



HAL
open science

L'officine et le droit communautaire : discussion autour de certains arrêts de la CJCE

Anne-Céline David

► **To cite this version:**

Anne-Céline David. L'officine et le droit communautaire : discussion autour de certains arrêts de la CJCE. Sciences pharmaceutiques. 2009. dumas-01200483

HAL Id: dumas-01200483

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01200483>

Submitted on 12 Oct 2015

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il n'a pas été réévalué depuis la date de soutenance.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact au SICD1 de Grenoble : **thesebum@ujf-grenoble.fr**

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

<http://www.cfcopies.com/juridique/droit-auteur>

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>



Ex. 2

UNIVERSITE JOSEPH FOURIER
FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE

Année : 2009

N° 7059

L'OFFICINE ET LE DROIT COMMUNAUTAIRE

Discussion autour de certains arrêts de la CJCE

THESE PRESENTEE POUR L'OBTENTION DU TITRE DE DOCTEUR EN
PHARMACIE DIPLÔME D'ETAT

ANNE-CELINE DAVID

Née le 29/03/1982

A Thonon-les-Bains

THESE SOUTENUE PUBLIQUEMENT A LA FACULTE DE PHARMACIE DE
GRENOBLE *

Le : 10/12/2009

DEVANT LE JURY COMPOSE DE

Président du jury : Mme. Deletraz-Delporte Martine

Membres :

Mme. Siranyan Valérie

Mme. Porsche Geneviève

Mme. Porteneuve Françoise



*La Faculté de pharmacie de Grenoble n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs

UNIVERSITE JOSEPH FOURIER
FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE

Année : 2009

N°

L'OFFICINE ET LE DROIT COMMUNAUTAIRE

Discussion autour de certains arrêts de la CJCE

THESE PRESENTEE POUR L'OBTENTION DU TITRE DE DOCTEUR EN
PHARMACIE DIPLÔME D'ETAT

ANNE-CELINE DAVID

Née le 29/03/1982

A Thonon-les-Bains

THESE SOUTENUE PUBLIQUEMENT A LA FACULTE DE PHARMACIE DE
GRENOBLE *

Le : 10/12/2009

DEVANT LE JURY COMPOSE DE

Président du jury : Mme. Deletraz-Delporte Martine

Membres :

Mme. Siranyan Valérie

Mme. Prosche Geneviève

Mme. Porteneuve Françoise

*La Faculté de pharmacie de Grenoble n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs



UNIVERSITE JOSEPH FOURIER
FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE
 Domaine de la Merci 38700 LA TRONCHE

Doyen de la Faculté : Mme le Professeur Renée GRILLOT
 Vice -Doyen et Directeur des Etudes : Mme Edwige NICOLLE

Année 2009-2010

MAITRES DE CONFERENCES DE PHARMACIE (n = 32)

ALDEBERT	Delphine	Parasitologie - Mycologie (L.A.P.M)
ALLENET	Benoît	Pharmacie Clinique (ThEMAS TIMC-IMAG / MCU-PH)
BATANDIER	Cécile	Nutrition et Physiologie (L.B.F.A)
BRETON	Jean	Biologie Moléculaire / Biochimie (L.C.I.B - LAN)
BRIANCON-MARJOLLET	Anne	Physiologie Pharmacologie (HP2)
BUDAYOVA SPANO	Monika	Biophysique (U.V.H.C.I)
CAVAILLES	Pierre	Biologie Cellulaire et génétique (L.A.P.M)
CHOISNARD	Luc	Pharmacotechnie (D.P.M)
DELETRAZ-DELPORTE	Martine	Droit Pharmaceutique
DEMEILLIERS	Christine	Biochimie (L.B.F.A.)
DURMORT-MEUNIER	Claire	Biotechnologies (I.B.S.)
GEZE	Annabelle	Pharmacotechnie (D.P.M.)
GERMI	Raphaële	Microbiologie (U.V.H.C.I. / MCU-PH)
GILLY	Catherine	Chimie Thérapeutique (D.P.M.)
GROSSET	Catherine	Chimie Analytique (D.P.M.)
GUIEU	Valérie	Chimie Analytique (D.P.M)
HININGER-FAVIER	Isabelle	Biochimie (L.B.F.A)
JOYEUX-FAURE	Marie	Physiologie -Pharmacologie (HP2)
KRIVOBOK	Serge	Biologie Végétale et Botanique (L.C.B.M)
MOUHAMADOU	Bello	Cryptogamie, Mycologie Générale (L.E.C.A)
MORAND	Jean-Marc	Chimie Thérapeutique (D.P.M.)
MELO DE LIMA	Christelle	Probabilités Biostatistiques (L.E.C.A)
NICOLLE	Edwige	Chimie Organique (D.P.M.)
PEUCHMAUR	Marine	Chimie Organique (D.P.M)
PINEL	Claudine	Parasitologie - Mycologie Médicale (CIB / MCU-PH)
RACHIDI	Walid	Biochimie (L.C.I.B)
RAVEL	Anne	Chimie Analytique (D.P.M.)
RAVELET	Corinne	Chimie Analytique (D.P.M.)
SOUARD	Florence	Pharmacognosie (D.P.M)
TARBOURIECH	Nicolas	Biophysique (U.V.H.C.I.)
VANHAVERBEKE	Cécile	Chimie organique (D.P.M.)
VILLET	Annick	Chimie Analytique (VP Form Adjoint UJF, D.P.M.)

ENSEIGNANTS ANGLAIS (N = 3)

COLLE Pierre Emmanuel	Maître de Conférence
FITE Andrée	Professeur Certifié
GOUBIER Laurence	Professeur Certifié

ATER (N = 5)

ATER	ELAZZOUI Samira	Pharmacie Galénique
ATER	SHEIKH HASSAN Amhed	Pharmacie Galénique
ATER	MAS Marie	Anglais Master ISM
ATER	ROSSI Caroline	Anglais Master ISM
ATER	SAPIN Emilie	Physiologie Pharmacologie

ATER : Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherches

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CIB : Centre d'Innovation en Biologie

DPM : Département de Pharmacochimie Moléculaire

HP2 : Hypoxie Physiopathologie Respiratoire et Cardiovasculaire

IAB : Institut Albert Bonniot, Centre de Recherche « Oncogenèse et Ontogenèse »

IBS : Institut de Biologie Structurale

LAPM : Laboratoire Adaptation et Pathogenèse des Microorganismes

LBFA : Laboratoire de Bioénergétique Fondamentale et Appliquée

LCBM : Laboratoire Chimie et Biologie des Métaux

LCIB : Laboratoire de Chimie Inorganique et Biologie

LECA : Laboratoire d'Ecologie Alpine

TIMC-IMAG : Laboratoire Technique de l'Imagerie, de la Modélisation et de Cognition

UVHCI : Unit of Virus Host Cell Interactions

UNIVERSITE JOSEPH FOURIER
 FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE
 Domaine de la Merci 38700 LA TRONCHE

Doyen de la Faculté : Mme le Professeur Renée GRILLOT
 Vice -Doyen et Directeur des Etudes : Mme Edwige NICOLLE

Année 2009-2010

PROFESSEURS A L'UFR DE PHARMACIE (N=17)

BAKRI	Aziz	Pharmacie Galénique et Industrielle, Formulation et Procédés Pharmaceutiques (LR)
BOUMENDJEL	Ahcène	Chimie Organique (D.P.M.)
BURMEISTER	Wilhelm	Physique (U.V.H.C.I)
CALOP	Jean	Pharmacie Clinique (PU-PH)
DANEL	Vincent	Toxicologie (SMUR SAMU / PU-PH)
DECOUT	Jean-Luc	Chimie Inorganique (D.P.M.)
DROUET	Christian	Immunologie Médicale (GREPI - TIMC)
DROUET	Emmanuel	Microbiologie (U.V.H.C.I)
FAURE	Patrice	Biochimie (HP2 / PU-PH)
GODIN-RIBUOT	Diane	Physiologie - Pharmacologie (HP2)
GRILLOT	Renée	Parasitologie - Mycologie Médicale (Directeur UFR / LAPM, PU-PH)
LENORMAND	Jean Luc	Ingénierie Cellulaire, Biothérapies (Therex, TIMC)
PEYRIN	Eric	Chimie Analytique (D.P.M.)
SEVE	Michel	Biochimie - Biotechnologie (IAB, PU-PH)
RIBUOT	Christophe	Physiologie - Pharmacologie (HP2)
ROUSSEL	Anne-Marie	Biochimie Nutrition (L.B.F.A)
WOUESSIDJEW	Denis	Pharmacotechnie (D.P.M.)

PROFESSEUR EMERITE (N=1)**FAVIER**

Alain

PROFESSEURS ASSOCIES (PAST) (N=2)**RIEU**

Isabelle

Qualitologie (Praticien Attaché - CHU)

TROUILLER

Patrice

Santé Publique (Praticien Hospitalier - CHU)

PROFESSEUR AGREGE (PRAG) (N=1)**GAUCHARD**

Pierre Alexis

Chimie (D.P.M.)

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

DPM : Département de Pharmacochimie Moléculaire

HP2 : Hypoxie Physiopathologie Respiratoire et Cardiovasculaire

IAB : Institut Albert Bonniot

LBFA : Laboratoire de Bioénergétique Fondamentale et Appliquée

LCIB : Laboratoire de Chimie Inorganique et Biologie

LR : Laboratoire des Radio pharmaceutiques

PAST : Professeur Associé à Temps Partiel

PRAG : Professeur Agrégé

UVHCI: Unit of Virus Host Cell Interactions

Remerciements	9
Liste des tableaux	11
Liste des figures	12
Abréviations	13
Introduction	14
1 Histoire et encadrement de l'activité officinale en France et en Europe	17
1.1 Historique de la structuration de l'officine en France	18
1.1.1 Le corporatisme pharmaceutique sous l'ancien régime	18
1.1.1.1 Les corporations	18
1.1.1.2 Les contours de l'activité pharmaceutique	19
1.1.2 Entre liberté économique et sécurité sanitaire : structuration de la profession pharmaceutique	19
1.1.2.1 Le temps d'une remise en question : le décret Allarde	20
1.1.2.2 Loi du 21 Germinal	21
1.1.2.3 La loi de 1941	22
1.1.3 Les 4 piliers de l'officine : l'originalité française en 2009	23
1.1.3.1 Les quotas démographiques encadrant l'ouverture de nouvelles officines	23
1.1.3.2 La propriété de son capital réservé aux pharmaciens eux-mêmes	25
1.1.3.3 Le monopole de distribution des médicaments	25
1.1.3.4 L'indivisibilité de propriété et d'exploitation	26
1.2 Eléments de comparaison de l'activité officinale en Europe	29
1.2.1 Situation de la pharmacie d'officines en Europe	29

1.2.1.1	Propriété des officines de pharmacie aux pharmaciens	29
1.2.1.2	Distribution des médicaments	30
1.2.1.3	Répartition territoriale et densité officinale	32
1.2.2	Encadrement européen de la profession de pharmacien : la directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles.	35
2	<i>La propriété au cœur du débat de l'officine face au droit communautaire</i>	38
2.1	La propriété de l'officine à la lumière du rapport du Groupement de Pharmaceutique de l'Union Européenne (GPUE).	39
2.1.1	Présentation du rapport	39
2.1.1.1	Exemples de pays dérèglementés : des situations contrastées	40
2.1.1.2	Exemples de pays règlementés : différentes modalités d'encadrement	41
2.1.1.3	Comparaison	42
2.1.2	Conséquences de la dérèglementation	44
2.1.2.1	Sur la propriété des officines	44
2.1.2.2	Sur la répartition géographique des officines	44
2.1.3	Les éléments de l'évaluation :	45
2.1.3.1	Dépenses de santé	46
2.1.3.2	Accessibilité au service pharmaceutique	47
2.1.3.3	Prix des médicaments	49
2.2	Les principes du droit européen face au principe de la propriété pharmaceutique de l'officine	51
2.2.1	Les traités de l'Union Européenne	51
2.2.1.1	Le Traité de Rome	51
2.2.1.2	Traité de Maastricht	51
2.2.1.3	Traité de Lisbonne	52

2.2.2	L'encadrement juridique	52
2.2.2.1	La Cour de Justice des Communautés Européennes	52
2.2.2.2	Commission Européenne	53
2.2.3	Procédures engagées par la Commission Européenne	53
2.2.4	Autres pays en infraction	55
2.3	Jugement de la cour : affaire C-171/07 et C-172/07 Allemagne et 531/06 de l'Italie	57
2.3.1	Une justification des restrictions pour des raisons d'intérêt général, et notamment la protection de la santé publique	58
2.3.2	La distribution du médicament assurée par une profession indépendante et réglementée.	59
2.3.2.1	La spécificité du médicament	59
2.3.2.2	Le pharmacien	60
3	<i>L'officine virtuelle autorisée dans le contexte communautaire : mythe ou réalité ?</i>	62
3.1	L'encadrement juridique de certaines notions	65
3.1.1	Le médicament	65
3.1.1.1	Le médicament, sa définition, son interprétation	65
3.1.1.2	Classification des médicaments	66
3.1.1.3	Les difficultés d'interprétation	69
3.1.2	L'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)	70
3.1.2.1	L'AMM au centre de la construction du marché commun européen du médicament	71
3.1.2.2	Les quatre procédures possibles pour l'obtention de l'AMM en Europe	72
3.1.3	La publicité	74

3.1.3.1	Un exemple d'approche économique d'abord restrictive puis libéralisée en partie : la publicité pour le médicament _____	74
3.1.3.2	L'interdiction de sollicitation de clientèle pour les officines _____	75
3.2	Le commerce électronique via Internet _____	77
3.2.1	La vente de médicament sur internet limitée par le monopole de distribution du médicament _____	77
3.2.2	Monopole et droit européen _____	79
3.2.3	Arrêt Doc Morris _____	80
3.2.3.1	Décision rendu par la CJCE _____	80
3.2.3.2	Conséquences de l'Arrêt doc Morris en France _____	87
	Conclusion _____	90
	Bibliographie _____	92
	Serment des Apothicaires _____	100

Remerciements

Je tiens tout d'abord à remercier tous les membres de ce jury pour leur disponibilité et pour l'avis d'expert qu'ils apportent sur ce sujet.

A Mme. Martine Deletraz-Delporte

Qui nous a fait l'honneur d'accepter de diriger ce travail de thèse, ainsi que de présider ce jury.

Vos judicieux conseils et votre encadrement m'ont permis de mener à bien ce travail.

A Mme. Valérie Siranyan

Qui nous fait le plaisir d'accepter de participer à ce jury ;

En apportant son expertise en droit de la santé.

A Mme. Geneviève Porsche

Qui nous fait l'honneur de participer à ce jury ;

Par sa maîtrise du droit communautaire.

A Mme. Françoise Porteneuve

Qui nous fait le plaisir d'accepter de participer à ce jury ;

En nous faisant bénéficier de ses connaissances pratiques de l'officine ;

Pour avoir toujours été là pour moi durant toutes mes années d'étude, de jour comme de nuit !

A mon frère, Pierre-Marie

Pour son œil critique qui m'a été si précieux pour structurer ce travail et améliorer sa qualité.

Liste des tableaux :

Tableau 1 : condition de création, regroupement ou transfert d'une officine.....	24
Tableau 2 : Situation dans les pays européens concernant la propriété du capital des officines.....	29
Tableau 3 : Monopole de distribution des médicaments	31
Tableau 4 : Règles d'ouvertures des pharmacies dans certains EM de l'UE en 2007	33
Tableau 5 : Qualification nécessaire pour exercer le métier de pharmacien au sein des différents pays.....	36
Tableau 6 : Règlementation de la propriété des officines en 2005 (réalisée à partir des données du rapport du GPUE)	42
Tableau 7 : Spécificité des autorisations de multipropriété en 2005 (réalisé à partir des données du rapport du GPUE)	43
Tableau 8: Développement et dépenses pharmaceutique en 2003 (tableau réalisé à partir des données du rapport du GPUE).....	46
Tableau 9 : Comparaison du nombre de la densité de population par km² par rapport à la densité pharmaceutique.....	47
Tableau 10 : Griets de la commission européenne a vu aux articles du traité de Rome .	54
Tableau 11 : Exemple de pays placés en procédure d'infraction	55
Tableau 12: Critères et classification des médicaments nécessitant une AMM (Autorisation de Mise sur le Marché).....	66
Tableau 13 : Classification des médicaments n'ayant pas d'AMM.....	68

Liste des figures :

Figure 1 : Densité officinale en Europe (en nombre d'habitants par pharmacie en 2003)	34
Figure 2 : Graphique de l'évolution du nombre d'habitants par pharmacie ou autre centre de dispensation des médicaments (extrait du rapport du GPUE).....	48
Figure 3 : Graphique comparant le prix du paracétamol 500 mg en comprimés le moins cher (extrait du rapport du GPUE).....	49
Figure 4 : Graphique comparant le prix de l'Ibuprofène 200 mg comprimés le moins cher (extrait du rapport du GPUE).....	50
Figure 5 : Graphique comparant le prix de l'aciclovir 2g en crème	50

Abréviations :

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

AMG : ArzneiMittelGesetz

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ATU : Autorisation Temporaire d'Utilisation

CE : Communauté Européenne

CECA : Communauté Européenne du charbon et de l'Acier

CEE : Communauté Economique Européenne

CJCE : Cour de Justice des Communautés Européennes

CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

CSP : Code de la Santé Publique

DAV : Deutscher ApothekerVerband

DP : Dépenses Pharmaceutique

DS : Dépenses de Santé

EM : Etat Membre

EMA: Agence Européenne des Médicaments

GPUE : Groupement Pharmaceutique de l'Union Européenne

HWG : HeilmittelWerbeGesetz

JORF : Journal Officiel de la République Française

JOCE : Journal Officiel des Communautés Européennes

JOUE : Journal Officiel de l'Union Européenne

MPF : Médicaments à Prescription Facultative

MPO : Médicaments à Prescription Obligatoire

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

OTC : Over The Counter

Introduction

Avec l'évolution des politiques nationales et sous la pression de la Commission Européenne, la libéralisation du circuit officinal du médicament s'est accélérée au sein de l'Union Européenne.

Bien que la santé reste de la compétence de chaque Etat (principe de subsidiarité), la Commission Européenne remet en question les fondements de l'activité pharmaceutique officinale en Europe en général et en France en particulier. Rappelons les quatre piliers traditionnels de l'officine :

- propriété réservée aux seuls pharmaciens
- monopole de distribution au détail des médicaments
- indivisibilité de propriété et d'exploitation de l'officine
- quota démographique encadrant l'ouverture de nouvelles officines

La Cour de Justice de la Communauté Européenne a été saisie pour régler différentes situations jugées comme contraires au droit communautaire. Comment harmoniser le droit de chaque pays et le droit européen ? Faut-il libéraliser, déréguler ou déréglementer le circuit du médicament et pour quelles raisons ?

L'officine « nationale » est face au « droit communautaire », elle s'y « mesure ». De cette confrontation dépendra la pratique officinale de demain.

Comment les nouveaux modes d'accès aux médicaments sont-ils pris en compte pour penser la pharmacie de demain tant au niveau européen que national ?

Pour cela nous allons tout d'abord nous intéresser à l'historique de l'activité officinale en France puis chercher des éléments de comparaisons avec d'autres pays Européens.

Un vent de déréglementation souffle sur l'officine en France et en Europe avec la remise en question de la propriété des officines et du circuit de distribution du médicament.

Nous allons donc nous intéresser à la propriété de l'officine, qui a été placée au cœur du débat ces derniers mois, face au droit communautaire. Nous nous appuyerons sur « le jugement »

tant attendu, rendu par la Cour de Justice de la Communauté Européenne concernant l'Allemagne et l'Italie.

Suite à la célèbre affaire « Doc Morris », le commerce électronique du médicament via internet semble se développer. Dans la dernière partie de cet exposé nous analyserons donc l'encadrement juridique français et européen de la distribution du médicament, ainsi que le positionnement dans le paysage pharmaceutique de ce que nous pouvons appeler « l'officine virtuelle », thème largement débattu en Europe, qui nous conduit à envisager une « nouvelle » mission de l'autorité Sanitaire Nationale Compétente (l'AFSSAPS pour la France).

1 Histoire et encadrement de l'activité officinale en France et en Europe

1.1 Historique de la structuration de l'officine en France

Les évènements historiques, retraçant les contextes économiques, politiques et sociaux ont une grande influence sur l'organisation des systèmes de santé et des politiques pharmaceutiques nationales. Ceux-ci peuvent nous aider à saisir et à relativiser les points de vue quant à l'évaluation actuelle de cette organisation.

1.1.1 Le corporatisme pharmaceutique sous l'ancien régime

Jusqu'au XIII^{ème} siècle, la préparation des remèdes n'est pratiquement pas réglementée, car elle ne constitue qu'une activité accessoire des médecins. Cependant, l'étude de la médecine à l'université de Paris en 1220 change cet état de fait. Celui qui entrait à l'université devait prêter serment de ne pas accomplir de besognes manuelles, ce qui excluait sans ambiguïté la préparation de remèdes au mortier et pilon. Cette dernière tâche, représentée comme peu valorisante était donc confiée à des apothicaires placés sous la tutelle des médecins, possesseurs du « savoir médical officiel ». Les apothicaires existaient déjà depuis plusieurs siècles, mais cette nouvelle mission leur conférait paradoxalement une certaine indépendance, avec la possibilité d'ouvrir leur boutique.

1.1.1.1 Les corporations

Au XIV^{ème} siècle, les apothicaires commencent un peu partout en France à se regrouper en corporation. Différents statuts sont accordés par Charles IX en 1563 aux apothicaires, qui les érigent en jurandes et maîtrises¹. Ces statuts régissaient la compétence des apothicaires (examen pour accéder à la maîtrise, qualité des drogues et des médicaments).

¹ Autre nom pour une corporation, qui permettait de taxer fiscalement les possesseurs de ces titres sous l'avènement de la monarchie.

Un véritable autocontrôle de la profession se mettait en place afin de garantir au médecin et au malade une exécution correcte de la prescription. C'était également la première tentative de lutte contre l'exercice illégal de la pharmacie (bien que peu respecté par les médecins et communautés religieuses). Etaient également concernés par l'exercice illégal de la pharmacie, les épiciers, droguistes et chirurgiens en préparant et faisant le commerce des médicaments². Cette lutte entre les différentes professions était à l'origine de nombreuses querelles, et la séparation des corporations d'apothicaires et épiciers devint effective lors de la création du collège de pharmacies en 1777.

1.1.1.2 Les contours de l'activité pharmaceutique

La déclaration royale de Louis XVI du 25 Avril 1777 modifie l'exercice de la profession de pharmacien en le faisant obéir à une réglementation dérogatoire aux règles de droit commun applicable aux autres métiers. Elle stipule que « les maîtres apothicaires de Paris, et ceux qui, sous le titre de privilégiés, exerçant la pharmacie dans ladite ville et ses faubourgs, seront et demeureront réunis pour ne former à l'avenir qu'une seule et même corporation sous la dénomination de Collège des Pharmacies ». Le roi reconnaissait ainsi que la pharmacie exigeait des études et des connaissances approfondies.

1.1.2 Entre liberté économique et sécurité sanitaire : structuration de la profession pharmaceutique

Suite à la déclaration de Louis XVI, les apothicaires prennent le titre de pharmaciens et maîtres en pharmacie marquant le début d'une ère nouvelle.

² Monopole de fabrication et distribution accordé aux apothicaires par l'édit de Charles VIII en 1484, qui a rendu les règles auxquelles étaient astreints les apothicaires officielles.

Le pouvoir royal reconnaissait le caractère spécifique de la profession, avec deux principes mis en avant:

- l'exercice personnel³
- la propriété ou la gérance de la pharmacie.

La structuration de l'activité officinale, telle que nous la connaissons actuellement, se mettait ainsi en place comme nous le verrons plus tard autour des quatre piliers régissant le monopole pharmaceutique.

1.1.2.1 Le temps d'une remise en question : le décret Allarde

Quelques années après la Révolution Française, de nouvelles pensées politiques apparaissent. L'optique de l'époque était d'oublier le passé et cela notamment par rapport aux privilèges et institutions de l'Ancien Régime. Les économistes, nommés au sein du gouvernement cherchaient à « accroître la somme des richesses du pays par l'expansion et la facilitation de l'initiative individuelle »⁴. L'abolition des corporations s'insérait ainsi dans une nouvelle conception politique et sociale, mais aussi d'économie nationale.

L'initiation du mouvement par Turgot⁵, le décret d'Allarde est promulgué du 2 au 17 Mars 1791. Il supprime les corporations, prône le principe de la liberté du commerce et de l'industrie⁶. Le collège de pharmacie de Paris est également supprimé. Deux sous principes

³ Etait retrouvé dans la déclaration de Louis XVI :

« Qu'aucune des drogues dont l'usage est dangereux ne peut être vendue, si ce n'est par des maîtres apothicaires ou par les marchands qui en auront obtenu la permission spéciale et par écrit du lieutenant général de police, et de plus à la charge d'inscrire sur un registre paraphé par ledit lieutenant général de police, les noms, qualités et demeures des personnes connues et domiciliées à peine de 100 livres d'amende ».

⁴ CADEAU E. *Le médicament en droit public*, l'Harmattan, Paris, 2000

⁵ Anne Robert Jacques Turgot, baron de l'Aulne1, souvent appelé Turgot est né le 10 mai 1727 à Paris où il est mort le 18 mars 1781. C'est un homme politique et économiste français qui a essayé de mettre en place sous le régime monarchique une politique de la raison et le libéralisme économique. Il a supprimé les frontières intérieures du royaume de France, les maîtrises et les jurandes afin d'établir la liberté de commerce et d'industrie.

⁶ L'article 2 de la loi déclara : « tous privilèges des professions sont supprimés », et l'article 3 précisa : « a compter du 1 Avril prochain, il sera libre à tout citoyen d'exercer telle profession ou métier qu'il trouvera bon après s'être pourvu d'une patente et en avoir acquitté le prix »

étaient mis en avant : la liberté d'entreprendre avec disparition des monopoles et la liberté de concurrence.

Tout citoyen pouvait ainsi distribuer tous les remèdes et exécuter toutes les ordonnances, sous sa responsabilité, à ses risques et périls, mais surtout aux risques et périls du malade. Les abus qui résultaient de cette période débouchaient finalement sur la prise de conscience du risque lié à la distribution des préparations et médicaments et sur le « retour » du rôle sanitaire de l'apothicaire. *La libéralisation totale de l'activité pharmaceutique, et ses excès, conduisit, pour des raisons différentes, au rétablissement de l'organisation structurée autour du corporatisme pharmaceutique.* L'Assemblée Nationale votait le 14 Avril 1791 un décret relatif à l'exercice de la pharmacie concernant la vente et la distribution de drogues et médicaments.

Le décret d'Allarde, n'a finalement pas duré un mois. Il est le premier évènement qui permit de justifier et de maintenir le monopole pharmaceutique. Certaines limitations au principe de liberté de commerce et de l'industrie sur lesquelles repose le régime d'économie libérale pouvait ainsi résulter « d'une volonté politique d'un gouvernement de réserver le monopole de certaines activités commerciales pour la protection de l'ordre publique⁷ ».

1.1.2.2 Loi du 21 Germinal

La loi du 21 Germinal an XI⁸, ordonnée le 11 Avril 1803 par Napoléon Bonaparte met fin au flou juridique persistant. C'est la première loi organique concernant la pharmacie, d'application territoriale, qui consacre le passage de celle-ci sous le contrôle effectif de l'Etat.

⁷ CADEAU E. *Le médicament en droit public*, l'Harmattan, Paris, 2000

⁸La loi du 21 germinal comprenait quatre titres concernant respectivement l'organisation des écoles de pharmacie (articles 1 à 5), l'organisation des élèves en pharmacie et de leur discipline (articles 6 à 10), l'organisation du mode et des frais de réception des pharmaciens (articles 11 à 20) et la police de la pharmacie (articles 21 à 38)

L'institution du monopole pharmaceutique permet ainsi la participation de personnes privées à un service public organisé par l'état, garantissant une rentabilité pour les personnes privées en contre partie de prestations fixées par l'administration dans l'intérêt public.

La loi du 21 Germinal demeure la base du droit pharmaceutique pendant presque un siècle et demi, jusqu'en 1941. Toutefois, dès les premières décennies du XXème siècle, il apparaissait que celle-ci n'offrait plus un cadre satisfaisant à l'ensemble des activités pharmaceutiques. C'est le développement de l'industrie pharmaceutique, la découverte de nouveaux médicaments et la croissance de la consommation de médicaments, fonctionnant en dehors de tout cadre réglementaire, qui rend nécessaire, en 1941⁹, une adaptation de la législation aux besoins de la pharmacie moderne et de l'industrie du médicament¹⁰. La loi du 11 septembre 1941 comprend huit titres et une soixantaine d'articles traitant de l'exercice de la pharmacie en totalité : officine, industrie, herboristerie... Comme la loi du 21 Germinal, la nouvelle loi réserve l'exercice de la pharmacie aux seuls diplômés et rappelle quels sont les produits qui ne peuvent être délivrés que par des pharmaciens tels que les médicaments, les objets de pansement et les plantes médicinales. De plus tout établissement pharmaceutique ne peut appartenir qu'à des pharmaciens diplômés.

1.1.2.3 La loi de 1941

Malgré une jurisprudence bien établie, ceci n'a pas empêché que les règles relatives à l'indivisibilité de la propriété et de l'exploitation de l'officine soient transgressées et que l'usage de prête-nom soit répandu. Selon Poplawski, avant la loi de 1941, le nombre d'officines n'appartenant pas réellement aux pharmaciens titulaires aurait été de 20 pour 100

⁹ La loi du 11 septembre 1941 a remplacé celle du 21 germinal an XI, ainsi que la déclaration royale de 1777.

¹⁰ CHAUCHEAU S. *L'invention pharmaceutique*, Institut d'édition Sanofi-Synthelabo, Paris, 1999, qui présente une analyse des relations entre les entreprises et les pouvoirs publics afin de comprendre les spécificités du secteur pharmaceutique, ainsi que la réglementation du médicament. Son ouvrage retrace l'histoire de l'industrie pharmaceutique du début des années 1920 (moment où les laboratoires pharmaceutiques rompent avec leurs origines officinales) et où les spécialités concurrencent avec succès les préparations magistrales.

officines ouvertes¹¹. La loi du 11 septembre 1941¹², dans son article 23, alinéa 1, énonce que « le pharmacien doit être propriétaire de l'officine dont il est titulaire » ; l'article 24, alinéa 2 ajoute « est nulle et de nulle effet toute stipulation destinée à établir que la propriété ou la copropriété d'une officine appartienne à une personne non diplômée ». Ces textes de loi sont retrouvés dans le code de la santé publique (CSP) aux articles L.575 et L.576, devenus ensuite les articles L.5125-17 et L.5125-18 après la nouvelle codification issue de l'ordonnance n°2000-548 du 15 juin 2000. L'article 27 de la loi du 11 septembre a complété l'activité du pharmacien en précisant que « le pharmacien titulaire d'une officine doit exercer personnellement sa profession ». Cet article est devenu le L.579, puis L.5125-20, alinéa 1 du CSP.

D'après les bases fondées en 1941 quatre grands principes régissent l'officine française en 2009, lui donnant un caractère original par rapport aux autres pays européens.

1.1.3 Les 4 piliers de l'officine : l'originalité française en 2009

L'officine française est un modèle spécial basé sur quatre piliers, source de litiges, tant au niveau national que de l'Union Européenne (UE).

1.1.3.1 Les quotas démographiques encadrant l'ouverture de nouvelles officines

Les règles géographiques et démographiques de répartition des officines ont été introduites en 1941. Le but était de remédier à une grave inégalité dans l'accès aux soins : les ouvertures des nouvelles officines se situaient, jusque-là, systématiquement dans les centres des agglomérations, laissant de larges zones sans approvisionnement correct en médicament.

¹¹ POPLAWSKI R. *Traité de Droit pharmaceutique*, Librairies techniques, 1950

¹² JORF, 20 septembre 1941

Ces règles, confirmées à la Libération, puis amendées plusieurs fois ont constitué le premier exemple, en France, d'une véritable planification sanitaire¹³. De plus ces règles ont permis de canaliser les nouvelles offres vers des zones jusque là peu ou pas pourvues.

Tableau 1 : condition de création, regroupement ou transfert d'une officine

Création	Transfert /Regroupement
L'ouverture d'une officine dans une commune qui en est dépourvue ne peut être autorisée par le préfet que lorsque le nombre d'habitants par pharmacie est égal ou supérieur à 2.500	Les demandes de regroupement sont prioritaires par rapport aux demandes de transfert et aux demandes de création
<p>Une officine peut être créée par tranche de 3.000 habitants dans les villes d'une population de 30.000 habitants et plus ;</p> <p>Une officine peut être créée par tranche de 2.500 habitants dans les villes d'une population égale ou supérieure à 2500 habitants et inférieure à 30.000 habitants.</p>	Les demandes de transfert bénéficient d'une priorité par rapport aux demandes de création.

Ce maillage pharmaceutique territorial, ajusté aux besoins réels de la population, devrait garantir à chaque citoyen de trouver à une distance raisonnable de son domicile une officine, et donc le traitement dont il a besoin.

¹³ ADENOT I., FOUASSIER E., PARROT J. *et al.* La pharmacie d'officine en France. BILAN ET PERSPECTIVES. *Les Nouvelles pharmaceutiques*. 2008, 398 : 3-78

1.1.3.2 La propriété de son capital réservée aux pharmaciens eux-mêmes

En France, seuls les pharmaciens peuvent être propriétaires ou co-propriétaires d'une officine.

La France « mise en demeure » le 21 Mars 2007 par la commission européenne défend le maintien de ce principe régissant presque la moitié des officines au sein de l'Union Européenne.

1.1.3.3 Le monopole de distribution des médicaments

« Sont réservées aux pharmaciens la préparation de médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine, la vente en gros, la vente au détail et toute dispensation au public des médicaments ¹⁴ ».

Il faut rappeler que le monopole pharmaceutique couvre le médicament, ainsi que certaines plantes médicinales inscrites à la pharmacopée, certaines huiles essentielles, test de grossesse (que l'on peut retrouver dans de nombreux supermarchés!), etc.... Pour le reste, le pharmacien ne prétend à aucun droit particulier, car il ne peut vendre que certains produits¹⁵ en concurrence avec n'importe quel autre commerce.

¹⁴ Article L.4211-1 du CSP

¹⁵ Arrêté du 2 octobre 2006 fixant la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine, article 1 (JORF n° 238, 13 octobre 2006):

Les pharmaciens d'officine ne peuvent conseiller, dispenser et vendre dans leur officine que les produits, articles, objets et appareils ci-après qui correspondent à leur champ d'activité professionnel :

1° Les médicaments à usage humain ;

2° Les insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme ;

3° Les produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles oculaires de contact ;

4° Les médicaments vétérinaires, les produits à usage vétérinaire, les objets de pansement, les articles et les appareils de soins utilisés en médecine vétérinaire, ainsi que les produits, réactifs et appareils destinés au diagnostic médical ou à la mesure de toute caractéristique physique ou physiologique chez l'animal ;

5° Les dispositifs médicaux à usage individuel, à l'exception des dispositifs médicaux implantables ;

6° Les plantes médicinales, aromatiques et leurs dérivés, en l'état ou sous forme de préparations, à l'exception

L'officine, lieu de dispensation des médicaments, répond à un ensemble de normes techniques de qualité et de sécurité. Elle met à disposition du patient un vaste arsenal médicamenteux, elle participe au système de garde et d'urgence. Le patient a la certitude de toujours y trouver un pharmacien. Ceci représente autant de services qu'un simple « commerce » ne pourrait garantir.

1.1.3.4 L'indivisibilité de propriété et d'exploitation

Si les pharmaciens titulaires ou les pharmaciens titulaires associés doivent être propriétaires de leur officine. Chaque pharmacien titulaire doit exercer personnellement sa profession¹⁶. L'exercice personnel est pour celui-ci d'exécuter lui-même les actes pharmaceutiques ou à en surveiller attentivement l'exécution s'il ne les accomplit pas lui-même. Il doit assurer en totalité l'acte de dispensation du médicament ce qui inclut :

- L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance ;
- La préparation éventuelle des doses à administrer ;

des cigarettes ou autres produits à fumer ;

7° Les huiles essentielles ;

8° Les articles et appareils utilisés dans l'hygiène bucco-dentaire ou corporelle ;

9° Les produits diététiques, de régime et les articles ou accessoires spéciaux nécessaires à leur utilisation ;

10° Le pastillage et la confiserie pharmaceutique ;

11° Les eaux minérales et produits qui en dérivent ;

12° Les matériels, articles et accessoires nécessaires à l'hospitalisation à domicile des malades ou au maintien à domicile des personnes âgées ;

13° Les articles et accessoires utilisés dans l'application d'un traitement médical ou dans l'administration des médicaments ;

14° Les produits cosmétiques ;

15° Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à être utilisés par le public ;

16° Les produits, articles et appareils utilisés dans l'art de l'oenologie ;

17° Les produits chimiques définis ou les drogues destinées à des usages non thérapeutiques à condition que ceux-ci soient nettement séparés des médicaments ;

18° Les produits et appareils de désinfection, de désinsectisation et de dératification, ainsi que les produits phytosanitaires ;

19° Les supports d'information relatifs à la prévention, à l'éducation pour la santé et au bon usage du médicament ;

20° Les équipements de protection individuelle de protection solaire ;

21° Les équipements de protection individuelle d'acoustique adaptés au conduit auditif.

22° Les compléments alimentaires ;

23° Les équipements de protection individuelle respiratoire.

¹⁶ Article L.5125-17 du CSP

- Fournir au patient les informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament. Il se doit également d'apporter un conseil adapté lorsqu'il délivre un médicament à prescription facultative (MPF)¹⁷.

Il est important ici de différencier trois notions importantes concernant le médicament et les actes effectués à l'officine qui sont la distribution, la dispensation et la délivrance.

La délivrance, définie par l'article R.5015-48 représente le « pouvoir de décider », et cette décision sera prise à la suite d'analyses :

- du contenu de la demande, concernant l'ordonnance, d'un point de vue réglementaire (validité), pharmacologique (interactions médicamenteuses, posologies) et économique (possibilité de substitution¹⁸).
- du contexte physiopathologique de la demande, concernant d'éventuelles allergies, contre-indication physiopathologique et psychologique (évaluation de la capacité du patient à comprendre). C'est ainsi que face à une délivrance jugée « dangereuse », le pharmacien dispose d'un droit de refus de délivrance¹⁹.

La dispensation représente l'acte pharmaceutique, l'exécution de la décision de délivrance, impliquant la préparation éventuelle de dose, le devoir de conseil au patient afin d'optimiser son traitement et l'opinion pharmaceutique. Une confusion reste présente entre la distribution et la dispensation et notamment dans le code de la santé publique. Dans sa partie législative, livre 1^{er} « produits pharmaceutiques » figure au chapitre V la « fabrication et distribution en gros » et la « distribution au détail ». Or ce même code définit comme nous l'avons vu précédemment l'officine comme « lieu de dispensation des médicaments ».

Le terme « distribution pharmaceutique » peut être appliqué au commerce effectué entre les laboratoires pharmaceutiques, les grossistes répartiteurs et les officines de pharmacies, où l'on retrouve dans chaque établissement un pharmacien responsable, compétent dans le domaine

¹⁷ Article R.4235-48 du CSP

¹⁸ Article L.5125-23 du CSP

¹⁹ Article R.4235-61 du CSP

du médicament. En revanche la chaîne de distribution pharmaceutique s'arrête à l'officine, où le médicament va être dispensé²⁰.

²⁰ MEGERLIN F. L'acte pharmaceutique : réflexion juridique pour une refondation intellectuelle et éthique, nouvelles pharmaceutiques., 2002, 375 : 273-281 disponible sur le site : <http://www.opinion-pharmaceutique.fr/fr/pdf/OP-acte-pharmaceutique.pdf>

1.2 *Eléments de comparaison de l'activité officinale en Europe*

1.2.1 **Situation de la pharmacie d'officine en Europe**

L'officine française repose sur quatre piliers, évoqués précédemment, ce qui fait son originalité par rapport aux autres pays membres de l'Union Européenne. Le secteur pharmaceutique est réglementé dans la plupart des états membres, mais ces régulations peuvent combiner plusieurs domaines comme l'exclusivité de la dispensation des médicaments par des pharmaciens, des critères d'établissement des pharmacies et la propriété de celles-ci.

1.2.1.1 Propriété des officines de pharmacie aux pharmaciens

Commençons tout d'abord par la propriété des officines, qui peut être détenue par des pharmaciens diplômés, en totalité ou majoritairement, ou alors par des non pharmaciens.

Tableau 2 : Situation dans les pays européens concernant la propriété du capital des officines

Restriction à la propriété du capital des officines	Pays européens concernés
Exclusif aux pharmaciens diplômés	Allemagne Bulgarie Danemark Finlande France Grèce

	<p>Italie</p> <p>Lettonie</p> <p>Luxembourg</p> <p>Slovénie</p>
<p>Imposant que la majorité du capital appartienne aux pharmaciens titulaires</p>	<p>L'Autriche et Chypre imposent que, au minimum, 51% des parts appartiennent aux pharmaciens.</p> <p>L'Espagne permet aux non pharmaciens de détenir au maximum 25% des parts, soit 75% du capital réservé aux pharmaciens</p>

Sur les 27 états membres de l'Union Européenne, 13 pays imposent des restrictions à la propriété du capital, dont 10 réservent exclusivement le capital des officines aux pharmaciens diplômés, alors que 3 imposent qu'au moins 51% soient détenus par un pharmacien. Dans les autres pays, le capital des officines peut être détenu en totalité par des non pharmaciens, des grossistes répartiteurs ou d'autres actionnaires...En conséquence, à la différence de la France, en Europe pour une courte majorité des états (14 sur 27) – mais pas des populations-, la propriété du capital n'est pas réservée aux pharmaciens.

1.2.1.2 Distribution des médicaments

La distribution des médicaments est quant à elle plus complexe, se faisant dans différents types d'établissements, sous contrôle ou non d'un pharmacien. Le premier lieu de dispensation du médicament est l'officine, bien que certaines catégories de médicaments peuvent être vendues dans des drugstores ou encore des drogueries, établissement que nous allons redéfinir.

L'officine est un établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments, ainsi qu'à l'exécution (sur place ou en sous-traitance) des préparations magistrales ou officinales. La présence d'un pharmacien pendant ses heures ouvrables y est obligatoire.

Les drugstores, mot d'origine nord américaine, sont des établissements commerciaux comprenant une pharmacie, des produits divers (tabac, journaux,...) et un service de rafraîchissements et de restauration légère. Ce type d'établissement est presque toujours ouvert. Il est ouvert tous les jours et ne ferme que quatre à six heures chaque jour²¹.

Une droguerie est un commerce de proximité vendant des produits liés aux soins corporels (hygiène, soin du corps, cosmétique) et à l'entretien domestique ainsi parfois que certains médicaments²².

Tableau 3 : Monopole de distribution des médicaments²³

<p>Monopole étendu a des produits autres que le médicament</p>	<p>France</p> <p>Espagne</p> <p>Grèce</p> <p>Finlande</p>
<p>Monopole limité à la vente de médicament</p>	<p>Pays-Bas</p> <p>Seuls la vente des médicaments nécessitant une prescription (MPO²⁴) est réservée à l'officine, les médicaments OTC²⁵ peuvent être retrouvés dans les drugstores ;</p> <p>Allemagne</p>

²¹ [http://fr.wikipedia.org/wiki/Drugstore-novembre 2009](http://fr.wikipedia.org/wiki/Drugstore-novembre_2009).

²² [http://fr.wikipedia.org/wiki/Droguerie-novembre 2009](http://fr.wikipedia.org/wiki/Droguerie-novembre_2009)

²³ http://www.minefi.gouv.fr/conseilnationalconsommation/avis/2005/parapharmacie_rapport.pdf-octobre 2009

²⁴ Médicaments à prescription obligatoire

²⁵ Over The Counter, définit les médicaments qui ne nécessitent pas de prescription médicale, et ne sont pas remboursable par les organismes de protection sociale

	<p>Certaines préparations listées peuvent être distribuées dans les supermarchés, les drugstores et droguerie.</p> <p>Danemark</p> <p>Des pharmacies « annexe » peuvent vendre des PMO et des produits d'automédication</p>
<p>Monopole réservé seulement à certains médicaments</p>	<p>Royaume Uni</p> <p>Réservé aux PMO et a une liste de médicaments « pharmacy only »</p> <p>Irlande</p> <p>Limité aux PMO, les officines n'ont en revanche pas de liste limitative de produits pouvant être vendus.</p> <p>Luxembourg</p> <p>Il n'y a pas de monopole juridique mais un monopole de fait depuis la disparition des drugstores</p>

Sur les 27 états membres, dix sept réservent l'exclusivité de la vente des médicaments sans ordonnance aux pharmaciens²⁶. Un monopole pharmaceutique existe dans tous les pays, mais d'une ampleur extrêmement variable.

1.2.1.3 Répartition territoriale et densité officinale

²⁶ Groupement pharmaceutique de l'Union européenne (GPUE), juin 2008

Sur la répartition territoriale, certains états membres ont modifié leur législation pour une complète liberté d'établissement comme la Norvège où depuis 2001, le gouvernement a supprimé les règles de répartition territoriale des officines. En Espagne, dans la région de Navarre, en 2000, une nouvelle loi a autorisé l'ouverture d'une officine pour 700 habitants contre 2800 avant.

D'autres pays ont fait le choix de renforcer leurs critères d'établissement comme la Grèce²⁷ ou la Belgique afin de garantir la durabilité et la qualité des services pharmaceutiques. En effet, la Belgique a introduit un moratoire en 1994 régulant l'établissement des pharmacies car il était jugé que la libre concurrence nuisait à la qualité des services pharmaceutiques. En 1999, ce moratoire a été reconduit pour 10 ans.

Tableau 4 : Règles d'ouvertures des pharmacies dans certains EM de l'UE en 2007 ²⁸

Pays	Critères démographiques spécifiques pour l'établissement d'une nouvelle officine	Si Non, autorisation d'ouverture fondée sur les besoins de la population
Allemagne	Non	Non
Autriche	Oui	-
Belgique	Oui	-
Danemark	Non	Oui
France	Oui	-
Italie	Oui	-
Pays-Bas	Non	Non

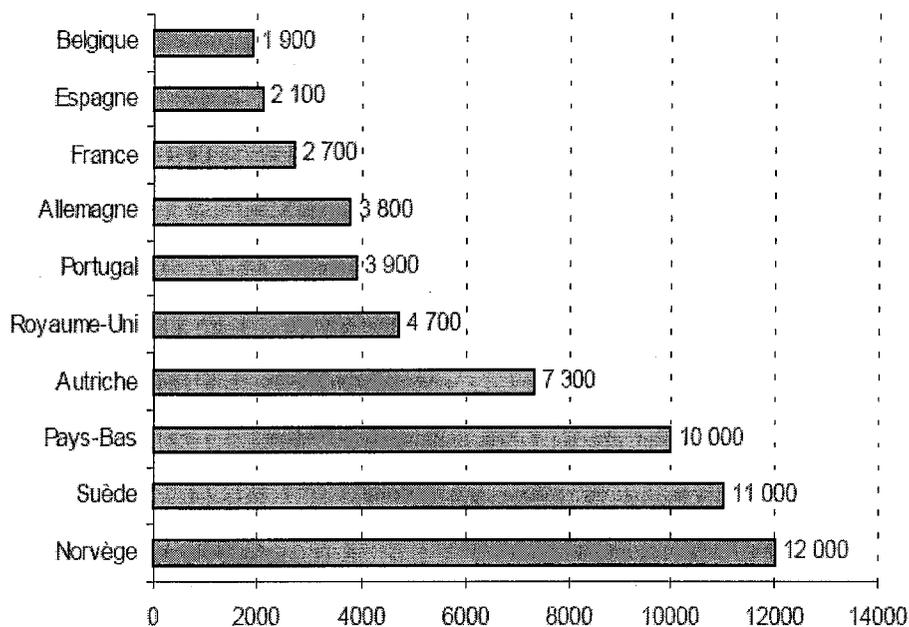
²⁷ Pays ayant la densité de population la plus faible

²⁸ Selon le GPUE

Portugal	Oui	-
République Tchèque	Non	Non
Royaume-Uni	Non	Oui
Suède	Non	Oui

Ces nouvelles lois n'ont pas été sans conséquence sur la répartition territoriale des officines, les concentrant principalement dans les zones urbaines, modifiant également la densité officinale.

Figure 1 : Densité officinale en Europe²⁹ (en nombre d'habitants par pharmacie en 2003)



²⁹ Etude d'Eurostaf, sur « les coûts de la distribution pharmaceutique et les obligations de service public », comparaison de la France avec 4 autres pays européens : Allemagne, Pays-Bas, Royaume-Uni et Belgique. Rapport de la commission des comptes de la sécurité sociale, septembre 2003 p.178

La Norvège et les Pays Bas, bien que n'imposant pas de critères géographique et démographiques font partie des pays ayant la plus faible densité officinale européenne. La moyenne européenne étant d'une officine pour 3300 habitants.

1.2.2 Encadrement européen de la profession de pharmacien : la directive 2005/36/CE³⁰ relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles.

Cette directive met en place un régime de reconnaissance des qualifications professionnelles afin de contribuer à la flexibilité du travail, amenant ainsi une libéralisation accrue de la prestation des services et à simplifier les procédures administratives.

Elle s'applique à tout ressortissant d'un état membre voulant exercer la profession de pharmacien dans un état autre que celui ou il a acquis ses qualifications professionnelles, a titre indépendant ou salarié. La reconnaissance automatique du diplôme est basée sur une harmonisation de la formation. Le diplôme délivré par les Etats Membres, permet ainsi à leurs titulaires de pratiquer la profession dans tout état membre.

L'activité de pharmacien nécessite l'acquisition d'un diplôme, d'une durée d'au moins 5 ans de formation (composé d'enseignements pratique, théorique et de six mois de stage), afin de garantir à la population sa compétence et ses connaissances dans le domaine pharmaceutique³¹.

L'exercice de ces activités au sein de l'Europe, ainsi que la reconnaissance du diplôme peut être directe par un état membre ou nécessiter la validation de pratique³². Il faut souligner que la présente directive «n'assure pas la coordination de toutes les conditions d'accès au domaine

³⁰Directive 2005/36/CE du Parlement Européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles (JOCE n° 255, 30 septembre 2005)

³¹Directive 2005/36/CE : Article 44 section 7

³²Directive 2005/36/CE : Article 45

pharmaceutique et de leur exercice. La répartition géographique des officines, notamment, et le monopole de dispense de médicaments devraient continuer de relever de la compétence des Etats membres³³ ».

Malgré l'affirmation du principe de subsidiarité dans le domaine de la santé, la Commission Européenne a engagé des procédures d'infraction à l'encontre de nombreux états membres au sujet de la propriété des officines et/ou des critères géographiques et démographiques d'établissement.

Tableau 5 : Qualification nécessaire pour exercer le métier de pharmacien au sein des différents pays.

Pays	Nombre d'années d'étude	Nombre d'année de pratique	Formation continue
Irlande	5 ans	1 an	Non
Pays-Bas	6 ans	6 mois	Oui
Norvège	5 ans	6 mois	Non
Autriche	5.5 ans	1 an	Non
Finlande	5-6 ans	6 mois	Oui
France	6 ans	6 mois	Oui ³⁴
Espagne	5 ans	6 mois	Non

Au sein des pays membres de l'Union Européenne, il faut en moyenne 5 à 6 années d'étude ainsi que 6 mois à 1 an de stage pour obtenir le diplôme de pharmacien.

³³ Directive 2005/36/CE : point 26.

³⁴ La formation continue redéfinie sous l'appellation Développement professionnel continu (DPC) a fait l'objet de la loi Hôpital Patients Santé Territoire du 21 juillet 2009 (JO n°0167, 22 juillet 2009).

Voilà comment les différents événements historiques contribuent à fonder les bases sur lesquelles repose l'activité officinale française, règlementée et définie dans le Code de la Santé Publique. Comme nous avons pu le montrer, au sein des Etats Membres de l'Union européenne, les pharmacies sont organisées de différentes manières, chacun des pays ayant sa propre histoire. Or avec la mise en place de l'Union Européenne, chaque Etat Membre ne peut se limiter à sa propre histoire, l'objectif étant de créer une histoire et un droit commun, celui de l'Union européenne. Du fait de ces disparités, la politique dans le domaine de la pharmacie doit être clarifiée, bien que la santé soit un domaine de compétence nationale. Une première clarification concernant un des piliers de l'officine française (relatif à la propriété) a pu être faite par la Cour de Justice des communautés Européennes.

2 La propriété au cœur du débat de l'officine face au droit communautaire

2.1 La propriété de l'officine à la lumière du rapport du Groupement de Pharmaceutique de l'Union Européenne (GPUE).

Le GPUE, regroupant les groupements pharmaceutiques de l'union européenne tels que pour la France le Conseil Central de l'Ordre National des Pharmaciens (section A) et l'Union Nationale des Pharmacies de France, pour l'Allemagne l'Union Fédérale des Associations des Pharmaciens Allemands (Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände) ou encore pour le Royaume Uni la National Pharmacy Association, a présenté, lors de son assemblée générale en Mars 2006, un rapport sur la dérèglementation : « Community Pharmacy in Europe : lessons for deregulating–case studies³⁵ », comparant trois pays réglementés (Espagne, Finlande et Autriche) à trois pays dérèglementés (Pays-Bas, Irlande et Norvège) ; régulation envisagée du côté de la propriété... . Ce rapport a été réalisé par l'Institut Autrichien de la Santé. Malgré un titre qui laisse entrevoir la dérèglementation³⁶ comme inéluctable, ce rapport se veut impartial sur les différentes politiques publiques pharmaceutiques.

2.1.1 Présentation du rapport

Ce rapport composé de sept parties, étudie et compare le fonctionnement du secteur pharmaceutique et notamment officinal dans six pays membre de l'Union Européenne. Il montre comment, chaque pays, malgré des modèles et des niveaux différents de réglementation essaye d'atteindre l'objectif commun qui est la protection de l'intérêt publique.

³⁵ ARTS D., HABL C., VOGLER S. Community Pharmacy in Europe : lessons for deregulating–case studies., 2006. Il est disponible sur GPUE web-site URL : <http://www.pgeu.eu/Portals/6/documents/2006/Position%20and%20policy%20papers/OBIG%20Report%20-%20final.pdf>-novembre 2009

³⁶ Terme économique provenant de l'anglais « *deregulation* » visant à supprimer les contraintes réglementaires dans un domaine.

Les principales conclusions portent sur la propriété et la responsabilité du pharmacien. Dans les trois pays dérèglementés, les non pharmaciens peuvent être propriétaires des officines de pharmacie, ce qui n'est pas le cas dans les trois autres pays. Cependant, un point qui est commun à tous les pays analysés, concerne l'exercice personnel du pharmacien exploitant. En effet une officine ne peut être ouverte qu'en présence et sous la responsabilité d'un pharmacien.

2.1.1.1 Exemples de pays dérèglementés : des situations contrastées

- L'Irlande :

Le domaine de la pharmacie n'a jamais été réellement règlementé, malgré une tentative sur l'encadrement de l'établissement en 1996, abandonnée en 2002. Un nombre limité de médicaments OTC peuvent être disponibles dans les drugstores, stations service ou supermarchés. En 2005, on retrouvait une pharmacie pour 3000 habitants ; la plupart des nouvelles créations d'officine se faisant dans les zones urbaines.

N'importe quel produit peut être vendu dans les officines irlandaises (soda, magazines divers...), ce qui leur confère une allure de supermarché.

- Les Pays-Bas :

Il n'y a pas de règle concernant l'établissement et la propriété des officines. 80 % des médicaments OTC sont vendus dans les drugstores (ou les personnel doit être qualifié). La vente de médicaments sur internet est autorisée. Par conséquent, peu de médicaments OTC sont vendus dans les officines. En 2005, on retrouve une officine pour 10 000 habitants.

- La Norvège :

C'est un pays qui peut être un exemple clé, car la libéralisation du domaine pharmaceutique³⁷ est relativement récente. C'est en mars 2001 que le gouvernement a fortement dérégulé le système pharmaceutique, en supprimant les règles de répartition territoriale des officines et la réserve de la propriété du capital aux pharmaciens.

Une cinquantaine de médicaments OTC peuvent être vendus en dehors des officines, bien qu'en réalité seulement 10 à 15 le soient (principalement les blockbusters³⁸). La Norvège est l'un des pays d'Europe ayant le moins de pharmacie et un quota de 1 pharmacie pour 8 500 habitants en 2005.

2.1.1.2 Exemples de pays règlementés : différentes modalités d'encadrement

- L'Autriche :

La plupart des médicaments sont vendus dans les officines bien que les drugstores puissent en vendre un nombre limité. On retrouve une pharmacie pour 3700 habitants, et la plupart des nouvelles créations se font en zone rurale.

- La Finlande :

Les médicaments sont vendus dans les officines bien que certains médicaments puissent être vendus dans des superettes, sous « contrôle pharmaceutique ». En effet la vente de ces médicaments est obligatoirement accompagnée d'un papier indiquant toutes les mentions relatives à la substance ainsi que le numéro d'une pharmacie.

On retrouve une officine pour 6500 habitants.

- L'Espagne :

³⁷ Terme économique qui consiste à rendre libre l'accès à une activité économique. Il marque ici la fin du monopole pharmaceutique et entraîne un changement de mode de fonctionnement.

³⁸ Désigne un médicament générant plus d'un milliard de dollars (USD) de chiffre d'affaire par an, comme par exemple le paracétamol ou l'ibuprofène

Les médicaments de prescription ainsi que les médicaments OTC sont vendus exclusivement en pharmacie. L'Espagne est le pays où il y a le plus d'officines par habitant (1 pour 2000 habitants).

On note enfin que le point commun retrouvé dans chacun des pays étudiés, réglementé ou pas, est qu'un pharmacien doit être présent dans l'officine pendant les heures ouvrables.

En conclusion provisoire, on note que les situations sont relativement disparates et que la distinction réglementé/déréglementé doit être affinée. La comparaison qui suit nous permet de spécifier cette distinction.

2.1.1.3 Comparaison

Tableau 6 : Réglementation de la propriété des officines en 2005 (réalisée à partir des données du rapport du GPUE)

Pays	Propriété aux pharmaciens uniquement	Autres groupes autorisés
Irlande	Non	Toute personne, excepté les médecins pratiquant dans la même zone
Pays-Bas	Non	Toute personne
Norvège	Non	Toute personne, excepté les médecins et fabricants de médicaments
Autriche	Oui	-
Finlande	Oui	-
Espagne	Oui	-

Tableau 7 : Spécificité des autorisations de multipropriété en 2005 (réalisé à partir des données du rapport du GPUE)

Pays	Autorisation de multipropriété	Spécificité
Irlande	Oui	Pas de limitation du nombre de pharmacies au sein d'une chaîne
Pays-Bas	Oui	Pas de limitation du nombre de pharmacies au sein d'une chaîne
Norvège	Oui	Les chaînes ne possèdent pas plus de 40% du capital des officines
Autriche	Non	Pas de propriété multiple autorisée. En revanche une pharmacie peut avoir une succursale.
Finlande	Non	Pas de propriété multiple autorisée. En revanche une pharmacie peut avoir 3 succursales.
Espagne	Non	-

2.1.2 Conséquences de la dérèglementation

2.1.2.1 Sur la propriété des officines

La conséquence principale de la dérèglementation sur la propriété des officines est généralement une intégration verticale des grossistes répartiteurs, c'est-à-dire leur participation au capital des officines. La dérèglementation dans les 3 pays étudiés a abouti à la formation de chaînes de pharmacies, comme en Norvège où 81 % des officines appartiennent actuellement à 3 grossistes, répartis en 3 chaînes. L'entrée des officines dans de grands groupes induit des objectifs plus importants de rentabilité, se manifeste par une augmentation du chiffre d'affaires et des comptes rendus réguliers aux actionnaires s'il y a lieu. Ceci rend l'achat des officines très difficile pour les indépendants. La dérèglementation entraîne donc *une perte de l'indépendance de la profession, ayant un impact sur la relation particulière qu'entretient le pharmacien avec son patient.*

L'intégration horizontale suit généralement cette intégration verticale qui peut quant à elle être une menace si le pouvoir entre les acteurs du réseau de distribution se déséquilibre au profit d'un seul. Situation qui aboutit généralement à une situation d'oligopole³⁹ comme en Norvège.

2.1.2.2 Sur la répartition géographique des officines

La dérèglementation entraîne une augmentation de la densité pharmaceutique. En revanche une augmentation du nombre de pharmacies n'implique pas une accessibilité améliorée pour tous les habitants, car souvent elle se fait dans les zones urbaines. En Irlande, depuis 2002, il y a eu une augmentation du nombre de création d'officine (entre 30 et 50 par

³⁹ Terme économique décrivant une situation où se rencontre sur un marché un nombre très faible d'offreurs (vendeurs) et un nombre important de demandeurs (clients).

an) avec plus de 25 ouvertures de pharmacies dans les zones urbaines contre moins de 10 dans les zones rurales. Egalement en Espagne, dans la région de Navarre, depuis qu'en 2000 a été autorisé l'ouverture de pharmacies pour 700 habitants⁴⁰, le nombre de pharmacies est passé en 4 ans de 308 à 531. Huit pharmacies communautaires qui étaient établies dans des zones rurales ont fermé depuis 2000. Les propriétaires de ces pharmacies se sont déplacés vers des secteurs plus peuplés où les besoins de la population ont été déjà couverts par des pharmacies existantes, et laissant les zones non urbaines sans couverture pharmaceutique.

De plus, un nombre trop élevé d'officines a un impact sur la qualité du service pharmaceutique. Pour maintenir une certaine rentabilité, le pharmacien doit exploiter avec des stocks de médicaments plus réduits, envisager une diminution du personnel travaillant dans l'officine, et donc une augmentation de la charge de travail : la relation avec le patient s'en trouve donc changée.

2.1.3 Les éléments de l'évaluation :

Les objectifs officiellement liés à la dérèglementation, à savoir une meilleure accessibilité et qualité de service pharmaceutique pour le patient, une diminution des dépenses pharmaceutiques et une diminution du prix des médicaments ne sont pas toujours atteints. En effet la libéralisation de la pharmacie ne mène pas forcément à une augmentation de la concurrence. En effet, en Norvège 3 grandes chaînes de pharmacies se partagent le marché, les indépendants n'ayant pas la possibilité d'entrer en compétition. De plus, la dérégulation⁴¹ ne diminue pas nécessairement les prix des médicaments OTC (la compétition des prix se faisant principalement sur les blockbusters, comme les produits d'appel dans les grandes surfaces). La seule libéralisation du domaine pharmaceutique ne diminue pas *nécessairement*

⁴⁰ La population moyenne pour ouvrir une officine avant cette loi était de 2800 habitants

⁴¹ La régulation donne une stabilité à un système économique et lui permet d'être pérenne. Les notions de régulation et réglementation sont étroitement liées puisqu'une régulation peut se faire au travers d'une réglementation et la réglementation peut permettre la régulation d'un système économique.

le prix de *tous* les produits pharmaceutiques. L'accessibilité aux services pharmaceutiques, ainsi que la qualité de service sont meilleurs dans les pays régulés, le prix des médicaments est stable et les dépenses de santé moins importantes⁴².

2.1.3.1 Dépenses de santé

Les dépenses pharmaceutiques dans les 3 pays réglementés sont importantes au sein des dépenses de santé en 2003, et ont augmenté entre 1995 et 2003, alors que celles-ci sont restées stables au sein des 3 pays dérégulés. Néanmoins, le taux de croissance des dépenses pharmaceutiques en Irlande et en Norvège entre 1995 et 2003 est plus élevé que dans les pays réglementés.

Tableau 8: Développement et dépenses pharmaceutique en 2003 (tableau réalisé à partir des données du rapport du GPUE)

Pays	Dépenses Pharmaceutiques(DP) par habitant				Dépense pharmaceutique	
	1995		2003		Taux de croissance	2003
	Euros	% Dépenses de Santé (DS)	Euros	%DS	1995- 2003	% DP
Irlande	103	10,4%	25	11,8%	186,4%	86,2%
Pays-Bas	181	11,0%	314	11,4%	73,5%	57,4%
Norvège	183	9,0%	372	9,4%	103,3%	58,6%

⁴² Rapport du GPUE p.133-134

Autriche	197	10,6%	354	16,9%	79,7%	70,2%
Finlande	197	14,1%	327	16,0%	66,0%	53,7%
Espagne	163	19,2%	298	21,8%	82,8%	73,5%

Ce tableau met en évidence que la libéralisation du secteur pharmaceutique, ainsi que l'augmentation de la compétition au sein de ce domaine ne permet pas *nécessairement et mécaniquement* de contenir les dépenses pharmaceutiques.

2.1.3.2 Accessibilité au service pharmaceutique

La densité de pharmacie par habitant est très variable d'un pays étudié à un autre, allant d'une pharmacie⁴³ pour 2047 habitants en Espagne à 9368⁴⁴ habitants aux Pays-Bas. De plus, les densités spécifiques de chaque pays sont à prendre en compte et peuvent expliquer certaines disparités.

Tableau 9 : Comparaison du nombre de la densité de population par km2 par rapport à la densité pharmaceutique

Pays	Nombre d'habitants par km2 en 2005 ⁴⁵	Nombre d'habitants par pharmacie en 2005
Irlande	60,37	2998
Pays-Bas	481,7	9368
Norvège	15,19	8533
Autriche	99,86	6819
Finlande	17,22	6509

⁴³ Incluant les officines, les succursales (Norvège, Autriche, Finlande), pharmacie universitaire (Finlande), pharmacies hospitalières et polycliniques (Norvège et Pays-Bas).

⁴⁴ En 2005

⁴⁵ USHERBROOKE web-site URL : <http://perspectives.usherbrooke.ca/stats/80-octobre 2009>

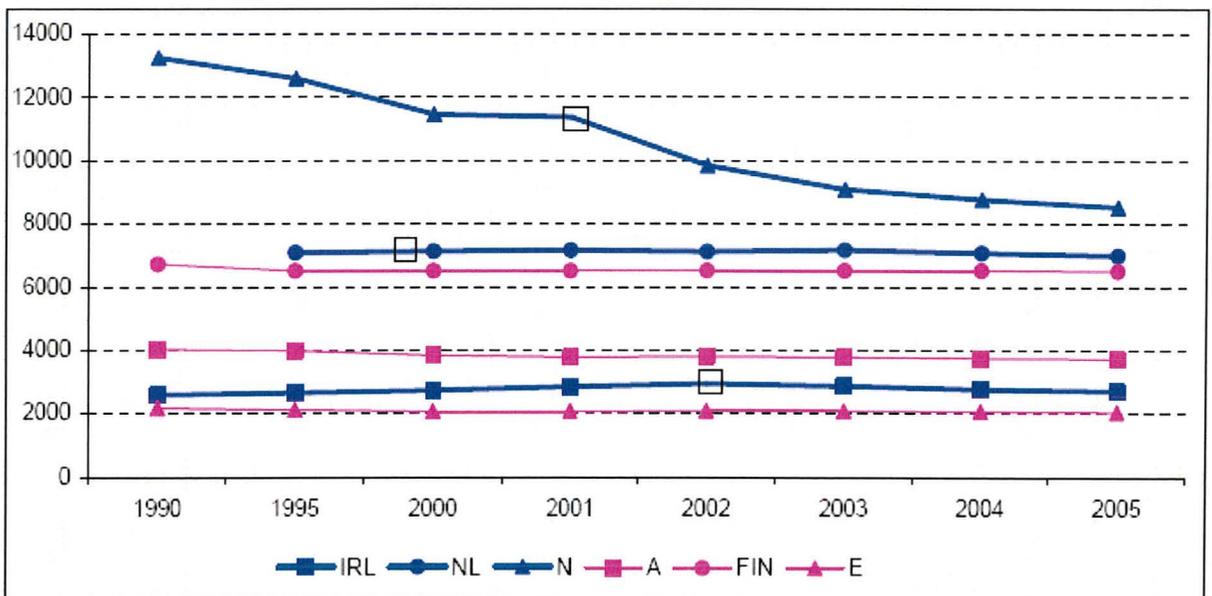
Espagne	86,94	2047
---------	-------	------

Les attentes des patients afin de d'évaluer un service pharmaceutique de qualité sont :

- Un accès rapide (une officine proche du domicile)
- Une mise a disposition immédiate des médicaments.

C'est pourquoi une faible densité officinale d'habitant n'améliore pas forcément l'accessibilité au service pharmaceutique de part la limitation de la capacité de l'officine à investir, dans le stock ou le personnel. En Espagne, entre 1994 et 2004, le chiffre d'affaires des officines a plus que doublé. Cependant dans la région de Navarre, suite à la forte augmentation d'ouverture de nouvelles pharmacies, leur chiffre d'affaires a en moyenne baissé de 20% par rapport a ce qu'il était avant 2000. Certaines pharmacies luttent pour garder leur personnel et un stock correct de médicament puisque certaines ne s'approvisionnent plus que des quatre vingt produits pharmaceutiques minimum statuaire, ce qui pose un problème de sous équipement.

Figure 2 : Graphique de l'évolution du nombre d'habitants par pharmacie ou autre centre de dispensation des médicaments (extrait du rapport du GPUE)



Il est important de noter que même si l'augmentation du nombre de pharmacies dans un pays est stable ou que la densité de pharmacie s'est améliorée, ce processus se fait en général plus volontiers dans les zones urbaines plutôt que rurales. En Norvège, 199 municipalités sur 434 soit 46% ne disposent pas de pharmacies alors qu'en 2004, 99% de la population finlandaise vivaient dans des municipalités disposant d'au moins une pharmacie.

2.1.3.3 Prix des médicaments

La libéralisation du domaine pharmaceutique, ainsi qu'une augmentation de la concurrence nous laisse penser que le prix du médicament baissera, ce qui n'est pas toujours le cas comme le montrent les graphiques suivants :

Figure 3 : Graphique comparant le prix du paracétamol 500 mg en comprimés le moins cher (extrait du rapport du GPUE)

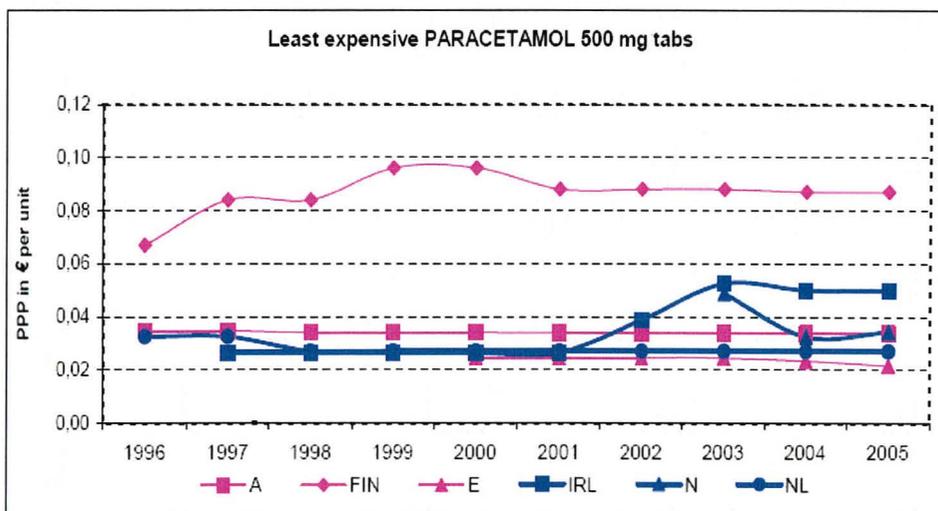


Figure 4 : Graphique comparant le prix de l'Ibuprofène 200 mg comprimés le moins cher (extrait du rapport du GPUE)

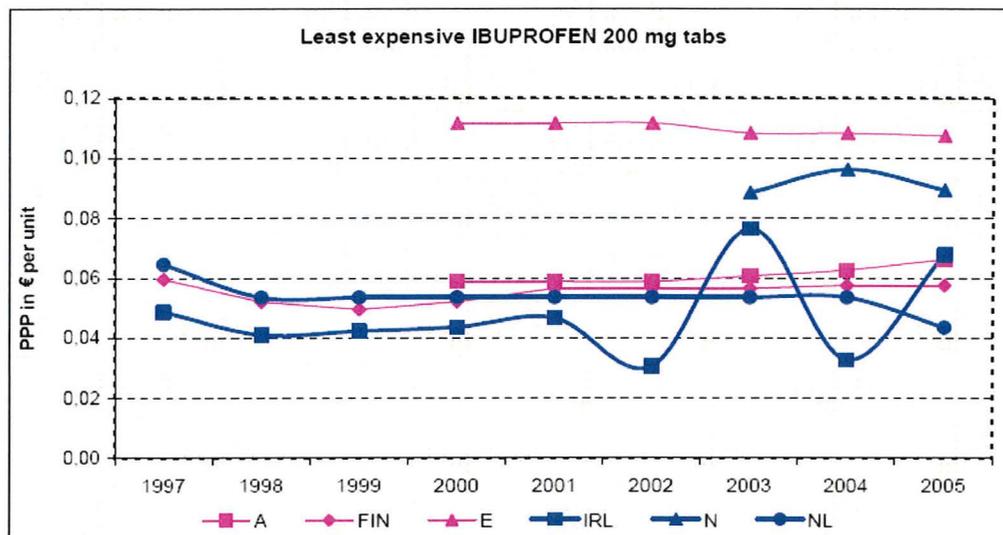
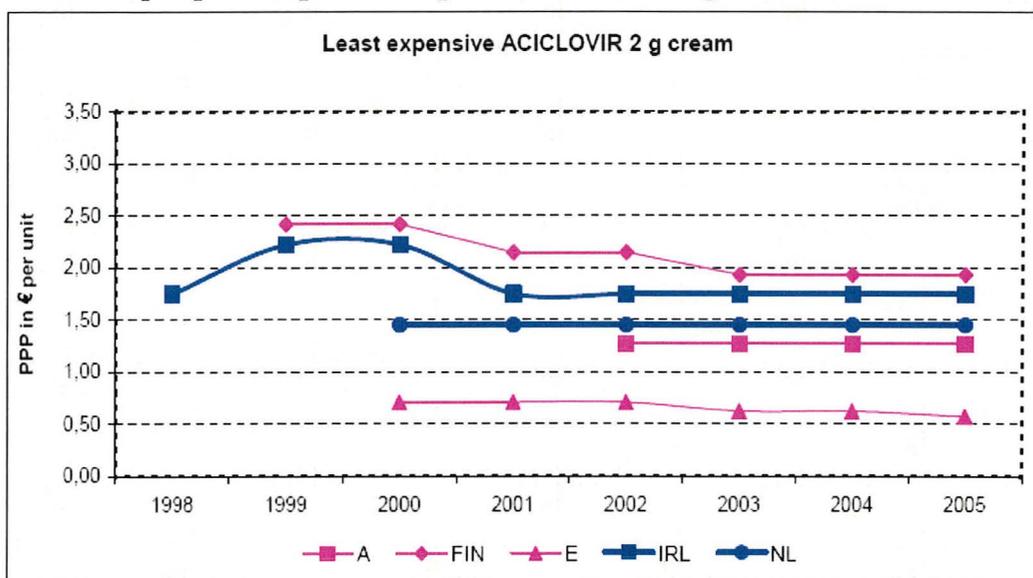


Figure 5 : Graphique comparant le prix de l'aciclovir 2g en crème



En comparant ces trois molécules, nous pouvons remarquer que le prix le plus élevé pour chacun des médicaments n'est pas nécessairement retrouvé dans les pays règlementés et qu'une forte variation des prix caractérise les pays dérégulés sur la période étudiée.

2.2 Les principes du droit européen face au principe de la propriété pharmaceutique de l'officine

La Commission Européenne a remis en cause les principes contenus dans les législations italiennes (affaire C-531/06) et allemandes (affaires C-171/07 et C-172/07), réservant la propriété des officines aux seuls pharmaciens diplômés. Ces principes seraient contraires à la liberté d'établissement et à la libre circulation des capitaux. Afin de comprendre cette affaire, il semble indispensable de revenir sur certaines bases fondatrices de l'Union Européenne.

2.2.1 Les traités de l'Union Européenne

2.2.1.1 Le Traité de Rome

Le traité de Rome institue la Communauté Economique Européenne (CEE). Il a été signé le 25 mars 1957 et est entré en vigueur le 1^{er} janvier 1958. Ses deux principaux objectifs ont été de i) transformer les conditions économiques des échanges et de la production sur le territoire de la Communauté, ainsi que ii) de contribuer à la construction fonctionnelle de l'Europe politique. Il a mis en place des institutions et des mécanismes décisionnels permettant l'expression à la fois des intérêts nationaux et une vision communautaire. Le traité CEE comprend 240 articles et est organisé en six parties distinctes⁴⁶. Il pose comme principes fondamentaux la libre circulation des biens, des services, des capitaux et des personnes

2.2.1.2 Traité de Maastricht

⁴⁶ http://europa.eu/legislation_summaries/institutional_affairs/treaties/treaties_eec_fr.htm-octobre 2009

Le Traité de Maastricht (Traité sur l'Union Européenne) a été signé le 7 février 1992 et est entré en vigueur le 1^{er} novembre 1993. Il crée une union qui comporte les Communautés Européennes, la politique étrangère et la sécurité commune et la coopération judiciaire et policière en matière pénale (JAI). Et c'est alors que la Communauté Economique Européenne (CEE) est devenue la Communauté Européenne (CE)⁴⁷.

2.2.1.3 Traité de Lisbonne

Le traité de Lisbonne a été signé le 13 décembre 2007. Il met en place de nouvelles règles tenant compte des évolutions politiques, économiques et sociétales. Avant d'entrer en vigueur, il doit être ratifié par chacun des 27 Etats Membres. Selon son article 6, le dit traité **« entre en vigueur le 1er janvier 2009, à condition que tous les instruments de ratification aient été déposés, ou, à défaut, le premier jour du mois suivant le dépôt de l'instrument de ratification de l'État signataire qui procède le dernier à cette formalité »**⁴⁸. Ainsi suite à la ratification de la République Tchèque, il entrera en vigueur le 1^{er} décembre 2009.

2.2.2 L'encadrement juridique

2.2.2.1 La Cour de Justice des Communautés Européennes

Elle a été instituée en 1952 par le traité de la Communauté Economique du Charbon et de l'Acier(CECA) et est situé à Luxembourg. C'est une institution juridictionnelle qui veille au respect du droit communautaire. La CJCE comprend la Cour de Justice, le Tribunal de Première Instance et le Tribunal de la Fonction Publique. Elle est composée de 27 juges (1 par

⁴⁷http://europa.eu/legislation_summaries/economic_and_monetary_affairs/institutional_and_economic_framework/treaties_maastricht_fr.htm-octobre 2009

⁴⁸http://europa.eu/lisbon_treaty/take/index_fr.htm-octobre 2009

EM) et de 8 avocats généraux nommés d'un commun accord par les EM pour un mandat de six ans renouvelable.

Lors d'un litige porté devant la CJCE, un avocat général et un juge rapporteur sont chargés d'étudier l'affaire. L'avocat général présente ensuite ses conclusions sur la façon, dont selon lui l'affaire devrait être réglée puis les juges délibèrent sur une base de projet d'arrêt établi par le juge rapporteur. L'arrêt définitif est prononcé en audience publique et est publié dans le recueil des arrêts de la CJCE et du Tribunal de Première Instance (TPI). L'arrêt s'impose à l'ensemble des EM et sur la totalité du territoire de l'Union Européenne⁴⁹.

2.2.2.2 Commission Européenne

La Commission Européenne est une des principales institutions de l'Union Européenne (avec le Conseil de l'Union Européenne). Sa fonction principale est de proposer et de mettre en œuvre les politiques communautaires, dans le respect des principes fondamentaux de libre circulation (Politique Agricole Commune, Sécurité commune, Santé). De plus elle veille à l'application des traités et agit en principe, indépendamment des gouvernements des états membres.

2.2.3 Procédures engagées par la Commission Européenne

En ce qui concerne l'Allemagne, une question préjudicielle⁵⁰ a été posée les 20 et 21 mars 2007 et est parvenue à la cour le 30 mars afin de savoir si : « les dispositions de la législation pharmaceutique allemande réservant la propriété du capital aux pharmaciens sont

⁴⁹ <http://www.toutteleurope.fr/fr/organisation/institutions/cour-de-justice-et-tribunal-de-premiere-instance/presentation/la-justice-europeenne.html#e53436>-octobre 2009

⁵⁰ Question juridique posée lors d'un procès par un tribunal national ou régional à la CJCE sur des questions relatives à l'application de la législation européenne ou la compatibilité d'une disposition nationale avec le traité européen.

contraires à celles du traité européen sur la liberté d'établissement ? » ; dans le cadre de l'application les articles 43 CE et 48 CE.

Concernant l'Italie, une procédure en infraction⁵¹ a été introduite le 22 décembre 2006 sur la réserve de la propriété du capital aux pharmaciens et la limitation de la multipropriété, considérant que le régime italien d'exploitation des pharmacies n'était pas compatible avec les articles 43 CE et 56 CE.

Tableau 10 : Grieffs de la commission européenne a vu aux articles du traité de Rome

Article du traité de Rome	Interdiction	Grieffs de la commission européenne
Article 43 CE	« Des restrictions à la liberté d'établissement des ressortissants d'un État membre dans le territoire d'un autre État membre ».	La règle d'exclusion des non pharmaciens (Allemagne et Italie), constitue une restriction puisqu'elle réserve l'exploitation des officines aux seuls pharmaciens. Ceci prive l'accès aux autres opérateurs économiques de l'accès à cette activité dans les états membres concernés.
Article 56 CE	« De toutes restrictions aux mouvements de capitaux entre les États membres et entre les États membres et les pays tiers ».	La réglementation italienne prévoyant que les associés des sociétés d'exploitation de pharmacie doivent être obligatoirement des pharmaciens empêche d'autres investisseurs d'acquérir des participations dans ce type de sociétés.

⁵¹ Recours formé contre un état membre par la commission européenne, quand celle-ci estime que l'état membre manque à une des obligations qui lui incombe en vertu du traité européen ou de la législation européenne

Selon le traité de Rome, toute mesure susceptible de gêner ou rendre moins attrayant l'exercice par les ressortissants communautaires n'est pas autorisée, ainsi que toute mesure susceptible d'empêcher ou limiter l'acquisition de participations dans les officines⁵².

2.2.4 Autres pays en infraction

D'autres pays ont été mis en demeure⁵³ par la commission européenne le 21 mars 2007, pour des infractions similaires.

Tableau 11 : Exemple de pays placés en procédure d'infraction

Pays membre de la communauté européenne	Procédure en infraction
Autriche	Limitation du choix de la forme juridique d'une pharmacie
	Interdiction d'exploitation de plus d'une officine
Espagne	Propriété du capital réservée aux pharmaciens
	Interdiction d'avoir des participations dans plus d'une officine
France	Réserve de la propriété du capital des officines aux pharmaciens
	Interdiction d'exploiter plus d'une officine

⁵² Article 43 du traité CE

⁵³ Une lettre est adressée au gouvernement impliqué. Ceci-ci à moins de 2 mois pour répondre à Bruxelles. Si la réponse ne satisfait pas la commission européenne, elle peut déposer une plainte devant la cour de justice des communautés européenne.

	Incompatibilité de cette exploitation avec l'exercice d'autres professions
--	---

L'audition commune aux affaires allemandes et italiennes a eu lieu le 3 septembre 2008. Les 13 juges de la CJCE ont entendu la commission européenne et les 2 pays concernés, ainsi que les pays soutenant l'une ou l'autre des parties, notamment les Pays-Bas et la Pologne pour la Commission Européenne ainsi que l'Autriche, l'Espagne, la Finlande, la France, la Grèce, l'Irlande et la Lettonie pour les deux pays concernés. Les conclusions de monsieur l'avocat général, Me Yves Bot ont été rendues lors de l'audience du 16 décembre 2008 pour les deux affaires. Le jugement de la CJCE a été rendu le 19 mai 2009.

Selon la jurisprudence de la Cour⁵⁴, les mesures nationales susceptibles de porter atteinte aux libertés garanties par le traité doivent remplir cumulativement quatre conditions :

- être non discriminatoires
- être justifiées par des raisons impérieuses d'intérêt général
- être appropriées pour atteindre cet objectif
- être proportionnées (ne pas aller au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif).

⁵⁴ Arrêt du 30 novembre 1995, GERHARD, C-55/94, point 37.

2.3 Jugement de la cour : affaire C-171/07 et C-172/07 Allemagne et 531/06 de l'Italie

La réglementation nationale réservant la détention et l'exploitation des pharmacies aux seules personnes ayant la qualité de pharmacien s'oppose-t-elle aux articles 43 CE et 48 CE ?

Il est important de rappeler que les États membres de la Communauté Européenne se doivent d'assurer l'exécution des obligations du traité de Rome et ne peuvent appliquer des mesures susceptibles de mettre en péril la réalisation des objectifs fixés dans celui-ci⁵⁵.

Le droit communautaire ne porte pas atteinte à la compétence des États membres pour aménager leur système de sécurité sociale et pour organiser le service de santé qu'est la pharmacie, tout en respectant les dispositions du traité relative aux libertés de circulation et à la liberté d'établissement⁵⁶.

Il est à noter que la directive 2005/36/CE n'assure pas la « coordination de toutes les conditions d'accès aux activités du domaine de la pharmacie et de leur exercice » et « n'affecte pas les dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres qui interdisent aux sociétés l'exercice de certaines activités de pharmacien ou soumettent cet exercice à certaines conditions⁵⁷ ». Deux points ressortent de manière problématique :

1. « Santé et vie aux personnes »

La « santé et la vie aux personnes » sont au premier rang parmi les biens et intérêts protégés par le traité et chacun des États membres sont libres de décider du niveau auquel ils entendent assurer la protection de la santé publique et de la manière dont celui-ci peut être atteint⁵⁸.

⁵⁵ Article 10 de la version consolidée du traité de Rome

« Les États membres prennent toutes mesures générales ou particulières propres à assurer l'exécution des obligations découlant du présent traité ou résultant des actes des institutions de la Communauté. Ils facilitent à celle-ci l'accomplissement de sa mission.

Ils s'abstiennent de toutes mesures susceptibles de mettre en péril la réalisation des buts du présent traité. »

⁵⁶ C-171/07 et C-172/07 point 18 et C-531/06 point 35

⁵⁷ Directive 2005/36/CE point 26

⁵⁸ C-171/07 et C-172/07 point 19 et C-531/06 point 36

Dans chaque pays membre, ces notions sont différentes, c'est pourquoi il existe une marge d'appréciation.

2. Propriété et exploitation d'une officine

De nombreux Etats membres ont été en infraction à ce sujet (Allemagne, Italie, France, Espagne...) du fait qu'il n'existe pas, au sein du traité de mention concernant la propriété et l'exploitation des officines et notamment la qualité des personnes autorisées à exploiter une pharmacie. Ainsi, la cour reconnaît que le régime applicable aux personnes chargées de la distribution des médicaments varie d'un état membre à un autre : « tandis que, dans certains Etats membres, seuls les pharmaciens indépendants peuvent détenir et exploiter des pharmacies, d'autres Etats membres acceptent que des personnes, n'ayant pas la qualité de pharmacien indépendant soient propriétaires d'une pharmacie tout en confiant la gérance de cette dernière à des pharmaciens salariés »⁵⁹. C'est alors la réglementation nationale qui prime. La Commission Européenne considère comme une restriction, en vertu de l'article 43 CE, le fait que seuls les pharmaciens puissent accéder à la propriété des officines. L'objectif de la cour est de savoir si de telles restrictions peuvent alors se justifier.

2.3.1 Une justification des restrictions pour des raisons d'intérêt général, et notamment la protection de la santé publique

Une des justifications des restrictions peut être la qualité de l'approvisionnement en médicaments. Cet approvisionnement doit être sûr⁶⁰. Ainsi en se fondant sur une jurisprudence antérieure (CJCE, 11 décembre 2003, Deutscher apothekerverband, point 106, et CJCE 11 septembre 2008, commission/Allemagne, point 47⁶¹), la cour relève qu'« un

⁵⁹ C-171/07 et C-172/07 point 21 et C-531/06 point 38

⁶⁰ C-171/07 et C-172/07 point 28 et C-531/06 point 52

⁶¹ ADENOT I., FOUASSIER E., LHOPITEAU C. Juridiction supranationales. *Nouvelles pharmaceutiques.*, 2009, 403 : 193-210.

approvisionnement en médicament de la population sûr et de qualité » peut justifier des restrictions aux libertés de circulation⁶². Et lorsque des incertitudes subsistent « quant à l'existence ou l'importance de risques pour la santé des personnes » des mesures de protection peuvent être prises par les états membres « sans avoir à attendre que la réalité de ces risques soient pleinement démontrés⁶³».

2.3.2 La distribution du médicament assurée par une profession indépendante et réglementée.

2.3.2.1 La spécificité du médicament

Le médicament semble être à considérer de manière spécifique puisqu'il peut soigner mais également nuire à la santé, « sans que le patient soit en mesure d'en prendre conscience lors de leur administration⁶⁴». Un mésusage du médicament pouvant également affecter l'équilibre financier des systèmes de sécurité sociale, en estimant que : « une surconsommation ou une utilisation incorrecte de médicaments entraîne, en outre, un gaspillage de ressources financières qui est d'autant plus dommageable que le secteur pharmaceutique engendre des coûts considérables et doit répondre à des besoins croissants, tandis que les ressources financières pouvant être consacrées aux soins de santé ne sont, quel que soit le mode de financement utilisé, pas illimité. A cet égard, il convient de relever qu'il existe un lien direct entre ces ressources financières et les bénéfices d'opérateurs économiques actifs dans le secteur pharmaceutique, car la prescription de médicaments est

⁶² C-171/07 et C-172/07 point 28, 30 et 51 et C-531/06 point 52,54 et 81

⁶³ C-171/07 et C-172/07 point 30 et C-531/06 point 54

⁶⁴ C-171/07 et C-172/07 point 31 et 60 et C-531/06 point 55 et 90

prise en charge, dans la plupart des états membres, par les organismes d'assurance maladie concernés »⁶⁵.

La cour écarte également la comparaison établie par la Commission Européenne en référence à l'arrêt du 21 avril 2005 (affaire C-140/03, Commission Européenne contre la Grèce), dans le secteur des magasins d'optique, considérant que ce cas n'était pas transposable au domaine de la distribution au détail de médicaments⁶⁶. Ainsi, la cour juge que la réglementation nationale permet la réalisation de l'objectif poursuivi et ne va pas au delà de ce qui est nécessaire pour l'atteindre, ce qui justifie les restrictions nationales.

2.3.2.2 Le pharmacien

Le diplôme constitue la garantie d'un encadrement de la distribution du médicament par des connaissances et compétences dans le domaine pharmaceutique, mais également par un code de déontologie professionnelle. L'exploitation de l'officine ne se fait donc pas uniquement dans un but purement économique, mais également dans une « optique professionnelle ». Ainsi pour le pharmacien « Son intérêt privé lié à la réalisation de bénéfice se trouve ainsi tempéré par sa formation, par son expérience professionnelle et par la responsabilité qui lui incombe, étant donné qu'une éventuelle violation des règles légales ou déontologiques fragilise non seulement la valeur de son investissement, mais également sa propre expérience professionnelle »⁶⁷.

L'absence de « formation, d'expérience et de responsabilité équivalente⁶⁸ » des non pharmaciens fait qu'ils ne peuvent pas fournir les mêmes garanties, leurs intérêts à la

⁶⁵ C-171/07 et C-172/07 point 33 et C-531/06 point 57

⁶⁶ Dans l'affaire C-140/03, la république Hellénique a été condamnée par la CJCE pour avoir restreint les conditions d'établissement des personnes morales, opticiens, en Grèce d'une manière incompatible avec l'article 43 CE et a violé les conditions combinées des articles 43 CE et 48 CE en imposant aux personnes morales des restrictions qui ne s'imposent pas aux personnes physiques.

⁶⁷ C-171/07 et C-172/07 point 31 et C-531/06 point 37

⁶⁸ C-171/07 et C-172/07 point 38 et C-531/06 point 62

réalisation de bénéfices ne pouvant pas être modérés d'une manière équivalente à celui des pharmaciens indépendants. De plus, ils pourraient par exemple inciter le pharmacien à écouler des stocks de médicaments non rentables ou procéder à des réductions de frais de fonctionnement, susceptibles d'affecter les modalités selon lesquelles les médicaments seront simplement distribués au détail⁶⁹, et non plus dispensés⁷⁰.

De ce fait, « l'exploitation d'une pharmacie par un non pharmacien peut représenter un risque pour la santé publique, en particulier pour la sûreté et la qualité de la distribution des médicaments au détail, puisque la recherche de bénéfices dans le cadre d'une telle exploitation ne comporte pas d'éléments modérateurs, qui caractérise l'activité des pharmaciens⁷¹ ». Par conséquent, la cour considère que les états membres peuvent exiger que « les médicaments soient distribués par des pharmaciens jouissant d'une indépendance professionnelle réelle »⁷².

Concernant les fabricants et les grossistes répartiteurs, eux même pharmaciens, il revient à chaque état membre d'évaluer s'ils peuvent détenir une officine, car ceux-ci pourraient « porter atteinte à l'indépendance des pharmaciens salariés en les incitant à promouvoir les médicaments qu'ils fabriquent ou commercialisent eux-mêmes⁷³ ».

La CJCE a affirmé par son arrêt la légitimité de réserver aux seuls pharmaciens la propriété des officines. Le pharmacien a été reconnu comme un acteur clé pour la sécurité et la qualité de l'approvisionnement en médicament. Il joue un rôle de plus en plus important au sein des systèmes de santé, notamment avec l'essor de la vente de médicaments sur internet et la contrefaçon.

⁶⁹ C-171/07 et C-172/07 point 40 et C-531/06 point 64

⁷⁰ Revoir 1.1.3.4 sur l'indivisibilité de propriété et d'exploitation

⁷¹ C-171/07 et C-172/07 point 39 et C-531/06 point 63

⁷² C-171/07 et C-172/07 point 35 et C-531/06 point 59

⁷³ C-171/07 et C-172/07 point 40 et C-531/06 point 64

3 L'officine virtuelle autorisée dans le contexte communautaire : mythe ou réalité ?

Le commerce sur internet est en pleine expansion depuis près d'une décennie. La naissance et le développement du « e-commerce » sont principalement liés aux évolutions techniques du réseau de télécommunication. Il s'en suit un développement de la vente à distance marquant des changements au sein de la société et bouleversant l'activité des entreprises et aujourd'hui les officines de pharmacies.

Le secteur de la santé est aujourd'hui au cœur de cette évolution des modes de communication et de distribution. En effet, l'essor d'internet a permis aux internautes, non encore définis comme patients, de trouver de nouveaux moyens de s'informer sur leur santé, de rechercher des conseils et de partager leurs expériences avec d'autres personnes comme par exemple sur des forums tels que « doctissimo » ou « AZ santé ». Les exemples qui suivent nous semblent significatifs :

A propos du viagra®

« J'ai déjà essayé VIAGRA et il n'y a eu pour ma part aucun effet secondaire. Je pense que VIAGRA n'est pas plus dangereux qu'un autre médicament. Il est plus médiatisé car touchant à la sexualité, voilà tout...⁷⁴ ! »

« Vend super promo 8 plaquettes X4 de kamagra (équivalent du viagra) de Thaïlande pour 105 euros soit 32 pilules, produit pharmaceutique de très bonne qualité, livraison gratuite sous 5 à 7 jours⁷⁵ ».

« Sur Dupeur.net c'est moins cher, c'est 59.75 la boîte. Ils font aussi des ventes privées ou tu peux encore avoir des remises. En tout cas je suis très satisfait du produit⁷⁶ ».

A propos du réductil® :

« J'ai une question : c'est le 2nd jour de prise et à part la gorge sèche (le cas pour beaucoup de vous j'ai lu), j'ai une tension qui s'est élevée (15/9 au lieu de 13/8) et j'ai assez mal à la tête.

Avez vous eu même expérience et les effets se sont-ils atténués pour vous⁷⁷ ».

⁷⁴ <http://www.creapharma.ch/forums/36-viagra-et-effets-secondaires.html>-octobre 2009

⁷⁵ http://forum.mensup.fr/homme/relation/viagra-test-sujet_1_1.htm-octobre 2009

⁷⁶ http://forum.doctissimo.fr/doctissimo/erection/acheter-viagra-ligne-sujet_147158_1.htm-octobre 2009

« Ouais, parce que c'est du générique quand c'est pas cher... et puis j'ai une copine qui a reçu des faux avec la notice en chinois sur un autre site⁷⁸ ».

Ces extraits de conversation sont retrouvés sur des forums internet, concernant le viagra® (sildénafil), qui est un médicament indiqué dans les dysfonctionnements érectiles et qui peut, en France n'être délivré que sur prescription médicale en raison de ses effets indésirables, notamment au niveau cardiaque et celui du réductil® (sibutral), indiqué dans le traitement de l'obésité et ayant de nombreuses contre-indications. Ces discussions autour de ces deux médicaments nous présentent un nouveau réseau d'achat (via internet). Il nous montre également de nouvelles pratiques d'information concernant le produit et son prix « redéfinissant » ainsi, d'une manière inattendue le médicament et son circuit de distribution. Il faut noter que dans la plupart des forums consultés, aucun ne fait mention de la prescription médicale obligatoire pour l'obtention du viagra® et du réductil®. Qu'en est-il de la législation concernant le médicament et son circuit de distribution ? Le commerce des produits de santé est-il réellement encadré ? Quels sont les moyens actuels disponibles pour faire face à ces nouvelles pratiques émergentes dans le contexte communautaire ?

Pour pouvoir répondre à ces questions il est indispensable de reprendre certaines notions telle que la définition du médicament, l'autorisation de mise sur le marché dont elle dépend et la législation encadrant la publicité de ceux-ci.

⁷⁷ http://forum.doctissimo.fr/nutrition/complements-alimentaires/effets-reductil-sujet_145969_1.htm-octobre 2009

⁷⁸ http://forum.doctissimo.fr/nutrition/complements-alimentaires/reductil-site-acheter-sujet_146010_1.htm - octobre 2009

3.1 *L'encadrement juridique de certaines notions*

3.1.1 Le médicament

En France, la notion de médicament a longtemps été confondue avec celle de monopole pharmaceutique. Et c'est par l'ordonnance du 4 février 1959 que les 2 domaines ont pu être définis clairement et distinctement. Puis c'est par l'ordonnance du 23 septembre 1967 que la définition communautaire du médicament a été transposée en droit français. Il est indispensable de reprendre la définition du médicament puisque c'est du statut du produit (médicament ou non) que dépend son circuit de distribution.

Cette définition n'est plus « nationale » mais « communautaire » depuis la première directive de 1965 (65/65/CEE). Cette directive, souvent modifiée a été intégrée dans le Code Communautaire des médicaments à usage humain en 2001 (Directive 2001/83/CE⁷⁹)

3.1.1.1 Le médicament, sa définition, son interprétation

« On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical, ainsi que ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique⁸⁰ ».

⁷⁹ Directive n° 2001/83/CE du Parlement Européen et du conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JOCE n° L311, 28 novembre 2001)

⁸⁰ Article L.5111-1 du CSP

Cette définition apparaît comme double (concernant les notions de présentation et fonction) aux yeux de la justice⁸¹ et présente trois notions principales⁸²:

- Le médicament par *présentation*, apparaissant aux yeux d'un patient moyennement avisé comme possédant des propriétés curatives ou préventives. Ainsi les tribunaux se fondent sur différents éléments tels qu'une indication thérapeutique, une posologie, la notice ou toute autre brochure accompagnatrice pour qualifier un produit de médicament⁸³. Rappelons que dans le secteur de la santé, la notion de présentation a un objectif de protection des consommateurs, à l'égard des « Canada Dry⁸⁴ » des médicaments.

- Le médicament par *fonction* qui indépendamment de sa présentation possède des propriétés curatives ou préventives et qui peut donc être utilisé en vue de restaurer, corriger ou modifier les fonctions physiologiques par une action pharmacologique, immunologique ou métabolique⁸⁵

3.1.1.2 Classification des médicaments

Tableau 12 : Critères et classification des médicaments nécessitant une AMM

(Autorisation de Mise sur le Marché)

Classification	Type de médicament
Toxicité	Non listé

⁸¹ CJCE, 21 mars 1991, « Delattre », Affaire C-369/88 ; Rec. CJCE 1991, p. 1532, considérant n° 15.

⁸² Depuis la loi n° 2007-248 du 26 février 2007 (JORF n°49, 27 février 2007) portant dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament, « lorsque, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, un produit est susceptible de répondre à la fois à la définition du médicament prévue au premier alinéa et à celle d'autres catégories de produits régies par le droit communautaire ou national, il est, en cas de doute, considéré comme un médicament ». En cas de doute, le produit sera donc considéré comme un médicament, catégorie au statut plus contraignant qui garantit une sécurité maximale en termes de santé publique.

⁸³ Cass. Crim., 4 avril 2006, arrêt n°2037. Pour la cour, les indications figurant sur le conditionnement secondaire évoquant la migraine, et recommandant une application sur la nuque dès les premiers symptômes, confère au produit le statut de médicament par présentation.

⁸⁴ Ressemble à un médicament mais n'en est pas un (absence de principe actif)

⁸⁵ Nous n'aborderons pas la définition du médicament par composition

		Liste I ⁸⁶
		Liste II
		Stupéfiant
Surveillance		Réservé à l'usage hospitalier (paracétamol 500 mg boîte de 50)
		A prescription hospitalière (RH)
		A prescription initiale hospitalière (PIH)
		A prescription réservée à certains spécialistes (PRS)
Economique		D'exception ⁸⁷
Circuit particulier	Traçabilité	Médicaments dérivés du sang
	Bonne Pratiques de distribution	Gaz médicaux
	Sureté nucléaire	Produits radiopharmaceutiques (trousses, générateur, précurseurs)

⁸⁶ Selon l'article 5132-6 du CSP, les listes I et II comprennent :

« 1°. Les substances dangereuses mentionnées au 1° de l'article L 5132-1 qui présentent pour la santé des risques directs ou indirects.

2°. Les médicaments susceptibles de présenter directement ou indirectement un danger pour la santé ;

3°. Les médicaments à usage humain contenant des substances dont l'activité ou les effets indésirables nécessitent une surveillance médicale ;

4°. Les produits insecticides ou acaricides destinés à être appliqués à l'homme et susceptibles de présenter directement ou indirectement un danger pour la santé ;

5°. Tout autre produit ou substance présentant pour la santé des risques directs ou indirects

La liste I comprend les substances ou préparations, et les médicaments et produits présentant les risques les plus élevés pour la santé. »

⁸⁷ Médicament dont le prix est particulièrement élevé et qui ne doit être utilisé que dans une indication précise. Sa prescription ne peut se faire que sur une ordonnance spéciale.

	Mise sur le marché	Médicaments orphelins ⁸⁸ Médicaments pour maladies rares Médicaments à usage pédiatrique
--	--------------------	---

Tableau 13 : Classification des médicaments n'ayant pas d'AMM

Type de médicament
Préparations hospitalières, réalisées pour un groupe de patient
Préparations magistrales, réalisées pour un patient donné
Autorisation temporaire d'utilisation (ATU) ayant pour but de traiter les pathologies rares et graves en l'absence de traitement approprié lorsqu'un bénéfice/risque favorable est attendu
Médicament en essai clinique

Parmi ces médicaments, tous nécessitent une prescription médicale à l'exception des médicaments non listés.

Parmi les médicaments non soumis à prescription, nous retrouvons les médicaments à prescription facultative (MPF). D'après la réglementation européenne en vigueur, les médicaments sont soumis à prescription médicale lorsqu'ils :

« - sont susceptibles de présenter un danger, directement ou indirectement, même dans des conditions normales d'emploi, s'ils sont utilisés sans surveillance médicale, ou

- sont utilisés souvent, et dans une très large mesure, dans des conditions anormales d'emploi et que cela risque de mettre en danger directement ou indirectement la santé, ou

⁸⁸ Pour plus de données sur ce type de médicament, voir : MAUDUIT N., SCHUCK S. Les médicaments orphelins. http://www.med.univ-rennes1.fr/etud/pharmaco/medicaments_orphelins.htm-octobre 2009

- contiennent des substances ou des préparations à base de ces substances, dont il est indispensable d'approfondir l'activité et/ou les effets indésirables, ou - sont, sauf exception, prescrits par un médecin pour être administrés par voie parentérale⁸⁹ ».

Cette directive définit les médicaments non soumis à prescription médicale comme « ceux qui ne répondent pas aux critères énumérés »⁹⁰ précédemment. C'est l'autorité d'enregistrement qui, en délivrant l'autorisation de mise sur le marché, décide du statut du médicament. Ainsi les médicaments à prescription facultative regroupent les médicaments ne nécessitant pas de prescription médicale ainsi que les médicaments dont la dose a été exonérée, c'est-à-dire que se sont des médicaments qui normalement sont soumis à prescription médicale mais à partir d'une certaine quantité délivré au public (la dose maximale de cétirizine délivrable au patient sans prescription médicale est de 70 mg, au delà une consultation médicale est nécessaire).

Cette classification « nationale » est issue du conseil des recommandations du Conseil de l'Europe et d'une directive communautaire de 1992⁹¹ intégrée dans le Code Communautaire du médicament à usage humain (Articles 70 à 75).

Chaque médicament doit recevoir une Autorisation de Mise sur le Marché avant toute commercialisation, quelque soit l'EM.

3.1.1.3 Les difficultés d'interprétation

La définition du médicament, qui a subi quelques rectifications de 1941 à 2009, constitue la notion de base pour caractériser le délit d'exercice illégal de la pharmacie. Reste l'interprétation de celle-ci, qui demeure source de nombreux conflits juridiques entre

⁸⁹ Directive 2004/27/CE, modifiant la directive 2001/83/CE, (JOUE n° 136, 30 avril 2004) article 71, point 1

⁹⁰ Directive 2004/27/CE, article 72

⁹¹ Directive 92/26/CEE du conseil du 31 mars 1992 en matière de délivrance des médicaments à usage humain (JOCE n° L.113, 30 avril 1992)

pharmaciens et grandes surfaces, rappelant ainsi les confrontations de 1777 entre apothicaires et épiciers. Ainsi « les tribunaux français abondamment sollicités pour délimiter le champ du médicament ont pris des positions non-homogènes. Un même produit tenu pour un médicament par une juridiction ne l'était pas nécessairement par une autre. D'où l'apparition d'une jurisprudence nationale et communautaire abondante et parfois contradictoire. Le malaise des juridictions nationales explique d'ailleurs la multiplication des questions préjudicielles auprès de la Cour de justice des Communautés européennes, saisie très tôt sur la base de l'article 177 du Traité de Rome qui permet une coopération juridictionnelle entre les juridictions nationales et le juge communautaire.

Les divergences importantes qui existent au sein de l'Union Européenne sur le statut de certains produits de santé sont liées à l'interprétation faite de la définition du médicament.

3.1.2 L'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)

La construction de l'Europe du médicament, dont la première étape est, la signature par la France, l'Allemagne, l'Italie, le Luxembourg, les Pays-Bas, la Suisse et le Royaume Uni d'une convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée Européenne le 22 juillet 1964⁹², s'est traduite par une rivalité des politiques publiques au sein de l'espace commun.

La recherche thérapeutique et la production de médicament représentent des dangers évidents. Elles jouent également un rôle dans la préservation de la santé des populations. C'est pourquoi les pouvoirs publics ont mis en place des organismes chargés de les contrôler. Le dispositif central de ce contrôle est la délivrance des AMM.

⁹² La décision 94/358/CE 16 juin 1994, portant acceptation, au nom de la Communauté Européenne, de la convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée Européenne (JOCE L158, 25 juin 1994). La création d'une pharmacopée européenne a permis de constituer des monographies devant des normes officiellement applicables sur les territoires des Etats contractants. Actuellement la Pharmacopée Européenne est composée de trente sept membres, incluant l'Union Européenne (27 EM).

3.1.2.1 L'AMM au centre de la construction du marché commun européen du médicament

La survenue de graves crises sanitaires dans les années 1960, comme la prise de thalidomide⁹³ chez les femmes enceintes ont conduit la communauté européenne à s'impliquer d'avantage dans le contrôle des médicaments. De nombreux efforts ont été menés afin de construire un marché commun « blanc⁹⁴ ». Il était donc impossible de se limiter à la libre circulation des médicaments entre les états membres en se basant sur la simple reconnaissance mutuelle des AMM. Une harmonisation des procédures d'évaluation, à partir de l'expertise nationale est mise en place en dès 1975, afin d'obtenir des jugements identiques sur les produits. L'adoption, lors du conseil européen de Milan de 1985, du livre blanc pour l'achèvement du marché intérieur, au sein duquel a été inscrite la réforme du système européen d'enregistrement des médicaments a participé à une relance des efforts d'intégration dans ce secteur.

C'est le 22 juillet 1993 qu'a été créée l'agence européenne des médicaments⁹⁵ (EMA), rendue opérationnelle le 1^{er} janvier 1995. Cette agence est chargée de l'évaluation scientifique des autorisations européennes de mise sur le marché des médicaments.

⁹³ La thalidomide était un médicament commercialisé dans les années 1950 et 1960 comme hypnotique et chez les femmes enceintes comme antiémétique afin principalement de combattre les nausées matinales. Les tests de toxicité chronique sur l'animal ainsi que les essais cliniques chez l'homme effectués en 1956, n'ayant démontré aucune toxicité particulière (en effet les tests de tératogénie n'étant pas encore effectués à cette époque), ce n'est que trois ans plus tard (1960-61) que les épidémiologistes ont noté un effet tératogène sur le développement fœtal. Environ 15 000 fœtus ont été affectés par la thalidomide, parmi lesquels 12 000 dans 46 pays sont nés avec des défauts congénitaux allant de l'amélie (absence de membre), de l'ectromélie (absence de l'extrémité du membre) à la phocomélie (réduction du segment intermédiaire). Parmi eux, seuls 8 000 ont vécu au delà d'un an. En ce début du XXI^e siècle, la plupart des survivants sont encore en vie, presque tous avec des handicaps occasionnés par le médicament. Ce n'est que plus tard que l'on a découvert que les handicaps et déformations de bien des survivants à la thalidomide se sont transmis à leurs propres enfants. <http://fr.wikipedia.org/wiki/Thalidomide>-octobre 2009

⁹⁴ L'Europe du médicament est appelée l'Europe blanche

⁹⁵ Règlement n° 2309/93/CEE du Conseil (JOCE n° L214 du 24 août 1993).

3.1.2.2 Les quatre procédures possibles pour l'obtention de l'AMM en Europe

Il est alors retrouvé quatre procédures coexistant au sein de l'union européenne depuis le 1^{er} janvier 1998 :

- la procédure nationale qui permet d'obtenir une AMM valable pour un seul Etat Membre.
- la procédure de reconnaissance mutuelle et la procédure décentralisée qui permettent d'obtenir des AMM identiques dans plusieurs Etats Membres à partir d'une première AMM obtenue dans un Etat Membre (qui devient Etat Membre de Référence)
- la procédure centralisée⁹⁶ qui permet d'obtenir une seule AMM valable dans tous les Etats Membres de l'Union Européenne.

Ainsi, le comité désigne parmi ses membres deux rapporteurs, qui réalisent avec leur équipe nationale un travail d'expertise. A partir de ces rapports, le comité délibère et élabore un avis commun unique transformé en AMM par la commission européenne. En effet, sauf pour les produits vendus uniquement à l'intérieur des frontières d'un pays, toutes les AMM sont aujourd'hui délivrées à l'échelle européenne, et les firmes n'ont plus qu'à constituer un dossier par produit. En 2004, le Règlement n° 726/2004/CE du 31 mars 2004⁹⁷ sur le médicament a élargi le champ d'application de la procédure centralisée au dépend de la reconnaissance mutuelle des AMM, devenant obligatoire à la fin de l'année 2005 pour les médicaments destinés au traitement du Sida, du cancer, du diabète, des désordres

⁹⁶ Le CSP, devenu comité scientifique de l'EMA, nomme parmi ses membres un rapporteur et un co-rapporteur qui, avec l'aide de leur agence nationale, réalisent un premier travail d'expertise. Puis le comité délibère à partir de l'évaluation des rapporteurs et émet, le cas échéant à la suite d'un vote majoritaire, un avis qui devient une décision de la Commission européenne

⁹⁷ JOUE n° L 136 du 30 avril 2004

neurodégénératifs et des maladies rares, puis en 2008, pour ceux traitant les maladies auto-immunes et virales.

En revanche, chaque état reste souverain en ce qui concerne la fixation des prix des médicaments commercialisés sur le territoire national, et a ses propres critères de prise en charge par les organismes de protection social des médicaments lui permettant ainsi de maîtriser ses dépenses de santé.

Seule la directive n° 89/105/CEE du conseil du 21 Décembre 1988⁹⁸ impose aux états membres la publication de l'ensemble des critères d'évaluation sur lesquels ils fondent leur décision (prix et remboursement).

Par conséquent, la mise sur le marché de spécialités pharmaceutiques ou tout autre médicament fabriqué industriellement doit soit faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée par la Communauté européenne en application du règlement n° 726/2004/CE du 31 mars 2004⁹⁹ soit être autorisée par l'autorité sanitaire compétente nationale qui est pour la France est l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé¹⁰⁰ (AFSSAPS).

⁹⁸ JOCE n° L 40 du 11 avril 1989

⁹⁹ Règlement n° 726/2004 CE du Parlement Européen et du Conseil du 31 mars 2004, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne (JOUE L.136, 30 avril 2004) des médicaments

¹⁰⁰ L'AFSSAPS est née par la loi n°98-535 du 1 juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme (version consolidée au 13 avril 2000). C'est un établissement public dont les missions sont étendu à l'ensemble des produits de santé (par rapport à l'agence du médicament). Elle est chargé de l'évaluation, l'inspection, le contrôle et la vigilance sanitaire des produits de santé. Elle a cinq missions principales :

- garantir la sécurité, la qualité et le bon fonctionnement du médicament,
- donner un avis scientifique aux laboratoires sur le développement de nouvelles molécules
- contrôler « les bonnes pratiques de fabrication »
- participer à la rédaction et l'évaluation des recommandations européennes en matière de développement du médicament
- informer sur le médicament et le bon usage des produits de santé.

3.1.3 La publicité

3.1.3.1 Un exemple d'approche économique d'abord restrictive puis libéralisée en partie : la publicité pour le médicament

La publicité pour un médicament à usage humain englobe toute forme d'information, le démarchage, la prospection ou l'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments¹⁰¹.

En France, il est interdit de faire de la publicité pour les médicaments:

- Soumis à prescription médicale,
- Remboursables par les assurances maladies, nécessitant ou non une ordonnance,
- Dont l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement comporte des restrictions en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique. En revanche il existe des exceptions concernant les campagnes publicitaires pour les vaccins ainsi que les médicaments réduisant l'accoutumance au tabac ou supprimant l'envie de fumer¹⁰².

Les publicités concernant les médicaments à usage humain sont très encadrées, notamment par la loi du 18 janvier 1994¹⁰³, modifiée le 20 décembre 2003. Leurs contenu n'est pas libre. Elles ne doivent pas « être trompeuse ni porter atteinte à la protection de la santé publique ». Ainsi le médicament doit être présenté de façon objective afin de favoriser son bon usage, tout en respectant les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché¹⁰⁴.

De plus il est important de préciser que le régime de publicité est différent suivant si celle-ci s'adresse au grand public ou aux professionnels de santé, public averti et nécessitant moins de

¹⁰¹ Article L5122-1 du CSP

¹⁰² Article L5122-6 du CSP

¹⁰³ Loi n°94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale, version consolidée au 20 décembre 2003.

¹⁰⁴ Article L5122-2 du CSP

protection de part ses connaissances et compétences dans le domaine de la santé¹⁰⁵. Au niveau européen, la directive 2004/27/CE¹⁰⁶ du parlement européen et du conseil précise simplement que les Etats membres interdisent la publicité pour les médicaments soumis a prescription médicale ainsi que les médicaments psychotropes et stupéfiants¹⁰⁷. La publicité pour les campagnes de vaccination est autorisée¹⁰⁸. Concernant les médicaments remboursables, il relève des Etats membres d'interdire ou non la publicité faite au grand public des médicaments remboursables par les assurances maladie.

De plus il existe une directive¹⁰⁹ relative à la publicité trompeuse et comparative qui explique les récentes modifications de la loi française

3.1.3.2 L'interdiction de sollicitation de clientèle pour les officines

La publicité est également restreinte pour les professionnels de la vente de médicaments et la publicité pour les officines ne peut se faire que dans des conditions très limitées¹¹⁰.

De plus la non sollicitation de clientèle est imposée aux pharmaciens¹¹¹ et le non respect de cette disposition peut être sanctionné¹¹².

La création d'un site de vente en ligne pose la question des limites de l'interdiction de sollicitation du public. La question qui peut se poser est de savoir si le référencement par un moteur de recherche ou un annuaire en ligne constitue une sollicitation du public, voire une publicité en faveur de l'officine ou des médicaments vendus ? Qu'en est-il à l'heure de la discussion relative aux soins de santé transfrontaliers

¹⁰⁵ Article L5122-9 du CSP

¹⁰⁶ JOUE du 30 avril 2004

¹⁰⁷ Directive 2004/27/CE, article 88, 1.a) et b)

¹⁰⁸ Directive 2004/27/CE, article 88, 4.

¹⁰⁹ Directive 2006/114/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 en matière de publicité trompeuse et de publicité comparative (JOUE n°L376, 27 décembre 2006)

¹¹⁰ Art L.5125-31, R.4235-30 et s. et R.5125-26 et du CSP

¹¹¹ Art L.5125-25 alinéa 1 du CSP

¹¹² Art L.5424-7 du CSP

La définition de la publicité est très large et sa législation concernant le médicament est plus stricte. C'est pourquoi, dans ces conditions, nous pouvons nous demander si l'offre des médicaments en ligne peut se faire si le portail internet ne sera pas considéré comme une publicité et si de tels agissements répondant au principe de libre concurrence n'iraient pas à l'encontre des décisions récentes de la CJCE.

3.2 *Le commerce électronique via Internet*

Au début de l'année 2007, plus de 10000 sites « e-marchand » étaient actifs en France et le chiffre d'affaires pour 2006 atteignait, en France, 10 milliard d'euros, soit déjà 30% du chiffre d'affaires que la vente par correspondance « classique » a mis une trentaine d'années à atteindre¹¹³. On peut aujourd'hui acheter tout type de produits tel que des vêtements, des billets d'avion ou de la nourriture. Alors pourquoi pas des médicaments ? Malgré une commercialisation historiquement très encadrée, c'est un secteur économique majeur puisqu'en France, le chiffre d'affaires du médicament en ville a atteint plus de 21 milliards d'euros en 2008¹¹⁴.

3.2.1 **La vente de médicament sur internet limitée par le monopole de distribution du médicament**

La mise en place du monopole national de distribution du médicament au pharmacien s'est faite pour des raisons de la santé publique. Il est lié à la spécificité du médicament, qui, s'il est inadapté ou mal utilisé peut entraîner de graves conséquences¹¹⁵. Il se justifie donc par la formation spécifique et adaptée des pharmaciens.

Selon le code de la santé publique, la vente au détail ainsi que toute dispensation des médicaments au public sont réservées aux pharmaciens¹¹⁶. Ainsi le monopole est reconnu et

¹¹³ 3^{ème} convention du « e-business » (Paris, 2006)

¹¹⁴ Selon Les Entreprises du Médicament (LEEM), données disponibles sur le site : <http://www.leem.org/medicament/l-evolution-du-chiffre-d-affaire-de-l-industrie-pharmaceutique-en-france-de-1990-a-2008-400.htm>-octobre 2009

¹¹⁵ L'étude prospective EMIR : effets indésirables des médicaments menée en 2007 (communiquée par l'AFSSAPS le 25 septembre 2008) montre que globalement 3,6% de la proportion des hospitalisations est liée aux effets indésirables des médicaments.

¹¹⁶ Article L4211-1 du CSP :

« Sont réservées aux pharmaciens, sauf les dérogations prévues aux articles du présent code :
1° La préparation des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine ;

protégé, « la vente de médicaments sur la voie publique est interdite, le courtage et la sollicitation de clientèle au bénéfice des pharmaciens sont également interdits¹¹⁷ ». Ce cadre législatif soulève quelques problèmes s'il devait s'appliquer aux pharmacies virtuelles.

D'après le monopole en place sur la vente des médicaments il va de soi que seuls les personnes disposant du diplôme de pharmacien pourraient être propriétaires et administrateurs d'un site de vente médicaments en ligne, exerçant ainsi personnellement ou pouvant surveiller l'exécution des actes de pharmacie¹¹⁸. Malgré cela, comment un internaute pourrait-il être certain que le site visité est réellement tenu par un pharmacien ? Lorsqu'il s'agit d'un domaine aussi vaste qu'internet, la fraude et l'exercice illégal de la pharmacie restent possibles, bien qu'ils soient pénalement sanctionnés¹¹⁹. De plus la jurisprudence considère qu'une personne non qualifiée détenant un site de santé se soumet à l'exercice illégal de la profession ainsi qu'à de la publicité mensongère. En effet une cour de justice française a rendu une décision dans ce sens dans une affaire d'exercice illégal de la pratique dentaire, en estimant qu'une personne n'ayant pas la qualité nécessaire pour exécuter les actes décrits dans

2° La préparation des objets de pansements et de tous articles présentés comme conformes à la pharmacopée, la préparation des produits destinés à l'entretien ou l'application des lentilles oculaires de contact ;

3° La préparation des générateurs, trousseaux ou précurseurs mentionnés à l'article L. 5121-1 ;

4° La vente en gros, la vente au détail et toute dispensation au public des médicaments, produits et objets mentionnés aux 1°, 2° et 3° ; »

5° La vente des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée sous réserve des dérogations établies par décret ;

6° La vente au détail et toute dispensation au public des huiles essentielles dont la liste est fixée par décret ainsi que de leurs dilutions et préparations ne constituant ni des produits cosmétiques, ni des produits à usage ménager, ni des denrées ou boissons alimentaires ;

7° La vente au détail et toute dispensation au public des aliments lactés diététiques pour nourrissons et des aliments de régime destinés aux enfants du premier âge, c'est-à-dire de moins de quatre mois, dont les caractéristiques sont fixées par arrêté des ministres chargés de la consommation et de la santé ;

8° La vente au détail et toute dispensation de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à être utilisés par le public.

La fabrication et la vente en gros des drogues simples et des substances chimiques destinées à la pharmacie sont libres à condition que ces produits ne soient jamais délivrés directement aux consommateurs pour l'usage pharmaceutique et sous réserve des règlements particuliers concernant certains d'entre eux.

Il existe un monopole partagé de dispensation concernant les produits d'entretien des lentilles oculaires de contact et opticiens lunetiers (Article L4211-4 du CSP), la vente de certaines plantes médicinales avec les herboristes (Article L4211-7), et les médicaments à usage vétérinaire et vétérinaires (Article L.5143-2, 2°)

¹¹⁷ J-P TRAN-THIET, Cabinet Francis Lefebvre, Les Nouvelles pharmaceutiques, bimensuel n° 206, 7 décembre 2000.

¹¹⁸ Article L.5125-20 du CSP

¹¹⁹ Article L.4223-1 du CSP

la brochure laissait sous entendre cette qualité, se rendait coupable de publicité mensongère¹²⁰.

3.2.2 Monopole et droit européen

Le monopole national officinal influe sur la libre circulation des marchandises, un des principes fondateurs de la communauté européenne. Même si le médicament est un bien a part, il n'en reste pas moins une marchandise qui selon le droit communautaire devrait circuler librement. Comme nous l'avons vu précédemment, la législation concernant les médicaments est particulière et ne peut être assimilée à une marchandise quelconque. Donc dans ce cas particulier, le droit communautaire est très précis. Selon l'article 28 du traité CE, « les restrictions quantitatives à l'importation, ainsi que toute mesure d'effet équivalent, sont interdites entre les Etats membres ». Les raisons de santé publique font néanmoins partie des exceptions prévues à l'article 30 CE « 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 [...] 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 »

De plus, la directive du 20 mai 1997 concernant la protection des consommateurs en matière de contrat à distance précise que les Etats membres sont autorisés à interdire ou restreindre, pour des raisons d'intérêt général, la commercialisation sur leur territoire par voie de contrats à distance certains biens ou services, notamment des médicaments¹²¹ (par la directive 2001/83/CE du Parlement Européen et du Conseil, du 6 novembre 2001 et par la directive

¹²⁰ Cass.crim. 25 juin 1997, Bull.crim°256

¹²¹ Directive 97/7/CE, du 20 mai 1997 relative à la protection des consommateurs en matière de contrat à distance, considérant, art 14(JOCE n° L 144, 4 juin 1997)

2007/65/CE du 11 décembre 2007) . De plus, cette exception a été reprise par la directive 2000 sur « le commerce électronique ». Les Etats membres peuvent restreindre la libre circulation des services des sociétés de l'information en provenance d'un autre état membre pour des raisons relevant de la santé publique¹²², permettant aux états membres de prendre ou non des mesures protectrices ou non pour leurs patients.

Des décisions de la CJCE peuvent être influencées par le fait qu'un médicament soit à prescription obligatoire ou facultative. Il est ainsi apparu comme « incompatible avec les articles 30CEE et 36CEE¹²³ du traité de Rome une disposition nationale qui interdit l'importation, par un particulier, pour ses besoins personnels, de médicaments autorisés dans l'Etat membre d'importation, délivrés dans cet Etat, sans prescription médicale et acheté dans une pharmacie d'un autre état membre¹²⁴ ». Dans son arrêt du 11 décembre 2003, la cour réitère cette distinction. Il s'agit de l'arrêt Doc Morris.

3.2.3 Arrêt Doc Morris

3.2.3.1 Décision rendu par la CJCE

Cette affaire a opposé le Deutscher Apothekerverband, association ayant pour but de défendre et de promouvoir les intérêts économiques et sociaux de la profession de pharmacien en Allemagne, et la société néerlandaise DocMorris, qui pratique la vente de médicaments sur Internet ainsi qu'une activité pharmaceutique classique, par le biais d'une officine, ouverte au public et située aux Pays-Bas. Ainsi la société Doc Morris proposait au résidant allemand, sous une adresse internet, la vente de médicaments à usage humain soumis ou non à prescription médicale, en langue allemande. Il faut noter que l'activité de Doc Morris à

¹²² Directive 2000/31/CE, du 8 juin 2000, art 3(JOCE n° L178, 17 juillet 2000)

¹²³ Article remplacés par les 28, 29 et 30 du traité CE

¹²⁴ CJCE, 7 mars 1989, affaire.215/87, Heinz Shumacher

l'officine, ainsi que son site internet (en fonctionnement depuis le 8 juin 2000) sont couverts par une autorisation délivrée par les autorités publiques néerlandaises et font l'objet d'un contrôle par ces dernières¹²⁵.

La législation allemande interdit la vente par correspondance des médicaments dont la délivrance est réservée exclusivement aux pharmacies¹²⁶ et qualifie d'illégale toute publicité tendant à favoriser une telle vente par correspondance¹²⁷. C'est pourquoi le Deutscher ApothekerVerband (DAV) a engagé une procédure contentieuse à l'encontre de DocMorris. Le litige s'inscrivant dans un contexte communautaire et transfrontalier, le juge allemand a décidé de surseoir à statuer¹²⁸ afin de poser des questions préjudicielles à la Cour de justice des Communautés européennes. Rappelons qu'il est permis à une juridiction nationale, saisie d'un litige sur son territoire, de soumettre à la CJCE des questions relatives à l'interprétation du droit communautaire¹²⁹. Les arrêts rendus dans un tel contexte par la CJCE revêtent un intérêt qui dépasse le litige initial, puisque le juge communautaire est amené à préciser la façon dont le droit communautaire doit être appliqué dans un domaine particulier. Son interprétation s'impose alors aux juridictions de tous les États membres.

Le juge allemand posa à la cour les questions préjudicielles suivantes :

"1) Une législation nationale qui interdit l'importation commerciale de médicaments à usage humain en vente exclusive en pharmacie, réalisée par la voie de la vente par correspondance par des pharmacies agréées dans d'autres États membres, à la suite de commandes individuelles passées via Internet par le consommateur final, viole-t-elle les principes de la libre circulation des marchandises au sens des articles 28 CE et suivants?

¹²⁵ Pour plus de détail sur la forme du site, voir C-322/01 point 37

¹²⁶ Art 43, paragraphe 1 de l'AMG « Arzneimittelgesetz » : loi allemande sur les médicaments dans sa version du 7 septembre 1998 (BGBl. 1998 I, p. 2649)

¹²⁷ Art 8 du HWG « Heilmittelwerbegesetz » : loi allemande sur la publicité à l'égard des médicaments dans sa version publiée le 19 octobre 1994 (BGBl. 1994 I, p. 3068)

¹²⁸ En matière civile la décision de "surseoir" s'applique à la date à laquelle l'affaire en état d'être jugée (sursis à statuer, <http://www.dictionnaire-juridique.com/definition/surseoir.php>-octobre 2009

¹²⁹ Article 234 du traité CE

a) Une telle interdiction nationale constitue-t-elle une mesure d'effet équivalent au sens de l'article 28 CE?

b) En cas de réponse affirmative à la question, sous a): l'article 30 CE doit-il être interprété en ce sens qu'une interdiction nationale pour des raisons de protection de la santé et de la vie des personnes est justifiée lorsque la délivrance de médicaments soumis à prescription médicale est subordonnée à la réception préalable, par la pharmacie expéditrice, de l'original d'une ordonnance médicale? Quelles exigences doivent, le cas échéant, être imposées à une telle pharmacie en ce qui concerne le contrôle de la commande, du colis et de la réception¹³⁰?

Ces 3 questions permettent de s'interroger sur la compatibilité du dispositif allemand avec le traité CE.

Au cours de cette affaire, il apparaît que la cour de justice se prononce contre la vente par internet de médicaments non autorisés dans le pays de l'acheteur, déclarant que :selon ces dispositions, des médicaments, bien qu'ils soient autorisés dans un État membre, doivent avoir fait l'objet, pour accéder au marché d'un autre État membre, d'une autorisation délivrée soit par l'autorité compétente de ce dernier État, soit sous le régime communautaire visé par lesdites dispositions¹³¹ » et qu' « en ce qui concerne les médicaments soumis à autorisation, mais qui ne l'ont pas obtenue, il n'y a pas lieu d'examiner si les articles 28 CE à 30 CE s'opposent aux dispositions nationales en cause au principal ¹³² ».

En revanche elle émet un avis favorable à la vente de médicaments si celui-ci ne présente pas de risques particuliers pour la santé et s'il a été conçu pour être utilisé sans l'intervention du médecin puisque dans ce cas là « aucune justification ne pourrait valablement fonder l'interdiction absolue de leur vente par correspondance¹³³ ».

¹³⁰ C-322/01 point 44

¹³¹ C-322/01 point 52

¹³² C-322/01 point 54

¹³³ C-322/01 point 112

En effet, la cour distingue deux catégories de médicaments : ceux soumis à prescription médicale, et ceux qui ne le sont pas.

- Médicaments soumis à prescription

La cour précise qu'« au vu des risques pouvant s'attacher à l'utilisation de ces médicaments, la nécessité de pouvoir vérifier d'une manière efficace et responsable l'authenticité des ordonnances établies par les médecins et d'assurer ainsi la délivrance du médicament soit au client lui-même, soit à une personne chargée par ce dernier de venir le chercher, peut justifier une interdiction de la vente par correspondance¹³⁴ ». En effet, l'approvisionnement du public nécessite un contrôle strict justifié par les dangers graves que peuvent présenter ces médicaments.

- les médicaments non soumis à prescription

Les arguments pour justifier l'interdiction de leur vente sur internet ne tiennent pas. Ceux-ci ont trait à la nécessité de fournir un conseil personnalisé et d'assurer une délivrance sécurisée. La Cour estime que la vente par correspondance permet de satisfaire à de telles obligations, soulignant que : « l'achat par Internet pourrait présenter des avantages, tels que la possibilité de passer commande à partir de la maison ou du bureau, sans nécessité de déplacement, et de formuler calmement les questions à poser aux pharmaciens, avantages qui doivent être pris en considération¹³⁵ ». Par conséquent, « L'article 30 CE peut être invoqué pour justifier une interdiction nationale de vente par correspondance des médicaments dont la vente est réservée exclusivement aux pharmacies dans l'État membre concerné, pour autant qu'elle vise les médicaments soumis à prescription médicale. En revanche, l'article 30 CE ne peut être invoqué pour justifier une interdiction absolue de vente par correspondance des médicaments autorisés qui ne sont pas soumis à prescription médicale dans l'État membre concerné¹³⁶ ».

¹³⁴ C-322/01 point 119

¹³⁵ C-322/01 point 113

¹³⁶ Dit pour droit de la cour dans l'affaire Doc Morris

Néanmoins, le juge communautaire reste particulièrement soucieux de garantir aux consommateurs une information de qualité sur les traitements proposés par un site Internet, ainsi qu'une délivrance sécurisée, ainsi « la possibilité de prévoir une information et un conseil suffisants ne saurait être exclue¹³⁷ ». **De plus il se prononce en faveur du monopole pharmaceutique car les sites proposant des médicaments à la vente ne pourront être que pharmaceutiques. Ils ne pourront être qu'une extension virtuelle d'officine de pharmacie régulièrement autorisée à exercer sur leur territoire d'implantation¹³⁸.**

Parallèlement à l'interdiction de vendre par correspondance des médicaments réservés aux pharmacies, le droit allemand connaît aussi des dispositions spécifiques relatives à la publicité pharmaceutique. Ainsi est considéré comme « illégale toute publicité pour des médicaments qui sont soumis à autorisation et qui ne sont pas autorisés ou considérés comme autorisés en vertu des dispositions du droit des produits pharmaceutiques¹³⁹ ». Est également « illégale toute publicité qui tend à vendre par correspondance des médicaments dont la délivrance est réservée aux pharmacies. Cette interdiction ne s'applique pas à une publicité qui concerne la délivrance de médicaments dans les cas prévus à l'article 47 de l'AMG¹⁴⁰ ». C'est ainsi que le juge allemand a été amené à s'interroger sur la compatibilité du droit allemand avec le droit communautaire, en posant une deuxième question :

« 2) Est-il compatible avec les articles 28 CE et 30 CE qu'une interdiction nationale de publicité pour la vente de médicaments par correspondance, [...] reçoive une interprétation large au point que l'on qualifie de publicité interdite le portail Internet d'une pharmacie d'un État membre de l'Union européenne qui, outre la simple présentation de l'entreprise, décrit les différents médicaments [...], la possibilité de commander ces médicaments grâce à un

¹³⁷ C-322/01 point 113

¹³⁸ FOUASSIER E. Le juge communautaire et la vente de médicaments sur internet *Les Nouvelles pharmaceutiques.*, 2004, 382 : 109-123

¹³⁹ Article 3 bis du Heilmittelwerbeengesetz dans sa version publiée le 19 octobre 1994 (BGBl. 1994 I, p. 3068):

¹⁴⁰ Article 8 du HWG

formulaire de commande en ligne, [...] y compris la livraison transfrontalière de ces médicaments, soit en tout cas rendue sensiblement plus difficile?

a) Eu égard à l'article 1^{er}, paragraphe 3, de la directive 2000/31 [...], les articles 28 CE et 30 CE commandent-ils d'exclure ladite présentation sur Internet d'une pharmacie d'un État membre de l'Union européenne, ou certains éléments de cette présentation, de la notion de publicité auprès du public au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 3, et de l'article 3, paragraphe 1, de la directive 92/28 [...], afin d'assurer également en pratique l'offre de certains services de la société de l'information?

b) Une restriction éventuelle de la notion de publicité, imposée au titre des articles 28 CE et 30 CE, peut-elle être justifiée en ce qu'il y a lieu d'assimiler les bulletins de commande en ligne, qui ne contiennent que le minimum d'informations nécessaires pour passer commande, et/ou d'autres éléments du site Internet d'une pharmacie d'un État membre de l'Union européenne à des catalogues de vente et/ou à des listes de prix, au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 4, de la directive 92/28/CEE?¹⁴¹ »

Ainsi se pose la question suivante : le portail internet présentant des médicaments peut-il être qualifié de publicité, soumis à une interdiction spécifique ? Le juge allemand souhaite également voir préciser la nature des informations figurant sur un site internet de vente ainsi que leurs conséquences. Si une interdiction légale de publicité serait de nature à rendre impossible le commerce électronique des médicaments, doit-on considérer que cette interdiction n'est pas opposable ou doit-on restreindre la notion de publicité afin d'assurer la libre circulation des marchandises ?.

Pour répondre à cela, le juge communautaire énonce que : « Ce n'est que lorsqu'une interdiction de publicité compatible avec le droit communautaire coïncide avec une vente par internet également compatible avec celui-ci qu'il y aura lieu d'examiner la question portant sur

¹⁴¹ Affaire C-322/01 point 44

l'étendue de l'interprétation de la notion de "publicité" ainsi que la deuxième question, sous a) et b)¹⁴² ».

Concernant l'interdiction de publicité pour les médicaments non autorisés et soumis à prescription médicale, celle-ci est jugée conforme au code communautaire¹⁴³, constituant ainsi des mesures de transposition nationale d'une mesure d'harmonisation communautaire. Ces interdictions ne peuvent donc pas être remises en cause en invoquant leur non-conformité aux principes fondamentaux posés par le traité de Rome.

En revanche, pour les médicaments non soumis à prescription, bien qu'une interdiction générale de la publicité pour la vente par correspondance des médicaments soit prévue par la loi allemande¹⁴⁴, la CJCE adopte une position différente. En effet, l'article 88, paragraphe 2 de la Directive 2001/83/CE autorise la « publicité auprès du public les médicaments qui, par leur composition et leur objectif, sont prévus et conçus pour être utilisés sans intervention d'un médecin pour le diagnostic, la prescription ou la surveillance du traitement, au besoin avec le conseil du pharmacien ». Selon la CJCE, la présence physique d'un pharmacien lors de l'achat de ce type de médicament ne peut justifier leur interdiction de vente par correspondance. Ainsi, l'interdiction de publicité allemande, dès lors qu'elle vise ce type de médicament apparaît comme contraire au code communautaire¹⁴⁵. Pour la cour, dans cette affaire, il n'existe pas d'interdiction de publicité conforme au droit communautaire ayant pour effet d'interdire la vente légale des médicaments sur internet et considère qu'il n'y a pas lieu de répondre à la deuxième question sous a) et b), non plus qu'à la troisième.

¹⁴² Affaire C-322/01 point 137

¹⁴³ L'article 87, paragraphe 1 de la directive 2001/83/CE du Parlement Européen et du conseil du 6 novembre 2001 (JOCE n° L311, 28 novembre 2001) précise que « Les États membres interdisent toute publicité faite à l'égard d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché conforme au droit communautaire n'a pas été délivrée ». L'article 88, paragraphe 1 de la même directive ajoute que « Les États membres interdisent la publicité auprès du public faite à l'égard des médicaments: - qui ne peuvent être délivrés que sur prescription médicale [...] ».

¹⁴⁴ Article 8, paragraphe 1 du HWG

¹⁴⁵ Affaire C-322/01 point 144

3.2.3.2 Conséquences de l'Arrêt doc Morris en France

Si la réponse donnée précédemment par la CJCE concernant la publicité précise les limites auxquelles se heurte la législation allemande, elle paraît en revanche insuffisante concernant le droit français. En matière de publicité, le code de la santé publique dispose que : « La publicité auprès du public pour un médicament n'est admise qu'à la condition que ce médicament ne soit pas soumis à prescription médicale, qu'aucune de ses différentes présentations ne soit remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie et que l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement ne comporte pas d'interdiction ou de restrictions en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique¹⁴⁶ ». Cette disposition nous semble compatible avec le droit communautaire concernant les médicaments non autorisés et soumis à prescription médicale, en reprenant le même raisonnement que le juge communautaire. De plus, selon le droit communautaire, « les États membres peuvent interdire sur leur territoire la publicité auprès du public faite à l'égard des médicaments qui sont remboursables¹⁴⁷ ». Cette mesure ne peut donc être remise en cause au nom de la libre circulation des marchandises, puisque l'interdiction française ne constitue qu'une mesure de transposition nationale d'une mesure d'harmonisation communautaire. Cette mesure peut donc avoir pour effet d'empêcher leur vente légale sur internet. Le problème est que la vente sur internet des médicaments non soumis à prescription n'est pas contraire au droit communautaire, tout comme l'interdiction de publicité grand public pour les médicaments remboursable. Or, ces deux dispositions sont incompatibles dans le domaine de la santé publique. Dans de telles conditions convient-il de faire prévaloir la mesure la plus

¹⁴⁶ Article L5122-6 du CSP

¹⁴⁷ Directive 2001/83/CE, article 88, paragraphe 3

protectrice¹⁴⁸? On peut également se demander si les informations minimales figurant sur une page web d'un site de vente de médicament échappent à la définition de la publicité¹⁴⁹. Pour y répondre il faut prendre en compte la définition communautaire de la publicité pour les médicaments précisant qu'on « entend 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 [...]»¹⁵⁰. Ce point avait d'ailleurs été abordé par Mme l'avocat général Christine Stick-Hackl dans ses conclusions¹⁵¹.

Ceci laisse penser que la vente de médicaments remboursables, même non soumis à prescription reste interdite en France, bien que demeurent d'autres incertitudes.

En France, il n'y a pas réellement de cadre réglementaire adapté à la vente des médicaments sur internet défini par les pouvoirs publics. Cependant, quelques idées fortes peuvent être mises en avant tels que :

- les seuls médicaments pouvant être vendus en ligne, en France, actuellement ne doivent pas être soumis à prescription et remboursables¹⁵² ;
- le « e-commerce » demeure entièrement soumis au monopole pharmaceutique ;
- un pharmacien ne peut pas se consacrer exclusivement à la vente sur internet et son site doit obligatoirement être rattaché à une officine régulièrement autorisée.
- les pages web présentant les médicaments proposés à la vente doivent faire l'objet d'une demande de visa publicitaire auprès de l'AFSSAPS¹⁵³.

¹⁴⁸ Selon une jurisprudence constante, « il appartient aux Etats membres, à défaut d'harmonisation, de décider du niveau auquel ils entendent assurer la protection de la santé et de la vie des personnes » (CJCE, Arrêt Van Bennekom, 30 Novembre 1983, affaire 227/82, Rec.p.3883)

¹⁴⁹ Question 2) sous a et b du juge allemand.

¹⁵⁰ Directive 2001/83/CE paragraphe 86

¹⁵¹ Point 207 et 212

¹⁵² Il appartient au juge de vérifier si le monopole conféré au pharmacien pour la commercialisation des produits hors prescription est nécessaire à la santé publique ou des consommateurs et si ces deux objectifs ne peuvent pas être atteints par des mesures moins restrictives au commerce intracommunautaire (CJCE 21 mars 1991 affaire C.369/88 Delattre ; CJCE 21 mars 1992 Monteil et Samani, rec CJCE 1547)

¹⁵³ FOUASSIER E. Le juge communautaire et la vente de médicaments sur internet

Les médicaments disponibles sur les sites internet de vente en ligne devraient être restreints aux seules spécialités autorisées.

Une mention spéciale serait nécessaire pour identifier les AMM communautaires, les lieux autorisés à la publicité et à la vente par internet.

Une validation du site pourrait être faite par l'Autorité Compétente, ainsi qu'un contrôle de la vente (importation autorisée ou non selon l'EM).

Actuellement au moins dix Etats membres ont ouvert leur marché à la vente à distance des médicaments à usage humain (Allemagne, Belgique, Danemark, Espagne, Hongrie, Pays-Bas, Pologne, Portugal, république Tchèque, Royaume Uni)¹⁵⁴.

Il ne faut pas oublier que la vente des médicaments demeure illégale en dehors des officines et passible de sanctions pénales prévues par l'article L.4223-1 du code de la santé publique et que les pharmaciens sont soumis à l'obligation de l'exercice personnel. Même s'il n'existe pas réellement de législation (mais plutôt des recommandations) concernant la vente de médicaments en ligne, il ne faut pas oublier que le réseau internet est très vaste, donc très difficile à contrôler, ce qui pourrait être une des portes d'entrée de la contrefaçon de médicaments sur le marché européen.

Les Nouvelles pharmaceutiques., 2004, 382 :123

¹⁵⁴L'Allemagne, les Pays-Bas et le Danemark autorisent la vente en ligne des médicaments soumis à prescription ainsi que ceux qui ne le sont pas. La Belgique, l'Espagne, la Hongrie, la Pologne et la République Tchèque n'autorisent que la vente en ligne des médicaments non soumis à prescription. BESLAY N., FAURAN B., LANGE S. *et al.* Commerce en ligne et produits de santé, 2008 : 5-65 FORUM INTERNET web-site URL : <http://www.foruminternet.org/IMG/pdf/reco-sante-20080630.pdf> novembre 2009

Conclusion

THESE SOUTENUE PAR : DAVID Anne-Céline

TITRE : L'OFFICINE ET LE DROIT COMMUNAUTAIRE

Discussion autour de certains arrêts de la CJCE

CONCLUSION

L'histoire de la constitution de l'activité pharmaceutique et de la profession de pharmacien en France, nous donne des éléments de réflexion quant aux conséquences d'une libéralisation totale de l'activité pharmaceutique. Celle-ci semble en effet incompatible avec la réalisation des objectifs de protection de la santé publique comme le montrent les aspects démographiques comparés. L'affirmation de l'importance d'une organisation structurée de la pharmacie d'officine et de la formation continue des pharmaciens est fondamentale au sens propre du terme, basée sur les quatre piliers que sont les quotas démographiques encadrant l'ouverture de nouvelles officines, la propriété du capital réservée aux pharmaciens, le monopole de distribution des médicaments et l'indivisibilité de propriété et d'exploitation des officines. En tant qu'EM de l'Union Européenne, la France ne peut plus décider seule des règles qui régissent le pays. En signant le traité de Rome et les suivants, elle s'est engagée à mettre en place des lois permettant le bon fonctionnement des échanges au sein de l'UE notamment en matière de libre circulation des marchandises, des capitaux et des personnes. C'est pourquoi la CJCE a été interrogée sur la légitimité de réserver la propriété des officines aux pharmaciens, jugée comme une restriction aux yeux de la Commission Européenne. Dans un intérêt général et à la fois de santé publique la CJCE a autorisé cette restriction afin de garantir la sécurité et la qualité de l'approvisionnement en médicament. L'évolution des

techniques de télécommunication ces dix dernières années (notamment avec l'avènement d'internet), a placé le secteur pharmaceutique au cœur des débats, surtout en ce qui concerne la distribution des médicaments. L'Union Européenne a fait le choix d'une ouverture maîtrisée, poussée par la jurisprudence communautaire (l'arrêt Doc Morris). Même si le réseau internet pose encore de nombreux problèmes quand à son contrôle (hébergeur de site, contenu de l'information, qualité des produits distribués), la position du refus catégorique semble derrière nous. Le pharmacien intègre, via son officine, le système de la « vente de médicament en ligne » au sein de l'Union Européenne ; une telle intégration semble se dessiner en France. Nous pouvons en revanche nous demander si les « fruits » du progrès technologique doivent être nécessairement adoptés dans tous les domaines, et s'ils seront positifs dans un domaine aussi complexe que celui de la santé.

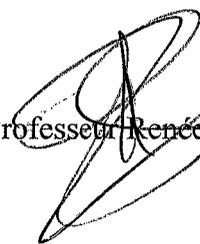
L'indivisibilité de la propriété et de l'exploitation, le monopole de distribution des médicaments et la propriété des officines réservée aux pharmaciens sont des points qui ont été jugés par la CJCE. Il est à espérer que les conclusions sages seront respectées dans un contexte économique où la dérégulation et la vision « tout économique » ne sont pas très compatibles avec les intérêts de santé publique. Le 30 septembre 2009, l'avocat général de la Cour de Justice Européenne Me M. Poiares Maduro, chargé d'examiner **les règles d'installation** pour les pharmaciens de la région des Asturies en Espagne a rendu ses conclusions. Selon lui les dispositions nationales basées sur des critères géographiques et démographiques visant à réguler les ouvertures d'officines constituent une restriction à la liberté d'établissement des entreprises sur le territoire de l'UE. En revanche il estime qu'afin que des services de qualité soient fournis dans toutes les zones, ces restrictions peuvent être considérées comme une « **raison impérieuses d'intérêt général** ». La CJCE confirmera-t-elle cette position dans son arrêt à venir ? Il est à espérer que le pharmacien, gardant son indépendance et sa compétence, soit toujours prêt à répondre à ces questions, sans cesse

renouvelées, pour faire valoir la voix de la santé des individus dans un système économique et politique qui doit l'entendre.

VU ET PERMIS D'IMPRIMER

Grenoble, le 6 novembre 2009

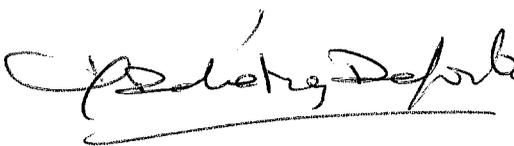
LE DOYEN


Professeur René GRILLO



LE PRESIDENT DE LA THESE

Docteur Martine DELETRAZ DELPORTE


Martine Deletraz Delporte

Bibliographie

- Ouvrages Généraux

CADEAU E. *Le médicament en droit public*, l'Harmattan, Paris, 2000.

CHAUVEAU S. *L'invention pharmaceutique*, Institut d'édition Sanofi-Synthelabo, Paris, 1999.

POPLAWSKI R. *Traité de Droit pharmaceutique*, librairies techniques, 1950

- Articles de périodiques :

La pharmacie d'officine en France : Bilan et perspectives.

Les Nouvelles Pharmaceutiques., 2008, 352.

MEGERLIN F. L'acte pharmaceutique : réflexion juridique pour une refondation intellectuelle et éthique

Les Nouvelles Pharmaceutiques, 2002, 375 : 273-281.

- Sites internet :

AFSSAPS web-site URL:

<http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Communique-de-presse/Contrefacon-des-medicaments-une-vigilance-partagee-octobre-2009>

COE web-site URL:

http://www.coe.int/t/F/Cohesion_sociale/soc-sp/Santé_publicue/Pharma_et_Médicaments/Projects-Spec.asp#TopOfPage-octobre 2009

DICTIONNAIRE JURIDIQUE web-site URL:

<http://www.dictionnaire-juridique.com/definition/surseoir.php>-octobre 2009

EUROPA web site-URL:

http://europa.eu/legislation_summaries/institutional_affairs/treaties/treaties_eec_fr.htm-octobre 2009

http://europa.eu/legislation_summaries/economic_and_monetary_affairs/institutional_and_economic_framework/treaties_maastricht_fr.htm-octobre 2009

http://europa.eu/lisbon_treaty/take/index_fr.htm-octobre 2009

<http://www.touteleurope.fr/fr/organisation/institutions/cour-de-justice-et-tribunal-de-premiere-instance/presentation/la-justice-europeenne.html#c53436>-octobre 2009

FONDATION CHIRAC web-site URL:

<http://www.fondationchirac.eu/appele-de-cotonou-2009/>-octobre 2009

FORUM web site-URL:

<http://www.creapharma.ch/forums/36-viagra-et-effets-secondaires.html> -octobre 2009

http://forum.mensup.fr/homme/relation/viagra-test-sujet_1_1.htm -octobre 2009

http://forum.doctissimo.fr/doctissimo/erection/acheter-viagra-ligne-sujet_147158_1.htm-
octobre 2009

http://forum.doctissimo.fr/nutrition/complements-alimentaires/effets-reductil-sujet_145969_1.htm-octobre 2009

http://forum.doctissimo.fr/nutrition/complements-alimentaires/reductil-site-acheter-sujet_146010_1.htm-octobre 2009

GPUE web site-URL:

<http://www.pgeu.eu/Portals/6/documents/2006/Position%20and%20policy%20papers/OBIG%20Report%20-%20final.pdf>-novembre 2009

IMPACT PHARMACIEN web-site URL :

<http://www.acadpharm.org/medias/docs/1-2009-03-09-1050-IMPACT-PHARMACIEN.pdf>-
octobre 2009

LEEM web-site URL:

<http://www.leem.org/medicament/l-evolution-du-chiffre-d-affaire-de-l-industrie-pharmaceutique-en-france-de-1990-a-2008-400.htm>-octobre 2009

<http://www.leem.org/medicament/contrefacon-de-medicaments-479.htm>-octobre 2009

LEGIFRANCE web-site URL:

<http://www.legifrance.gouv.fr/>-octobre 2009

MINEFI web site-URL:

http://www.minefi.gouv.fr/conseilnationalconsommation/avis/2005/parapharmacie_rapport.pdf
f-octobre 2009

ORDRE PHARMACIENS web-site URL:

<http://www.ordre.pharmacien.fr/upload/ActuStruc/673.pdf>-octobre 2009

UNIVERSITE RENNES 1 web-site URL :

http://www.med.univ-rennes1.fr/etud/pharmaco/medicaments_orphelins.htm-octobre 2009

USHERBROOKE web site-URL:

<http://perspectives.usherbrooke.ca/stats/80>-octobre 2009

USS TOULOUSE web-site URL:

<http://www.biu-toulouse.fr/uss/scd/revue/droit-ecrit/2020-202002/9.pdf>-octobre 2009

WIKIPEDIA web site-URL:

<http://fr.wikipedia.org/wiki/Drugstore>-novembre 2009

<http://fr.wikipedia.org/wiki/Droguerie>-novembre 2009

<http://fr.wikipedia.org/wiki/Thalidomide>-octobre 2009

- Textes officiels

Arrêté du 2 octobre 2006 fixant la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine (JORF n° 238, 13 octobre 2006)

Décision 94/358/CEE du Conseil du 16 juin 1994 portant acceptation, au nom de la Communauté Européenne, de la convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée Européenne (JOCE n° L158, 25 juin 1994)

Déclaration royale de Louis XVI du 25 avril 1777 fondatrice de la pharmacie moderne

« Décret d'Allarde » : loi du 2 et 17 mars 1791 supprimant les corporations

Directive 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 nationaux d'assurance-maladie (JOCE n° L 40 du 11 février 1989)

Directive 91/356/CEE de la Commission du 13 juin 1991 établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments à usage humain (JOCE n° L 193, 17 juillet 1991), abrogée par la directive 2003/94/CE de la commission du 8 octobre 2003 établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication concernant les médicaments à usage humain et les médicaments expérimentaux à usage humain (JOUE n° L262, 14 octobre 2003)

Directive n° 2000/31/CE du Parlement Européen et du Conseil du 8 juin 2000 relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, et notamment du commerce électronique, dans le marché intérieur : «directive sur le commerce électronique» (JOCE n° L 178, 17 juillet 2000)

Directive n° 2001/83/CE du Parlement Européen et du conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JOCE n° L311, 28 novembre 2001), abrogeant la directive n° 92/28/CEE du Conseil du 31 mars 1992 relative à la publicité faite à l'égard des médicaments à usage humain (JOCE n° L113, 30 avril 1992)

Directive 2004/27/CE du Parlement Européen et du Conseil du 31 mars 2004 (JOUE n° 136, 30 avril 2004) modifiant la directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JOCE n° L 311, 28 novembre 2001)

Directive 2005/36/CE du Parlement Européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles (JOUE n° 255, 30 septembre 2005)

Directive 2006/114/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 en matière de publicité trompeuse et de publicité comparative (JOUE n°L376, 27 décembre 2006)

Directive n° 2007/65/CE du Parlement Européen et du Conseil du 11 décembre 2007 (JOUE n° L332, 18 décembre 2007) modifiant la directive 89/552/CEE du Conseil visant à la coordination de certaines dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'exercice d'activités de radiodiffusion télévisuelle (JOCE n° L 298, 17 octobre 1989)

Edit de Charles VIII de aout 1484 intitulé « Edit concernant l'exercice de la profession d'apothicaire à Paris et les privilèges de corporation, chef d'œuvre et apprentissage »

Loi du 21 Germinal an XI du 11 avril 1803 relative à la formation des pharmaciens et à la « police de la pharmacie »

Loi du 11 septembre 1941 relative à l'exercice de la pharmacie (JORF, 20 septembre 1941)

Loi n° 94-442 du 3 juin 1994 modifiant le code de la consommation en ce qui concerne la certification des produits industriels et des services et la commercialisation de certains produits (JORF n°128, 4 juin 1994)

Loi n° 94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale (JORF n° 15, 19 janvier 1994)

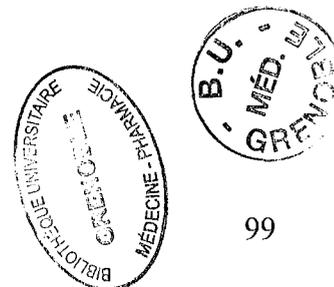
Loi n° 98-535 du 1 juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme (JORF n° 151, 2 juillet 1998), modifiée le 13 avril 2000

Loi n° 2004-575 du 21 juin 2004 pour la confiance dans l'économie numérique, modifiée au 30 octobre 2009 (JORF n° 143, 22 juin 2004)

Loi n° 2007-248 du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament (JORF n°49, 27 février 2007), modifiée le 20 décembre 2008

Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (JORF n°0167, 22 juillet 2009)

Règlement n° 726/2004/CE du Parlement Européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JOUE n° L136, 30 avril 2004)



Serment des Apothicaires

Faculté de Pharmacie de Grenoble



Serment des Apothicaires

Je jure, en présence des maîtres de la faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.



DAVID Anne-Céline

L'OFFICINE ET LE DROIT COMMUNAUTAIRE

Discussion autour de certains arrêts de la CJCE

RESUME

Cette thèse a pour objet d'étudier comment les officines de pharmacie sont insérées dans le système juridique français d'une part et européen d'autre part, en présentant leurs spécificités. Les pharmacies en France se distinguent des autres pays de l'Union Européenne de part ses quatre piliers : les quotas démographiques encadrant l'ouverture de nouvelles officines, le monopole de distribution des médicaments, la propriété réservée aux pharmaciens et l'indivisibilité de propriété et d'exploitation.

Les piliers de l'officine française sont t'ils conformes avec le droit communautaire ?

La régulation juridique pose de nombreuses interrogations. C'est ainsi que nous étudierons les décisions de la Cour de Justice de la Communauté Européenne concernant la propriété pharmaceutique des officines, ainsi que la vente de médicaments sur internet.

La France devra t'elle s'adapter ou changer sa législation... ?

MOTS CLES

Officine
Droit communautaire
CJCE
Propriété
« Officine virtuelle »

JURY

Présidente du jury et Directrice de thèse : Mme. Deletraz-Delporte Martine

Membres :

Mme. Siranyan Valérie

Mme. Porsche Geneviève

Mme. Porteneuve Françoise

DATE DE SOUTENANCE

10 décembre 2009

ADRESSE DE L'AUTEUR

17, route du boude-74390 CHATEL
anne-celine.david@laposte.net