrat[292]. En outre, l'article XII.15. §2 du Code de droit économique prévoit que « l'exigence d'un écrit est satisfaite par une suite de signes intelligibles et accessibles pour être consultés ultérieurement, quels que soient leur support et leurs modalités de transmission ; que l'exigence, expresse ou tacite, d'une signature est satisfaite dans les conditions prévues soit à l'article 1322, al. 2 du Code civil, soit à l'article XII.25. §4 du Code de droit économique et, enfin, que l'exigence d'une mention écrite de la main de celui qui s'oblige peut être satisfaite par tout procédé garantissant que la mention émane de ce dernier ».

L'article XII.9. énonce par ailleurs que lorsque le destinataire du service s'apprête à passer commande, une série de principes s'appliquent ; outre un accusé de réception reprenant un récapitulatif de la commande à faire parvenir par voie électronique ce, sans délai injustifié, ladite commande et l'accusé sont considérés comme étant reçus lorsque le patient peut y avoir accès sachant que la preuve de la réception lui incombe[293].

Étant face à ce type de contrat, il est nécessaire, sinon impératif, de renforcer certaines obligations des parties contractantes. Conscient de cette problématique, le législateur opère, au travers de certaines dispositions, un renforcement d'une part, de la possibilité de se rétracter pour le consommateur (quand elle existe, ce qui n'est pas le cas pour les médicaments) et d'autre part, de l'obligation précontractuelle d'information[294] incombant au vendeur ce, dans sa relation avec le consommateur[295], qu'il ait ou non formulé une offre de vente[296]. Les informations énoncées précédemment concernant le contrat à distance en témoignent.

---

[292] A. AYEWOUADAN, *loc. cit.*, p. 21.
[293] Article XII.11., chapitre 3, Titre Ier, Livre XII du Code de droit économique.
[294] A. AYEWOUADAN, *loc.cit.*, p. 34.
[295] Article XII.6., chapitre 3, Livre XII du Code de droit économique.
[296] A. AYEWOUADAN, *loc.cit.*, p. 35 ; A. CRUQUENAIRE, C. DELFORGE, I. DURANT et P. WÉRY, « La vente », *in Droit des contrats spéciaux*, Waterloo, Kluwer, 2012, p. 168.

§III. La qualité de pharmacien en tant que vendeur de médicaments sur Internet

Le pharmacien « virtuel », en sus des obligations traditionnelles évoquées lors de la première partie, est soumis à certaines obligations complémentaires.

Comme l'énonce le Livre XII, Titre 1er, chapitre 3 en son article XII.6., du Code de droit économique, le prestataire de service – en l'occurrence, le pharmacien qui détient le site Internet – assure « un accès facile, direct et permanent, pour les destinataires du service et pour les autorités compétentes » à certaines informations, telles que son nom, ses coordonnées, son numéro d'entreprise. En outre, doivent paraître, de manière claire, compréhensible et non équivoque, des informations comme les langues proposées pour la conclusion du contrat, ou encore les différentes étapes techniques à suivre pour concrétiser ce dernier[297]. Les conditions générales de vente sont établies et présentes sur le site Internet de manière à pouvoir être conservées et éventuellement reproduites par le destinataire du service[298].

Le contrat ne faisant l'objet d'aucune négociation, deux éléments sont à réunir afin que les conditions générales de vente soient opposables au consommateur : le destinataire doit pouvoir prendre connaissance des conditions générales de vente, et ce, préalablement à l'achat[299]. Selon nous, le site Internet de vente en ligne devrait, dès lors, inviter le client à les lire, au travers d'un menu compréhensible et facile d'accès, ou encore les joindre aux communications envoyées par mail au consommateur.

La deuxième condition cumulative à laquelle l'opposabilité des conditions générales de vente doit répondre est celle de l'accord du destinataire. Généralement, comme le soulignent C. DELFORGE et O. MIGNOLET, une petite case à cliquer visant à accepter les conditions générales concrétise l'accord de l'acheteur ce, antérieurement à la finalisation de la commande[300].

---

[297] Voy. en annexe la liste complète des informations dont le prestataire de service de l'information assure l'accessibilité sur son site Internet (article XII.6. ainsi que l'article XII.7., chapitre 3, Titre Ier, Livre XII du Code de droit économique).

[298] Article XII.7. §2, chapitre 3, Titre Ier, Livre XII du Code de droit économique.

[299] C. DELFORGE, O. MIGNOLET et J. DOORNAERT, « Le dernier maillon de la chaîne : le pharmacien », *in Traité de droit pharmaceutique – La commercialisation des médicaments à usage humain*, Waterloo, Kluwer, 2011, p. 525.

[300] *Ibidem.*, p. 526.

Soulignons que les conditions générales de vente doivent également respecter certaines dispositions du Code de droit économique, plus particulièrement, les articles XIV.49. à XIV.54., afin de ne pas être considérées comme abusives[301]. Enfin, en vertu de l'article XIV.18. §2, s'il devait y avoir un doute quant à l'interprétation d'une clause, la version favorisant le consommateur prévaudrait.

Chapitre V. Avantages et inconvénients de la pharmacie virtuelle

Nous l'avons vu, la vente de médicaments en ligne est extrêmement règlementée, et ce, dans un but bien précis : l'équilibre entre la libre circulation des marchandises et la protection de la santé publique. Mais quels sont, finalement, les avantages que nous procure cette nouvelle méthode d'achat de médicaments ? Qu'en est-il des inconvénients ? Cette section tente de répondre à ces interrogations en adoptant un point de vue critique, mais pragmatique.

Section I. Les avantages

Le coût de revient pour le consommateur est sans nul doute l'argument principal de l'achat en ligne. Selon des études menées aux États-Unis, il existe environ 12% de différence entre les prix pratiqués sur Internet et ceux des officines établies sur le sol américain[302]. Ne nous étonnons donc pas si la Suisse et le Royaume-Uni encouragent de plus en plus leurs citoyens à l'achat de médicaments via Internet[303]. Nous restons cependant sceptiques quant à la réalité de cet avantage, car, bien souvent, si le prix pratiqué sur le site Internet peut sembler attractif, les frais de livraison, eux, peuvent s'avérer très couteux.

Vient ensuite le gain de temps, mais aussi la discrétion pour l'achat de certains produits[304] pouvant être perçus comme gênants, pour lesquels certains patients sont embarrassés de s'adresser dans une officine traditionnelle, mais le sont beaucoup moins en commandant via

---

[301] Le Code de droit économique, en son Livre 1er, Titre 2, chapitre 5, article I.8 20° définit la clause abusive comme étant « toute clause ou toute condition dans un contrat entre personne exerçant une profession libérale et un consommateur qui, à elle seule ou combinée avec une ou plusieurs autres clauses ou conditions, crée un déséquilibre manifeste entre les droits et les obligations des parties au détriment du consommateur ».

[302] C. DELFORGE, « Le médicament et Internet – Légalité de la vente et de la publicité en ligne au regard des droits belge et européen, et en particulier de l'arrêt rendu le 11 décembre 2003 par la Cour de justice des Communautés européennes (DocMorris) », *R.D.C.*, 2004, p. 437.

[303] *Ibidem*.

[304] *Ibidem*.

quelques clics. Les personnes à mobilité réduite[305], l'éloignement des lieux de résidence, voire l'absence de vendeurs à proximité sont autant d'arguments pour des consommateurs qui trouvent dans la vente de médicaments en ligne un grand intérêt[306].

Au rythme auquel évoluent les choses, nous sommes persuadés qu'il ne faudra plus attendre bien longtemps avant de voir apparaître les ordonnances électroniques. Dans cette optique, nous imaginons le principe selon lequel le médecin, après avoir examiné un patient de manière *concrète*[307], insérerait, au sein du dossier médical global informatisé, l'ordonnance permettant de se procurer les produits nécessaires pour se soigner. Afin de pouvoir délivrer le médicament soumis à prescription en toute connaissance de cause, le pharmacien virtuel aurait, dès lors, accès à l'ordonnance électronique établie par le médecin prescripteur. Cela ouvrirait sans doute la porte à la vente en ligne pour des médicaments soumis à ordonnance, facilitant, dès lors, ce commerce virtuel.

Par ailleurs, certains auteurs[308] voient dans la vente de médicaments en ligne l'avantage de la concrétisation d'un marché communautaire unique. Il est certain qu'il y a là une réelle avancée pour le commerce virtuel, mais à quel prix ? Celui de notre santé ? Nous sommes pertinemment bien conscients de l'importance et de l'enjeu que représente le marché européanisé du médicament, mais n'en oublions pas pour autant les inconvénients que cette nouvelle méthode peut engendrer.

Section II. Les inconvénients

Comme nous le soulignons précédemment, la vente de médicaments en ligne présente certains avantages qui sont, selon nous, tout à fait louables. Cependant, ne négligeons pas certains aspects, plutôt négatifs, qui peuvent être masqués par les bons côtés de la commercialisation de médicaments en ligne.

Comme nous l'avons vu lors de l'affaire DocMorris, un patient belge peut très bien se procurer des médicaments en vente libre sur des sites pharmaceutiques étrangers. La facilité

---

[305] M.-A. ARBOUR et V. HAMEL, *op. cit.*, p. 224 ; C. DELFORGE, O. MIGNOLET et J. DOORNAERT, « Le dernier maillon de la chaîne : le pharmacien », *in Traité de droit pharmaceutique – La commercialisation des médicaments à usage humain*, Waterloo, Kluwer, 2011, p. 536.
[306] M.-A. ARBOUR et V. HAMEL, *op. cit.*., p. 223.
[307] Nous visons ici une consultation en présence d'un médecin et d'un patient et non d'une consultation virtuelle qui, par son principe, ne nous parait pas répondre à l'exigence de sécurité.
[308] M.-A. ARBOUR et V. HAMEL, *op. cit.*, p. 223.

d'achat de médicaments en dehors de la Belgique ne doit pas occulter une certaine forme de prudence.

Outre l'obtention en ligne de substances médicamenteuses, l'information médicale évolue considérablement sur Internet. Les forums d'échange d'informations médicales, mais également des espaces plutôt réservés à la gent féminine, ont grandement la cote. Quelques mots sur un moteur de recherche, et nous voilà au centre d'une discussion, ouverte à tous, sur les prétendus bienfaits d'un certain produit médical. Des personnes font part de leur expérience, livrent leur témoignage, parfois bouleversant, suite à l'utilisation dudit médicament. Il faut bien évidemment que le public de tels sites puisse faire la part des choses, et accueillir ces informations avec beaucoup de précaution.

Nous sommes moins inquiets au sujet des discussions portant sur les produits non soumis à prescription médicale. Bien sûr, certains produits en délivrance libre peuvent toujours être porteurs d'effets secondaires, mais ceux-ci semblent être, de par leur libre acquisition, moins dangereux. La lecture de la notice d'utilisation nous paraît toujours judicieuse, ce, quel que soit le produit acheté.

Par ailleurs, des professionnels de la santé, médecins ou pharmaciens, proposent parfois leurs conseils, leurs expériences, mais également de prétendues véritables consultations en ligne, au travers, notamment, de vidéoconférences. Ce qui pourrait être vu comme une avancée considérable pour la promotion de l'accès au bien-être ne nous semble, au final, pas réellement positif.

Nous ne voyons, en effet, pas de justification raisonnable à promouvoir cette nouvelle mode médicale. Une consultation virtuelle ne devrait jamais, selon nous, remplacer la consultation « réelle » entre un médecin et son patient. Nous refusons de voir, en cette télémédecine, un quelconque avantage.

Mettons aussi en exergue la problématique des médicaments contrefaits[309]. Cette situation n'est pas nouvelle ; selon une étude menée par l'OMS[310], plus de 60% des médicaments vendus sur Internet seraient contrefaits. Selon le site pharmacie.be[311], les douanes belges

[309] G. MICHAUX et M. GOBERT, « Panorama de droit pharmaceutique européen 2006-2011 », *J.D.E.*, 2012, p. 100.
[310] http://www.who.int/impact/FinalBrochureWHA2008a.pdf (consulté 19 avril 2015).
[311] http://www.pharmacie.be/medicaments/attention-medicaments-contrefaits (consulté le 19 avril 2015).

auraient, en 2011, intercepté 16.913 médicaments contrefaits. Le problème de la contrefaçon est réel, malgré une réglementation stricte. Cela étant, l'adoption de la directive européenne 2011/62, entrée en vigueur en 2013, vise à combattre la contrefaçon au sein de la chaîne de distribution ce, par l'introduction de nouvelles mesures, telles qu'un dispositif de sécurité permettant une identification plus facile de chaque produit, un contrôle renforcé des acteurs de la chaîne, ou encore une garantie de bonnes pratiques de production[312].

Bon nombre de sites douteux trouvent un nid douillet dans les abîmes d'Internet, le danger d'absorber des substances médicamenteuses non contrôlées est donc présent. Ces canaux de distribution alternatifs et illégaux ne garantissent évidemment pas de rencontrer les exigences imposées aux sites officiels. Le danger d'utilisation de ces sites inconnus nous fait considérer la vente de médicaments en ligne comme source potentielle de problèmes, nous incitant à toujours plus de prudence.

Si l'internaute trouve en la vente de médicaments en ligne une grande utilité et un service répondant à ses attentes, nous lui conseillons de vérifier systématiquement la nature du site qu'il utilise et, en cas de doute, de consulter la liste des différents sites de pharmacies virtuelles reconnues mise en ligne par l'AFMPS[313].

La deuxième problématique touche à la protection de certaines informations relatives à la vie privée. Les nouvelles habitudes de consommation en ligne et, plus généralement, l'apparition de multiples outils sur Internet, tels que les réseaux sociaux ou la messagerie, ont, progressivement, mis en lumière la problématique du respect de la vie privée des utilisateurs de ces services. Les scandales récents liés à la surveillance sur Internet, tout comme la multiplication apparente des problèmes de piratage, conduisent à une conscientisation grandissante des internautes quant à confidentialité de leurs données personnelles.

Cette prudence est certainement d'autant plus marquée dès lors qu'il s'agit de données relatives à la santé, que beaucoup considèrent naturellement comme « encore plus privées » que les autres. Dans ce cadre, les pharmacies pratiquant la vente de médicaments en ligne sont soumises au respect d'une série de normes internationales, européennes et nationales[314].

---

[312] G. MICHAUX et M. GOBERT, *op. cit.*, p. 100.
[313] http://www.fagg-afmps.be/fr/binaries/Websites_tcm291-43501.pdf (consulté le 19 avril 2015).
[314] Voy. not. : http://www.privacycommission.be/fr/legislation-et-normes (consulté le 19 avril 2015)

À priori, comme le précise la loi du 10 août 2002 relative aux droits des patients, tout professionnel de la santé a le devoir de préserver la confidentialité des données personnelles qu'un patient lui transmet[315].

Lorsque le professionnel de la santé n'est autre que le pharmacien virtuel, celui-ci est soumis à certaines obligations particulières[316], notamment instaurées par la loi du 8 décembre 1992[317], ainsi que par les articles 34 à 43 de l'Arrêté Pharmaciens. Ces dispositions définissent de manière claire et précise la façon dont le professionnel de la santé peut disposer des données à caractère personnel et confidentiel de sa patientèle. Le pharmacien, considéré comme « responsable du traitement » des données précitées, a notamment l'obligation de déclarer le traitement des données personnelles à la Commission relative à la protection de la vie privée[318].

Cette Commission (CPVP), mise en place par la loi du 8 décembre 1992, est un organe de contrôle veillant « à la protection de la vie privée lors du traitement de données à caractère personnel »[319]. Elle prend notamment le soin d'énoncer, afin d'éclairer au mieux les responsables des sites Internet, un ensemble de lignes directrices [320] devant être obligatoirement respectées par les pharmaciens virtuels qui collecteraient certaines données privées.

Malgré les énormes précautions mises en place en matière de traitement et de conservation des données personnelles, l'actualité nous prouve encore que nul système en ligne n'est à l'abri d'un vol d'informations confidentielles. Il est donc certain que cette problématique

---

[315] Article 10 de la loi du 10 août 2002 relative aux droits des patients, *M.B.*, 26 septembre 2002, p. 43719.
[316] C. DELFORGE, O. MIGNOLET et J. DOORNAERT, « Le dernier maillon de la chaîne : le pharmacien », *in Traité de droit pharmaceutique – La commercialisation des médicaments à usage humain*, Waterloo, Kluwer, 2011, p. 521.
[317] Loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, *M.B.*, 18 mars 1993, p. 5801. En ce qui concerne la protection des données personnelles dans le cadre du commerce électronique, voy. not. l'avis rendu par la Commission européenne le 22 novembre 2000 : http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/avis_34_2000_0.pdf (consulté le 19 avril 2015).
[318] C. DELFORGE, O. MIGNOLET et J. DOORNAERT, « Le dernier maillon de la chaîne : le pharmacien », *in Traité de droit pharmaceutique – La commercialisation des médicaments à usage humain*, Waterloo, Kluwer, 2011, p. 522.
[319] http://www.privacycommission.be/fr/a-propos-de-la-cpvp (consulté le 6 avril 2015).
[320] C. DELFORGE, O. MIGNOLET et J. DOORNAERT, « Le dernier maillon de la chaîne : le pharmacien *», in Traité de droit pharmaceutique – La commercialisation des médicaments à usage humain*, Waterloo, Kluwer, 2011, p. 522.

constitue un nouvel inconvénient de la vente de médicaments en ligne, ne pouvant, dès lors, qu'inciter le client à encore plus de prudence.

Conclusion

Si Internet et ses diverses applications s'immiscent de plus en plus dans notre vie privée, nous constatons, au long de ce travail, que c'est également le cas, depuis quelques années, en ce qui concerne notre santé. En effet, outre les forums et sites traitant de l'une l'autre maladie ou d'un produit médical, le phénomène du *medecinal shopping*, importé tout droit des États Unis, remporte un succès grandissant. Ce mémoire présente un cheminement permettant d'étudier les notions basiques, relatives au médicament, pour s'étendre ensuite, par l'intermédiaire de diverses précisions, vers l'étude de la vente de médicaments sur Internet.

Au sein de la première partie, nous définissons la notion de médicament, ainsi que les sources, tant nationales qu'européennes, réglementant ce produit particulier. Un chapitre consacré aux organes compétents nous permet de constater que le monde pharmaceutique est une scène importante sur laquelle d'importants acteurs jouent au quotidien.

Afin de comprendre la façon dont un médicament arrive sur le marché européen, nous explicitons les grands principes régissant l'autorisation dont doit disposer le produit pour être commercialisé, ainsi que les diverses procédures encadrant sa mise en circulation. Le chapitre relatif à la distribution et à la commercialisation du produit pharmaceutique nous montre à quel point le « dernier maillon de la chaîne », le pharmacien, joue un rôle considérable et essentiel.

Nous abordons, au cours du quatrième chapitre, la publicité relative au médicament et les diverses règles y étant attachées, tout en distinguant la promotion adressée au grand public de celle à destination des professionnels de la santé. En effet, seule la publicité pour les médicaments non soumis à prescription médicale est autorisée auprès du grand public, tandis que les professionnels du monde médical, eux, peuvent recevoir, de manière tout à fait opportune selon nous, de la publicité pour des médicaments soumis à l'impératif de l'ordonnance.

Enfin, nous clôturons cette première partie en évoquant la question de la responsabilité en cas de médicaments défectueux, en apportant un regard critique sur l'absence de législation particulière relative à cette problématique.

Après cette entrée en matière, nous disposons de tous les éléments nécessaires afin d'aborder avec aisance la seconde partie consacrée à la vente de médicaments en ligne. Nous entamons cette étape du travail par l'étude des règles spécifiques s'appliquant à la publicité en ligne

relative aux médicaments, tant sur diverses formes de sites Internet que par la voie du courrier électronique, en nous référant notamment aux bases établies lors de la première partie.

Nous ne sommes pas sans savoir que la liberté de circulation des marchandises est un pilier de l'Union européenne. Cependant, on imagine aisément que les médicaments puissent, dans certains cas, constituer une exception à certaines règles liées au grand principe de liberté de circulation. Cette question fait l'objet du troisième chapitre, qui évoque, notamment, la célèbre affaire *DocMorris*, illustrant la problématique de la vente de médicaments en ligne par une pharmacie virtuelle, au travers des frontières séparant les États européens.

Si l'arrêt *DocMorris* autorise la vente de médicaments en ligne ce, uniquement pour ceux qui ne sont pas soumis à la prescription médicale, il ne réglemente aucunement la manière de le faire, ce que nous regrettons amèrement. Dès lors, nous devons nous référer aux règles nationales, en étudiant, notamment, les aspects du contrat de vente à distance, cumulés aux principes essentiels en matière de vente édictés par le Code civil.

C'est en abordant la qualité de pharmacien en tant que vendeur sur Internet que nous cheminons, progressivement, vers les réels avantages et inconvénients, à nos yeux, d'une telle pratique.

Nous avons pu, en étudiant les multiples aspects de la vente de médicaments en ligne et les enjeux qui en découlent, nous forger une opinion précise sur ces nouvelles façons de se soigner, en profitant des possibilités offertes par Internet. Il est certain que cela apporte nombre d'avantages, mais, naturellement, nous pensons que l'importance du rôle du pharmacien, au sein de son officine traditionnelle, n'est absolument pas vouée à décliner. Le contact concret entre le professionnel du monde médical et le patient garde toute son utilité, tant au niveau thérapeutique que social. Par conséquent, nous considérons que ces nouvelles pratiques devraient, à tout le moins, faire l'objet d'une législation particulière encore plus stricte, tant au niveau européen que national, afin d'assurer à la population un niveau suffisant de sécurité en termes de santé publique.

Dans cette optique, gardons cependant bien à l'esprit que, comme le disait Montesquieu, « Il ne faut toucher aux lois qu'avec des mains tremblantes ».

Table des matières

Introduction **1**

Partie I : le médicament, un produit particulier **3**

Chapitre I : Notions et définitions légales **3**

Section I. Définition 3

Section II. Deux aspects de la définition 4

§I. Le médicament « par présentation » 4

§II. Le médicament « par fonction » 5

Chapitre II : Les sources principales en matière de médicaments **6**

Section I. Les sources européennes 6

Section II. Les sources nationales 7

Section III. Les Codes de conduite 8

Chapitre III : Les organes compétents **9**

Section I. L'OMS et l'ICH 10

Section II. La Commission européenne 10

Section III. L'EMEA 11

Section IV. L'AFMPS 11

Chapitre IV. La mise en circulation du médicament **11**

Section I. Les différents types de procédures 13

§I. La procédure communautaire 13

A. La procédure centralisée 13

B. La procédure de reconnaissance mutuelle et la procédure décentralisée 13

§II. La procédure nationale 14

Section II. Le titulaire de l'A.M.M. 14

Section III. Le déroulement de la procédure 15

Section IV. La classification des médicaments 17

Section V. La durée de l'A.M.M. 18

Section VI. Les renseignements explicatifs 19

Section VII. Les sanctions 19

Chapitre V. La distribution et la commercialisation des médicaments **20**

Section I. Les différents canaux de distribution 20
Section II. Le pharmacien 21
Section III. La vente du médicament 23
Chapitre VI. La publicité du médicament 25
Section I. Notions 25
Section II. Règles applicables à la publicité 26
§I. Deux catégories de publics 27
A. La publicité destinée au grand public 28
B. La publicité destinée aux professionnels de la santé 29
§II. Le non-respect des règles relatives à la publicité : quelles sanctions ? 30
Section III. Renseignements non publicitaires 31
§I. La notice et l'étiquetage 31
§II. La correspondance 32
§III. Les informations et documents relatifs à certains changements 33
§IV. Les informations relatives à la santé ou à des maladies humaines 33
Section IV. Le responsable de l'information 33
Chapitre VII. La responsabilité en matière de médicaments 34
Section I. Le producteur 34
Section II. La responsabilité 35
§I. Un défaut ? 36
§II. L'étendue du dommage 38
§III. Le lien causal entre défaut et dommage subi 38
Section III. Critiques 39
Partie II : la vente de médicaments en ligne 41
Chapitre I. Introduction 41
Chapitre II. La publicité en ligne pour les médicaments 42
Section I. Notions 43
§I. Publicité sur un site WEB de vente de médicaments en ligne 43
A. Les sites Internet d'une pharmacie virtuelle accessibles au grand public 44
B. Les sites Internet réservés aux professionnels de la santé 44
§2. Publicité par le biais du courrier électronique 44
Chapitre III. Liberté de circulation des marchandises et vente sur Internet 45
Section I. La libre circulation des médicaments dans un marché européanisé 45

Section II. Exceptions au principe de libre circulation des marchandises 46
Section III. L'affaire DocMorris 47
§I. Les faits 48
§II. La procédure judiciaire 48
A. La licéité de la vente de médicaments à distance 49
B. La publicité relative aux médicaments 53
Chapitre IV : Le contrat à distance – la vente via Internet 55
Section I. Sources 55
Section II. Conditions de la vente de médicaments en droit belge 55
Section III. Aspects juridiques 56
§I. Un contrat de vente à distance 57
§II. Un contrat conclu par voie électronique 60
§III. La qualité de pharmacien en tant que vendeur de médicaments sur Internet 62
Chapitre V. Avantages et inconvénients de la pharmacie virtuelle 63
Section I. Les avantages 63
Section II. Les inconvénients 64
Conclusion 69

Annexes

Articles de la directive 2001/83

Article 8

1. En vue de l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament ne relevant pas d'une procédure instituée par le règlement (CEE) n° 2309/93, une demande doit être introduite auprès de l'autorité compétente de l'État membre concerné.

2. Une autorisation de mise sur le marché ne peut être délivrée qu'à un demandeur établi dans la Communauté.

3. À la demande doivent être joints les renseignements et les documents suivants, présentés conformément à l'annexe I:

a) nom ou raison sociale et domicile ou siège social du demandeur et, le cas échéant, du fabricant;

b) dénomination du médicament;

c) composition qualitative et quantitative de tous les composants du médicament, en termes usuels, à l'exclusion des formules chimiques brutes, et avec la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé, dans le cas où une telle dénomination existe;

d) description du mode de fabrication;

e) indications thérapeutiques, contre-indications et effets indésirables;

f) posologie, forme pharmaceutique, mode et voie d'administration et durée présumée de stabilité;

g) s'il y a lieu, explications sur les mesures de précaution et de sécurité à prendre lors du stockage du médicament, de son administration au patient et de l'élimination des déchets, ainsi qu'indication des risques potentiels que le médicament pourrait présenter pour l'environnement;

h) description des méthodes de contrôle utilisées par le fabricant (analyse qualitative et quantitative des composants et du produit fini, essais particuliers, par exemple, essais de stérilité, essais pour la recherche des substances pyrogènes, recherche des métaux lourds, essais de stabilité, essais biologiques et de toxicité, contrôles sur les produits intermédiaires de la fabrication);

i) résultat des essais:

- physico-chimiques, biologiques ou microbiologiques,

- toxicologiques et pharmacologiques,

- cliniques;

j) un résumé des caractéristiques du produit, conforme à l'article 11, un ou plusieurs échantillons ou maquettes de l'emballage extérieur et du conditionnement primaire du médicament ainsi que la notice;

k) un document duquel il ressort que le fabricant est autorisé dans son pays à produire des médicaments;

l) une copie de toute autorisation de mise sur le marché obtenue pour le médicament dans un autre État membre ou dans un pays tiers, avec la liste des États membres où la demande d'autorisation soumise en conformité avec la présente directive est à l'examen; une copie du résumé des caractéristiques du produit proposé par le demandeur en vertu de l'article 11 ou approuvé par l'autorité compétente de l'État membre en vertu de l'article 21; une copie de la notice proposée conformément à l'article 59 ou approuvée par l'autorité compétente de l'État membre conformément à l'article 61; les détails de toute décision de refus d'autorisation, que ce soit dans la Communauté ou dans un pays tiers, et les motifs de cette décision.

Cette information doit être mise à jour régulièrement.

Articles du Code de droit économique

Livre XII. – Droit de l'économie électronique

Art. XII.3. La fourniture de services de la société de l'information par un prestataire établi sur le territoire belge doit être conforme aux exigences applicables en Belgique.

La libre circulation, sur le territoire belge, des services de la société de l'information fournis par un prestataire établi dans un autre État membre n'est pas restreinte en raison des exigences applicables en Belgique ou dans d'autres pays.

Les alinéas 1er et 2 visent les exigences, spécifiques ou générales, relatives aux services de la société de l'information et aux prestataires de ces services. Ils ne visent pas les exigences relatives aux biens en tant que tels, à leur livraison physique ou aux services qui ne sont pas fournis par voie électronique

Art. XII.6. § 1er. Sans préjudice des autres exigences légales et réglementaires en matière d'information, tout prestataire d'un service de la société de l'information assure un accès

facile, direct et permanent, pour les destinataires du service et pour les autorités compétentes, au moins, aux informations suivantes :

1° son nom ou sa dénomination sociale ;

2° l'adresse géographique où le prestataire est établi ;

3° ses coordonnées, y compris son adresse de courrier électronique, permettant d'entrer en contact rapidement et de communiquer directement et efficacement avec lui ;

4° le cas échéant, le numéro d'entreprise ;

5° dans le cas où l'activité est soumise à un régime d'autorisation, les coordonnées de l'autorité de surveillance compétente ;

6° en ce qui concerne les professions réglementées :

a) l'association professionnelle ou l'organisation professionnelle auprès de laquelle le prestataire est inscrit,

b) le titre professionnel et l'état dans lequel il a été octroyé,

c) une référence aux règles professionnelles applicables et aux moyens d'y avoir accès ;

7° dans le cas où le prestataire exerce une activité assujettie à la taxe sur la valeur ajoutée, le numéro d'identification visé à l'article 50 du Code de la taxe sur la valeur ajoutée ;

8° les codes de conduite auxquels il est éventuellement soumis ainsi que les informations relatives à la façon dont ces codes peuvent être consultés par voie électronique.

§ 2. Sans préjudice des autres exigences légales et réglementaires en matière d'indication des prix, lorsque les services de la société de l'information mentionnent des prix, ces der- niers sont indiqués de manière claire et non ambiguë et précisent notamment si les taxes et les frais de livraison sont inclus.

Art. XII.7. § 1er. Sans préjudice des autres exigences légales et réglementaires en matière d'information, avant que le destinataire du service ne passe une commande par voie électronique, le prestataire de services communique, au moins, les informations mentionnées ci-après, formulées de manière claire, compréhensible et non équivoque :

1° les langues proposées pour la conclusion du contrat ;

2° les différentes étapes techniques à suivre pour conclure le contrat ;

3° les moyens techniques pour identifier et corriger des erreurs commises dans la saisie des données avant que la commande ne soit passée ;

4° si le contrat une fois conclu est archivé ou non par le prestataire de services et s'il est accessible ou non.

§ 2. Les clauses contractuelles et les conditions générales communiquées au destinataire doivent l'être d'une manière qui lui permette de les conserver et de les reproduire.

Art. XII.12. Sans préjudice des autres exigences légales et réglementaires en matière d'information, les publicités qui font partie d'un service de la société de l'information ou qui constituent un tel service répondent aux principes suivants :

1° dès sa réception, la publicité, étant donné son effet global et y compris sa présentation, est clairement identifiable comme telle. A défaut, elle comporte la mention "publicité "de manière lisible, apparente et non équivoque ;

2° la personne physique ou morale pour le compte de laquelle la publicité est faite est clairement identifiable ;

3° les offres promotionnelles, telles que les annonces de réduction de prix et offres conjointes, sont clairement identifiables comme telles et les conditions pour en bénéficier sont aisément accessibles et présentées de manière précise et non équivoque ;

4° les concours ou jeux promotionnels sont clairement identifiables comme tels et leurs conditions de participation sont aisément accessibles et présentées de manière précise et non équivoque ».

Livre XIV. – Pratiques du marché et protection du consommateur relatives aux professions libérales

Art. XIV.3. Avant que le consommateur ne soit lié par un contrat autre qu'un contrat à distance ou hors du lieu habituel d'exercice de la profession, la personne exerçant une profession libérale fournit au consommateur les informations suivantes, d'une manière claire et compréhensible, pour autant qu'elles ne ressortent pas du contexte :
1° les principales caractéristiques du produit, dans la mesure appropriée au moyen de communication utilisé et au produit concerné ;

2° l'identité de la personne exerçant une profession libérale, notamment son numéro d'entreprise, l'adresse géographique de son établissement et son numéro de téléphone ;

3° le prix total du produit toutes taxes comprises, et tous les services à payer obligatoirement en supplément par le consommateur, ou, lorsque le prix ne peut raisonnablement être cal- culé à l'avance du fait de la nature du produit, le mode de calcul du prix et, le cas échéant, tous les frais supplémentaires ou, lorsque ces frais ne peuvent raisonnablement être calculés à l'avance, la mention que ces frais peuvent être exigibles ;

4° le cas échéant, les modalités de paiement, de livraison et d'exécution, la date à laquelle la personne exerçant une profession libérale s'engage à livrer le produit et les modalités prévues par la personne exerçant une profession libérale pour le traitement des réclamations ;

5° outre le rappel de l'existence d'une garantie légale de conformité pour les biens, l'existence d'un service après-vente et de garanties commerciales, le cas échéant, ainsi que les conditions y afférentes ;

6° le cas échéant, la durée du contrat, ou, s'il s'agit d'un contrat à durée indéterminée ou à reconduction automatique, les conditions de résiliation du contrat ;

7° le cas échéant, les fonctionnalités du contenu numérique, y compris les mesures de protection technique applicables ;

8° le cas échéant, toute interopérabilité pertinente du contenu numérique avec certains matériels ou logiciels et autres services dont la personne exerçant une profession libérale a ou devrait raisonnablement avoir connaissance.

9° le cas échéant, le fait que, lors de la conclusion du contrat, le montant total à payer par le consommateur est arrondi au plus proche multiple de 5 cents si le consommateur paie en espèces. (inséré par la loi du 15 mai 2014, entrée en vigueur le 1er octobre 2014)

Art. XIV.27. § 1er. Avant que le consommateur ne soit lié par un contrat à distance, la personne exerçant une profession libérale lui fournit, sous une forme claire et compréhensible, les informations suivantes :

1° les principales caractéristiques du bien ou du service, dans la mesure appropriée au support de communication utilisé et au bien ou service concerné ;

2° l'identité de la personne exerçant une profession libérale, notamment son numéro d'entreprise, son nom ;

3° l'adresse géographique où la personne exerçant une profession libérale est établie ainsi que son numéro de téléphone, son numéro de télécopieur et son adresse électronique, lors- qu'ils sont disponibles, pour permettre au consommateur de la contacter rapidement et de communiquer avec elle efficacement et, le cas échéant, l'adresse géographique et l'identité de la personne exerçant une profession libérale pour le compte de laquelle elle agit ;

4° si elle diffère de l'adresse fournie conformément au point 3°, l'adresse géographique du lieu d'exercice de la personne exerçant une profession libérale, et le cas échéant, celui de la personne exerçant une profession libérale pour le compte de laquelle elle agit, à laquelle le consommateur peut adresser une éventuelle réclamation ;

5° le prix total des biens ou services toutes taxes comprises ou, lorsque le prix ne peut être raisonnablement calculé à l'avance du fait de la nature du bien ou du service, le mode de calcul du prix et, le cas échéant, tous les frais supplémentaires ou, lorsque de tels frais supplémentaires ne peuvent raisonnablement être calculés à l'avance, la mention qu'ils peuvent être exigibles. Dans le cas d'un contrat à durée indéterminée ou d'un contrat assorti d'un abonnement, le prix total inclut le total des frais par période de facturation. Lorsque de tels contrats sont facturés à un tarif fixe, le prix total inclut également le total des coûts mensuels. Lorsque le coût total ne peut être raisonnablement calculé à l'avance, le mode de calcul du prix est communiqué ;

6° le coût de l'utilisation de la technique de communication à distance pour la conclusion du contrat, lorsque ce coût est calculé sur une base autre que le tarif de base ;

7° les modalités de paiement, de livraison et d'exécution, la date à laquelle la personne exerçant une profession libérale s'engage à livrer les biens ou à exécuter les services et, le cas échéant, les modalités prévues par la personne exerçant une profession libérale pour le traitement des réclamations ;

8° lorsque le droit de rétractation existe, les conditions, le délai et les modalités d'exercice de ce droit conformément à l'article XIV. 31, paragraphe 1er, ainsi que le modèle de formu- laire de rétractation figurant à l'annexe 2 du présent livre ;

9° le cas échéant, le fait que le consommateur devra supporter les frais de renvoi du bien en cas de rétractation et si le bien, en raison de sa nature, ne peut normalement être renvoyé par la poste, le coût de renvoi du bien ;

10° au cas où le consommateur exercerait le droit de rétractation après avoir présenté une demande conformément à l'article XIV. 28, § 8, l'information selon laquelle le consommateur est tenu de payer des frais raisonnables à la personne exerçant une profession libérale, conformément à l'article XIV. 33, § 3 ;

11° lorsque le droit de rétractation n'est pas prévu conformément à l'article XIV. 35, l'information selon laquelle le consommateur ne bénéficiera pas de ce droit ou, le cas échéant, les circonstances dans lesquelles le consommateur perd son droit de rétractation ;

12° un rappel de l'existence d'une garantie légale de conformité pour les biens ;

13° le cas échéant, l'existence d'une assistance après-vente au consommateur, d'un service après-vente et de garanties commerciales, ainsi que les conditions y afférentes ;

14° le cas échéant, l'existence de codes de conduite applicables et comment en obtenir une copie ;

15° la durée du contrat, le cas échéant, ou, s'il s'agit d'un contrat à durée indéterminée ou à reconduction automatique, les conditions de résiliation du contrat ;

16° le cas échéant, la durée minimale des obligations du consommateur au titre du contrat ;

17° le cas échéant, l'existence d'une caution ou d'autres garanties financières à payer ou à fournir par le consommateur à la demande de la personne exerçant une profession libérale, ainsi que les conditions y afférentes ;

18° le cas échéant, les fonctionnalités du contenu numérique, y compris les mesures de protection technique applicables ;

19° le cas échéant, toute interopérabilité pertinente du contenu numérique avec certains matériels ou logiciels dont la personne exerçant une profession libérale a ou devrait raisonnablement avoir connaissance ;

20° le cas échéant, la possibilité de recourir à une procédure extrajudiciaire de réclamation et de réparation à laquelle la personne exerçant une profession libérale est soumise et les modalités d'accès à celle-ci.

§ 2. Les informations visées au paragraphe 1er, 8°, 9° et 10°, peuvent être fournies au moyen des informations standardisées sur la rétractation figurant sur le modèle visé à l'annexe 1er du

présent livre. La personne exerçant une profession libérale a respecté les obligations d'information énoncées aux points précités du paragraphe 1er, 8°, 9° et 10°, si elle a fourni lesdites informations au consommateur, correctement complétées.

§ 3. Les informations visées au paragraphe 1er font partie intégrante du contrat à distance et ne peuvent être modifiées, à moins que les parties contractantes n'en décident autrement de manière expresse.

§ 4. Si la personne exerçant une profession libérale n'a pas respecté les obligations d'information relatives aux frais supplémentaires et aux autres frais visés au paragraphe 1er, 5°, ou aux frais de renvoi du bien, visés au paragraphe 1er, 9°, le consommateur ne supporte pas ces frais.

§ 5. La charge de la preuve concernant le respect des obligations d'information énoncées dans le présent article incombe à la personne exerçant une profession libérale.

Art. XIV.28. (…)

§ 7. La personne exerçant une profession libérale fournit au consommateur la confirmation du contrat conclu, sur un support durable et dans un délai raisonnable après la conclusion du contrat et, au plus tard, au moment de la livraison du bien ou avant le début de l'exécution du service.

Cette confirmation comprend :

a) toutes les informations visées à l'article XIV. 27, § 1er, sauf si la personne exerçant une profession libérale a déjà fourni ces informations au consommateur sur un support durable avant la conclusion du contrat à distance, et

b) le cas échéant, la confirmation de l'accord préalable exprès et la reconnaissance par le consommateur conformément à l'article XIV. 35, 8°.

Articles de l'Arrêté Royal du 21 avril 2009 (« Arrêté Pharmaciens »)

Art. 29. Par dérogation à l'article 27, la vente par Internet de médicaments à usage humain non soumis à prescription et de dispositifs médicaux visés à l'annexe XIII, points 1.1 à 1.5 et 1.7 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 susmentionné est autorisée si les conditions suivantes sont remplies :

1° L'offre en vente et la livraison de médicaments à usage humain et de dispositifs médicaux commandés de cette sorte sont réservées aux pharmaciens exerçant dans une pharmacie ouverte au public, à partir de cette pharmacie et sous la responsabilité du/des pharmacien(s) titulaire(s) de cette pharmacie et à l'intention exclusive de patients individuels, et ceci sous les conditions prévues par le présent arrêté;

2° L'offre en vente et la livraison de médicaments à usage humain et de dispositifs médicaux

n'est autorisée que s'ils répondent aux conditions pour être mis sur le marché en Belgique suivant la législation qui leur est applicable et selon les conditions prescrites par cette législation;

3° L'offre en vente, la commande, l'empaquetage et la livraison doivent être organises de manière à respecter le droit à la protection de la vie privée du patient. Le Ministre peut fixer les modalités à cette fin;

4° La vente et plus particulièrement l'offre en vente et la livraison doivent avoir lieu conformément aux principes et lignes directrices des bonnes pratiques pharmaceutiques officinales visés à l'article 4, § 2bis de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 susmentionné et tels que repris à l'annexe Ire du présent arrêté;

5° En ce qui concerne l'offre en vente de médicaments à usage humain et de dispositifs médicaux, le site doit être conçu de manière à favoriser l'usage rationnel des médicaments à usage humain et des dispositifs médicaux, notamment en présentant ces produits de façon objective et non trompeuse et sans en exagérer les propriétés;

6° Conformément à la loi du 2 août 2002 relative à la publicité trompeuse et à la publicité comparative, aux clauses abusives et aux contrats à distance en ce qui concerne les professions libérales, le site doit contenir au minimum les données suivantes en ce qui concerne l'offre en vente de médicaments à usage humain et de dispositifs médicaux :

- la mention de la/les langues dans laquelle/lesquelles le site est rédigé et dans laquelle/lesquelles toutes les données obligatoires conformément au présent point sont disponibles;
- une invitation explicite à mentionner, lors de la commande, une des langues visées sous le tiret précédent, que le patient ou son mandataire désirent utiliser;
- une invitation explicite à mentionner, lors de la commande, l'âge et le sexe du patient ainsi que toute autre information relevante relative à la santé ainsi que les coordonnées auxquelles le patient peut être contacté;
- l'identité du/des pharmacien(s) titulaire(s), le numéro de téléphone, le numéro de l'autorisation et l'adresse géographique de la pharmacie, où le patient peut le cas échéant présenter ses réclamations, ainsi que le cas échéant le nom de la pharmacie conformément à l'article 15, § 1er;

[1 - les coordonnées de l'AFMPS, à savoir l'adresse et le site web;

- un lien hypertexte vers le site de l'AFMPS;
- le logo visé à l'article 3, § 4, alinéa de la loi sur les médicaments, clairement affiché sur chaque page du site internet;]1

- les heures d'ouverture de la pharmacie;
- la liste de tous les médicaments à usage humain non soumis à prescription commercialisés en Belgique et des dispositifs médicaux offerts en vente, afin qu'ils puissent être indiqués par le patient sans risque d'erreur;
- les informations reprises dans la notice des médicaments à usage humain ou des dispositifs médicaux offerts en vente telle que visée au point 8° du présent article;
- la mention de la possibilité de commander via le site un dispositif médical commercialise en Belgique ne figurant pas dans la liste visée sous le sixième tiret;
- le prix du médicament à usage humain ou du dispositif médical, toutes taxes comprises ainsi qu'éventuellement les frais de livraison;

- la durée de validité de l'offre ou du prix du médicament à usage humain ou du dispositif médical;
- les modalités de paiement ou d'exécution;
- l'existence du droit de renonciation, seulement d'application avant l'envoi, ainsi que ses modalités;
- le coût de l'utilisation d'Internet lorsqu'il est calculé sur une autre base que le tarif habituel;
- les soins pharmaceutiques offerts après dispensation et les garanties existantes;
- une invitation explicite à lire attentivement la notice visée au point 8° du présent article;
- une invitation explicite à prendre contact avec le médecin traitant si des effets indésirables surviennent;
- un avertissement selon lequel les médicaments à usage humain envoyés ne peuvent pas être repris, sauf en cas de défaut; si nécessaire, le même avertissement peut être prévu pour les dispositifs médicaux;

7° Les médicaments à usage humain et les dispositifs médicaux doivent être délivrés, envoyés et livrés selon les conditions requises, notamment en matière de conservation, afin que leurs qualité et efficacité soient sauvegardées;

8° La fourniture du médicament à usage humain ou du dispositif médical commandé doit avoir lieu à partir de la pharmacie. La fourniture se fait soit dans la pharmacie, soit par un service de messagerie recommandé par le(s) pharmacien(s) titulaire(s) tel que visé à l'article 28, alinéa 2. Si la livraison se fait par service de messagerie, le médicament à usage humain doit être envoyé sous paquet scellé portant le nom et l'adresse du patient.

Le médicament à usage humain livré doit être accompagné de la notice et, si convenu avec le patient, de la notice intégralement traduite dans la langue convenue, que le patient ou son mandataire comprend. Le dispositif médical livre doit être accompagné d'un document expliquant le mode d'emploi dans la langue convenue, que le patient comprend, également dénommé " notice ";

9° Le pharmacien doit s'assurer que la fourniture ait lieu au maximum deux jours ouvrables après la réception de la commande, sauf convention contraire avec le patient, et doit informer le patient si ce délai ne peut être respecté. Si la nature des médicaments à usage humain et des dispositifs médicaux livrés le requiert, le pharmacien doit assurer une livraison rapide adaptée à la nature du médicament à usage humain ou du dispositif médical livré;

10° Conformément à la loi du 2 août 2002 susmentionnée, les données minimales suivantes doivent être mentionnées sur les médicaments à usage humain et les dispositifs médicaux envoyés, ou dans un document les accompagnant, dans au moins la langue convenue avec le patient ou son mandataire :

- l'identité du/des pharmacien(s) titulaire(s), son/leur numéro de téléphone et l'adresse géographique du lieu de la pharmacie, où le patient peut présenter ses réclamations, ainsi que le cas échéant le nom de la pharmacie conformément à l'article 15, § 1er;
- les heures d'ouverture de la pharmacie;
- toutes les informations reprises dans la notice visée au point 8° du présent article;
- le prix du médicament à usage humain ou du dispositif médical, toutes taxes comprises ainsi qu'éventuellement les frais de livraison;
- les modalités de paiement ou d'exécution;
- un avertissement selon lequel les médicaments à usage humain envoyés ne peuvent pas être

repris, sauf en cas de défaut; si nécessaire, le même avertissement peut être prévu pour les dispositifs médicaux;

- les soins pharmaceutiques offerts après dispensation et les garanties existantes;
- une invitation expresse à lire attentivement la notice visée au point 8° du présent article;
- dans le cas des médicaments à usage humain, les mentions que doivent porter l'emballage extérieur ou, à défaut d'emballage extérieur, le conditionnement primaire de tout médicament à usage humain, suivant la législation applicable, et ceci au moins dans les trois langues nationales;
- dans le cas des médicaments à usage humain, la mention " ceci est un médicament, pas d'utilisation prolongée sans avis médical ";

11° Le pharmacien doit s'assurer que le médicament à usage humain ou le dispositif médical livré correspond à la commande du patient;

12° Lors de la fourniture, le pharmacien doit veiller à fournir toute information utile quant à l'utilisation du médicament à usage humain ou du dispositif médical livré;

13° [2 Le(s) pharmacien(s) titulaire(s) de la pharmacie où un système d'offre en vente par internet est établi, notifie(nt), dans le mois, à l'AFMPS ainsi qu'à l'Ordre des pharmaciens les données suivantes sur base des formulaires établis par l'AFMPS :

- nom ou raison sociale et adresse permanente de la pharmacie à partir de laquelle ces médicaments sont délivrés;
- la date de début de l'activité;
- l'adresse du site internet utilisé à cette fin et toutes les informations nécessaires pour identifier ce site internet.]2

En outre, le(s) pharmacien(s) titulaire(s) notifie(nt) à l'AFMPS ainsi qu'à l'Ordre des pharmaciens, dans le mois, toute modification de l'adresse de ce site internet ainsi que la cessation de l'activité d'offre en vente par internet.

Les dispositions de l'arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain sont d'application sur les sites internet des pharmacies.

Index

Le lecteur peut trouver, ci-après, un index des acronymes utilisés au cours de ce mémoire.

AFMPS : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

AMG : *Arzneimittelgesetz* (Loi allemande relative aux médicaments)

A.M.M. : Autorisation de Mise sur le Marché

CHMP : *Committée for Medecinal Products for Human Use* (Comité scientifique des médicaments à usage humain)

DCP : *Decentralised Procedure* (Procédure décentralisée)

EMEA : *European Agency for the Evaluation of Medicinal Products* (Agence Européenne des Médicaments)

ICH : *International Conference on Harmonisation* (Conférence Internationale d'Harmonisation)

MRP : *Mutual Recognition Procedure* (Procédure de reconnaissance mutuelle)

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

OTC : *Over The Counter* (se dit d'un médicament en vente libre)

RCP : Résumé caractéristique du produit

Bibliographie

Législation

- **Européenne**

Traité instituant la Communauté économique européenne, signé à Rome le 25 mars 1957, approuvé par la loi du 2 décembre 1957, *M.B.*, 25 décembre 1957, p. 9180.

Dir. (CE) n° 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques, *J.O.C.E.*, JO 22, du 9 février 1965, p. 369.

Dir. (CE) n° 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux, *J.O.C.E.*, L 210, du 7 août 1985, p. 29.

Dir. (CE) n° 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 pharmacie, *J.O.C.E.*, L 253, du 24 septembre 1985, p. 34.

Dir. (CE) n° 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 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 d'assurance-maladie, *J.O.C.E.*, L 40, du 11 février 1989, p. 8.

Dir. (CE) n° 92/25/CEE du Conseil, du 31 mars 1992, concernant la distribution en gros des médicaments à usage humain, *J.O.C.E.*, L 113, du 30 avril 1992, p. 1.

Dir. (CE) n° 92/27/CEE du Conseil, du 31 mars 1992, concernant l'étiquetage et la notice des médicaments à usage humain, *J.O.C.E.*, L 113, du 30 avril 1992, p. 8.

Dir. (CE) n° 92/28/CEE du Conseil du 31 mars 1992 concernant la publicité faite à l'égard des médicament à usage humain, *J.O.C.E.*, L 113 du 30 mai 1992, p. 13.

Dir. (CE) n° 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 relative au Code communautaire, *J.O.C.E.*, L 311/67, du 28 novembre 2001, p. 8.

Dir. (CE) n° 2011/83/UE du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 relative aux droits des consommateurs, modifiant la directive 93/13/CEE du Conseil et la directive 1999/44/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 85/577/CEE du

Conseil et la directive 97/7/CE du Parlement européen et du Conseil Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE, *J.O.C.E.*, L 304, du 22 novembre 2011, p. 64.

Règl. (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, *J.O.C.E.*, L 136, du 30 avril 2004, p. 1.

Règl. (CE) n° 658/2007 de la Commission du 14 juin 2007 concernant les sanctions financières applicables en cas d'infraction à certaines obligations fixées dans le cadre des autorisations de mise sur le marché octroyées en vertu du règl. (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil, *J.O.C.E.*, L 155 du 15 juin 2007, p. 10.

Regl. d'exécution (UE) n° 699/2014 de la Commission du 24 juin 2014 concernant le design du logo commun destiné à identifier les personnes offrant à la vente à distance des médicaments au public ainsi que les exigences techniques, électroniques et cryptographiques permettant la vérification de son authenticité, *J.O.U.E.*, L 184, 25 juin 2014, p. 5.

- **Etrangère**

Arzneimittelgesetz du 7 septembre 1998, Bundesgesetzblätter, I, p. 3586 (Loi allemande relative aux Médicaments dénomée AMG).

- **Nationale**

Code civil, articles 1322, 1582, 1640 à 1649, 1649*bis* à 1649*octies*, 1710.

Code de droit économique ;

- Livre 1er, article I.1, 1°, 2°, 7°, I.8 21°, 30°, I.18 1°, 2°, 6°.
- Livre XII, article XII.3., XII.5., XII.6., XII.7., XII.9., XII.11., XII.12., XII.13., XII.15., XII.25.
- Livre XIV, article XIV.3., XIV.27., XIV.28., XIV.29.

Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, *M.B.*, 17 avril 1964, p. 4206.

Loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, *M.B.*, 22 mars 1991, p. 5884.

Loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, *M.B.*, 18 mars 1993, p. 5801.

Loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, *M.B.*, 8 septembre 2006, p. 45714.

Loi du 28 février 2013 instituant le Code de droit économique, *M.B.*, 29 mars 2013, p. 9975.

Loi du 15 décembre 2013 portant insertion du Livre XII, "Droit de l'économie électronique" dans le Code de droit économique, portant insertion des définitions propres au Livre XII et des dispositions d'application de la loi propres au Livre XII, dans les Livres I et XV du Code de droit économique, *M.B.*, 31 mai 2014, p. 1524.

A.R. n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, *M.B.*, 14 novembre 1967, p. 11881

A.R. du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain, *M.B.*, 12 mai 1995, p. 12694.

A.R. du 4 juillet 2004 modifiant l'arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain, *M.B.*, 30 juillet 2004, p. 58407.

A.R. du 22 novembre 2006 modifiant l'arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain, *M.B.*, 8 janvier 2007, p. 381.

A.R. du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire - Partie 1 : Médicaments à usage humain (art. 1 à 140), *M.B.*, 22 décembre 2006, p. 74016.

A.R. du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire - Partie 2 : Médicaments à usage vétérinaire (art. 141 à 285) et annexes, *M.B.*, 22 décembre 2006, p. 74014.

A.R. du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens, *M.B.*, 30 janvier 2009, p. 7229.

A.R. du 5 juillet 2012 modifiant l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé en vue de transposer la Directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, *M.B.*, 17 août 2012, p. 48423

A.R. du 6 juin 2013 modifiant l'arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain, *M.B.*, 28 juin 2013, p. 41087.

Projet de loi relatif à la responsabilité du fait des produits défectueux, Exposé des motifs, *Doc. parl.*, Ch. repr., sess. ord. 1989-1990, n° 1262/1, p. 9.

Circulaire n° 536 du 30 janvier 2009 : http://www.fagg-afmps.be/fr/binaries/Circulaire-536-2009-01-30_tcm291-37382.pdf

Jurisprudence

• Européenne et internationale

C.J.C.E., 11 juillet 1974 (Procureur du Roi c. Benoît et Gustave Dassonville), C-8-74, *Rec. C.J.C.E.*, 1974, p. 837.

C.J.C.E., 30 novembre 1983 (Procédure pénale c. Leendert van Bennekom), C-227/82, http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:61982CJ0227&from=FR (consulté le 17 mars 2015).

C.J.C.E., 24 novembre 1993 (Procédure pénale c. Bernard Keck et Daniel Mithouard), C-267/91et C-268/91, *Rec. C.J.C.E.*, 1993, p. 6097.

C.J.C.E., 11 décembre 2003, (Deutscher Apothekerverband eV c. 0800 DocMorris NV et Jacques Waterval), C-322/01, *Rec. C.J.C.E.*, 2003, I, p. 14887.

C.J.C.E., 15 novembre 2007, (Commission des Communautés européennes c. République fédérale d'Allemagne), C-319/05, *J.O.U.E.*, 2008, p. 3.

C.J.C.E., 5 mars 2009 (Commission des Communautés européennes c. Royaume d'Espagne), C- 88/07, *Rec. C.J.C.E.*, 2009, p. I-01353.

C.J.C.E., 30 avril 2009 (BIOS Naturprodukte GmbH c. Saarland), C-27/08, *Rec. C.J.C.E.*, 2009, p. I-03785.

C.I.J., Interprétation des articles 30 et 36 du traité CEE - Notions de "maladie" et de "médicament" - Monopole de vente de certains produits au profit des seuls pharmaciens, arrêt du 21 mars 2001, *C.I.J. Recueil*, 1991, p. I-1573.

• Nationale

Cass., 16 juin 1960, *R.W.*, 1990-1991, p. 750.

Cass., 12 février 1992, *Pas.*, 1992, I, p. 515.

Gand, 8 décembre 1998, *Rev. dr. Santé*, 2000-2001, pp. 46-48.

Civ. Bruxelles (14e ch.), 23 janvier 2001, *R.G.A.R.*, 2002, p. 13513.

Civ. Bruxelles (14e ch.), 10 février 2005, *J.L.M.B.*, 2006, pp. 1193-1197.

Civ. Arlon (3e ch.), 23 février 2006, *J.L.M.B.*, 2006, p. 1205.

Doctrine

• Monographies

AYEWOUADAN A., *Les droits du contrat à travers l'Internet*, Bruxelles, Larcier, 2012.

DUBUISSON B., CALLEWAERT V., DE CONINCK B. et GATHEM G., *La responsabilité civile – Chronique de jurisprudence 1996-1997, vol. I ; le fait générateur et le lien causal*, Bruxelles, Larcier, 2009.

GAUTRAIS V., *Le contrat électronique international : encadrement juridique*, Bruxelles, Bruylant, 2002.

HARMEL P., *Théorie générale de la vente, Rép. not.*, Bruxelles, Larcier, 1985.

RIGAUX F. et FALLON M., *Droit international privé*, 3e ed., , Bruxelles, Larcier, 2005.

VERBIEST T.*, Commerce électronique : le nouveau cadre juridique*, Bruxelles, Larcier, 2005.

• Publications périodiques

ARBOUR M.-A. et HAMEL V., « La vente à distance de médicaments : du *drugstore* à l'officine (propos nés de l'affaire *DocMorris*) », *R.E.D.C.*, 2005, pp. 221-257.

BOILLAT S. et CALLENS S., « DocMorris : une nouvelle porte vers la libre circulation des médicaments en Europe ? », *Rev. dr. santé*, 2003-2004, pp. 340-342.

CAMPOLINI P., « Chronique de législation en droit privé (1er janvier – 30 juin 2014), première partie – Pratiques du marché, protection du consommateur, publicité », *J.T.*, 2015, pp. 14-18.

CLOSSET-MARCHAL G., « Aspects juridiques de la commercialisation des médicaments et responsabilités liées aux médicaments », *R.G.A.R.*, 2012, pp. 14813/1-14813/6.

CUZACQ N., "Le luxe et le droit", *RTD com.*, 2002, pp. 605-625.

DELFORGE C., « Le médicament et Internet – Légalité de la vente et de la publicité en ligne au regard des droits belge et européen, et en particulier de l'arrêt rendu le 11 décembre 2003 par la Cour de justice des Communautés européennes (DocMorris) », *R.D.C.*, 2004, pp. 435-461.

DELFORGE C., « Le consommateur et la responsabilité du fait des produits de santé », *D.C.C.R.*, 2010, pp. 37-59.

DE GROVE-VALDEYRON N., « Vers un marché unique des médicaments : acquis et nouvelles orientations communautaires », *C.D.E.*, 2009, pp. 335-373.

GOBERT M., « Publicité et information relatives aux médicaments – Les limites de ces deux notions au travers de la pratique dans tous ses aspects », *Rev. dr. santé*, 2008, pp. 187-203.

GOBERT M., « Les autorisations de mise sur le marché des médicaments – Médicaments à usage humain », *R.E.D.C.*, 2009, pp. 239-279.

HERVEG J., « Panorama des responsabilités liées aux services et produits de la santé en ligne en droit européen », *R.D.T.I.*, 2007, pp. 273-310.

JACQUEMIN H., « Les pratiques du marché et la protection du consommteur dans le Code de droit économique – Le point sur les nouvelles règles matérielles (livres VI et XIV) et procédurales (livres XVI et XVII) », *J.T.*, 2014, pp. 722-736.

MICHAUX G., « La publicité et l'information relative aux médicaments en droit européen », *R.E.D.C.*, 2009, pp. 336-380.

MICHAUX G. et GOBERT M., « Panorama de droit pharmaceutique européen 2006-2011 », *J.D.E.*, 2012, pp. 97-103.

MIGNOLET O., « Publicité pour médicaments : le lien entre l'annonceur et le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est-il déterminant ? », *D.C.C.R.*, 2010, pp. 166-190.

MOUNCIF-MOUNGACHE M., « De nouvelles précisions en matière d'importations parallèles de produits pharmaceutiques », *R.A.E.*, 2011, pp. 129-137.

LORENZI J., "La distribution du médicament en Europe", *R.E.D.C.*, 2009, pp. 280-305.

PIETERS E., BYTTEBIER K. et FELTKAMP R., « Le Code de droit économique – Survol du contenu et des principales nouveautés », *R.D.C.*, 2014, pp. 327-370.

SIMONT L., DE GAVRE J. et FORIERS P.-A., « Examen de jurisprudence (1981-1991) – Les contrats spéciaux », *R.C.J.B.*, 1995, pp. 107-228.

TORO J., « Chronique de législation en droit privé (1er janvier – 30 juin 2014) – Seconde partie », *J.T.*, 2015, pp. 25-40.

- **Notes de jurisprudence**

CAMPOLINI M. et VERNIMME I., « Droit des marques et importations parallèles de médicaments : une saga inachevée », note sous C.J.C.E., 26 avril 2007 (Boehringer Ingelheim e.a.), C-348/04, *I.R.D.I.*, 2007, pp. 297-300.

DELFORGE C., « Médicaments dangereux : qui est responsable de quels défauts ? », note sous Liège (20e ch.), 17 janvier 2013, *Revue belge du dommage corporel et de médecine légale*, 2014, pp. 79-110.

- **Etudes publiées dans un ouvrage collectif**

CRUQUENAIRE A., DELFORGE C., DURANT I. et WÉRY P., « La vente », *in Droit des contrats spéciaux*, Waterloo, Kluwer, 2012, pp. 47-189.

DELFORGE C., « Le défaut de sécurité au sens de la loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux », *in Les défauts de la chose – Responsabilité contractuelle et extracontractuelle*, Limal, Anthemis, 2015, pp. 295-366.

DELFORGE C., MIGNOLET O. et DOORNAERT J., « Le dernier maillon de la chaîne : le pharmacien », *in Traité de droit pharmaceutique – La commercialisation des médicaments à usage humain*, Waterloo, Kluwer, 2011, pp. 408- 537.

DELFORGE C. et MIGNOLET O., « Le choix d'un réseau de distribution et ses principales contraintes juridiques », *in Traité de droit pharmaceutique – La commercialisation des médicaments à usage humain*, Waterloo, Kluwer, 2011, pp. 311-334.

DEMOULIN M., « La vente à distance : des contrats entre absents au commerce électronique », *in Vente – commentaire pratique*, Waterloo, Kluwer, 2010, pp. I.3-1-14.

DE PATOUL F., « Les contrats conclus avec les consommateurs. Le point après la loi du 6 avril 2010 », *in Les pratiques du marché*, Bruxelles, Larcier, 2011, pp. 47-70.

GOL D., « Des pratiques du commerce aux pratiques du marché : la loi du 6 avril 2010 », *in Actualités en matières de pratiques de marché et protection du consommateur*, Liège, Anthemis, 2011, pp. 53-112.

JACQUEMIN H., « Les formes applicables à certains contrats électroniques », *in Les pratiques du commerce électronique*, Bruxelles, Bruylant, 2007, pp. 139-184.

JANSSENS E., « La définition du médicament », *in Traité de droit pharmaceutique – La commercialisation des médicaments à usage humain*, Waterloo, Kluwer, 2011, pp. 7-18.

JANSSENS E., « Les acteurs », *in Traité de droit pharmaceutique – La commercialisation des médicaments à usage humain*, Waterloo, Kluwer, 2011, pp. 85-91.

KESSEDJIAN C., « Internet et le règlement des différends », *in European Private Law 1999/2000. E-Commerce Issue*, Den Haag, Koninklijde Vermande, 2000, pp. 69-96.

MIGNOLET O., « Le cadre réglementaire de la distribution des médicaments : Aperçu général de la chaîne de distribution », *in Traité de droit pharmaceutique – La commercialisation des médicaments à usage humain*, Waterloo, Kluwer, 2011 – pp. 378-379.

MIGNOLET O. et BRUYNDONCKX A., « Les sources du droit pharmaceutique », *in Traité de droit pharmaceutique – La commercialisation des médicaments à usage humain*, Waterloo, Kluwer, 2011, pp. 73-84.

MIGNOLET O. et BRUYNDONCKX A., « La promotion des médicaments – Introduction », *in Traité de droit pharmaceutique – La commercialisation des médicaments à usage humain*, Waterloo, Kluwer, 2011, pp. 757-768.

MIGNOLET O. et DOORNAERT J., « Le principe de la libre circulation des marchandises au sein de l'espace européen et les médicaments », *in Traité de droit pharmaceutique – La commercialisation des médicaments à usage humain*, Waterloo, Kluwer, 2011, pp. 49-58.

VAN OMMESLAGHE P., « L'autorégulation : rapport de synthèse », *in L'autorégulation*, Colloque du 16 décembre 1992, Collection de la Faculté de droit de l'U.L.B., Bruxelles, 1996, pp. 233-274.

- **Sites Internet**

http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/82488/1/frar3.pdf?ua=1

http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js2277e/

http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-2/index_en.htm

http://ec.europa.eu/health/files/eu-logo/logosancointernet_charte_v2.pdf

http://economie.fgov.be/fr/consommateurs/Prix_reglementes/Geneesmiddelen/

http://esubmission.ema.europa.eu/ectd/

http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:61982CJ0227&from=FR

http://europa.eu/rapid/press-release_CJE-03-113_fr.htm?locale=en

http://www.bonusage.be/dedrugs.aspx

http://www.cecbelgique.be/acheter-des-medicaments-sur-internet-s42851.htm

http://www.ema.europa.eu/docs/fr_FR/document_library/Annual_report/2009/12/WC500016813.pdf

http://www.emea.europa.eu

http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/euleg/41912705en.pdf

http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/etudes/join/2011/451481/IPOL-ENVI_ET(2011)451481_FR.pdf

http://www.fagg-afmps.be/fr/afmps/#mission

http://www.fagg-afmps.be/fr/binaries/Circulaire-536-2009-01-30_tcm291-37382.pdf

http://www.fagg-afmps.be/fr/binaries/Websites_tcm291-43501.pdf

http://www.fagg-afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/pharmacovigilance/

http://www.fagg-afmps.be/fr/news/news_site_rcp_notices.jsp

http://www.iasis.be/uploads/media/Sante_et_Internet_-_Conf_presse_20100428.pdf

http://www.ich.org/home.html

http://www.larousse.fr/dictionnaires/anglais-francais/mall/593787

http://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/parentéral_parentérale_parentéraux/58148

http://www.pharmacie.be/medicaments/attention-medicaments-contrefaits

http://www.privacycommission.be/fr/a-propos-de-la-cpvp

http://www.privacycommission.be/fr/legislation-et-normes

http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/avis_34_2000_0.pdf

http://www.sudinfo.be/1157715/article/2014-11-27/le-marche-de-la-pharmacie-en-ligne-progresse-en-belgique

http://www.who.int/fr/

http://www.who.int/impact/FinalBrochureWHA2008a.pdf

http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2006/pr69/fr/

http://www.who.int/medicines/services/inn/innguidance/fr/

Place Montesquieu, 2 bte L2.07.01, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique **www.uclouvain.be/drt**