



HAL
open science

Réflexions autour de la vision comparée du cadre juridique d'un médicament et d'un produit de consommation et de ses conséquences

Anne Milliet

► **To cite this version:**

Anne Milliet. Réflexions autour de la vision comparée du cadre juridique d'un médicament et d'un produit de consommation et de ses conséquences. Sciences pharmaceutiques. 2001. dumas-01236249

HAL Id: dumas-01236249

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01236249>

Submitted on 4 Dec 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>



1^{er} exemplaire

UNIVERSITE JOSEPH FOURIER
FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE

Année : 2001

N° 7069

**REFLEXIONS AUTOUR DE LA VISION COMPAREE
DU CADRE JURIDIQUE D'UN MEDICAMENT ET
D'UN PRODUIT DE CONSOMMATION ET
DE SES CONSEQUENCES.**

**THESE
PRESENTEE POUR L'OBTENTION DU DOCTORAT EN PHARMACIE
DIPLOME D'ETAT**

**Anne MILLIET
Née le 29 Août 1977 à Grenoble**

**THESE SOUTENUE PUBLIQUEMENT A LA FACULTE DE PHARMACIE DE
GRENOBLE, LE : 17 DECEMBRE 2001 à 18h**

DEVANT LE JURY COMPOSE DE :

Président du jury : Mme. Martine DELETRAZ DELPORTE

Membres :

Mr. le Pr. François LOCHER

Mr. Pierre BERAS

Mme. Michèle ROBERT



**REFLEXIONS AUTOUR DE LA VISION COMPAREE
DU CADRE JURIDIQUE D'UN MEDICAMENT ET
D'UN PRODUIT DE CONSOMMATION ET
DE SES CONSEQUENCES.**

**THESE
PRESENTEE POUR L'OBTENTION DU DOCTORAT EN PHARMACIE
DIPLOME D'ETAT**

**Anne MILLIET
Née le 29 Août 1977 à Grenoble**

**THESE SOUTENUE PUBLIQUEMENT A LA FACULTE DE PHARMACIE DE
GRENOBLE, LE : 17 DECEMBRE 2001 à 18h**

DEVANT LE JURY COMPOSE DE :

Président du jury : Mme. Martine DELETRAZ DELPORTE

Membres :

Mr. le Pr. François LOCHER

Mr. Pierre BERAS

Mme. Michèle ROBERT



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

Doyen de la Faculté

M. le Professeur P. DEMENGE

Vice Doyen

M. le Professeur J. CALOP

PROFESSEURS DE PHARMACIE

ALARY	<i>Josette</i>	<i>Chimie Analytique</i>
BAKRI	<i>Abdelaziz</i>	<i>Pharmacie Galénique</i>
BENOIT-GUYOD	<i>Jean-Louis</i>	<i>Chimie Toxicologie et Eco-toxicologie</i>
CALOP	<i>Jean</i>	<i>Pharmacie Clinique et Bio-technique</i>
CUSSAC	<i>Max</i>	<i>Chimie Thérapeutique</i>
DECOUT	<i>Jean-Luc</i>	<i>Chimie Générale</i>
DEMENGE	<i>Pierre</i>	<i>Physiologie/Pharmacologie</i>
DROUET	<i>Emmanuel</i>	<i>Microbiologie-Immunologie</i>
FAVIER	<i>Alain</i>	<i>Biochimie</i>
GOULON	<i>Chantal</i>	<i>Physique-Pharmacie</i>
GRILLOT	<i>Renée</i>	<i>Parasitologie</i>
MARIOTTE	<i>Anne-Marie</i>	<i>Pharmacognosie</i>
RIBUOT	<i>Christophe</i>	<i>Physiologie-Pharmacologie</i>
ROUSSEL	<i>Anne-Marie</i>	<i>Biochimie</i>
SEIGLE-MURANDI	<i>Françoise</i>	<i>Botanique et Cryptogamie</i>
STEIMAN	<i>Régine</i>	<i>Biologie Cellulaire</i>
WOUESSIDJEWÉ	<i>Denis</i>	<i>Pharmacie Galénique</i>

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

Doyen de la Faculté

M. le Professeur P. DEMENGE

Vice Doyen

M. le Professeur J. CALOP

MAITRES DE CONFÉRENCE DE PHARMACIE

ALDEBERT	<i>Delphine</i>	<i>Parasitologie</i>
ALLENET	<i>Benoît</i>	<i>Pharmacie Clinique</i>
BARTOLI	<i>Marie-Hélène</i>	<i>Pharmacie Clinique et Biotech.</i>
BOUMENDJEL	<i>Ahcène</i>	<i>Pharmacognosie</i>
BURMEISTER	<i>Wilhelm</i>	<i>Physique</i>
CARON	<i>Cécile</i>	<i>Biologie Moléculaire</i>
CHARLON	<i>Claude</i>	<i>Chimie Pharmacie</i>
DELETRAZ	<i>Martine</i>	<i>Droit Economie pharmaceutique</i>
DIJOUX-FRANCA	<i>M.-Geneviève</i>	<i>Pharmacognosie</i>
DURMORT-MEUNIER	<i>Claire</i>	<i>Virologie moléculaire structur</i>
ESNAULT	<i>Danielle</i>	<i>Chimie Analytique</i>
FAURE	<i>Patrice</i>	<i>Biochimie C</i>
FAURE-JOYEUX	<i>Marie</i>	<i>Physiologie-Pharmacologie.</i>
FOUCAUD-GAMEN	<i>Jacqueline</i>	<i>Bactériologie-Virologie.</i>
GEZE	<i>Annabelle</i>	<i>Pharmacotechnie Galénique</i>
GILLY	<i>Catherine</i>	<i>Chimie Thérapeutique</i>
GUIRAUD	<i>Pascale</i>	<i>Biologie cellulaire</i>
GROSSET	<i>Catherine</i>	<i>Chimie analytique</i>
HININGER-FAVIER	<i>Isabelle</i>	<i>LBSO-Biochimie C</i>
KRIVOBOK	<i>Serge</i>	<i>Botanique-Cryptogamie</i>
MORAND	<i>Jean-Marc</i>	<i>Chimie thérapeutique</i>
NICOLLE	<i>Edwige</i>	<i>Chimie organique</i>
PERA	<i>Marie-Hélène</i>	<i>Chimie organique</i>
PEYRIN	<i>Eric</i>	<i>Chimie Analytique Alimentaire</i>
PINEL	<i>Claudine</i>	<i>Parasitologie</i>
RAVEL	<i>Anne</i>	<i>Chimie Analytique</i>
RIBUOT	<i>Diane</i>	<i>Physio. Pharmaco</i>
RICHARD	<i>Jean-Michel</i>	<i>Chimie Toxic-Ecotoxicologie</i>
RIONDEL	<i>Jacqueline</i>	<i>Physiologie Pharmacologie</i>
TAILLANDIER	<i>Georges</i>	<i>Chimie organique</i>
VILLEMAIN	<i>Danièle</i>	<i>Physique Pharmacie</i>
VILLET	<i>Annick</i>	<i>Chimie analytique</i>

Remerciements

A Mme Martine DELETRAZ-DELPORTE

Pour m'avoir fait l'honneur d'accepter la présidence de ce jury malgré un emploi du temps surchargé...

Vos qualités humaines et professionnelles me permettront de garder un très bon souvenir de ces quelques années d'études.

Prenez soin de vous...

A Mr le Pr François LOCHER

Pour avoir accepté de juger ce travail.

Je suis heureuse de pouvoir vous compter parmi les membres de ce jury.

Bonne chance dans vos nouvelles fonctions.

A Mr Pierre BERAS

Pour m'avoir accordé un peu de votre temps..

Vous me faites le plaisir de vous croiser une nouvelle fois durant mes études, permettez moi de vous témoigner ici l'expression de ma gratitude.

A Mme Michèle ROBERT

Pour votre générosité.

Un grand merci pour m'avoir donné une formation professionnelle de qualité durant toutes ses années et avoir réussi à me diriger !

Sachez profiter de la nouvelle vie qui s'offre à vous...

Egalement, à Mme Claudine LEMER pharmacien et juriste auprès d'une association de consommateurs, dont les conseils éclairés m'ont beaucoup aidés ...

SOMMAIRE

Introduction.....	7
1- <u>La mise sur le marché.....</u>	9
1-1- <u>La mise sur le marché encadrée.....</u>	10
1-1-1- Les obligations relatives au produit de consommation.....	10
1-1-1-1- Définitions.....	10
1-1-1-2- Obligation de conformité.....	12
1-1-1-3- Obligation de sécurité.....	23
1-1-2- Le cas du médicament.....	30
1-1-2-1- Définition du médicament	30
1-1-2-2- Obligation de conformité et de sécurité : P AMM.....	40
1-2- <u>L'information réglementée.....</u>	48
1-2-1- L'étiquetage	48
1-2-1-1- L'étiquetage des produits de consommation	48
1-2-1-2- L'étiquetage des médicaments.....	54
1-2-2- La publicité.....	57
1-2-2-1- Généralités.....	58
1-2-2-2- Publicité trompeuse.....	59
1-2-2-3- Publicité comparative.....	62
1-2-2-4- Publicité relative au médicament.....	64
1-2-3- Le prix.....	67
1-2-3-1- Prix relatifs aux produits de consommation	67
1-2-3-2- Prix relatifs aux médicaments.....	69
Schéma → Le médicament : de la conception à la pharmacovigilance	75
Schéma → Le produit de consommation : de la conception à la vigilance.....	76
2- <u>La surveillance du marché.....</u>	77
2-1- <u>Le contrôle de l'administration compétente.....</u>	78
2-1-1- L'AFFSA et la DGCCRF...pour le produit de consommation	78
2-1-1-1- L'AFSSA.....	78
2-1-1-2- Le ministère de l'économie, des finances et de l'industrie avec la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes	84

2-1-1-3-	Le ministère de l'agriculture avec la direction générale de l'alimentation.....	85
2-1-1-4-	Le ministère de la santé avec la direction générale de la santé	86
2-1-1-5-	Inspection & contrôles.....	86
2-1-2-	L'AFSSAPS et l'inspection ...pour le médicament.....	90
2-1-2-1-	Les organisations administratives.....	91
2-1-2-2-	L'organisation de l'inspection.....	98
2-2-	<u>Surveillance de la sécurité « post-commercialisation »</u>	102
2-2-1-	Cas du produit de consommation.....	102
2-2-2-	Cas du médicament : la pharmacovigilance.....	102
2-3-	<u>La responsabilité du fabricant</u>	108
2-3-1-	Généralités.....	108
2-3-1-1-	Les situations classiques de mise en œuvre de la responsabilité du fabricant	108
2-3-1-2-	Le cas des fabricants de médicaments et du risque de développement	110
2-3-2-	La responsabilité du fait du produit défectueux.....	111
2-3-2-1-	La situation communautaire prévue par la directive.....	113
2-3-2-2-	La transposition de la directive dans le droit national	117
2-3-3-	Le cas du fabricant de médicament	118
2-3-3-1-	Les obligations spécifiques du fabricant de médicaments.....	118
2-3-3-2-	La nature de la responsabilité du fabricant de médicaments.....	121
2-3-3-3-	Le fabricant de médicament et le risque de développement.....	122
2-3-3-4-	Le risque de développement et le système législatif français.....	123
2-4-	<u>Rôle et responsabilité du vendeur</u>	125
2-4-1-	Les obligations du vendeur.....	125
2-4-1-1-	Obligation de délivrance.....	125
2-4-1-2-	Obligation de la garantie de la chose vendue.....	126
2-4-1-3-	Obligation d'information	126
2-4-1-4-	Obligation générale de sécurité	129
2-4-2-	Les obligations du pharmacien-vendeur.....	130
2-4-2-1-	Obligation de renseignement.....	130
2-4-2-2-	Obligation de délivrance.....	131

2-4-2-3-	Obligation de la garantie de la chose vendue.....	132
2-4-2-4-	Obligation de sécurité.....	134
3-	<u>Discussion autour du monopole.....</u>	140
3-1-	<u>Les similitudes.....</u>	141
3-1-1-	Le droit de la consommation.....	141
3-1-1-1-	Dispositions nationales.....	141
3-1-1-2-	Dispositions communautaires.....	143
3-1-2-	Le droit pharmaceutique.....	145
3-1-2-1-	Dispositions nationales.....	145
3-1-2-2-	Dispositions communautaires.....	147
3-2-	<u>Les différences : la libre concurrence et le monopole.....</u>	150
3-2-1-	La libre concurrence.....	150
3-2-1-1-	Historique du droit de la concurrence.....	150
3-2-1-2-	Droit communautaire et droit interne de la concurrence ..	152
3-2-1-3-	Conclusion sur la pratique de la concurrence.....	152
3-2-2-	Le monopole pharmaceutique.....	153
3-2-2-1-	Historique.....	153
3-2-2-2-	Le monopole pharmaceutique proprement dit	154
3-2-2-3-	Déroghations et partage de monopole.....	157
3-2-2-4-	Quelles activités annexes exercer à l'officine ?.....	157
3-3-	<u>Influences réciproques de deux cadres juridiques</u>	160
	Conclusion.....	166
	Bibliographie.....	167
	Annexes.....	171
	Abréviations	191
	Serment des apothicaires.....	192

INTRODUCTION

L'humanité a toujours cherché à soigner, soulager les différents maux des êtres humains. Cette prérogative appartenait dans la Grèce Antique aux Dieux et plus spécialement à Esculape et à Hygie. Puis, peu à peu, l'art de guérir est devenu la compétence des Hommes.

Ainsi, Andromaque, médecin de Néron inventa la thériaque qui comprenait près de cent ingrédients et qui était destinée à soigner de nombreux maux.

Cette composition se trouvait encore inscrite à la Pharmacopée en 1908.

A la suite du démembrement de l'empire Romain, on assista à une déchéance de l'art pharmaceutique qui fut concurrencé par les sorciers.

Jusqu'au X siècle, l'art de guérir était confié à une seule personne appelée *apothecarius*. Elle exerçait l'acte médical et récoltait les plantes et les traitait afin de les rendre utilisables pour les malades. Au XII Siècle, on assiste à la dissociation de fait des médecins et des apothicaires. Mais c'est à partir du XIII Siècle que la préparation et la vente des drogues sont laissées au soin des apothicaires, auxiliaires des médecins.

Saint Louis leur a donné un statut en 1258 modifié par Philippe le Bel en 1312, puis par Jean le Bon en 1339.

La profession pharmaceutique organisa peu à peu sa réglementation. Ce n'est qu'au XVIII Siècle que l'on assista à une renaissance de cet art et grâce aux progrès de la chimie de nombreux principes actifs furent isolés.

Fin XIXème, début XXème se développe la pharmacie industrielle. Avec l'avènement de l'ère industrielle apparaissent les premières mesures de protection du consommateur mais aucune mesure propre à la pharmacie.

D'année en année, la recherche scientifique n'a cessé de créer de nouveaux médicaments de plus en plus performants, complexes mais potentiellement dangereux. Il a donc été décidé de mettre en place, dès 1941, une autorisation administrative préalablement à toute mise sur le marché d'un médicament. L'Etat prend une place importante puisque c'est lui qui délivre cette autorisation. Il exerce également une surveillance *a posteriori* du produit puisqu'il peut décider de suspendre et/ou retirer cette autorisation s'il y a lieu.

Le médicament se distingue donc des autres produits de consommation car possédant des caractéristiques spéciales.

En créant la CEE, le Traité de Rome de 1957 mit en place le principe de la libre circulation des marchandises, et donc des médicaments. Le médicament soumis au droit communautaire fait l'objet de l'harmonisation décidée pour atteindre l'objectif du Traité, c'est à dire, la réalisation d'un grand marché.

Il a donc fait l'objet d'une définition communautaire par l'instrument d'une directive. Cette définition, dont nous trouvons la transposition dans le code de la santé publique, est générale et trop abstraite aux yeux de beaucoup ; les nombreux litiges nés au cours de la dernière décennie relatifs aux médicaments ont fourni une jurisprudence abondante dont l'analyse a nettement prouvé que pour certains produits le statut de médicament était remis en cause.

Si certains produits échappent à la qualification de médicaments, quel statut pourraient-ils adopter ? et à quelles règles devraient-ils obéir ?

N'étant plus régis par les règles strictes du code de la santé publique, ne seraient-ils pas soumis à celles plus générales du code de la consommation ?

Une comparaison entre ces deux « champs juridiques » nous a semblé intéressante.

Pour cela, nous suivons la trajectoire d'un médicament relevant du code de la santé publique et celle d'un produit relevant du code de la consommation en envisageant la mise sur le marché (I) puis la surveillance (II). L'étude comparative du cadre juridique de ces deux catégories de produits nous amène à discuter du bien fondé de la particularité du régime de distribution du médicament : le monopole (III).

Par ailleurs, nous souhaiterions aborder cette question sur un plan communautaire, c'est à dire que chaque fois que cela sera possible, nous citerons dans chacune de nos parties, les normes communautaires appropriées.

1- La mise sur le marché

1-1- La mise sur le marché encadrée

1-1-1- Les obligations relatives au produit de consommation

1-1-1-1- Définitions

L'emploi de ces deux mots, biens et services, montre que la notion de consommateur couvre un large domaine et s'applique à des situations variées :

- tous les biens peuvent être objets de consommation, dès lors qu'ils sont acquis ou utilisés dans un but non professionnel. Il ne faut pas réduire la consommation aux biens consommables, c'est-à-dire aux biens détruits dès le premier usage (la nourriture). Des biens durables (la voiture, les appareils domestiques) et même les immeubles (le logement) sont des objets de consommation.

- La consommation s'étend aussi aux services. La notion de service que le code civil ignore, mais qui est couramment utilisée en économie, couvre toutes les prestations appréciables en argent, en dehors de la fourniture de biens. Certains services sont de nature matérielle (réparation, nettoyage) d'autres de nature financière (assurance, crédit), d'autres encore de nature intellectuelle (soins médicaux, conseils juridiques). Tous peuvent devenir objet de la consommation du moment qu'ils sont fournis à un non professionnel.

De même, le terme de consommateur ne reçoit pas une définition textuelle, mais jurisprudentielle. En effet, « selon la jurisprudence, cette notion est appliquée à toute personne souscrivant un contrat de biens ou de services échappant à sa compétence professionnelle et se trouvant dans un état d'ignorance ».

1-1-1-1-1- Définition de la denrée alimentaire

Au sens des présentes dispositions, on entend par :

- denrée alimentaire : toute denrée, produit ou boisson, destiné à l'alimentation de l'homme.
- Denrée alimentaire préemballée : l'unité de vente constituée par une denrée alimentaire et l'emballage dans lequel elle a été conditionnée avant sa présentation à la vente, que cet emballage la recouvre entièrement ou partiellement, mais de

telle façon que le contenu ne puisse être modifié sans que l'emballage subisse une ouverture ou une modification (C. Consum., art. R. 112-1, al. 1er et 2).

Au sein des denrées alimentaires manufacturées se trouvent deux catégories intéressantes :

Celle de l'aliment destiné à une alimentation particulière ou ADAP

Et celle du complément alimentaire ou CA.

Tous deux sont définis par des textes différents.

1-1-1-1-2- Définition de l'ADAP

L'ADAP réunit plusieurs catégories de produits.

« Pour les produits destinés à une alimentation particulière, des catégories ont été prédéfinies en tant que caractéristiques exigées et mentions d'étiquetage essentiellement.

La définition de catégories est prévue au niveau communautaire, mais n'a été réalisée pour les produits pour adulte que partiellement (cf. section I).

Au niveau national, la définition de 8 catégories a été assurée par l'arrêté du 20 juillet 1977 dont les dispositions sont toujours applicables (cf. section II). »

Section I : Dispositions communautaires

« La directive CEE n° 89/398 du 3 mai 1989 prévoit des directives spécifiques applicables aux groupes de denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière suivante :

- denrées alimentaires à valeur énergétique faible ou réduite destinées à un contrôle du poids ;
- aliments diététiques destinés à des fins médicales spécifiques ;
- aliments pauvres en sodium, y compris les sels diététiques hyposodiques ou asodiques ;
- aliments sans gluten ;
- aliments adaptés à une dépense musculaire intense, surtout pour les sportifs ;
- aliments destinés à des personnes affectées d'un métabolisme glucidique perturbé (diabétiques).

Les denrées alimentaires destinées à être utilisées dans les régimes hypocaloriques destinées à la perte de poids ont fait l'objet de la directive CE n° 96/8 du 26 février 1996, JOCE 6 mars 1996, n° L 55, p. 22-26.

Ces dispositions doivent être transposées au plus tard le 30 septembre 1997. Elles ont transposées par l'arrêté du 4 mai 1998 modifiant l'arrêté du 20 juillet 1977 »

1-1-1-1-3- Définition du complément alimentaire

La définition est donnée par le Décret N°97-964, du 14 octobre 1997.

« Les compléments alimentaires sont les produits destinés à être ingérés en complément de l'alimentation courante, afin de pallier l'insuffisance réelle ou supposée des apports journaliers »

L'esprit de cette définition reprend celui de la note de la DGCCRF qui édictait que « les aliments destinés à pallier l'insuffisance réelle ou supposée des apports journaliers de l'alimentation sont généralement dénommés compléments alimentaires » (NS DGCCRF n° 5686, 28 févr. 1991).

1-1-1-2- Obligation conformité

1-1-1-2-1- Généralités

Dès la première mise sur le marché, les produits doivent répondre aux prescriptions en vigueur relatives à la sécurité et à la santé des personnes, à la loyauté des transactions commerciales et à la protection des consommateurs (C. Consum., art. L. 212-1, al. 1).

Ces dispositions fixent une obligation de résultat qui est celle de la conformité des produits mis sur le marché aux prescriptions en vigueur (c'est à dire à l'ensemble de la réglementation qualité-sécurité). Cette obligation existe dès la première mise sur le marché, moment à partir duquel ce respect devient exigible. Elle demeure tout au long de la filière de commercialisation, jusqu'au distributeur détaillant (Avis 4 mai 1994, BOCCRF n°7, 4 mai 1994, p. 169).

L'obligation générale de conformité légale et réglementaire va donc concerner le fabricant installé en France, le conditionneur installé en France ou l'importateur du produit venant d'un pays tiers ou d'un autre état membre de la communauté européenne.

Le responsable de la première mise sur le marché d'un produit est donc tenu de vérifier que celui-ci est conforme aux prescriptions en vigueur (C. Consum., art. L. 212-1, al. 2).

L'importance de cet article est indéniable car il implique un contrôle interne dans les entreprises et conduit les professionnels à prendre en considération la « gestion de la qualité » quelquefois négligée.

Le professionnel doit pratiquer les contrôles indispensables pour détecter les défauts ou anomalies du produit ou du service » et les imperfections rendant le produit ou le service dangereux indépendamment de leur qualité intrinsèque.

Cette obligation s'applique avant la première mise sur le marché, c'est à dire avant la détention en vue de la vente ou l'offre à la vente du produit ou du service. Elle incombe évidemment au responsable de cette première mise sur le marché qui à la maîtrise du produit soit parce qu'il est fabricant ou concepteur, soit parce qu'il est le premier vendeur sur le territoire national ou l'importateur, auquel cas il est assimilé par une jurisprudence constante au fabricant, et il doit prendre les mêmes précautions. Cette disposition n'a pas pour effet d'exonérer les autres intermédiaires de leur responsabilité pour les faits qui leur sont imputables. Par exemple : le détaillant est toujours responsable de la commercialisation d'une denrée périssable dont la date limite de consommation est dépassée et l'intermédiaire qui intervient dans les modalités de vente du produit ou du service est également responsable de ses actes.

La notion de « première mise sur le marché » a fait l'objet de plusieurs arrêts de jurisprudence. Au sens de ces arrêts, il convient de l'entendre comme première mise sur le marché national et non communautaire. Aussi les obligations posées par l'article L. 212-1 du code de la consommation sont à respecter par l'entreprise ou la personne qui assure la première mise sur le marché national, même si la marchandise provient d'un autre Etat membre de la communauté européenne.

Il existe également une obligation de conformité de l'importateur.

En l'état actuel du droit communautaire, une disposition imposant au responsable de la première mise sur le marché national d'un produit de vérifier, sous peine d'engager sa responsabilité pénale, la conformité de ce produit aux prescriptions en vigueur sur le dit marché et relatives à la sécurité et à la santé des personnes, à la loyauté des transactions commerciales et à la protection des consommateurs, est compatible avec les articles 30 et 36 du Traité de Rome du 25 mars 1957, à la condition que son application aux produits fabriqués

dans un autre état membre ne soit pas assortie d'exigences qui dépassent ce qui est nécessaires pour atteindre l'objectif visé, compte tenu, d'une part, de l'importance de l'intérêt général en cause, d'autre part, des moyens de preuve normalement disponibles pour un importateur ; s'agissant en particulier de la vérification des informations sur la composition d'un produit, fournies aux consommateurs lors de la mise en vente de ce produit, l'importateur doit pouvoir se fier aux certificats délivrés par les autorités de l'Etat membre de production ou par un laboratoire reconnu à cet effet par ces autorités, ou si la législation de cet Etat n'exige pas la production de tels certificats, à d'autres attestations présentant un degré de garantie analogue (C.J.C.E., 11 mai 1989, aff. 25/88).

Chaque professionnel doit mettre en œuvre, pour ce qui le concerne, les moyens de nature à atteindre l'obligation de conformité réglementaire. Celle-ci ne saurait être respectée sans la mise en place d'autocontrôles à tous les stades de la commercialisation.

En effet, au cas où une non-conformité est constatée, c'est la prise en compte de la nature de l'infraction et du rôle de chaque intervenant qui permettra de dire à quel(s) moment(s) les moyens qui devaient permettre d'atteindre cet objectif n'ont pas été pris (Avis 4 mai 1994).

A la demande des agents habilités pour appliquer les articles II à IV, livre II du Code de la consommation (relatifs à l'obligation générale de conformité, aux fraudes et falsifications, aux mesures d'application, aux pouvoirs d'enquête et aux dispositions communes), le responsable de la première mise sur le marché est tenu de justifier les vérifications et contrôles effectués (C. Consom., art. L. 212-1, al. 3).

1-1-1-2-2- Le cas des compléments alimentaires

En ce qui concerne de la conformité réglementaire générale ou spécifique aux produits destinés à une alimentation particulière, les textes généraux relatifs aux denrées alimentaires ou dans certains cas, ceux relatifs aux produits destinés à une alimentation particulière s'appliquent aux compléments alimentaires.

Il convient de vérifier que ces réglementations sont correctement appliquées et que le consommateur est précisément informé de la composition des produits qui lui sont présentés.

Deux cas sont à distinguer :

a) Les compléments alimentaires que leur présentation conduit à classer dans les produits destinés à une alimentation particulière, parce qu'ils utilisent des mentions définies pour ces produits. De tels aliments sont soumis aux dispositions prévues.

Il y aura lieu de s'assurer de la conformité de la présentation et de la composition de ces produits au regard de cette réglementation, et plus particulièrement de celle concernant les substances d'addition ;

b) Les autres compléments alimentaires. Il convient d'examiner leur présentation au regard des textes généraux applicables aux denrées alimentaires relatives en particulier à la répression des tromperies et falsifications, à la publicité mensongère et à l'étiquetage des denrées alimentaires.

Il faut en particulier vérifier que les dispositions relatives au mode d'emploi et aux propriétés de prévention, de traitement et de guérison d'une maladie humaine sont bien respectées. Dans l'application de ces dernières mentions, il conviendra de vérifier si les mentions en cause n'ont pas été autorisées, le cas échéant (NS DGCCRF n° 5686, 28 févr. 1991).

Si, par contre, leur présentation ou la présence dans leur composition de produits relevant du monopole pharmaceutique ou encore l'usage strictement médical qui leur est traditionnellement réservé, en fait des médicaments, ils ne peuvent être commercialisés que dans le circuit pharmaceutique, dans le cas contraire, il y aurait exercice illégal de la pharmacie (JOANQ 9 mars 1987).

Dans une affaire, la cour de cassation a eu à connaître d'un pourvoi formé par le conseil national de l'ordre des pharmaciens suite à la commercialisation par une personne d'un complément alimentaire. Cette personne avait été relaxée du délit d'exercice illégal de la pharmacie en appel. Mais la Cour de cassation devait relever que le produit incriminé se présentait sous la forme galénique et sous un conditionnement en tube sur lequel figuraient les mentions d'une composition d'acides gras poly-insaturés oméga 3, d'acides gras saturés, d'acides gras mono-insaturés, d'acides gras stéaridoniques, de vitamine E et de carotte. Le produit était présenté comme étant susceptible de « rééquilibrer les apports alimentaires et le métabolisme pour participer à la jeunesse de la peau ». La cour a constaté par ailleurs que la consommation du produit était recommandée pour réduire les risques de maladies cardiovasculaires et les surcharges pondérales. Pour avoir méconnu la portée de la définition

légale du médicament, l'arrêt de la cour d'appel est cassé en ses dispositions civiles (Cass. crim., 23 févr. 1999, n° 97-83.536).

Dans une autre affaire, la Cour de cassation a eu à se prononcer sur des produits commercialisés comme des compléments alimentaires. Elle constate que les produits incriminés ne sont ni des médicaments, ni des produits diététiques soumis à la réglementation des aliments destinés à une alimentation particulière. Ils relèvent donc, en tant que compléments alimentaires non diététiques, des règles générales applicables aux denrées alimentaires. Or, ces produits contenaient des additifs non autorisés. En l'absence d'autorisation, les substances en question ne pouvaient pas entrer dans la composition des produits incriminés. La condamnation du prévenu à une amende de 15 000 F pour falsification de denrées alimentaires a été confirmée (Cass. crim. 1^{er} juin 1999, n°98-81.065).

D'autre part la composition du complément alimentaire ne doit pas comporter des teneurs en vitamines, minéraux, oligo-éléments présentant des risques pour la santé des consommateurs. Pour ces substances, il faut se référer aux indications répondant à l'état actuel des connaissances (cf. ci-après ; NS DGCCRF n°5686, 28 févr. 1991).

Les apports nutritionnels recommandés en certaines substances à des fins d'étiquetage sont les suivants :

- vitamine A : 800 µg
- vitamine E : 10 mg
- vitamine C : 60 mg
- vitamine B1 : 1.4 mg
- vitamine B2 : 1.6 mg
- vitamine PP : 18 mg
- vitamine B6 : 2 mg
- acide folique : 200 µg
- vitamine B12 : 1 µg
- biotine : 150 µg
- acide pantothénique : 6 mg
- calcium : 800 mg
- phosphore : 800 mg
- fer : 14 mg
- magnésium : 300 mg
- zinc : 15 mg

- iode : 150 µg (NS DGCCRF n° 5686, 28 févr. 1991).

En ce qui concerne l'adjonction de substances nutritives dans les compléments alimentaires, la procédure prévue pour les substances chimiques dans les denrées alimentaires de consommation courante doit être suivie. Toutefois, l'administration admet l'addition de certains aliments dans cette catégorie de produits. Il s'agit des vitamines, à l'exception de la vitamine D, et des minéraux figurant à l'annexe de la directive CEE n° 90/496 du 24 septembre 1990 relative à l'étiquetage nutritionnel. Les doses absorbées journalièrement par le consommateur, en fonction du mode d'emploi préconisé, ne doivent pas dépasser les apports quotidiens recommandés spécifiés pour les vitamines et minéraux considérés (BID 1995, n° 5, p. 8, n° 95/151 ; BID 1994, n° 4, p. 3, n° 94/127)

L'adjonction de cuivre et de manganèse est réservée aux produits diététiques (BID 1994, n° 4, p. 3, n° 94/127).

Un professionnel avait vendu de la vitamine C 500 présentée sous forme de sachets ou de comprimés. Elle était dosée selon les indications fournies à 180 mg. Elle excédait ainsi largement la dose quotidienne nécessaire dans l'alimentation. Aussi, le produit ne pouvait être considéré comme un complément alimentaire. Un tel produit de synthèse, administré en quantité dépassant l'apport journalier utile, est médicalement prescrit contre la fatigue en association avec d'autres médicaments et utilisé dans divers traitements pour corriger une déficience des fonctions organiques et les restaure. Les indications de la vitamine C ou vitamine ascorbique s'étendent à tous les cas où la résistance de l'organisme a besoin d'être accrue. Son action sur le métabolisme est reconnue. Elle a des effets nocifs qui méritent d'être portés à la connaissance des consommateurs, ce qui n'avait pas été le cas en l'espèce.

Le produit incriminé est donc un médicament par présentation. La violation par le prévenu du monopole des pharmaciens cause un préjudice à l'intérêt collectif de la profession (Cass. crim., 29 juin 1999, n° 98-84.330).

Les effets de gélules de ginseng, dépourvu de propriété thérapeutique, sont de type « alimentaire ». Le ginseng n'est pas présenté comme possédant des propriétés curatives ou préventives, mais comme un « anti-fatigue, stimulant tonique, allié précieux pour le physique ». La substance incriminée n'est donc pas un médicament, ni par présentation, ni par fonction (Cass. crim., 28 septembre 1999, n° 98-84.302).

Les additifs alimentaires suivants sont autorisés dans les compléments alimentaires :

- colorants généralement autorisés
- édulcorants
- additifs alimentaires autres que les colorants et les édulcorants, généralement admis, conservateurs, anti-oxygènes, et autres additifs soumis à des conditions particulières (Arr. 2 oct. 1997, Annexe II et Annexe III A, C.1 et D.).

Les compléments alimentaires destinés à l'alimentation humaine ne peuvent être fabriqués, importés, mis sur le marché, détenus en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, exposés, mis en vente, vendus ou distribués à titre gratuit s'ils contiennent :

- 1) l'un des tissus ou liquides corporels d'origine bovine, ovine ou caprine suivants :
 - a) cerveau
 - b) moelle épinière
 - c) yeux
 - d) intestin du pylore au rectum
 - e) ganglions lymphatiques
 - f) rate
 - g) amygdales
 - h) dure mère
 - i) épiphyse
 - j) placenta
 - k) liquide céphalorachidien
 - l) hypophyse
 - m) glandes surrénales
 - n) thymus
- 2) Des tissus ou liquides corporels d'origine embryonnaire provenant de bovins, d'ovins et de caprins (D. 15 avril 1912, art. 15-2, al. 1^{er} modifié par D. n° 97-964, du 14 octobre 1997).

Les dispositions ci-dessus ont été prises sur la base légale de l'article L. 214-1 du code de la consommation fixant un pouvoir réglementaire de l'Administration dans le cadre de l'obligation générale de conformité.

Elles ont été prises pour prévenir le risque de transmission à l'homme de l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB ou maladie de la vache folle).

1-1-1-2-3- La normalisation

Respecter les prescriptions en vigueur peut signifier pour le fabricant, par exemple, respecter les normes existantes.

La normalisation a pour objet de définir des documents de référence comportant des solutions à des problèmes techniques et commerciaux concernant les produits, biens et services, qui se posent de façon répétée dans les relations entre les partenaires économiques, scientifiques, techniques et sociaux (décret du 26 janvier 1984, art.1^{er}).

Les documents de référence s'appellent des normes. Il existe, en France, plus de dix mille normes. Certaines concernent des produits ou services à usage professionnel ; d'autres, des produits services destinés aux consommateurs. En France comme dans les autres pays développés, la normalisation joue un rôle considérable et croissant dans la détermination des caractéristiques des produits et des services mis sur le marché.

Originellement, la normalisation avait pour but principal d'assurer la compatibilité des produits entre eux. Ce but n'a évidemment pas disparu, mais il s'intègre, depuis le milieu du siècle, dans un dessein plus vaste : la normalisation cherche à définir des produits et services conformes à l'attente des utilisateurs, et ne présentant pas de danger pour la santé ou la sécurité des personnes. Depuis une dizaine d'années, l'horizon s'est encore élargi : les économies d'énergie, la protection de l'environnement font partie des buts de la normalisation.

On voit par là que les objectifs de la normalisation ne sont pas fondamentalement différents de ceux de la réglementation. Les deux méthodes doivent pourtant être distinguées. La norme ne résulte pas comme le règlement, d'un acte d'autorité, elle est élaborée par concertation entre les partenaires intéressés ; elle n'a pas, dès lors, la force obligatoire d'un règlement. Ces différences sont théoriquement importantes. En pratique, elles tendent à s'estomper.

Les normes sont en principe facultatives. Les professionnels, en dehors des exceptions que nous verrons plus loin, ont parfaitement le droit de fabriquer et de vendre des produits qui ne présentent pas les caractéristiques prévues par les normes. En fait, les professionnels respectent généralement les normes, parce qu'ils y trouvent leur intérêt : un produit conforme aux normes se vend plus facilement qu'un produit non conforme.

Encore faut-il que les acheteurs éventuels aient la possibilité de constater, sans recherches approfondies, que les normes sont respectées. Tel est l'objet de la marque de conformité aux normes françaises, la marque NF. Lorsqu'un objet est fabriqué en série, le fabricant peut demander à l'AFNOR (association française de normalisation contrôlée par le ministère chargé de l'industrie) le droit d'utiliser la marque. Des comités techniques contrôlent un prototype. Si le contrôle révèle que le produit est conforme à la norme, l'AFNOR concède au fabricant le droit d'apposer la marque NF sur tous produits identiques à celui qui a été agréé. Pour éviter les abus, AFNOR peut procéder à des contrôles ultérieurs. La marque NF représente donc, pour le consommateur, une garantie que le produit est conforme à la norme. Si malgré les contrôles, la marque NF était apposée sur un produit non conforme, le fabricant se rendrait coupable de tromperie, au sens de l'article L 213-1 du code de la consommation, et il serait passible des peines correctionnelles prévues par ce texte.

En certains cas particuliers, la norme devient obligatoire. Le produit ou le service ne peut alors être fourni que s'il est conforme à la norme qui le concerne :

- il est possible, d'abord, qu'un contrat de droit privé oblige l'un des contractants à respecter une norme déterminée. On rencontre de telles clauses, par exemple, dans des contrats de construction de maisons individuelle, pour l'utilisation de certains matériaux. L'obligation est alors de nature contractuelle.
- Le respect des normes homologuées est obligatoire, d'autre part, dans les marchés passés avec l'Etat, ses établissements publics ou les entreprises qu'il subventionne. L'obligation est ici de nature réglementaire (décret du 26 janvier 1984, art. 13).
- Enfin, l'application de certaines normes peut être rendue obligatoire par arrêté ministériel. Le décret de 1984 (art. 12) prévoit les cas dans lesquels une telle mesure se justifie : on y trouve notamment la protection de la santé des personnes, la loyauté des transactions commerciales, la défense des consommateurs. C'est surtout, la santé ou la sécurité des personnes qui est prise en compte pour rendre une norme obligatoire. Nous retrouverons ces normes dans le chapitre consacré aux normes de sécurité.

1-1-1-2-4- Le cas de la tromperie et de la falsification

Les articles L. 213-1 et s. du code de la consommation, issus de la loi du 1^{er} août 1905, prévoient des peines correctionnelles pour divers agissements contraires aux intérêts des

consommateurs, notamment la tromperie sur la marchandise vendue. Ces incriminations ont un rôle préventif, car la menace de la sanction pénale incite les professionnels à ne pas tromper les consommateurs. Mais, pour que la prévention soit efficace, il est nécessaire que ces règles générales soient complétées par des règles plus précises, permettant aux professionnels de savoir ce qu'ils doivent faire pour que de tel produit ou de tel service soit conforme à ce qui a été annoncé. De nombreuses règles de ce type existent dans notre droit positif.

Dans une affaire, le dirigeant d'une société était poursuivi pour avoir trompé la clientèle sur l'aptitude à l'emploi et les risques inhérents à l'utilisation de jouets, en raison de leur non-conformité aux normes et de leur caractère dangereux. Les jouets étaient fabriqués en Chine mais acquis auprès d'une société belge. La Cour d'appel a bien considéré qu'en garantissant par l'étiquetage et l'apposition du sigle « CE », la conformité du produit à la réglementation en matière de sécurité, alors qu'il s'était abstenu de toute vérification du jouet qui présentait en réalité un danger, le prévenu ne saurait se prévaloir de sa bonne foi. La Cour de cassation a confirmé l'exacte application des dispositions du code de la consommation (Cass. crim., 7 avril 1999, n° 98-83.770).

Les peines sont sévères.

En ce qui concerne les tromperies et tentatives de tromperies, « sera puni d'un emprisonnement de 2 ans au plus et d'une amende de 250 000 F ou de l'une de ces deux peines seulement, quiconque, qu'il soit ou non partie au contrat, aura trompé ou tenté de tromper le contractant, par quelque moyen ou procédé que ce soit, même par l'intermédiaire d'un tiers :

- soit sur la nature, l'espèce, l'origine, les qualités substantielles, la composition ou la teneur en principes utiles de toutes marchandises ;
- soit sur la quantité des choses livrées ou sur leur identité par la livraison d'une marchandise autre que la chose déterminée qui a fait l'objet du contrat ;
- soit sur l'aptitude à l'emploi, les risques inhérents à l'utilisation du produit, les contrôles effectués, les modes d'emploi ou les précautions à prendre » (C. Consom., art. L. 213-1).

Le délit de tromperie fait référence à l'existence d'un contrat ou d'un projet de contrat (tromperie ou tentative de tromperie). Du fait de cette référence au contrat, les personnes

protégées par ces mesures répressives ne sont pas uniquement des consommateurs mais les clients, qu'ils soient consommateurs ou professionnels. Le délit de tromperie ainsi défini vise à assurer par des mesures répressives la loyauté des transactions commerciales. L'existence du contrat suppose donc la définition d'engagements contractuels qui du fait de la tromperie ne sont pas tenus. Le non-respect de ces engagements contractuels constitue l'élément matériel du délit de tromperie.

La protection de la santé publique est également visée dans le délit de tromperie notamment par l'instauration de manœuvres aggravantes

Seront punis des peines prévues pour les tromperies et tentatives de tromperie :

- ceux qui falsifieront des denrées servant à l'alimentation de l'homme ou des animaux, des substances médicamenteuses, des boissons et des produits agricoles ou naturels destinés à être vendus ;
- ceux qui exposeront, mettront en vente ou vendront des denrées servant à l'alimentation de l'homme ou des animaux, des boissons et des produits agricoles ou naturels qu'ils sauront être falsifiés ou corrompus ou toxiques ;
- ceux qui exposeront, mettront en vente ou vendront des substances médicamenteuses falsifiées ;
- ceux qui exposeront, mettront en vente ou vendront, connaissant leur destination, des produits propres à effectuer la falsification des denrées servant à l'alimentation de l'homme ou des animaux, des boissons et des produits agricoles ou naturels et ceux qui auront provoqué à leur emploi par le moyen de brochures, circulaires, prospectus, affiches, annonces ou instructions quelconques.

Si la substance falsifiée ou corrompue ou si la substance médicamenteuse falsifiée est nuisible à la santé de l'homme ou de l'animal, l'emprisonnement sera de 4 ans et l'amende de 500 000 FF.

Ces peines seront applicables même au cas où la falsification nuisible serait connue de l'acheteur ou du consommateur.

Les présentes dispositions ne sont pas applicables aux fruits et légumes frais, fermentés ou corrompus (C. Consom., art. L. 213-3).

Contrairement au délit de tromperie qui peut porter sur toutes les marchandises, le délit de falsification ne peut être commis que sur des produits déterminés (dont les substances médicamenteuses et les produits agricoles ou naturels).

Le délit de falsification ainsi défini vise à la fois à préserver la loyauté des transactions commerciales et la protection de la santé publique (par le doublement des sanctions si la substance falsifiée est nuisible à la santé de l'homme ou de l'animal).

Les dispositions définissant le délit de falsification font explicitement référence tant à l'acheteur qu'au consommateur.

Pour être constitué, le délit de falsification doit comprendre des éléments matériels et un élément intentionnel (soit la mauvaise foi du prévenu qui doit connaître ladite falsification, comme en matière de tromperie). De plus, la falsification doit porter sur un produit destiné à être vendu.

Les peines prévues pour les tromperies et tentatives de tromperies sont portées au double :

- si les délits de tromperie ou de tentative de tromperie ont eu pour conséquence de rendre l'utilisation de la marchandise dangereuse pour la santé de l'homme ou de l'animal ;
- si le délit ou la tentative de délit de tromperie ont été commis :
 - soit à l'aide de poids, mesures et autres instruments faux ou inexacts ;
 - soit à l'aide de manœuvres ou procédés tendant à fausser les opérations de l'analyse ou du dosage, du pesage ou du mesurage, ou tendant à modifier frauduleusement la composition, le poids ou le volume des marchandises, même avant ces opérations ;
 - soit enfin, à l'aide d'indications frauduleuses tendant à faire croire à une opération antérieure et exacte (C. Consom., art. L. 213-2).

La définition de telles manœuvres aggravantes permet de prendre en compte au titre du délit de tromperie, la protection de la santé publique.

1-1-1-3- Obligation de sécurité

- **Le problème des produits dangereux**

Les problèmes de santé et de sécurité sont les plus importants de ceux que pose la protection des consommateurs. L'utilisation de certains produits provoque parfois de véritables catastrophes, comme le sang contaminé par le virus du sida. Tous ces accidents ne sont heureusement pas aussi graves. Mais on pourrait citer de nombreux exemples d'aliments

avariés, d'appareils qui explosent ou implosent, de jouets dangereux. La complexité croissante des produits et des services mis sur le marché rend les accidents plus fréquents et leurs conséquences plus graves.

On distingue parfois les produits qui sont dangereux par leur nature même (les produits détergents, les armes à feu, par exemple) et ceux qui le sont en raison d'un défaut (un aliment avarié, une appareil électrique mal isolé, par exemple). Cette distinction entraîne quelques conséquences juridiques, sur le plan de la responsabilité civile. Mais elle n'est pas fondamentale : les règles protectrices, pour la plupart, ne font aucune distinction entre les deux catégories de produits dangereux. Il faut s'en féliciter. La distinction n'est rigoureuse qu'en apparence : on glisse insensiblement du danger par nature au danger par défaut. La protection est également nécessaire dans tous les cas.

• Règles visant à protéger la santé et la sécurité des consommateurs

Pour protéger les consommateurs contre les produits dangereux, il est possible d'utiliser les textes suivants : un produit qui présente un danger pour la santé ou la sécurité est un produit qui n'est pas conforme à l'attente légitime des consommateurs. Mais les règles faites pour la conformité ne sauraient suffire quand la sécurité physique des personnes est en cause. Les valeurs qu'il s'agit alors de préserver – la santé, l'intégrité corporelle – sont sans commune mesure avec de simples intérêts économiques. Elles justifient des règles plus rigoureuses.

Ces règles ont quant aux personnes, un domaine d'application plus vaste. Elles visent à protéger toutes les personnes dont la sécurité physique risque d'être compromise par les produits ou les services mis sur le marché. Parmi ces personnes, les consommateurs occupent sans doute la plus grande place. Mais ils ne sont pas les seuls. Un produit mis sur le marché peut présenter des dangers pour des acquéreurs ou des utilisateurs professionnels et parfois même pour des personnes qui n'en sont ni les acquéreurs, ni les utilisateurs : un piéton, par exemple, heurté par une voiture dont la direction est défectueuse. S'agissant de santé ou de sécurité, il n'existe aucune raison de limiter la protection aux consommateurs. Les règles protectrices se fondent, en cette matière, sur un principe général qui est affirmé par quelques textes et qui se trouve en filigrane dans beaucoup d'autres : les produits et les services mis sur le marché doivent présenter la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre.

Du principe qui vient d'être posé découlent trois catégories de règles, qui ont respectivement pour but de prévenir, de réprimer et de réparer qui seront exposées ultérieurement.

• Règles générales et règles spéciales

Jusqu'en 1978, il n'existait en France aucune loi concernant, de façon générale, les produits et services dangereux. Il fallait donc utiliser les textes qui visent à assurer la conformité des produits et des services à l'attente légitime des consommateurs : la sécurité était conçue comme un accessoire de la conformité. En 1978, pour la première fois, une loi d'application générale fut consacrée aux problèmes de santé et de sécurité des consommateurs, loi qui fut remplacée par celle du 21 juillet 1983, aujourd'hui intégrée au code de la consommation (art. L. 221-1 à L. 225-1).

Une partie importante du droit de la pharmacie tend à protéger les consommateurs contre les défauts et les dangers des produits pharmaceutiques. Les règles de base se trouvent dans le code de la santé publique. Elles sont assorties de sanctions pénales. La recherche et la poursuite des infractions sont confiées aux inspecteurs de la pharmacie, placés sous l'autorité du ministre de la santé publique. Ces inspecteurs jouent un rôle comparable à celui que remplissent les agents de la DGCCRF pour l'application de la loi de 1905.

Les dispositions du code de la santé publique sont réservées, pour la plupart, aux médicaments. Il est donc nécessaire de définir cette notion de la façon la plus précise possible. Est un médicament, d'après la loi « toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives et préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical, ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques » (art. L. 5111-1 CSP). Cette définition doit être pesée mot pour mot. Elle montre que le médicament est défini, non par sa composition, mais par sa présentation et par sa fonction.

Le droit de la pharmacie se caractérise par l'importance des règles préventives. Les autres produits, et notamment les produits alimentaires, sont fabriqués librement : le contrôle intervient plus tard, au stade de la commercialisation. Un tel contrôle ne peut suffire pour les médicaments, dont les effets sur la santé publique, en bien ou en mal, sont autrement plus puissants que ceux de tout autre produit.

La prévention est assurée par deux catégories de règles :

- Les unes réservent aux personnes dont l'aptitude professionnelle est reconnue le droit de fabriquer et de vendre les médicaments à l'usage de l'homme. Ainsi, se justifie le monopole des pharmaciens, prévu par l'article L. 4211-1 du code de la santé publique. Mais ce monopole a dû être concilié avec les nécessités du

financement de l'industrie pharmaceutique. Depuis 1967, le capital des sociétés fabriquant des médicaments peut appartenir à des non pharmaciens ; il suffit qu'un pharmacien, personnellement responsable, participe à la direction (art. L. 5124-1 CSP) ; dans les grandes entreprises, le pharmacien responsable doit être assisté par d'autres pharmaciens, dont le nombre est déterminé par décret.

- D' autres règles préventives subordonnent la vente des spécialités pharmaceutiques à une autorisation de mise sur le marché délivrée par le ministre (art. L. 5121-8 et s., CSP). On entend par spécialité pharmaceutique tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale : c'est le cas de la plupart des médicaments vendus en pharmacie. L'autorisation est accordée à condition que le fabricant justifie l'innocuité du produit et son intérêt thérapeutique, et qu'il dispose d'une méthode de fabrication en série garantissant la qualité du produit. L'autorisation est valable pour cinq ans, elle est renouvelable.

• **Répression du défaut de sécurité des produits et des services**

L' obligation générale de sécurité est définie en termes trop imprécis pour que sa seule violation puisse donner lieu à une sanction pénale.

Plusieurs textes punissent le fait de mettre en danger la santé ou la sécurité d'autrui. Ces infractions sont réalisées sans qu'il soit nécessaire qu'une personne ait effectivement subi un dommage corporel : la mise en danger suffit. Certaines infractions, issues des lois de 1905 et de 1983 et concernant spécialement les consommateurs, sont définies par le code de la consommation. Une autre infraction, plus générale mais soumise à de strictes conditions, a été créée par le code pénal entré en vigueur en 1994.

Ce nouveau délit est défini et punit par l'article 223-1 dudit code comme : « le fait d'exposer directement autrui à un risque immédiat de mort ou de blessures de nature à entraîner une mutilation ou une infirmité permanente par la violation manifestement délibérée d'une obligation particulière de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou le règlement est puni d'un an d'emprisonnement et de 100 000 FF d'amende.

Ce texte n'est pas spécialement fait pour la protection des consommateurs. Il est de portée générale. Mais il peut trouver à s'appliquera des situations dans lesquelles des consommateurs ont été mis en danger par des produits ou des services.

Pour protéger la santé et la sécurité des consommateurs, il ne suffit pas de poser des règles générales, il faut encore diversifier les règles, de façon à les adapter à chaque catégorie de produit ou de service.

La diversification des règles de sécurité n'est pas propre au droit français. Elle se rencontre aussi en droit communautaire. Les règles particulières ont précédé, en droit communautaire, les règles générales : de nombreuses directives dites verticales ont été prises et transposées en droit interne, avant que ne soit adoptée une directive dite horizontale, celle du 29 juin 1992 relative à la sécurité générale des produits.

Les règles visant à protéger la santé et la sécurité des consommateurs forment en définitive un ensemble touffu en perpétuelle évolution. Elles s'appliquent à de nombreuses catégories de produits : denrées alimentaires, boissons, produits pharmaceutiques, produits cosmétiques, produits chimiques, automobiles, cyclomoteurs, jouets, ascenseurs, portes de garage, etc.

Les dispositions communautaires

Une directive communautaire préventive

La directive CEE n° 92/59 du 29 juin 1992, JOCE 11 août 1992, n° L 228, p. 24 est relative à la sécurité générale des produits. L'article 3 de ladite directive pose l'obligation générale de sécurité suivante :

- Les producteurs sont tenus de ne mettre sur le marché que des produits sûrs.
- Les producteurs doivent, dans la limite de leurs activités respectives :
 - o fournir au consommateur les informations pertinentes qui lui permettent d'évaluer les risques inhérents à un produit pendant sa durée d'utilisation normale ou raisonnablement prévisible, lorsque ceux-ci ne sont pas immédiatement perceptibles sans un avertissement adéquat, et de s'en prémunir.

La présence d'un tel avertissement ne dispense de toute façon pas du respect des autres obligations prévues par les présentes dispositions ;

- o adopter des mesures proportionnées, en fonction des caractéristiques des produits qu'ils fournissent, leur permettant d'être informés sur les risques que ces produits pourraient présenter et d'engager les actions opportunes y compris, si nécessaire, le retrait du produit en cause du marché pour éviter ces risques.

Les mesures susmentionnées comprennent, par exemple, dans tous les cas où cela est approprié, le marquage des produits ou du lot de produits d'une façon qui permette de les

identifier, la réalisation des essais par sondage sur les produits commercialisés, l'examen des plaintes déposées et l'information des distributeurs sur ce suivi.

- Les distributeurs sont tenus d'agir diligemment afin de contribuer au respect de l'obligation générale de sécurité, en particulier en ne fournissant pas de produits dont ils savent ou auraient dû estimer, sur la base des éléments d'information en leur possession et en tant que professionnel, qu'ils ne satisfont pas à cette obligation. Ils doivent notamment, dans la limite de leurs activités respectives, participer au suivi de la sécurité des produits mis sur le marché, en particulier par la transmission des informations concernant les risques des produits et par la collaboration aux actions engagées pour éviter ces risques (Dir. CEE n° 92/59, 29 juin 1992, art. 3).

Les dispositions nationales

Obligation générale de sécurité

Les produits et les services doivent, dans des conditions normales d'utilisation ou dans d'autres conditions raisonnablement prévisibles par le professionnel, présenter la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre et ne pas porter atteinte à la santé des personnes (C. consom., art. L. 221-1).

Les produits et les services ne satisfaisant pas à l'obligation générale de sécurité sont interdits ou réglementés dans les conditions fixées (C. consom., art. L. 221-2 & art. L. 221-4).

Dans une espèce, un salarié d'une entreprise avait été victime, sur son lieu de travail, d'un accident par suite de l'explosion d'une pile qu'il manipulait. Le fabricant de la pile a été incriminé sur la base de l'obligation générale de sécurité posée par l'article L. 221-1 du Code de la consommation.

Pour la Haute juridiction, « le vendeur professionnel est tenu de livrer des produits exempts de tout vice ou de tout défaut de fabrication de nature à créer un danger pour les personnes et les biens ». Il est responsable tant à l'égard des tiers que de son acquéreur. Une éventuelle mauvaise manipulation ou une expérience malheureuse de la part du salarié n'a pas été établie. L'explosion a eu lieu dans une papeterie où aucun produit explosif n'était à disposition. En l'état de ces constatations, la pile présentait un défaut de sécurité à l'origine du

dommage subi. Le fabricant de la pile a donc été condamné (Cass. com., 9 déc. 1997, n° 95-12.086).

Mesures permanentes de réglementation des produits et des services

Des décrets en Conseil d'Etat, pris après avis de la Commission de la sécurité des consommateurs prévue :

- fixent, en tant que de besoin, par produits ou catégories de produits, les conditions dans lesquelles la fabrication, l'importation, l'exportation, l'offre, la vente, la distribution à titre gratuit, la détention, l'étiquetage, le conditionnement, la circulation des produits ou le mode d'utilisation de ces produits sont interdits ou réglementés ;
- déterminent également les conditions d'hygiène et de salubrité que doivent observer les personnes qui participent à la fabrication, à la transformation, au transport, à l'entreposage, à la vente des produits ou qui assurent des prestations de services ;
- peuvent ordonner que ces produits soient retirés du marché ou repris en vue de leur modification, de leur remboursement total ou partiel ou de leur échange, et prévoir des obligations relatives à l'information des consommateurs. Ils peuvent également ordonner la destruction de ces produits lorsque celle-ci constitue le seul moyen de faire cesser un danger ;
- précisent les conditions selon lesquelles seront mis à la charge des fabricants, importateurs, distributeurs ou prestataires de services, les frais afférents aux dispositions de sécurité à prendre en vertu de la réglementation ainsi édictée (C. consom., art. L. 221-3).

Mesures temporaires de suspension de commercialisation

En cas de danger grave ou immédiat, le Ministre chargé de la consommation et le ou les Ministres intéressés peuvent suspendre par arrêté conjoint, pour une durée n'excédant pas 1 an, la fabrication, l'importation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux d'un produit et faire procéder à son retrait en tous lieux où il se trouve ou à sa destruction ...

1-1-2- Le cas du médicament

1-1-2-1- Définition du médicament

1-1-2-1-1- La Définition communautaire du médicament

Dans le cadre des compétences au niveau européen que lui a dévolu l'article 100 du traité de Rome, relatif au rapprochement des législations entre Etats membres, le conseil, sur proposition de la commission et après avis de l'Assemblée et du comité Economique et Social, adopte la directive 65/65/CEE du 26 janvier 1965, modifiée par la dernière directive 93/39/CEE du 14 juin 1993.

Ce texte, dont la finalité est de limiter les entraves à la libre circulation des spécialités pharmaceutiques dans la CEE, définit les normes et protocoles applicables à ces produits pour permettre leur libre circulation, et donne au plan communautaire une définition du médicament, de la substance et de la spécialité pharmaceutique.

Aux termes de l'article premier alinéa deux de cette directive, on entend par médicament :

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

Toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier les fonctions organiques chez l'homme ou l'animal est également considérée comme un médicament ».

La spécialité pharmaceutique est alors : « tout médicament préparé à l'avance, mis sur le marché sous une dénomination spéciale et sous un conditionnement particulier ».

Le terme de substance «substance», largement utilisé dans cette définition, est défini quant à lui à l'article premier alinéa trois de la directive 65/65/CEE précitée : il faut entendre par substance :

- « toute matière qu'elle qu'en soit l'origine, celle-ci pouvant être : humaine telle que le sang humain et les produits dérivés du sang humain
- animale telle que les micro-organismes, animaux entiers, parties d'organes, sécrétions animales, toxines, substances obtenues par extraction, produits dérivés du sang, ...

- végétale telle que les micro-organismes, plantes, parties de plantes, sécrétions végétales, substances obtenues par extraction, ...
- chimique telle que les éléments, les matières chimiques naturelles et les produits chimiques de transformation et de synthèse ».

La rédaction même de cet article nous montre que la définition donnée de la substance est ouverte et ne se veut en aucun cas exhaustive. Cette ouverture renforce et élargit la définition du médicament car aucune substance ne pourra, en tant que telle, être exclue du champ d'application de cette définition. Les éléments importants à prendre en compte sont ailleurs.

Le terme de composition cependant ne reçoit pas de définition au sein de la directive, mais dans sa jurisprudence, la C.J.C.E. analyse généralement ce terme comme « tout mélange de substances », ce dernier terme étant, lui, défini.

1-1-2-1-1-1- les critères déterminants de la définition européenne

La définition du médicament donnée à l'article premier de la directive 65/65/CEE précitée se présente en deux paragraphes distincts, établissant non pas une, mais deux définitions se référant à des critères distincts ; le premier paragraphe donne une définition du médicament selon un critère de présentation, le deuxième paragraphe en établit une définition selon un critère de fonction. La rédaction de cette seconde partie de la définition commence par : « est également considéré comme médicament... », ce qui laisse présumer d'une application alternative et non pas cumulative des deux critères ainsi définis.

• Le critère de présentation

Le critère de la présentation est subjectif par excellence : seule importe l'intention du fabricant et comme le soulignait le doyen Poplawski :

« le médicament n'est pas tant la chose faite pour guérir, que la chose offerte pour guérir ».

La C.J.C.E. a clairement exposé son analyse à propos de ce critère dans l'arrêt Van Bennekom du 30 novembre 1983, relatif à la qualification de préparations vitaminées et poly-vitaminées fortement dosées. Ces produits étaient fabriqués et commercialisés en dehors du « circuit

pharmaceutique », et n'alléguent dans leur présentation, aucune propriété curative ou préventive de maladies. Cependant, ils étaient conditionnés sous forme pharmaceutique.

Les exigences impératives de protection, d'une part de la santé publique, posée à l'article 36 T.R., et d'autre part des consommateurs, issue d'une extension jurisprudentielle, notamment dans l'arrêt *cassis*, sont le fondement de cette interprétation extensive du critère de présentation par la C.J.C.E..

Mais qu'entend la Cour par « interprétation extensive » ?

L'attendu 18 de l'arrêt est très instructif sur ce point :

« ... il y a lieu de considérer qu'un produit est « présenté comme possédant des propriétés curatives ou préventives » au sens de la directive 65/65/CEE, non seulement lorsqu'il est « décrit » ou « recommandé » expressément comme tel, éventuellement au moyen d'étiquettes, de notices ou d'une présentation orale, mais également chaque fois qu'il apparaît, de manière même implicite mais certaine, aux yeux d'un consommateur moyennement avisé, que le dit produit devrait – eu égard à sa présentation- avoir un effet tel que décrit par la première définition communautaire ».

Pour la C.J.C.E., le but de la qualification d'un produit étant la protection de la santé, exigence impérative reconnue par l'article 30 T.R., il n'est pas nécessaire que le produit en cause revête expressément l'aspect d'un médicament pour en recevoir la qualification ; il suffit que cet aspect soit tel qu'un « consommateur moyennement avisé » ait la conviction que le produit en cause est un médicament.

La lecture combinée des attendus 17 et 18 démontre que la cour recherche à protéger les consommateurs. Cependant, aucune disposition du Traité de Rome ne qualifie la protection des consommateurs d'exigence impérative » digne d'être protégée au niveau communautaire. C'est la C.J.C.E. qui a qualifié cette protection d'« exigence impérative » dans l'arrêt « *cassis* » précité.

Dans l'arrêt *Monteil et Sammanni* du 21 mars 1991 la Cour apporte des précisions sur l'indice de la forme du produit ; au point 24 de l'arrêt on peut lire :

« il y a lieu de préciser que cette « forme » doit s'entendre non seulement de celle du produit lui même, mais aussi de son conditionnement qui peut tendre, pour des raisons de politique commerciale, à le faire ressembler à un médicament ».

Les différents arrêts de la C.J.C.E. ont qualifié de pertinents les indices suivants :

- l'emballage du produit, lui conférant un aspect médicamenteux
- l'adjonction d'une notice faisant état parfois d'effets secondaires éventuels
- la présence d'adjuvants spécifiques
- la référence à certains états ou sensations
- les risques engendrés par une consommation prolongée
- la composition du produit, présentée selon des critères pharmaceutiques
- l'indication des effets du produit, d'une posologie...

Dans son arrêt Ter Voort du 28 octobre 1992 la C.J.C.E. considère en effet comme pertinent pour la qualification d'un produit en tant que médicament, un indice disjoint du produit lui-même et apparaissant postérieurement à sa vente : les attendus 27 et 28 de l'arrêt sont significatifs sur ce point : « le fait que le fabricant ou vendeur adresse à l'acheteur du produit une publication décrivant ou recommandant celui-ci comportant des effets thérapeutiques, constitue un indice décisif de l'intention du fabricant ou du vendeur de commercialiser le produit comme médicament...

...la circonstance que la publicité ne soit adressée à l'acheteur qu'à sa demande ne saurait, à elle seule, faire écarter une telle intention ».

Actuellement, le critère de présentation est entendu largement par la jurisprudence, l'arrêt Ter Voort précité, rappellent que : « un produit recommandé ou décrit comme ayant des propriétés curatives ou préventives -fût ce par une documentation ultérieure-» est un médicament... même s'il est généralement considéré comme un produit alimentaire et même s'il n'a aucun effet thérapeutique connu ».

La définition du médicament selon le critère de présentation n'est donc pas figée, rigide ; elle relève à la fois d'éléments objectifs telle la forme galénique du produit, et d'éléments subjectifs prenant en compte l'intention du fabricant et la représentation psychologique que le consommateur a du produit.

Cependant, ce critère ne suffit pas à lui seul pour qualifier certains produits, ce qui rend alors nécessaire le recours au second critère établi dans la définition européenne du médicament.

• Le critère de fonction

Ce critère est énoncé dans la deuxième partie de la définition européenne du médicament issue de l'article deux de la directive 65/65/CEE précitée : « toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical, ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques chez l'homme ou l'animal est également considéré comme un médicament ».

Ce texte détermine en fait deux catégories de produits : les médicaments de diagnostic, et les médicaments administrés pour leur action sur les fonctions organiques.

Si dans les faits, il est parfois difficile ou du moins délicat de différencier médicament et aliment ou médicament et cosmétique le texte même de la directive limite le champ d'application de la deuxième définition du médicament ; en effet, le médicament doit être administré, ce qui exclut de sa définition les simples aliments qui ne sont pas administrés mais absorbés et les cosmétiques qui, le plus souvent, sont appliqués.

Cette notion d'administration du médicament est importante dans la pratique car les différents Etats membres ne l'analysent pas de façon identique, ce qui introduit parfois, dans la qualification d'un produit, des nuances voire des divergences : en effet, dans certains Etats, le produit doit être destiné à être administré pour recevoir la qualification de médicament au regard de la deuxième définition, dans d'autres, il suffit simplement qu'il soit administrable.

La critère de fonction n'est plus défini à partir de l'action démontrée du produit, mais selon sa destination et la Cour considère même comme non pertinente dans l'établissement de la qualification du produit, la référence à « certains états ». En effet, à la question : un produit présenté comme destiné à lutter contre ...la faim, les jambes lourdes, la fatigue ou les démangeaisons, est-il un médicament ? La Cour répond, au point 34 de l'arrêt Delattre que la référence à ces états, est à elle seule insuffisante pour qualifier un produit de médicament.

Malgré sa conception large, la seconde définition du médicament a d'abord été utilisée de façon subsidiaire par la C.J.C.E., compte tenu de la nature des litiges qui lui étaient présentés. Dans l'arrêt Van Bennekom par exemple, au point 22, la Cour se réfère à la deuxième définition pour qualifier un produit de médicament lorsque rien dans sa présentation ne

permet une telle qualification au regard de la première définition communautaire, alors que le produit possède effectivement des propriétés curatives et préventives.

Cependant dans un tel cas, la Cour ne prend pas position sur le caractère médicamenteux ou non des produits susceptibles de répondre à l'analyse qu'elle fait ; au contraire, elle invite le juge national à prendre sa décision au cas par cas comme l'expose clairement le considérant 29 de cet arrêt : « la qualification d'une vitamine comme médicament au sens de la deuxième définition de la directive 65/65/CEE doit être effectuée au cas par cas, eu égard aux propriétés pharmacologiques de chacune d'entre elles, telles qu'elles sont établies en l'état actuel de la connaissance scientifique ».

La Cour propose aux Etats de décider eux-mêmes de la qualification qu'il convient d'attribuer à un produit, et ceci pour chaque produit pris séparément, en fonction de ses propriétés intrinsèques. Il s'ensuit qu'à ce stade de l'analyse jurisprudentielle, un produit ne sera qualifié de médicament que si ses propriétés curatives ou préventives existent réellement, la preuve de ces propriétés devant s'établir dans un cadre raisonnable, celui des connaissances scientifiques actuelles. La référence à un tel cadre laisse supposer que la réalité, voir même la simple connaissance de l'action sont des preuves suffisamment pertinentes, même s'il est scientifiquement impossible de démontrer le mécanisme de l'action.

De plus, la preuve de l'activité s'établissant dans le cadre des connaissances scientifiques actuelles, ce critère n'est pas figé, les preuves pouvant évoluer au même rythme que le développement de ces connaissances. Mais il n'en demeure pas moins que l'action exister pour qu'un produit soit qualifié de médicament par fonction.

Le critère de fonction s'établit désormais, à partir des effets potentiels du produit, et tout en rappelant que la décision de la qualification appartient au juge national, la Cour propose à ce dernier une grille de référence afin de guider son choix. L'attendu 35 du même arrêt précise, en effet, que : « ... il appartient aux autorités nationales de déterminer, sous le contrôle du juge, si, compte tenu de la composition, des risques que peuvent entraîner sa consommation prolongée ou ses effets secondaires et plus généralement, de l'ensemble de ses caractéristiques, un produit, présenté comme il vient d'être dit, constitue ou non un médicament ».

Désormais l'analyse jurisprudentielle de la deuxième définition du médicament n'est plus exclusivement objective : en effet, les critères retenus pour établir la grille de référence sont subjectifs, et le juge national dispose d'une grande latitude d'interprétation, ce qui peut faire craindre des différences de qualification entre Etats, voire même entre juridictions dans un même Etat, ces différences étant contraires au but d'établissement d'une définition européenne harmonisée du médicament.

Cependant, selon le considérant 22, cette extension de définition « ne permet pas d'inclure les substances qui, tout en ayant une influence sur le corps humain, comme certains cosmétiques, n'ont pas d'effet significatif sur le métabolisme... ».

La Cour introduit ainsi une nouvelle référence dans la recherche de la qualification d'un produit : celle de métabolisme, ce qui permet de mieux appréhender la signification de « restaurer, corriger ou modifier les fonctions organiques ». Cependant, le recours à cette référence n'implique pas pour autant une analyse restrictive du critère de fonction, ce qu'a confirmé la C.J.C.E. dans l'arrêt *Angelopharm GmbH* du 25 janvier 1994, relatif à la qualification d'un produit utilisé notamment pour restaurer la croissance des cheveux : « il n'est pas possible d'adopter une interprétation étroite de la notion de métabolisme lorsqu'il s'agit de déterminer si une substance est un médicament ou un produit cosmétique ».

Mais la décision finale relative à la qualification du produit appartient toujours au juge national qui se détermine au « cas par cas » en fonction de la grille jurisprudentielle établie.

L'analyse jurisprudentielle du critère de fonction par la C.J.C.E. a donc fortement évolué de l'arrêt *Van Bennekom* à l'arrêt *Angelopharm*, précités.

Ce critère, d'abord utilisé de façon subsidiaire afin de qualifier de médicament des produits qui, bien que non présentés comme tels, possédaient effectivement une « action préventive ou curative », a finalement permis de qualifier de médicament des produits, même non actifs, susceptibles d'être administrés « en vue de corriger, restaurer ou modifier des fonctions organiques ». *Cette évolution s'est réalisées dans les limites d'une action métabolique réelle, mais largement entendue.*

1-1-2-1-1-2- les évolutions juridiques et jurisprudentielles

La définition européenne du médicament étant issue d'une directive, les définitions nationales adoptées ne sont pas strictement identiques et présentent des nuances susceptibles d'interprétation variable ayant une incidence directe sur la libre circulation communautaire de ces produits.

Suite à cette transposition, on distingue deux grands groupes d'Etats :

- Etats ayant repris les dispositions de l'article premier de la directive 65/65/CEE.

Plusieurs Etats ont adopté une définition du médicament très comparable à la définition européenne et reconnaissent donc les deux critères qu'elle met en évidence : le critère de la présentation et celui de la fonction du produit.

- Etats dans lesquels la définition adoptée présente des variantes formelles par rapport au texte européen.

Certains Etats ont transposé différemment l'un des deux critères déterminants de la définition du médicament ce qui, de prime abord, semble créer des divergences dans les définitions nationales : - définition du médicament uniquement selon un critère d'utilisation ou de destination du produit, sans faire référence à une quelconque présentation de ce dernier.

- effacement strict du critère de fonction, au profit d'un critère de destination du produit ajoutant un élément intentionnel de la part du fabricant.

Il apparaît donc que, globalement, la transposition de la directive dans les différents Etats membres est conforme au droit communautaire, si l'on admet que les termes tels que « décrits » ou « recommandés », utilisés dans certaines définitions étatiques, sont assimilables au terme « présenté comme » de la définition européenne, compte tenu de l'acceptation variable de ces termes selon les cultures.

Cependant, les conséquences de l'usage de termes différents dans les définitions étatiques du médicament sont parfois plus sensibles. Mais, si l'emploi d'expressions tels que le « devant être administré » de la définition anglaise, ou le « destiné à être administré » des définitions belge ou néerlandaise semble le plus souvent ne pas soulever de problèmes majeures dans la pratique, du fait d'une part, de l'interprétation qu'en fait la C.J.C.E. et d'autre part, du fait du recours souvent possible aux autres critères pour qualifier un produit, ces nuances sont parfois susceptibles d'induire une différence dans la qualification donnée à un produit d'un Etat membre à l'autre.

1-1-2-1-1-3- La compétence étatique en matière de qualification d'un produit

A ceci s'ajoute la réaffirmation, par la C.J.C.E., de la compétence étatique en matière de qualification d'un produit, ce qui limite également l'harmonisation relative à la définition du médicament.

La compétence étatique qui résulte du large pouvoir d'appréciation dévolue au juge national du fait de l'absence d'une harmonisation totale en ce domaine, ne peut s'exercer que dans le respect des principes communautaires et a comme conséquence la licéité des différentes définitions du médicament adoptées par les Etats membres.

Cependant, cette autonomie, encadrée par le droit communautaire, n'est pas sans limite.

Si la décision de qualification d'un produit est bien une compétence nationale, les Etats sont cependant doublement limités dans leur souveraineté :

→ d'une part, la qualification adoptée doit, notamment être proportionnelle à l'objectif de protection de la santé et des consommateurs qu'elle poursuit ; en effet, ce choix entraînant la mise en œuvre d'une procédure lourde préalablement à la commercialisation et l'éventuelle circulation intracommunautaire, la Cour rappelle, régulièrement, que le choix de la qualification ne doit pas être excessif par rapport à l'intérêt à protéger. Citons à titre d'exemple l'arrêt « produits biologiques » du 17 décembre 1981 : « dans la mesure où des incertitudes subsistent en l'état actuel de la recherche scientifique, 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, tout en tenant compte des exigences de la libre circulation des marchandises à l'intérieur de la communauté ».

→ d'autre part, la compétence dévolue au juge du fond pour apprécier la qualification donnée à un produit est limitée par l'obligation qui lui incombe, de tenir compte des deux critères, de présentation et de fonction, définis par la directive 65/65/CEE précitée, et de les analyser en s'aidant du « faisceau d'indices » ou de la « grille » établis par la jurisprudence de la C.J.C.E.. De nombreux arrêts rappellent cette obligation ; citons, à titre d'exemple, le considérant 23 de l'arrêt Upjohn : « il appartient au juge national de procéder au cas par cas aux qualifications nécessaires en tenant compte des propriétés pharmacologiques du produit considéré, telles quelles peuvent être établies en l'état actuel de la connaissance scientifique, de ses modalités d'emploi, de l'ampleur de sa diffusion et de la connaissance qu'en ont les consommateurs ».

Ces divergences dans la qualification d'un produit se rencontrent le plus souvent à propos de produits situés à la « frontière » du médicament et du cosmétique, ou du médicament et de l'aliment. Citons, à titre d'exemple, la position de la C.J.C.E. concernant la qualification d'un produit à la frontière du médicament et de l'aliment : « en tout état de cause, la circonstance qu'un produit serait qualifié d'alimentaire dans un autre état membre ne saurait interdire de lui reconnaître, dans l'Etat intéressé, la qualité de médicament, dès lors qu'il en présente les caractéristiques ».

1-1-2-1-2- La définition française

• Les médicaments par présentation

Suite à la transposition des directives adoptées sur ce sujet, la définition française arrêtée est la suivante :

Art. L. 5111-1 CSP « 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 tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques ». Cet alinéa 1 pose deux critères de détermination du médicament : sa présentation et sa fonction. Les alinéas suivants énoncent un troisième critère : la composition du médicament.

Deux conditions sont donc nécessaires pour qu'un produit soit considéré comme un médicament.

La substance : Aucune définition légale de cette notion n'existe en Droit français.

Cette définition nous est fournie par la directive du 26 janvier 1965 du conseil de la CEE précédemment analysée.

Il faut remarquer qu'en Droit français, les produits d'origine humaine font l'objet d'un régime spécial (article L 1221-3 et s. CSP).

La composition : la Cour de Cassation, dans un arrêt des Chambres réunies le 29 Novembre 1943 a considéré comme des compositions, les produits « dans lesquels des éléments divers ont été réunis en vue d'un effet curatif et préventif à obtenir grâce à l'association de principes actifs de ces éléments, sans qu'il y ait lieu de distinguer selon la nature des procédés chimiques ou autres employés pour la confection de ces produits ».

Cependant, cette définition jurisprudentielle a peu à peu évolué et depuis un arrêt de la Cour de Cassation de mai 1968, la jurisprudence française ne retient plus désormais comme définition de la composition que la réunion d'éléments divers en vue d'effet thérapeutique.

En ce qui concerne la présentation peu importe les modalités de celle-ci. En effet la jurisprudence dans ce domaine est très souple. Les indications peuvent figurer sur le conditionnement mais elles peuvent également figurer sur une publicité distincte du produit. De plus, peu importe que le produit soit efficace ou non, selon la chambre criminelle « le produit sera considéré comme médicament si toutes les autres conditions sont remplies malgré ses propriétés illusoires ».

• Les médicaments par fonction

Cette catégorie est apparue lors de la modification de l'ancien article L 5111-1 CSP par l'ordonnance du 23 septembre 1967. Le médicament par fonction correspond à « tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques ». Deux types de produits entrent dans cette catégorie. Ce sont premièrement, les produits destinés à établir un diagnostic, c'est à dire les produits de contraste utilisés en radiologie, le glucose, les préparations radio - pharmaceutiques. D'après l'interprétation de la directive de 1965 par la Cour de justice des communautés européenne, doivent être qualifiés de médicaments les substances entrant comme simples composants ou vecteurs dans des produits pour diagnostic sans être aux même actifs. Deuxièmement, ce sont les produits destinés à agir sur les fonctions organiques. Ces produits sont pour l'essentiel des produits comme les contraceptifs, les gaz médicaux, ...

1-1-2-2- Obligation de conformité et de sécurité pour un médicament : l'AMM

On entend par mise sur le marché toute opération ayant pour but de fournir des produits à des tiers, notamment la fourniture à des tiers en vue de la vente ou de toute autre forme de transfert payant ou gratuit, le stockage en vue d'une fourniture à des tiers, à l'exclusion d'une fourniture à des tiers de recherche scientifique menée sous la supervision des Etats membres.

Deux points doivent être précisés :

L'utilisation de l'expression « tiers » permet l'exclusion de la famille et des proches de la famille.

On entend par la mise sur le marché sur le territoire de l'UE : la première mise sur le marché.

1-1-2-2-1- historique

• législation avant 1941

Antérieurement à la loi du 11 septembre 1941, la mise en vente d'une spécialité pharmaceutique n'était légalement soumise à aucune formalité particulière à la seule double exception : elle devait respecter d'une part la loi sur les fraudes et falsifications (loi du 1^{er} août 1905) et d'autre part la réglementation relative aux remèdes secrets (voir fascicule 33).

Seule la preuve d'une falsification pouvait permettre aux autorités d'interdire la vente en France d'un médicament donné au titre de produit de consommation « falsifié ou corrompu »

• législation de 1941 à 1967

la loi de 1941 institua une autorisation préalable à la mise en exploitation de toute spécialité pharmaceutique sous la forme d'un visa ministériel. La spécialité devait respecter, à cet effet, trois conditions : être en conformité avec la formule annoncée, démontrer son intérêt thérapeutique ainsi que son innocuité dans les conditions normales d'emploi. Cela sous entendait d'une part d'identifier les matières premières servant à la fabrication concernée et d'autre part de procéder à leur contrôle.

• législation de 1967 à 1998

Acte fondateur d'harmonisation communautaire du cadre juridique des médicaments à usage humain, la directive 65/65/CEE du 26 janvier 1965 (JOCE 9 février 1965) établit entre autre, la nécessité d'une autorisation préalable à la mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques et définit les grandes lignes de la composition des dossiers d'enregistrement et des règles applicables à la procédure qui seront précisées par deux directives communautaires de 1975 (directives 75/318/CEE et 75/319/CEE modifiées).

• **situation actuelle**

En droit français c'est l'article L 5121-8 CSP qui mentionne l'obligation d'une AMM pour toute spécialité pharmaceutique ou tout médicament préparé industriellement et l'article L 5121-9 CSP qui définit les conditions requises pour l'octroi de l'AMM.

1-1-2-2-2- La procédure d'autorisation de mise sur le marché

La demande d'autorisation de mise sur le marché doit être adressée à l'AFSSAPS et doit contenir les indications prévues à l'article R 5128 CSP : nom et adresse du responsable de la mise sur le marché et, si celui-ci ne fabrique pas la spécialité, le nom et l'adresse du fabricant, la dénomination spéciale du médicament, sa composition pharmaceutique et un résumé des caractéristiques du produit défini à l'article R 5128-2 CSP.

A cette demande doit être joint également les rapports des experts.

Il s'agit des expertises réalisées spécialement en vue de l'autorisation de mise sur le marché. Les experts doivent répondre aux exigences de diplômes prévues à l'article R 5119 CSP. Ils sont choisis librement sur une liste par le responsable de la mise sur le marché.

Il existe cependant une restriction : l'expert ne doit pas avoir un intérêt financier direct ou indirect dans le médicament dont il effectue l'expertise. En effet, il pourrait être tenté d'améliorer le rapport afin que le produit obtienne plus facilement l'agrément de l'administration.

Quatre types d'expertises sont réalisées : une expertise analytique, une expertise toxicologique et pharmacologique et une expertise clinique.

Les produits remis aux experts doivent être préparés selon les bonnes pratiques de fabrication dont les principes sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de l'agence du médicament (art. R 5123 CSP) et l'étiquetage doit respecter les indications de ce même article.

Le premier consulté est l'expert analyste dont la mission est de vérifier la validité des techniques de contrôle mises au point par le fabricant et la conformité du produit à sa formule. Le contrôle de la stabilité du médicament est effectué par ce même expert. Ce contrôle sert à déterminer la date de péremption.

Ensuite, auront lieu les expertises toxicologique et pharmacologique. Les experts vont étudier la toxicité du produit sur l'animal et vérifier les propriétés du médicaments par des essais

biologiques sur l'animal. Le contrôle de la stabilité du médicament est effectué par ce même expert. Ce contrôle sert à déterminer la date de péremption du produit.

En dernier lieu, il y aura une expertise clinique c'est à dire une expérimentation sur l'homme. L'expert clinicien n'intervient qu'en dernier après avoir été mis en possession des rapports des autres experts.

Les comptes rendus de ces différentes expertises doivent prendre la forme prévue aux articles R 5130, R 5131 et R 5132 CSP.

Ainsi, pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché par les directives communautaires, il faut faire une demande et déposer un dossier dont les contenus sont définis par voie réglementaire (articles R 5128 à 5142 CSP) ; ce dossier comprend actuellement quatre parties :

Partie I dossier administratif

Partie II dossier pharmaceutique, chimique et biologique contenant entre autres spécifications : la description des techniques de contrôle des matières premières et de la spécialité qui suivent l'évolution des connaissances techniques et scientifiques.

Partie III dossier pharmacologique et toxicologique

Partie IV dossier clinique

Le nouveau dossier issu des accords ICH (CTD) reprend le même contenu.

L'article R 5133 CSP permet au directeur de l'AFSSAPS de dispenser le demandeur d'une autorisation de mise sur le marché de produire certains documents notamment lorsque celui-ci demande une autorisation de modification, ou lorsque la demande concerne une spécialité correspondant à une préparation figurant à la pharmacopée française ou au formulaire national, et lorsque la spécialité a une formule voisine ou similaire à une spécialité déjà exploitée ou lorsqu'il existe une littérature scientifique publiée concernant tel ou tel composant de la spécialité.

Le directeur de l'AFSSAPS se prononce dans un délai de cent vingt jours à compter de la date de présentation du dossier complet. Ce délai peut être prorogé de quatre vingt dix jours ou suspendu si le directeur demande des informations complémentaires (art. R 5134, R 5135, RR 5136 CSP).

La décision est prise après avis d'une commission dont la composition est prévues à l'article R 5141 CSP (art. R 5140 al. 1 CSP).

Le directeur peut octroyer ou refuser l'autorisation de mise sur le marché.

L'autorisation est accordée pour cinq ans (art. L 5121 CSP). Elle peut être temporaire (art. R 5142-20 à R 5142-30 CSP). Elle doit être publiée au Journal Officiel (art. R 5140 al. 3 CSP). Le refus doit être motivé et la décision de rejet doit mentionner les voies et délais de recours. Le recours est réglementé par l'article R 5140 al. 2 CSP.

Le recours gracieux est un préalable au recours contentieux. Il doit être soumis pour avis à la commission qui examine les demandes d'autorisation de mise sur le marché. L'avis de la commission doit être motivé. Sa décision peut être expresse ou implicite (silence gardé pendant quatre mois). Le recours contentieux doit être introduit devant les juridictions administratives dans un délai de deux mois suivant la décision de rejet du recours gracieux. Il peut également être formé contre une décision d'octroi d'autorisation de mise sur le marché par un tiers à condition qu'il justifie d'un intérêt à agir. Il est peu probable que le conseil d'Etat autorise une mise sur le marché d'un médicament alors que le directeur de l'AFFSAPS s'y est opposé. En effet, celui-ci va se reporter à l'avis de la commission comme le directeur et si celle-ci a émis un avis négatif en estimant que le produit ne présentait pas une sécurité suffisante, le conseil d'Etat, eu égard à ce défaut de sécurité pour le consommateur, entérinera la décision du directeur.

Quelles sont les conséquences de l'autorisation de mise sur le marché ?

1-1-2-2-3- Les suites de l'autorisation de mise sur le marché

L'autorisation de mise sur le marché est une condition essentielle à la sécurité du consommateur de médicaments. Dès l'instant qu'un produit répond à la définition du médicament qui peut être interprétée de manière extensive de façon à protéger les consommateurs, celui-ci doit faire l'objet d'une autorisation. Ainsi, les élixirs miracles qui sont des médicaments par présentation car ils font croire au consommateur qu'ils ont des vertus thérapeutiques, doivent faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché. La mise en vente d'une spécialité pharmaceutique sans autorisation constitue un délit réprimé par l'article L 5421-2 CSP.

L'article L 5121-8 CSP précise que le fait pour le fabricant ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ne les exonèrent pas de la responsabilité qu'ils peuvent encourir dans les

conditions du droit commun en raison de la fabrication ou de la mise sur le marché d'un médicament défectueux.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit suivre l'évolution des techniques et des progrès de la science afin d'adapter ses méthodes de contrôle des matières premières et de la spécialité prête à l'emploi. Les modifications des méthodes de contrôle sont soumises à l'approbation du directeur de l'AFSSAPS (art. R 5135-1 CSP).

L'autorisation de mise sur le marché est valable pour cinq ans et elle est renouvelable par période quinquennale (art. L 5121-8 CSP). La demande de renouvellement est à présenter par le titulaire trois mois au plus tard avant la date d'expiration. Celui-ci doit attester qu'à sa connaissance aucune modification n'est intervenue dans les éléments produits à l'appui de sa demande d'autorisation (art. R 5137 CSP). Par conséquent, si celui-ci a connaissance d'un nouvel effet secondaire, d'une nouvelle contre-indication, il doit le signaler (pharmacovigilance). Cette connaissance doit s'apprécier eu égard aux données actuelles de la science. L'autorisation n'est pas renouvelée si l'effet thérapeutique fait défaut. Un problème se pose quant à l'appréciation du défaut de l'effet thérapeutique. Aucune indication n'est donnée sur les modalités d'appréciation de l'absence de l'effet thérapeutique. L'administration peut demander des justifications complémentaires au demandeur. Si à la date d'expiration de l'autorisation de mise sur le marché aucune décision n'est modifiée, ou si aucune demande de justification n'est adressée, l'autorisation est considérée comme renouvelée à cette date. Cette solution d'accord implicite de renouvellement ne semble pas satisfaisante eu égard à la dangerosité du produit en cause.

Le renouvellement peut être refusé.

Aucun article spécial ne précise si cette décision doit être motivée.

La loi du 11 juillet 1979 dispose que l'administration a l'obligation de mentionner dans le corps de la décision « les considérations de droit et de fait qui en constituent le fondement » pour toutes les décisions individuelles défavorables telles que des mesures de police ou des mesures restrictives des libertés, des sanctions, des retraits ou abrogations d'une décision créatrice de droit, etc....

En l'espèce, nous sommes en présence de la dernière hypothèse. Donc, cette décision doit être motivée. Cette solution est corroborée par la règle du parallélisme des formes : comme refus

de l'autorisation de mise sur le marché est motivé, le non renouvellement de celle-ci doit l'être également.

L'autorisation de mise sur le marché peut être retirée ou suspendue par le directeur de l'Agence du médicament (art. L 5121-8 CSP) ceci pour des raisons de sécurité du consommateur. L'article R 5139 CSP prévoit les cas dans lesquels l'autorisation de mise sur le marché peut être retirée ou suspendue.

Cette décision doit être motivée. Ce retrait intervient lorsque la spécialité pharmaceutique est nocive dans les conditions normales d'emploi, que l'effet thérapeutique fait défaut ou que la spécialité ne correspond pas à ce qui a été déclaré, que les renseignements fournis lors de la demande sont erronés, et que les contrôles n'ont pas été effectués.

Ces différentes justifications ont un but commun : la sécurité du consommateur.

1-1-2-2-4- Procédures communautaires

En vertu de la transposition de la directive 93/39/CEE déjà citée, l'autorisation de mise sur le marché obtenue en France peut être étendue aux Etats membres de la CEE. Le titulaire fait la demande à l'autorité compétente du pays dans lequel il désire obtenir l'extension. Si la demande d'extension est faite dans au moins deux autres Etats membres, il doit informer le directeur de l'AFSSAPS (art. R 5136-2 CSP). Inversement, une demande peut être présentée en vue de l'extension en France d'une autorisation de mise sur le marché obtenue dans un autre pays membres de la CEE. La procédure est prévue à l'article R 5136-1 CSP.

Une procédure centralisée a été mise en place par le règlement (CEE) n° 2309/93 du conseil du 22 juillet 1993 visant les médicaments issus des biotechnologies et les médicaments de haute technologie. Ce règlement a parallèlement institué une Agence européenne pour l'évaluation de ces médicaments établie à Londres (EMEA).

1-1-2-2-5- Exportation et importation

Depuis un décret du 20 juin 1992, modifiée par le décret 98-578 du 9 juillet 1998 (art R. 5142-12 et s. CSP), l'exportation et l'importation des médicaments sont réglementées. Une autorisation d'importation délivrée par le directeur de l'Agence du médicament est requise si le médicament ne bénéficie pas d'une autorisation de mise sur le marché. Cependant cette

autorisation n'est pas nécessaire pour le particulier, si et seulement si ce dernier transporte avec lui ses médicaments.

Pour exporter, il est nécessaire d'avoir un certificat d'exportation. L'établissement pharmaceutique doit demander « à l'autorité administrative de certifier qu'il possède l'autorisation de mise sur le marché » et lorsque le médicament est fabriqué en vue de l'exportation il doit demander « à l'Agence du médicament de certifier qu'il s'est doté des bonnes pratiques de fabrication prévues à l'article L 5121-5 CSP.

1-1-2-2-6- Conclusion

Dans le cas du médicament, l'obligation de conformité et de sécurité fusionnent. En effet, la conformité aux prescriptions en vigueur est satisfaite par les données figurant dans la partie II du dossier d'AMM. L'obligation de sécurité trouve sa réalisation dans les données des parties III et IV.

Toutefois, nous observons que les obligations de conformité et de sécurité doivent être remplies à la fois pour le produit de consommation et le médicament ; Seulement, pour le médicament elles feront l'objet d'un contrôle à priori alors que pour le produit de consommation elles ne seront vérifiées qu'après la commercialisation.

1-2- L'information réglementée

1-2-1- L'étiquetage

L'information d'un produit dès lors qu'il est destiné à être mis sur le marché, suit des règles intangibles, en vue d'assurer une protection, toujours plus renforcée, du consommateur.

Cette obligation d'information porte sur l'étiquetage, le prix et la publicité.

1-2-1-1- L'étiquetage des produits de consommation

1-2-1-1-1- Dispositions communautaires

L'étiquetage des produits alimentaires est un moyen privilégié d'information des consommateurs sur les caractéristiques des produits offerts à la vente. Les consommateurs attachent ainsi une grande importance aux informations données par l'étiquetage et une grande majorité d'entre eux juge nécessaire que des informations similaires soient fournies, pour des produits particuliers, dans tous les Etats membres. De plus, les disparités entre les législations nationales en vigueur en matière d'étiquetage risquent de créer des obstacles aux échanges commerciaux à l'intérieur de la communauté et donc d'entraver le fonctionnement du marché intérieur (JOCE 20 avril 1993, n° C 110, p. 1-2).

Aussi dès les années 70, la commission devait proposer une harmonisation des dispositions nationales en matière d'étiquetage des denrées alimentaires par le biais de la directive CEE n° 79-937 du 18 décembre 1978. Elle devait être modifiée et complétée à plusieurs reprises. Elle a été codifiée par la directive CE n° 2000/3 du 20 mars 2000, JOCE 6 mai, n° L 109.

- **Etiquetage et présentation des denrées alimentaires**

La directive CEE n° 79/112 du 18 décembre 1978, JOCE 8 février 1979, n° L 33, p. 1-14, était relative à l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires destinées au consommateur final ainsi que la publicité faite à leur égard.

La mention des arômes dans la liste des ingrédients était définie par la directive CEE n° 91/72 du 16 janvier 1991, JOCE 15 février 1991, n° L 42, p. 27-28.

Les catégories d'ingrédients étaient modifiées par la directive CE n° 93/102 du 16 novembre 1993, JOCE 25 novembre 1993, n° L 291, p. 14-16.

La directive CE n° 9/54 du 18 novembre 1994, JOCE 23 novembre 1994, n° L 300, p. 14-15, est relative à l'indication sur l'étiquetage de certaines denrées alimentaires d'autres mentions obligatoires que celle prévues par la directive CEE n° 79/112. Elle a été modifiée par la directive CE n° 96/21 du 29 mars 1996, JOCE 5 avril 1996, n° L 88, p. 5-6. Les mentions obligatoires ajoutées concernent, d'une part, les denrées conditionnées sous atmosphère contrôlée et d'autre part, les denrées alimentaires contenant un ou des édulcorants tels qu'autorisés par la directive CE n° 94/35.

La directive CE n° 97/4 du 27 janvier 1997, JOCE 14 février 1997, n° L 43, p. 21-23, apportait des modifications substantielles. Notamment elle rendait obligatoire, dans 4 cas, la mention de la quantité de certains ingrédients ou catégories d'ingrédients.

La directive de la CE n° 99/10 de la commission du 8 mars 1999 prévoit des dérogations aux dispositions de l'article 7 de la directive CEE n° 79/112 du conseil en ce qui concerne l'étiquetage des denrées alimentaires (JOCE 16 mars 1999, n° 169, p. 22-23). Elle concerne l'indication de la quantité d'un ingrédient. Celle-ci ne sera pas exigée pour les édulcorants dans les denrées édulcorées et pour les vitamines et sels minéraux faisant l'objet d'un étiquetage nutritionnel. Les règles de calcul de la quantité à déclarer sont modifiées pour les denrées ayant subi une perte d'humidité ou pour les ingrédients volatils ou pour aliments concentrés ou déshydratés.

La directive CE n° 2000/13 du Parlement européen et du Conseil du 20 mars 2000, JOCE 6 mai 2000, n° L 109, est relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard. Elle procède à la codification, quasiment à droit constant, de la directive CEE n° 79/112 précitée qui a été modifiée à plusieurs reprises et de façon substantielle.

La nouvelle directive innove en étendant à la présentation des denrées alimentaires et à la publicité faite à leur égard les interdictions d'induire en erreur l'acheteur ou d'attribuer aux denrées alimentaires des vertus médicinales. Ces interdictions concernaient seulement l'étiquetage précédent.

La nouvelle directive innove également en prévoyant que le Conseil arête une liste non exhaustive des allégations interdites ou dont l'usage doit être restreint.

Les marques ou mentions permettant d'identifier le lot auquel appartient une denrée alimentaire ont été définies par la directive CEE n° 89/396 du 14 juin 1989, JOCE 30 juin 1989, n° L 186, p. 21-22 (modifiée par les directives CEE n°91/238 et 92/11).

La commission essaie depuis plusieurs années de proposer une directive relative à l'utilisation d'allégations concernant les denrées alimentaires. Le dernier projet connu vise à définir des principes généraux et à mettre en place un système cohérent des contestations concernant les allégations utilisées.

Il est intéressant de noter que la directive CE n° 2000/13 du 20 mars 2000, JOCE 6 mai, n° L 1099, prévoit que le Conseil arrête une liste non exhaustive des allégations interdites ou dont l'usage doit être restreint.

1-2-1-1-2- Dispositions nationales

Au sens des présentes dispositions on entend par étiquetage : les mentions, indications, marques de fabrique ou de commerce, images ou signes se rapportant à une denrée alimentaire et figurant sur tout emballage, document, écriteau, étiquette, bague ou collerette, accompagnant ou se référant à une denrée alimentaire (C. consom., art. R. 112-1, al. 3).

Il convient de noter la définition très extensive de l'étiquetage donnée ci-dessus. L'étiquetage couvre à la fois l'étiquette au sens strict figurant sur l'emballage du produit mais aussi tout document accompagnant ou se référant à ce produit.

Une étiquette complémentaire apposée dans le magasin à l'endroit où se trouve le produit alimentaire concerné n'est pas une mesure suffisante pour assurer l'information et la protection du consommateur (CJCE 14 juillet 1998, aff. C-385/96).

Les dispositions relatives à l'étiquetage visent à informer et protéger le consommateur. Ce dernier doit être pouvoir prendre connaissance à tout moment de toutes les mentions obligatoires prévues, non seulement au moment de l'achat mais également au moment de la consommation. Le consommateur final n'est pas nécessairement celui qui a effectué l'acte d'achat.

- **Obligation de conformité et d'étiquetage**

Il est interdit de détenir en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, de mettre en vente, de vendre ou de distribuer à titre gratuit, des denrées alimentaires dont l'étiquetage ou la présentation ne sont pas conformes aux présentes prescriptions (C. consom., art. R. 112-6).

- **Conditions générales de lisibilité de compréhension et d'apparence**

Toutes mentions d'étiquetage prévues par les présentes dispositions doivent être facilement compréhensibles, rédigées en langue française sans autres abréviations que celles prévues par la réglementation ou les conventions internationales. Elles sont inscrites à un endroit apparent et de manière à être visibles, clairement lisibles et indélébiles. Elles ne doivent en aucune façon être dissimulées, voilées ou séparées par d'autres indications ou images (C. consom., art. R. 112-8).

La directive CEE n° 79/112 du 8 décembre 1978 est moins directe dans la mesure où la notion de « langue facilement comprise par les acheteurs » est reprise à l'article 14 de ladite directive. Selon la Commission, une langue autre que la langue officielle de l'Etat membre de commercialisation peut être utilisée dans les cas suivants :

- utilisation de termes et expressions généralement connus du consommateur (exemple : « made in... »).
- Utilisation de termes intraduisibles ou ne trouvant pas d'équivalent dans la langue officielle de l'Etat membre de vente.
- Utilisation de termes et d'expressions facilement compréhensibles de par leur ressemblance orthographique : ces termes et expressions doivent cependant être suffisamment proches des termes de la langue officielle de l'Etat de commercialisation (exemples : litchi, mangue, purée, soja...) (Jus letter 1993, n° 43, p. 11-12).

Les dispositions communautaires s'opposent à ce qu'une réglementation nationale impose exclusivement l'utilisation d'une langue déterminée pour l'étiquetage des denrées alimentaires, sans retenir la possibilité que soit utilisée une autre langue facilement comprise par les acheteurs ou que l'information de l'acheteur soit assurée par d'autres moyens (CJCE 18 juin 1991, aff. C 369/89).

L'emploi de la langue française a été rendu obligatoire pour l'offre, la désignation et la présentation des produits et services par la loi du 4 août 1994

La directive CE n° 2000/13 du 20 mars 2000, JOCE 6 mai 2000, n° L 109, indique que l'impératif de l'information et de la protection des consommateurs implique que les Etats membres puissent, dans le respect des règles du traité, imposer des exigences linguistiques.

Les dispositions de la directive ne s'opposent pas à ce que les mentions obligatoires d'étiquetage figurent en plusieurs langues.

• **Listes des mentions obligatoires pour l'étiquetage**

Sans préjudice des dispositions relatives au contrôle métrologique, l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées comporte, dans les conditions et sous réserve des dérogations prévues par les présentes dispositions, les mentions obligatoires suivantes :

- 1° La dénomination de vente ;
- 2° La liste des ingrédients ;
- 3° La quantité de certains ingrédients ou catégories d'ingrédients, dans les conditions prévues ;
- 4° La quantité nette ;
- 5° La date jusqu'à laquelle la denrée conserve ses propriétés spécifiques ainsi que l'indication des conditions particulières de conservation ;
- 6° Le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant ou du conditionneur ou d'un vendeur établi à l'intérieur du territoire de la Communauté Européenne ;
- 7° L'indication du lot ;
- 8° Le lieu d'origine ou de provenance, chaque fois que l'omission de cette mention est de nature à créer une confusion dans l'esprit de l'acheteur sur l'origine ou la provenance réelle de la denrée alimentaire ;
- 9° Le mode d'emploi chaque fois que sa mention est nécessaire à un usage approprié de la denrée alimentaire ainsi que, le cas échéant, les conditions particulières d'utilisation notamment les précautions d'emploi (C. consom., art. R. 112-9).

Sans préjudice des dispositions ci dessus, l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées énumérées ci après comporte les mentions obligatoires complémentaires suivantes :

- 1° Le titre alcoométrique volumique acquis pour le boissons titrant plus de 1.2% d'alcool en volume ;

2° La mention « conditionné sous atmosphère protectrice » pour les denrées alimentaires dont la durabilité a été prolongée par des gaz d'emballage autorisés ;

3° La mention « avec édulcorants » pour les denrées alimentaires contenant un ou plusieurs des édulcorants autorisés ;

4° La mention « avec sucres et édulcorants » pour les denrées alimentaires contenant à la fois du ou des sucres ajoutés et un ou plusieurs des édulcorants autorisés ;

5° La mention « contient une source de phenylalanine » pour les denrées alimentaires contenant de l'aspartame ;

6° La mention « une consommation excessive peut avoir un effet laxatif » pour les denrées alimentaires dans lesquelles des polyols, autorisés, ont été incorporés à un taux supérieur à 10% ;

7° Les autres mentions obligatoires prévues, le cas échéant, par les autres dispositions réglementaires relatives à certaines denrées alimentaires déterminées (C. consom., art. R. 112-9-1).

Le dernier alinéa renvoi aux éventuelles mentions d'étiquetage exigées par les dispositions réglementaires spécifiques à certaines denrées alimentaires. Ainsi, certaines denrées animales ou d'origine animale sont soumises à l'apposition du cachet ovale relatif à l'agrément sanitaire des établissements, la réglementation applicable aux confitures prévoit des mentions spécifiques relatives à la teneur en fruits et celle en sucres, la réglementation applicable aux produits de cacao et de chocolat prévoit l'apposition de la teneur en cacao...

- **Méconnaissances des dispositions réglementaires**

Selon l'article L. 5421-6 CSP (ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000), est puni de 25 000 FF d'amende le fait de méconnaître les règles déterminées par décret en Conseil d'Etat prévues à l'article L. 5121-20 relatives :

1°) A la présentation et la dénomination des médicaments et produits ;

2°) A l'expérimentation des médicaments en vue de leur autorisation de mise sur le marché, ainsi qu'aux essais organisés après délivrance de cette autorisation ;

3°) Aux restrictions qui peuvent être apportées dans l'intérêt de la santé publique à la prescription et à la délivrance de certains médicaments ;

4°) Au changement du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ;

5°) Aux restrictions apportées à la prescription et à la délivrance de certains médicaments ;

- 6°) A la pharmacovigilance exercées sur les médicaments ;
- 7°) A l'étiquetage et à la notice des médicaments homéopathiques ;
- 8°) Aux essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques des médicaments homéopathiques faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché ;

1-2-1-2- L'étiquetage des médicaments

1-2-1-2-1- Dispositions nationales

- **L'étiquetage proprement dit**

Sans préjudice des mentions exigées par d'autres dispositions législatives et réglementaires, l'étiquetage du conditionnement extérieur ou à défaut de conditionnement extérieur l'étiquetage du conditionnement primaire ou d'un autre produit mentionné à l'article L. 5111-2 CSP doit porter les mentions suivantes, inscrites de manière à être facilement lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles (art. R. 5143 CSP -Décret n° 94-19 du 5 janvier 1994-) :

- a) La dénomination du médicament ou du produit suivie de la dénomination commune lorsque le médicament ou le produit ne contient qu'un seul principe actif et que sa dénomination est un nom de fantaisie ;
- b) La composition qualitative et quantitative en principes actifs par unités de prise ou, selon la forme d'administration, pour un volume ou un poids déterminé, en utilisant les dénominations communes ;
- c) La forme pharmaceutique et le contenu en poids, en volume ou en unités de prise ;
- d) La liste des excipients qui ont une action ou un effet notoire et qui sont mentionnés dans les bonnes pratiques d'étiquetage prévues à l'article R. 5143-7. Toutefois, s'il s'agit d'un produit injectable, d'une préparation topique ou d'un collyre, tous les excipients doivent être mentionnés ;
- e) Le mode d'administration et, si nécessaire, la voie d'administration ;
- f) La mention : « Ne pas laisser à la portée des enfants » ;
- g) Une mise en garde spéciale, si elle s'impose pour ce médicament ;
- h) Le numéro de lot de fabrication ;
- i) La date de péremption en clair ;

- j) Les précautions particulières de conservation, s'il y a lieu ;
- k) Les précautions particulières d'élimination des produits non utilisés ou des déchets dérivés des produits, s'il y a lieu ;
- l) Le nom et l'adresse de l'entreprise exploitant le médicament ou le produit et, lorsque celle-ci ne fabrique pas le médicament ou le produit, le nom et l'adresse du fabricant ;
- m) La mention : « Médicament autorisé n° « suivie du numéro de l'autorisation de mise sur le marché ;
- n) Pour les médicaments non soumis à prescription, l'indication thérapeutique ;
- o) Le prix limité de vente au public lorsqu'un tel prix est fixé en application des lois et règlements en vigueur ;
- p) Les conditions de remboursement par les organismes d'assurance maladie ;
- q) (Décret n° 94-1030 du 2 décembre 1994, art 3) « Le classement du médicament en matière de prescription et de délivrance, mentionné dans l'autorisation de mise sur le marché. »
- r) (Décret n° 98-52 du 28 janvier 1998, art 4) « Pour les médicaments homéopathiques mentionnés au e de l'article R. 5133, la mention : « Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans » suivie de l'indication thérapeutique. »

Le conditionnement extérieur peut comporter, outre le signe distinctif de l'entreprise, des signes ou des pictogrammes explicitant certaines des informations ci-dessus ainsi que d'autres informations compatibles avec le résumé des caractéristiques du produit. Ces éléments doivent être utiles pour l'éducation sanitaire et ne présenter aucun caractère promotionnel.

Lorsque le médicament ou produit a des effets sur la capacité de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines, mentionnés au p de l'article R. 5128-2, son conditionnement extérieur doit comporter un pictogramme, dont le modèle est déterminé par arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition du directeur général de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Les mentions prévues ci dessus doivent être rédigées en français. Elles peuvent en outre être rédigées dans d'autres langues, à condition que les mêmes mentions figurent dans toutes les langues utilisées.

En ce qui concerne les conditionnements primaires et selon l'art. R. 5143-1 CSP :

« Par dérogation aux dispositions de l'article R. 5143, lorsque les médicaments ou les produits sont contenus dans un conditionnement extérieur conforme aux prescriptions dudit article, les conditionnements primaires sous forme de blister doivent au moins les indications suivantes :

- a) La dénomination du médicament ou du produit ;
- b) Le nom de l'entreprise exploitant le médicament ou le produit ;
- c) Le numéro du lot de fabrication ;
- d) La date de péremption ; »

Pour le cas des ampoules ou autres petits conditionnements primaires sur lesquels il est impossible de mentionner l'ensemble des indications prévues à l'article R. 5143, l'article R. 5143-2 prévoit de ne porter que les indications suivantes :

- a) La dénomination du médicament ou du produit ;
- b) Le mode d'administration et, si nécessaire, la voie d'administration ;
- c) La date de péremption ;
- d) Le numéro du lot de fabrication ;
- e) Le contenu en poids, en volume ou en unités ;

- **La notice des médicaments ou produits soumis à autorisation**

La présence d'une notice d'information pour l'utilisateur dans le conditionnement de tout médicament ou produit est obligatoire, sauf si les mentions citées à l'article R. 5143-5 figurent directement sur le conditionnement extérieur ou le conditionnement primaire.

Elle doit être rédigée en français, en termes aisément compréhensibles pour l'utilisateur et suffisamment lisibles.

Elle peut en outre être rédigée en plusieurs langues, à conditions que les mêmes informations figurent dans toutes les langues utilisées (art. R. 5143-4, décret n° 94-19 du 5 janvier 1994).

Art. R. 5143-5 « la notice doit être établie en conformité avec le résumé des caractéristiques du produit. Elle doit comporter, dans l'ordre, les indications suivantes :

1°) Pour l'identification du médicament ou du produit :

- a) la dénomination du médicament ou du produit (...),
- b) la composition qualitative complète en principes actifs et excipients ainsi que la composition quantitative en principes actifs, (...),

- c) la forme pharmaceutique et le contenu en poids, en volume ou en unités de prises, (...),
 - d) la classe pharmaco-thérapeutique ou le type d'activité,
 - e) le nom et l'adresse de l'entreprise exploitant le médicament ou le produit (...),
- 2° Les indications thérapeutiques ;
- 3° L'énumération des informations nécessaires avant la prise du médicament relatives aux contre-indications, aux précautions d'emploi, aux interactions médicamenteuses et autres interactions susceptibles d'affecter l'action du médicament et aux mises en garde spéciales (...),
- 4° Les instructions nécessaires pour un bon usage, (...),
- 5° Une description des effets indésirables pouvant être observés lors d'un usage normal du médicament ou du produit et, le cas échéant la conduite à tenir, (...),
- 6° Un renvoi à la date de péremption figurant sur le conditionnement extérieur (...),
- 7° La date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois (...).

1-2-1-2-2- Dispositions communautaires

Les dispositions nationales précédemment exposées, sont le résultats des transpositions des dispositions communautaires relatives à l'étiquetage et à la notice (directive 92/27/CEE du 31 mars 1992, JOCE du 30/04/1992).

A une nuance près, les Etats membres peuvent adopter des modalités particulières d'étiquetage relatives aux prix, aux conditions de remboursement, au statut légal de délivrance et à l'identification et l'authenticité du médicament.

1-2-2- La publicité

La publicité peut être présentée comme ayant un double rôle : celui d'information d'une part, et celui d'attraction du public vers un produit ou un service déterminé d'autre part.

Compte tenu de son incidence sur la protection du consommateur et sur la loyauté des transactions commerciales, la publicité a fait l'objet d'une législation importante, d'autant que la publicité est aujourd'hui une technique de commercialisation quasi incontournable.

1-2-2-1- Généralités

1-2-2-1-1- Dispositions nationales

Constitue une publicité, à l'exclusion des enseignes et pré-enseignes, toute inscription, forme ou image destinée à informer le public ou à attirer son attention, les dispositifs dont le principal objet est de recevoir lesdites inscriptions, formes ou images étant assimilés à des publicités (L. n° 79/1150, 29 déc. 1979, art. 3, al. 1).

Des dispositions ont été édictées non pas pour énumérer des mentions obligatoires, mais pour réglementer le contenu des messages publicitaires.

Sont ainsi exposées plus particulièrement dans la présente étude les règles relatives à la publicité trompeuse et mensongère, à la publicité comparative et à la publicité des marques.

Il est rappelé que les dispositions relatives à l'emploi obligatoire de la langue française sont applicables à la publicité.

Toutes les dispositions nationales particulières ont été adoptées pour la protection de la santé du consommateur :

Pour certaines catégories de produits, des dispositions particulières relatives à la publicité peuvent être édictées. Ainsi par exemple, il en existe pour :

- Les boissons alcoolisées ;
- Les produits et articles liés à la consommation de tabac ;
- Les objets, appareils et méthodes (OAM) (art. L. 5122-15 CSP) ;
- Les produits autres que les médicaments, présentés comme « efficaces » (art. L. 5122-14 CSP).

Pour certaines catégories de médias, les dispositions particulières peuvent également être édictées. Il en est ainsi pour :

- La publicité télévisée ;
- La publicité à la radio ;
- La publicité par voie d'imprimé ou de presse ;
- La publicité sur les voies ouvertes à la circulation publique (affichage, véhicules, enseignes...).

1-2-2-1-2- Dispositions communautaires

On entend par publicité, toute forme de communication dans le cadre d'une activité commerciale, industrielle, artisanale ou libérale dans le but de promouvoir la fourniture de biens ou de services, y compris les biens immeubles, les droits et les obligations (Dir. CEE n° 84/450, 10 sept. 1984, art. 2, § 1).

Des directives spécifiques aux supports médiatiques utilisés pour la publicité ont été adoptés séparément et successivement.

1-2-2-2- La publicité trompeuse

1-2-2-2-1- Définition nationale

Est interdite toute publicité comportant, sous quelque forme que ce soit, des allégations, indications ou présentations fausses ou de nature à induire en erreur, lorsque celles-ci portent sur un ou plusieurs, des éléments ci après : existence, nature, composition, qualités substantielles, teneur en principes utiles, espèce, origine, quantité, mode et date de fabrication, propriétés, prix et conditions de vente de biens ou de services qui font l'objet de la publicité, condition de leur utilisation, résultats qui peuvent être attendus de leur utilisation, motifs ou procédés de la vente ou de la prestation de service, portée des engagements pris par l'annonceur, identité, qualités ou aptitudes du fabricant, des revendeurs, des promoteurs, ou des prestataires (C. consom., art. L. 121-1, Loi dite Royer du 27/12/1973).

La publicité est de nature à induire en erreur si l'avantage qu'elle laisse espérer au consommateur est substantiellement amoindri par des restrictions que le message publicitaire ne laisse pas apparaître et qui altèrent sa portée (CA Rennes, 21 janv. 1993, BID 1993, n°9, p. 36-40, n° 93-295).

- **Les contrôles officiels :**

Les agents de la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes, ceux de la Direction Générale de l'Alimentation, du ministère de l'Agriculture et ceux du service de Métrologie au ministère de l'industrie sont habilités à

constater, au moyen de procès verbaux, les infractions aux présentes dispositions. Ils peuvent exiger de l'annonceur la mise à leur disposition de tous les éléments propres à justifier les allégations, indications ou présentation publicitaires. Ils peuvent également exiger de l'annonceur, de l'agence de publicité ou du responsable du support la mise à leur disposition des messages publicitaires diffusés (C. consom., art. L. 121-2, al. 1^{er}).

Des documents tels que fiches de stocks, factures sont de nature à fournir des indications sur l'appellation exacte du produit, par comparaison avec le message publicitaire (CA Paris, 30 sept. 1992, BID 1993, n°6, p. 20-25, n° 93-213).

Les procès verbaux sont transmis au Procureur de la République (C. consom., art. L. 121-2, al. 2).

L'annonceur pour le compte duquel la publicité est diffusée, est responsable, à titre principal, de l'infraction commise. Si le contrevenant est une personne morale, la responsabilité incombe à ses dirigeants. La complicité est punissable dans les conditions du droit commun (C. consom. Art. L. 121-5, al. 1^{er}).

Le fait d'exercer des fonctions de direction est suffisant pour envisager l'imputation de l'infraction. Les termes de la loi permettent de poursuivre aussi bien les dirigeants de fait d'une société que les dirigeants de droit (CA Paris, 30 sept. 1992, BID 1993, n° 6, p. 20-25, n° 93-213).

- **Les sanctions :**

La cessation de la publicité peut être ordonnée soit sur réquisition du Ministère public, soit d'office par le juge d'instruction ou le Tribunal saisi des poursuites. La mesure ainsi prise est exécutoire nonobstant toutes voies de recours. Mainlevée peut être donnée par la juridiction qui l'a ordonnée ou qui est saisie du dossier. La mesure cesse d'avoir effet en cas de décision de non-lieu ou de relaxe.

Les décisions statuant sur les demandes de mainlevée peuvent faire l'objet d'un recours devant la Cours d'appel selon qu'elle ont été prononcées par un juge d'instruction ou par le tribunal saisi des poursuites.

La chambre d'accusation de la Cour d'appel statue dans un délai de 10 jours à compter de la réception des pièces (C. consom., art. L 121-3).

En cas de condamnation, le Tribunal ordonne la publication du jugement. Il peut, de plus, ordonner la diffusion, aux frais du condamné, d'une ou plusieurs annonces rectificatives. Le jugement fixe les termes de ces annonces et les modalités de leur diffusion et impartit au condamné un délai pour y faire procéder ; en cas de carence et sans préjudice des pénalités prévues, il est procédé à cette diffusion à la diligence du Ministère public aux frais du condamné (C. consom. Art. L. 121-4).

Les infractions relatives à la publicité fautive ou de nature à induire en erreur, sont punies des peines prévues en matière de tromperies et de falsifications.

Le maximum de l'amende prévue peut être porté à 50% des dépenses de la publicité constituant le délit.

Des pénalités sont également applicables en cas de refus de communication des éléments de justification ou des publicités diffusées, de même qu'en cas d'observation des décisions ordonnant la cessation de la publicité ou de non-exécution, dans le délai imparti, des annonces rectificatives (C. consom., art. L. 121-7).

1-2-2-2-2- Définition communautaire

On entend par publicité trompeuse toute publicité qui, d'une manière quelconque, y compris dans sa présentation, induit en erreur ou est susceptible d'induire en erreur les personnes auxquelles elle s'adresse ou qu'elle touche et qui, en raison de son caractère trompeur, est susceptible d'affecter leur comportement économique ou qui, pour ces raisons, porte préjudice ou est susceptible de porter préjudice au concurrent (Dir. CEE n° 84/450, 10 sept. 1984, art. 2, § 2).

Cette directive vise à protéger les consommateurs et les personnes exerçant une activité commerciale, industrielle, artisanale ou libérale ainsi que les intérêts du public en général contre les publicités trompeuses et ses conséquences déloyales.

Elle a été transposée par les dispositions correspondantes du Code de la consommation (art. L. 121-1).

1-2-2-3- La publicité comparative

1-2-2-3-1- Définition nationale

- Publicité comparative autorisée (Loi dite Neiertz du 18/01/1992) :

La publicité qui met en comparaison des biens ou des services en utilisant soit la citation soit la représentation de la marque de fabrique de commerce ou de service d'autrui, soit la citation ou la représentation de la raison sociale ou de la dénomination sociale, du nom commerciale ou de l'enseigne d'autrui, n'est autorisée que si elle est loyale, véridique et qu'elle n'est pas de nature à induire en erreur le consommateur. Elle doit être limitée à une comparaison objective qui ne peut porter que sur des caractéristiques essentielles, significatives, pertinentes, et vérifiables de biens ou services de même nature et disponibles sur le marché. Lorsque la comparaison porte sur les prix, elle doit concerner des produits identiques vendus dans les mêmes conditions et indiquer la durée pendant laquelle sont maintenus les prix mentionnés comme siens par l'annonceur. La publicité comparative ne peut pas s'appuyer sur des opinions ou des applications individuelles ou collectives (C. consom., art. L. 121-10).

Les propriétaires de marques de commerce, de fabrique ou de service peuvent s'opposer à ce que des textes publicitaires visent nommément leur marque soient diffusés lorsque l'utilisateur de cette marque tend à tromper le consommateur ou qu'elle est faite de mauvaise foi (C. consom., art. L. 115-33).

- Publicité comparative interdite :

Aucune comparaison ne peut avoir pour objet principal de tirer avantage de la notoriété attachée à une marque. Aucune comparaison ne peut présenter des produits ou des services comme l'imitation ou la réplique de produits ou services revêtus d'une marque préalablement déposée (C. consom., art. L. 121-9).

Il est interdit de faire figurer des annonces comparatives sur des emballages, des factures, des titres de transport, des moyens de paiement ou des billets d'accès à des spectacles ou à des lieux ouverts au public (C. consom., art. L. 121-11).

L'annonceur pour le compte duquel la publicité comparative est diffusée doit être en mesure de prouver l'exactitude de ses allégations, indications, présentations. Avant toute diffusion, il communique l'annonce comparative aux professionnels visés, dans un délai au moins égal à celui exigé, selon le type de support retenu, pour l'annulation d'un ordre de publicité (C. consom., art. L. 121-12).

Le fait de ne pas aviser le concurrent avant la diffusion de l'annonce comparative, constitue une infraction à cette exigence (TGI Chalon-sur-Saône, 24 juin 1994, BID 1994, n°12, p. 8-11, n° 94-418).

- **Les sanctions :**

Sans préjudice de l'application de l'article 1382 du Code civil, les infractions aux dispositions ci-dessus sont, le cas échéant, punies des peines prévues, d'une part, pour la publicité mensongère et d'autre part, aux articles L. 716-9 et L. 716-12 du code de la propriété intellectuelle (voir 140-185 et 140-188 ; C. consom., art. L. 121-14, al. 1^{er}).

1-2-2-3-2- Définition communautaire

On entend par publicité comparative toute publicité qui, explicitement ou implicitement, identifie un concurrent ou des biens ou services offerts par un concurrent (Directive CEE n° 84/450, 10 sept. 1984, art. 2 modifié par la directive CE n° 97/55, 6 oct. 1997, JOCE L 290 du 23/10/1997).

1-2-2-4- La publicité relative au médicament (art. R 5122-1 CSP)

On entend par publicité pour les médicaments à usage humain toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation, qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments, à l'exception de l'information dispensée, dans le cadre de leurs fonctions, par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur.

Ne sont pas inclus dans cette définition :

- La correspondance, accompagnée, le cas échéant, de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament particulier ;

- Les informations concrètes et les documents de référence relatifs, par exemple, aux changements d'emballages, aux mises en garde concernant les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance, ainsi qu'aux catalogues de ventes et de listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le médicament ;
- Les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un médicament.

Seuls peuvent faire l'objet d'une publicité les médicaments pour lesquels ont été obtenus l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5121-8 ou l'enregistrement mentionné à l'article L. 5121-13 (Art. L. 5122-3 CSP).

1-2-2-4-1- Conditions générales de la publicité

La publicité définie par l'article L. 5122-1 ne doit pas être trompeuse ni porter atteinte à la protection de la santé publique. Elle doit présenter le médicament ou produit de façon objective et favoriser son bon usage.

Elle doit respecter les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché (Art. L. 5122-2 CSP).

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'il ne soit pas remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie et que l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement ne comporte pas de restriction en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique.

Toutefois des campagnes publicitaires pour les vaccins ou les médicaments mentionnés à l'article L. 5121-2 peuvent s'adresser au public.

La publicité auprès du public pour un médicament est nécessairement accompagné d'un message de prudence et de renvoi à la consultation d'un médecin en cas de persistance des symptômes (Art. L. 5122-6 CSP).

La publicité des spécialités définies au 5° de l'article L. 5121-1 doit mentionner l'appartenance à la catégories des spécialités génériques (Art. L. 5122-4 CSP).

1-2-2-4-2- Contrôle a priori des allégations destinées au public : Obligation du visa de publicité

La publicité auprès du public pour un médicament mentionné à l'article L. 5122-6 ainsi que les campagnes publicitaires auprès du public pour les vaccinations sont soumises à une autorisation préalable de l'AFSSAPS dénommée « visa de publicité ».

Ce visa est délivré pour une durée qui ne peut excéder la durée de l'autorisation de mise sur le marché pour les médicaments soumis à cette autorisation.

En cas de méconnaissance des dispositions des articles L. 5122-2 et L. 5122-7, le visa peut être suspendu en cas d'urgence ou retiré par décision motivée de l'agence (Art. L. 5122-8 CSP).

Les conditions d'octroi, de suspension ou de retrait du visa de publicité sont définies par décret en Conseil d'Etat (Art. L. 5122-16 CSP).

Remarques : les dispositions relatives à la publicité des médicaments sont fixées par les articles R. 5045 à R. 5046-4 du CSP. Lesdits articles ont été fixés par le décret n° 96-531 du 14 juin 1996, JO 16 juin.

Les indications thérapeutiques dont la mention dans la publicité auprès du public est interdite sont déterminées par un arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition de l'AFSSAPS (Art. L. 5122-7 CSP).

1-2-2-4-3- Contrôle a posteriori des allégations destinées aux professionnels : dépôt des publicités dès diffusion

La publicité pour un médicament auprès des membres des professions de santé habilités à prescrire ou à dispenser des médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art doit faire l'objet, dans les 8 jours suivant sa diffusion, d'un dépôt auprès de l'AFSSAPS.

En cas de méconnaissance des dispositions des articles L. 5122-2 et L. 5122-3, l'agence peut :

- ordonner la suspension de la publicité ;
- exiger qu'elle soit modifiée ;
- l'interdire et éventuellement exiger la diffusion d'un rectificatif (Art. L. 5122-9 CSP).

Le dépôt de publicité prévu ci dessus est effectué auprès du Ministre chargé de la Santé. Il doit être accompagné d'un dossier justificatif des propriétés annoncées par la publicité (art. R. 5047, CSP).

Toute publicité destinée aux professionnels de santé doit préciser la date à laquelle elle a été établie.

Toute mention écrite doit être parfaitement lisible (art. R. 5047-1, CSP).

En cas de méconnaissance des conditions générales de la publicité, l'AFSSAPS peut prendre les mesures de suspension ou d'interdiction de la publicité prévues (art. R.5047-5, CSP).

1-2-2-4-4- Les sanctions

Toute infraction aux dispositions relatives au contrôle de la publicité est punie d'une amende de 250 000 F ou, en cas de récidive, d'une amende de 500 000 F.

Sont sanctionnées les infractions suivantes :

- La publicité non objective (art. L. 5422-1 CSP)
- Toute publicité portant sur un médicament sans AMM (art. L. 5422-2 CSP)
- Toute publicité non autorisée (art. L. 5422-5 CSP)
- Toute publicité sans visa (art. L. 5422-6 CSP)
- Une absence ou insuffisance de mention (art. L. 5422-7 CSP)
- Une remise d'échantillon à des personnes non habilitées (Art. L. 5422-8 CSP)
- Toute publicité trompeuse ou illicite (art. L. 5422-11 CSP)
- Toute précaution d'emploi non mentionnée (art. L. 5422-12 CSP)
- ...

Ces dispositions sont applicables lorsque cette publicité est faite à l'étranger, est perçue ou diffusée en France (Art. L. 5422-13 CSP).

Dans tous les cas, le Tribunal peut interdire la vente et ordonner la saisie et la confiscation des médicaments, produits, objets et appareils susvisés, ainsi que la saisie et la destruction des documents et objets publicitaires les concernant ou concernant les méthodes susmentionnées.

Toutefois, dans les cas mentionnés à l'article L. 5422-7 le tribunal peut seulement interdire la saisie et la destruction des documents et objets publicitaires (Art. L. 5422-14 CSP).

1-2-3- Le prix

Après la seconde guerre mondiale, et pendant plusieurs décennies, la France a connu un système de dirigisme économique, qui se caractérisait notamment par la réglementation des prix. Une ordonnance du 30 juin 1945 avait donné au ministre de l'économie le pouvoir de fixer les prix par arrêté. Les entreprises qui, ne respectant pas ces arrêtés, pratiquaient des prix illicites, étaient passibles de sanctions. Le but était de lutter contre l'inflation. La réglementation fut donc, selon la conjoncture, plus ou moins stricte. A la fin de la décennie 1970-1980, l'intervention de l'état se fit de plus en plus légère : la France entra progressivement, à l'exemple des autres pays d'économie de marché, mais avec un retard sur eux, dans un système de liberté de prix.

Le principe de liberté fût proclamé par l'ordonnance du 1^{er} décembre 1986, dont l'article 1^{er} (alinéa 1^{er}) est ainsi rédigé : « l'ordonnance du 30 juin 1945 est abrogée. Les prix des biens, produits et services relevant antérieurement de ladite ordonnance sont librement déterminés par le jeu de la concurrence ». Ce texte est reproduit dans l'article L. 113-1 du code de la consommation.

Des règles similaires furent introduites, en 1957, dans le Traité de Rome instituant la communauté économique européenne de sorte que deux systèmes se superposent dans les Etats membres de la communauté : un système national et un système communautaire.

Les professionnels fixent donc librement les prix des produits et des services qu'ils proposent aux consommateurs : leur rôle, dans la fixation des prix, est primordial. Cependant l'état continue à exercer un certain rôle.

1-2-3-1- Les prix relatifs aux produits de consommation

Chaque professionnel dispose en principe de la liberté de fixer dans l'offre de contrat les prix des produits et des services qu'il propose à ses clients. Pour que la concurrence joue, il faut que chaque prestataire conserve sa liberté de fixer ses prix à un niveau différent de celui de ses concurrents.

Néanmoins, la liberté des professionnels de fixer les prix n'est pas totale : le prix de vente ne doit pas être inférieur à une limite minimale, qui est son prix d'achat. L'article 10-1 de l'ordonnance n° 86-1243 du 1^{er} décembre 1986 modifiée par la loi n° 96-588 du 1^{er} juillet 1996 prohibe les offres de prix ou pratiques de prix de vente aux consommateurs abusivement bas pas rapport aux coûts de production, de transformation et de commercialisation.

Dans son alinéa 3, l'article 10-1 précise que « les coûts de commercialisation comportent également et impérativement tous les frais résultant des obligations légales et réglementaires liées à la sécurité des produits ». L'interdiction de vendre à des prix abusivement bas, notamment eu égard aux coûts découlant des obligations légales et réglementaires liées à la sécurité des produits, est à rapprocher de l'obligation générale de conformité réglementaire posée par le code de la consommation. Son but est d'empêcher une concurrence trop agressive, qui serait nuisible pour les petits commerçants et pour les consommateurs.

Si l'Etat n'intervient pas directement sur les prix, il joue cependant un certain rôle pour leur fixation. En effet, d'une part il fait en sorte que la concurrence puisse jouer en interdisant les pratiques anticoncurrentielles (ordonnance 1986 article 7, 8) et restrictives de la concurrence (ordonnance 1986 article 28 et s.) et d'autre part il peut occasionnellement intervenir pour fixer certains prix, de façon à éviter des hausses excessives ; cette dernière intervention directe est contraire au principe libéral ; elle n'est donc autorisée que dans des cas exceptionnels. La concurrence est à la base de notre système économique. Quand elle est suffisante, il n'est pas nécessaire de réglementer les prix. Mais il existe exceptionnellement des secteurs ou des zones où la concurrence par les prix est insuffisante. Ces raisons peuvent être due à :

- des situations de monopole (électricité, gaz, eau, ...)
- des difficultés durables d'approvisionnement (DOM, TOM)
- des dispositions législatives ou réglementaires ; ainsi toutes les activités à *numerus clausus* directes ou indirectes concernées (secteur pharmaceutiques, taxis, ...)

Les décrets sont pris en conseil d'Etat après avis du conseil de la concurrence. Les décrets peuvent édicter toutes sortes de mesures concernant les prix, depuis le blocage pur et simple jusqu'à la simple surveillance, en passant par la limitation des hausses ou des marges. La mesure est prise pour un secteur ou une zone déterminée mais elle n'est pas limitée dans le temps.

La violation des textes pris en application de l'ordonnance de 1986 est punie des peines d'amende prévues pour les contraventions de la cinquième classe, avec cumul possible (art. 33, décret du 29 décembre 1986).

1-2-3-2- Les prix relatifs aux médicaments

1-2-3-2-1- dispositions nationales

- **Les médicaments non remboursables**

Ils suivent le régime général des produits de consommation.

- **Les médicaments remboursables**

L'Etat ne peut pas abandonner complètement son pouvoir de réglementer les prix. Dans certains cas comme celui des médicaments remboursables il maintient son intervention ; ceci est précisé par l'article 1 de l'ordonnance de 86 : « Les prix des biens, produits et services relevant antérieurement de ladite ordonnance sont librement déterminés par le jeu de la concurrence.

Toutefois, dans les secteurs ou les zones où la concurrence par les prix est limité en raison soit de situation de monopole ou de difficultés durables d'approvisionnement, soit de dispositions législatives ou réglementaires, un décret en conseil d'Etat peut réglementer les prix après consultation du conseil de la concurrence.

Les dispositions des deux premiers alinéa ne font pas obstacle à ce que le gouvernement arrête, par décret en Conseil d'Etat, contre des hausses excessives de prix, des mesures temporaires motivées par des situations de crise, des circonstances exceptionnelles, une calamité publique ou une situation manifestement anormale du marché dans un secteur déterminé. Le décret est pris après consultation du Conseil national de la consommation. Il précise sa durée de validité qui ne peut excéder six mois ».

Néanmoins selon l'article 61 de la présente ordonnance : « demeurent en vigueur , à titre transitoire et en application de l'ordonnance n° 45-1483 du 30 juin 1945, les prix des secteurs et des zones visés au deuxième alinéa de l'article 1^{er} de l'ordonnance de 86 et énumérés par un décret en conseil d'Etat ».

Un comité économique des produits de santé détermine le prix des médicaments remboursables (art. L. 162-17-3, CSS).

1-2-3-2-2- dispositions communautaires

Les prix restant du domaine de la souveraineté des Etats membres, la directive analysée ci-après ne précise pas les critères de détermination du prix des médicaments mais seulement la transparence des mesures nationales adoptées par les Etats membres.

• Communication de la Commission concernant la compatibilité avec l'article 30 du traité CEE des mesures prises par les Etats membres en matière de contrôle des prix et de remboursement des médicaments (JOCE C 310 du 4 décembre 1986).

I. Généralités

Le marché des médicaments présente certaines caractéristiques qui le distinguent très nettement des autres produits de consommation. D'une part, le consommateur final d'un médicament n'a généralement qu'une influence très réduite sur le choix du médicament, du moins pour ceux qu'il consomme sur prescription médicale. A cela s'ajoute que la demande pour un médicament est normalement liée au traitement d'une affection déterminée et que les médicaments sont peu substituables entre eux. D'autre part, le marché des médicaments se caractérise par la substitution des institutions de sécurité sociale aux consommateurs pour la prise en charge des frais médicaux.

Dans ces conditions il est compréhensible que les Etats membres cherchent à limiter le coût des dépenses pharmaceutiques, puisque la collectivité en supporte la majeure partie. A cette fin, la plupart des Etats membres ont pris des mesures en matière de contrôle des prix des médicaments et de remboursement des médicaments par la sécurité sociale : ces mesures s'inscrivent dans le cadre de la politique de santé des Etats membres et visent à mettre à la disposition de l'ensemble des citoyens le meilleur traitement possible, sans entraîner des charges excessives pour la collectivité.

De telles mesures sont en principe compatibles avec le droit communautaire, pourvu que leurs effets restrictifs sur la libre circulation des marchandises ne soient pas disproportionnés par rapport à l'objectif légitime qui est poursuivi.

(...)

Comme elle l'a annoncé dans son *Livre Blanc sur l'achèvement du marché intérieur*, la Commission transmettra en 1986 au conseil une proposition de directive concernant la transparence des prix des produits pharmaceutiques et des remboursements de sécurité sociale. (...)

II. Contrôle des prix des médicaments

A. Généralités

En l'absence de dispositions communautaires, les Etats membres sont libres de prendre, chacun pour son territoire, des réglementations en matière de contrôle des prix des produits pharmaceutiques, à la condition toutefois que ces réglementations ne fassent pas obstacle à la libre circulation des marchandises à l'intérieur du marché commun.

L'article 30 du traité CEE interdit en effet, dans le commerce entre Etats membres, toute mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative. Selon une jurisprudence constante de la Cour, sont à considérer comme telles toutes les mesures qui sont susceptibles d'entraver, directement ou indirectement, actuellement ou potentiellement les échanges entre Etats membres. (...)

B. détermination des prix

Les principes généraux devant être respectés en la matière s'ordonnent sur deux axes essentiels : réalité des prix et transparence des prix. Chaque produit doit pouvoir disposer de son propre prix, calculé en fonction de son coût réel selon un mode de calcul transparent.

Il appartient en général aux fabricants et importateurs de déterminer les prix de chacun de leurs produits, qui sont ensuite soumis à l'appréciation des autorités publiques dans le cadre de mesures destinées à assurer un contrôle des prix des spécialités pharmaceutiques.

Si, lors de la mise sur le marché de nouveaux produits, les Etats membres sont fondés à réclamer aux entreprises des éléments leur permettant d'apprécier les composantes de prix que ces entreprises se proposent de réclamer, ils doivent à cette occasion permettre aux entreprises pharmaceutiques de prendre en compte les divers éléments constitutifs du coût des produits (frais de recherche, coût des matières premières, frais de transformation, frais de publicité, frais de transport, frais et charges inhérents à l'importation, ...).

En toute hypothèse, l'autorisation de mise sur le marché (au sens de la directive 65/65/CEE du Conseil du 26 janvier 1965, JO n° 22 du 9 février 1965) d'un produit pharmaceutique ne peut en aucun cas être refusée, suspendue ou retirée pour un motif autre que tenant à la santé publique. Ceci signifie, en particulier, qu'un Etat membre ne peut refuser, suspendre ou retirer une autorisation de mise sur le marché pour le seul motif que le prix d'un produit pharmaceutique lui paraît excessif.

C. blocage des prix (...)

• la directive communautaire du 21 décembre 1988

La Directive du conseil n° 89/105/CEE 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 du 11 février 1989).

Selon le premier considérant de la présente directive, les autorités de commercialisation de spécialités pharmaceutiques octroyées conformément à la directive 65/65/CEE du conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, modifiée en dernier lieu par la directive 87/21/CEE, ne peuvent être refusées que pour des raisons ayant trait à la qualité, à la sécurité ou à l'efficacité des spécialités pharmaceutiques en question ;

Selon le troisième considérant l'objectif primordial de telles mesures est de promouvoir la santé publique en assurant un approvisionnement suffisant de médicaments à un coût raisonnable ; que toutefois de telles mesures devraient également être destinées à promouvoir le rendement de la recherche et le développement de nouveaux médicaments dont dépend finalement le maintien dans la communauté d'un niveau élevé de la santé publique ;

De plus, il paraît intéressant de citer certains articles arrêtés par le conseil des communautés européennes pour cette directive :

Article premier. –1. Les Etats membres veillent à ce que toute mesure nationale, qu'elle soit de nature législative, réglementaire ou administrative, en vue de contrôler les prix des médicaments à usage humain ou de restreindre la gamme des médicaments couverts par leurs systèmes nationaux d'assurance maladie, soit conforme aux exigences de la présente directive.

2. La définition du « médicament » fixée à l'article 1^{er} de la directive 65/65/CEE est applicable à la présente directive.

3. Aucun élément de la présente directive n'autorise la commercialisation d'une spécialité pharmaceutique pour laquelle l'autorisation prévue à l'article 3 de la directive 65/65/CEE n'a pas été délivrée.

Article 2. – Les dispositions suivantes sont applicables lorsque la commercialisation d'un médicament n'est autorisée qu'après que les autorités compétentes de l'Etat membre intéressé

ont approuvé le prix du produit :

- 1) Les Etats membres veillent à ce qu'une décision relative au prix applicable au médicament en question soit adoptée et communiquée au demandeur dans un délai de quatre-vingt-dix jours suivant la réception d'une demande présentée, conformément aux conditions fixées dans l'Etat membre concerné, par le titulaire d'une autorisation de commercialisation. (...) En l'absence d'une telle décision dans les délais susmentionnés, le demandeur est habilité à commercialiser le produit au prix proposé.
- 2) Si les autorités compétentes décident de ne pas autoriser la commercialisation du médicament en question au prix proposé par le demandeur, la décision comporte un exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables. En outre, le demandeur est informé des moyens de recours dont il dispose selon la législation en vigueur et des délais dans lesquels ces recours peuvent être présentés.
- 3) Au moins une fois par an, les autorités publient dans une publication appropriée et communiquent à la commission une liste des médicaments dont le prix a été fixé au cours de la période de référence ainsi que les prix qui peuvent être appliqués à de tels produits.

(...)

Article 4. – En cas de blocage du prix de tous les médicaments ou de certaines catégories de médicaments, imposé par les autorités compétentes d'un Etat membre, cet Etat membre vérifie, au moins une fois par an, si les conditions macro-économiques justifient le maintien du blocage inchangé. (...)

(...)

Article 6. – Les dispositions suivantes sont applicables lorsqu'un médicament n'est couvert par le système national d'assurance maladie qu'après que les autorités compétentes ont décidé d'inclure le médicament en question dans une liste positive de médicaments couverts par le système national d'assurance maladie. ...

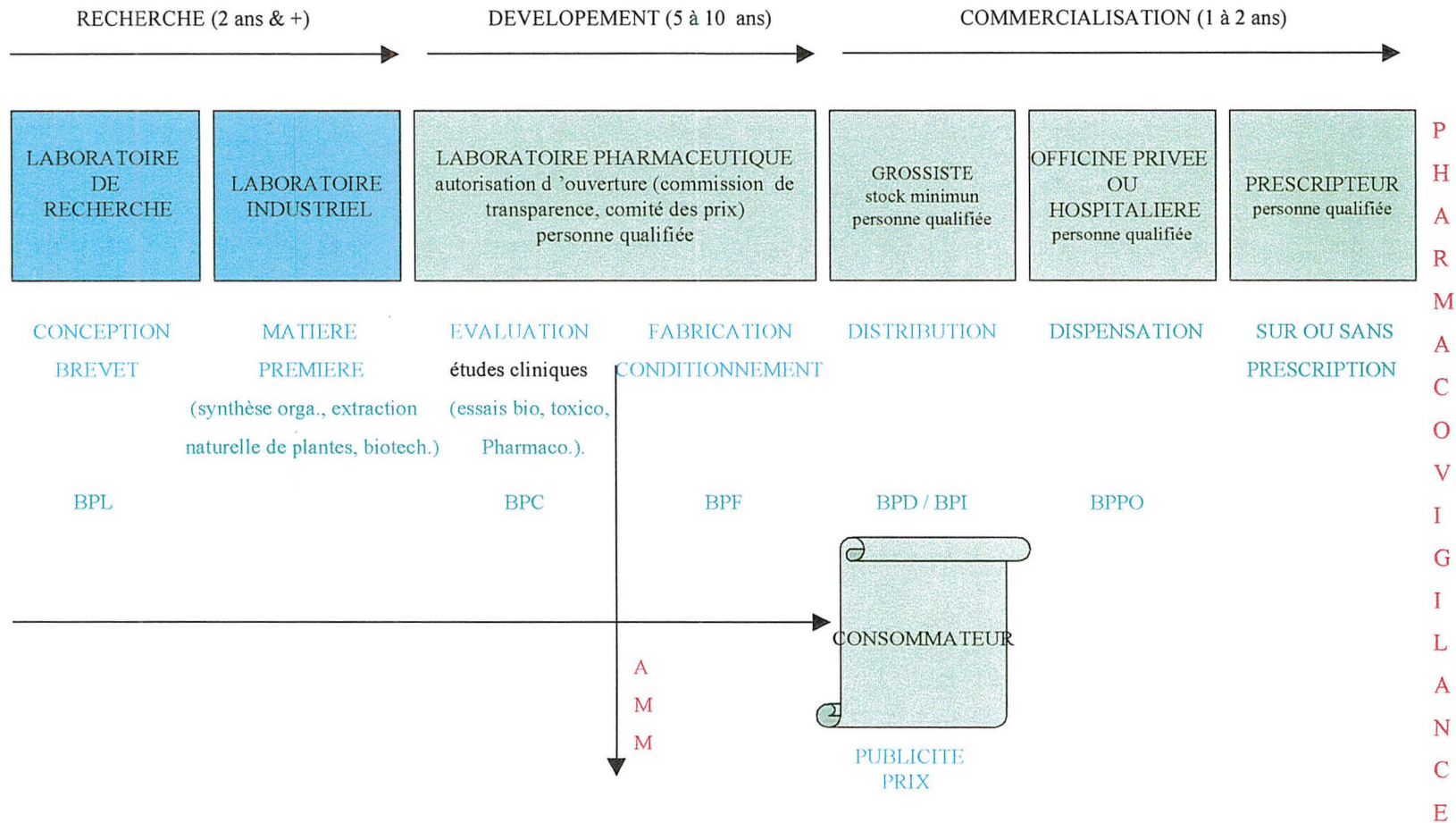
Article 7. – Les dispositions suivantes sont applicables lorsque les autorités compétentes d'un Etat membre sont habilitées à adopter des décisions en vue d'exclure certains médicaments ou

des catégories de médicaments du champ d'application de leur système national d'assurance maladie (listes négatives). (...)

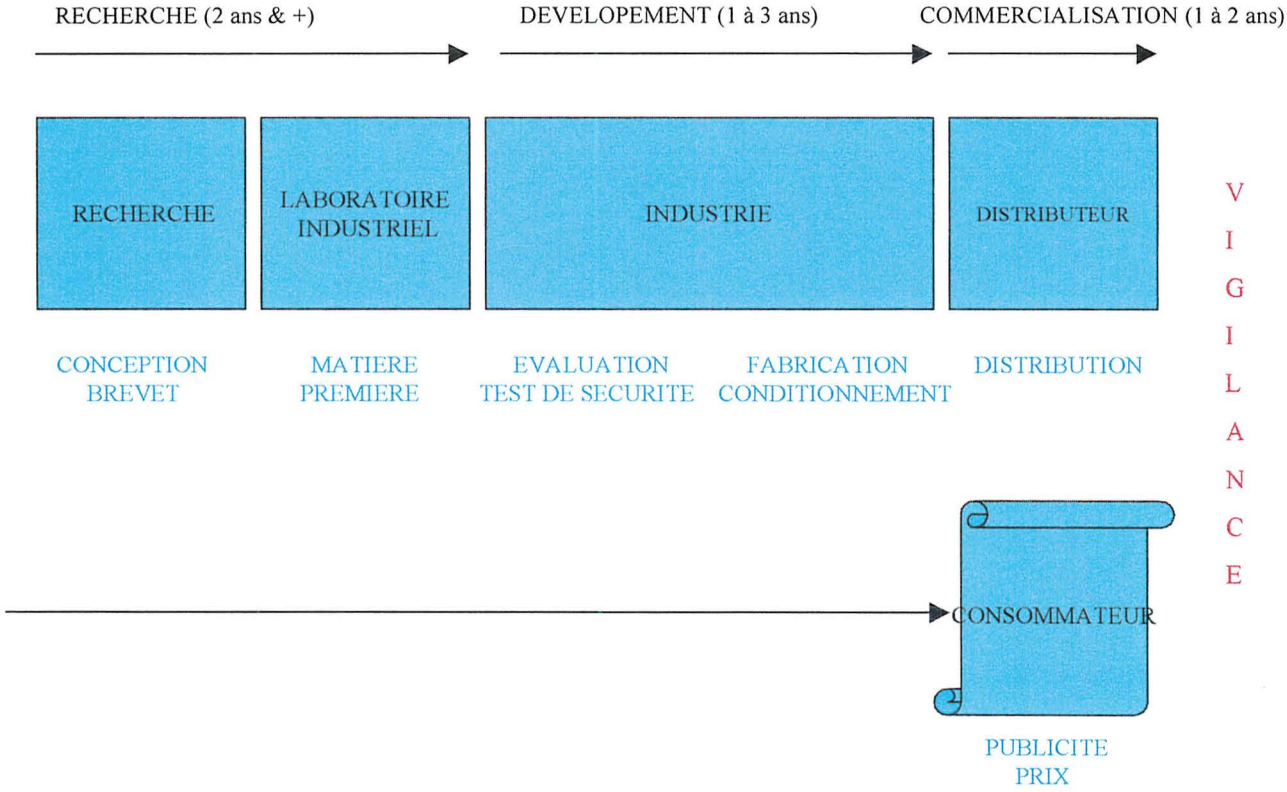
Conclusion :

cette directive fait actuellement l'objet d'une révision en vue d'une meilleure harmonisation des conditions de détermination des prix sachant que celle ci relève toujours de la compétence nationale.

Le médicament : de la conception à la pharmacovigilance



Le produit de consommation : de la conception à la vigilance sanitaire



2- La surveillance du marché

2-1- Le contrôle de l'administration compétente

La surveillance du produit de consommation est assurée par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

2-1-1- L'AFSSA & la DGCCRF ... pour le produit de consommation

2-1-1-1- L'AFSSA

L'agence française de sécurité sanitaire des aliments est un établissement public de l'Etat à caractère administratif placé sous la triple tutelle des ministres chargés de la santé, de l'agriculture et de la consommation (CSP, art. L. 1323-1, al. 1^{er} et art. R. 794-1).

L'existence de cette triple tutelle souligne notamment l'importance du rôle de coordination que devra remplir le Comité national de la sécurité sanitaire.

2-1-1-1-1- L'organisation administrative de l'AFSSA

L'agence française de sécurité sanitaire des aliments est administrée par un conseil d'administration composé, outre de son président, pour moitié de représentants de l'Etat et pour moitié de représentants des organisations professionnelles concernées, de représentants de consommateurs, de personnalités qualifiées choisies en raison de leurs compétences dans les domaines relevant des missions de l'agence et de représentants du personnel. Elle est dirigée par un directeur général.

La loi et le décret déterminent les attributions du Directeur Général, tant en ce qui concerne la direction de l'établissement que ses responsabilités propres pour les décisions, avis et recommandations émanant de l'Agence.

Le directeur Général :

- prépare les délibérations du conseil d'administration et en assure l'exécution
- recrute, nomme et gère les chercheurs fonctionnaires et les agents contractuels de l'agence
- a autorité sur l'ensemble des personnels
- représente l'Etablissement en justice et dans tous les actes de la vie civile

- passe les contrats, marchés, actes d'acquisition et de vente, sous réserve des attributions du conseil d'administration
- est ordonnateur des dépenses et des recettes

Outre ses attributions dans la direction de l'Etablissement, le directeur général se voit conférer par la loi et le décret des attributions propres de santé publique, en ce qui concerne les avis et recommandations dans le domaine des risques sanitaires et nutritionnels des aliments.

L'organisation interne de l'Agence comprend :

- La direction générale avec le directeur auprès du directeur général, la mission des affaires juridiques et internationales, la mission de la communication, le délégué à la qualité ;
- Le secrétariat général avec les services en charge des ressources humaines (personnel, formation, action sociale), des affaires financières, des affaires immobilières et techniques, des systèmes d'information, ainsi que l'agence comptable.
- Quatre directions responsables des activités scientifiques de l'Agence, qu'il s'agisse d'évaluation, de recherche ou d'appui scientifique et technique :
 - la direction de l'évaluation des risques nutritionnels et sanitaires
 - la direction de la santé animale et du bien être des animaux
 - l'Agence du médicament vétérinaire
 - la direction de l'hygiène des aliments

L'Agence possède également des organes délibérants :

Un conseil d'administration qui délibère sur les orientations stratégiques pluriannuelles, le bilan d'activité annuel, les programmes d'investissement, le budget et les comptes, les subventions éventuellement attribuées par l'agence, l'acceptation et le refus des dons et legs.

Ce conseil comprend, outre son président élu par décret, 24 membres dont 12 représentants de l'Etat, membres de droit et 12 membres nommés représentants des organisations de consommateurs, d'organisations professionnelles des industries agro-alimentaires et agricoles, du commerce et de la distribution, des industries de la pharmacie vétérinaire et des représentants des personnels de l'Agence.

Un conseil scientifique, dont le président est désigné par les ministres chargés de la santé, de l'agriculture et de la consommation après avis dudit conseil, veille à la cohérence de la politique scientifique de l'Agence en donnant son avis sur :

- le programme d'activité de l'établissement ;
- les principes communs d'évaluation des travaux de l'établissement, sur les programmes de recherche et d'appui scientifique et technique ;
- les nominations des membres des comités d'experts spécialisés prévus.

(Cf : CSP art. R 794-3 à R. 794-22 et décret n° 99-242 du 26 mars 1999, JO 28 mars)

Un comité d'experts spécialisés

Pour évaluer les risques sanitaires et nutritionnels, l'Agence est assistée par des comités d'experts spécialisés dont les compétences, la durée du mandat et les conditions de fonctionnement sont fixées par un arrêté conjoint des ministres chargés de la santé, de l'agriculture et de la consommation (CSP, art. R. 794-23, al.1).

Le décret du 26 mars 1999 avait, pour sa part, lui-même prévu l'existence de tels comités en précisant leur mode de nomination, par arrêté interministériel sur proposition du directeur général de l'Agence, après avis du conseil scientifique.

L'agence française de sécurité sanitaire des aliments est également dotée :

- d'une commission scientifique spécialisée pour l'évaluation des chercheurs
- d'un comité technique paritaire
- d'un comité d'hygiène et de sécurité.

2-1-1-1-2- Les activités de l'AFSSA

• Missions de l'AFSSA

Dans le but d'assurer la protection de la santé humaine, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments a pour mission de contribuer à assurer la sécurité sanitaire dans le domaine de l'alimentation depuis la production des matières premières jusqu'à la distribution au consommateur final. Elle évalue les risques sanitaires et nutritionnels que peuvent présenter les aliments destinés à l'homme ou à l'animal, y compris ceux pouvant provenir des eaux destinées à la consommation humaine, des procédés et conditions de production, transformation, conservation, transport, stockage et distribution des denrées alimentaires, ainsi

que des maladies ou infections animales, de l'utilisation des denrées destinées à l'alimentation animale, des produits phytosanitaires, des médicaments vétérinaires, notamment les préparations extemporanées et les aliments médicamenteux, des produits antiparasitaires à usage agricole et assimilés, des matières fertilisantes et supports de culture, ainsi que des conditionnements et matériaux destinés à se trouver en contact avec les produits sus mentionnés. De même, elle participe à la mission de défense nationale dans le domaine alimentaire (CSP, art. L. 1323-1, al. 2).

La mission essentielle de l'AFSSA est donc d'évaluer les risques. L'agence est principalement chargée d'une mission d'expertise, d'alerte et de recommandation. Contrairement à l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé, elle ne participe pas à la gestion des risques. Le contrôle sanitaire des aliments reste, en particulier, sous la responsabilité des services de l'état.

• Prérogatives de l'AFSSA en matière d'évaluation des risques

En vue de l'accomplissement de ses missions, l'Agence de sécurité sanitaire des aliments :

- 1) Peut se saisir de toute question et proposer aux autorités compétentes toutes mesures de nature à préserver la santé publique ; lorsque celle-ci est menacée par un danger grave, l'Agence peut recommander auxdites autorités de prendre les mesures de police sanitaire nécessaires ; elle rend publics ses avis et recommandations, en garantissant la confidentialité des informations, couvertes par le secret industriel, nécessaires au rendu de ses avis et recommandations ; elle peut également être saisie par les associations agréées de consommateurs, dans des conditions définies par décret ;
- 2) Fournit au gouvernement l'expertise et l'appui scientifique et technique qui lui sont nécessaires, notamment pour l'élaboration et la mise en œuvre des dispositions législatives et réglementaires, des règles communautaires et des accords internationaux relevant de son domaine de compétence, et instruit, pour son compte et sous l'autorité du Directeur général, les dossiers qu'il lui confie ;
- 3) Coordonne la coopération scientifique européenne et internationale de la France ;
- 4) Recueille les données scientifiques et techniques nécessaires à l'exercice de ses missions ; elle met en œuvre les moyens permettant de mesurer les évolutions des consommations alimentaires et évalue leurs éventuelles incidences sanitaires ;

- 5) Mène, dans le respect du secret industriel, des programmes de recherche scientifique et technique, notamment dans les domaines du génie vétérinaire, de la santé animale, du bien être des animaux et de leurs conséquences sur l'hygiène publique, ainsi que de la sécurité sanitaire des aliments.
- 6) Evalue la pertinence des données spécifiques transmises en vue de fournir une expertise sur les propriétés nutritionnelles et fonctionnelles des aliments, les produits diététiques ou destinés à une alimentation particulière et les produits destinés à être intégrés à l'alimentation à l'exclusion des médicaments à usage humain ;
- 7) Procède à l'évaluation des risques sanitaires relatifs à la consommation de produits alimentaires composés ou issus d'organismes génétiquement modifiés ;
- 8) Participe à la définition, à la coordination et à l'évaluation des systèmes de recueil des incidents liés aux produits énoncés et susceptibles d'avoir des effets indésirables sur la santé humaine ;
- 9) Procède à l'évaluation des études effectuées ou demandées par les services de l'Etat et des méthodes de contrôles utilisées et contribue à la bonne organisation, à la qualité et à l'indépendance de ces études et contrôles ;
- 10) Est consultée sur les programmes de contrôle et de surveillance sanitaire mis en œuvre par les services compétents de l'Etat et peut proposer des priorités ou formuler des recommandations. Elle reçoit toutes les informations issues des rapports d'inspection ou de contrôles ayant mis en évidence un risque pour la santé de l'homme et entrant dans son champ de compétence (CSP, art. L. 1323-2, al. 1^{er}, 1^o à 10^o).

• Prérogatives de l'AFSSA en matière de communication sur les risques

En vue de l'accomplissement de ses missions, l'Agence de sécurité sanitaire des aliments :

- 11) Peut mener toute action d'information, notamment auprès des consommateurs, ou toute action de formation et de diffusion d'une documentation scientifique et technique se rapportant aux missions de l'établissement ;
- 12) Etablit un rapport annuel d'activité adressé au Gouvernement et au Parlement. Ce rapport est rendu public (CSP, art. L. 1323-2, al. 1^{er}, 11^o et 12^o).

- **Consultation obligatoire de l'Agence en matière de réglementation des produits**

Les décrets prévus concernant les mesures d'application sont pris après avis de l'agence française de sécurité sanitaire des aliments lorsqu'ils portent sur des produits entrant dans son champ de compétence ou qu'ils comportent des dispositions visant à prévenir des risques sanitaires ou nutritionnels. Ces avis sont rendus publics (C. consom., art. L. 214-1, al.2).

- **Consultation obligatoire de l'Agence en matière de réglementation liée à la sécurité des consommateurs**

Les décrets établis en application des dispositions prévues relatives à la sécurité des consommateurs sont pris après avis de l'agence française de sécurité sanitaire des aliments lorsqu'ils concernent des produits entrant dans le champ de leur compétence. Ces avis sont rendus publics.

Les arrêtés de suspension temporaire prévus en matière de sécurité des consommateurs sont pris selon les mêmes modalités, sauf en cas d'urgence dûment motivée ou s'ils sont notifiés sans délai à l'Agence compétente (C. consom., art. L. 221-10).

- **Saisine de l'AFSSA par les associations de consommateurs**

Du fait de la publication du décret n° 2000-1211 du 13 décembre 2000, le numéro est inséré comme suit :

En application des dispositions prévues relatives à l'agence française de sécurité sanitaire des aliments, les associations de consommateurs agréées peuvent saisir l'agence française de sécurité sanitaire des aliments d'une demande d'avis sur les risques nutritionnels ou sanitaires que peuvent présenter les aliments destinés aux hommes ou aux animaux dans les conditions fixées par les présentes dispositions (D. n° 2000-1211, 13 déc. 2000, art. 1^{er}, JO 14 déc.).

2-1-1-2- Le ministère de l'économie, des finances et de l'industrie, avec La direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes

Le ministre de l'Economie, des Finances et de l'Industrie prépare et met en oeuvre la politique du Gouvernement en matière économique et de consommation et notamment pour la concurrence, la consommation et la répression des fraudes (D. 97-710, 11 juin 1997, art. 1er, al. 1er et 2, JO 12 juin).

Le ministère de l'Economie des Finances et de l'Industrie a autorité sur la direction générale de la concurrence, la consommation et la répression des fraudes (D. 97-710, 11 juin 1997, art. 2, §1).

La DGCCRF exerce des attributions notamment de l'ancienne direction générale de la concurrence et de la consommation, et de l'ancienne direction de la consommation et de la répression des fraudes (D. 85-1152, 5 nov. 1985, art. 1er et 2, JO 6 nov.).

La DGCCRF est chargée d'élaborer et de mettre en oeuvre les mesures destinées à promouvoir la vie associative, la protection et la sécurité des consommateurs et usagers.

A ce titre, elle est le correspondant des associations de consommateurs et d'usagers.

Elle assure la tutelle de l'Institut national de la consommation (INC). Elle concourt à la formation et à l'information des consommateurs. Dans le cadre des attributions du ministre de la consommation, elle définit les actions visant à protéger les intérêts économique et juridiques des consommateurs dans les relations commerciales; Le cas échéant, avec les autres services ministériels concernés, elle veille à la loyauté des transactions, à la qualité et à la sécurité des denrées, produits et services, notamment par l'élaboration et l'application des textes relatifs aux fraudes et falsifications, à la publicité trompeuse, à la protection et à l'information des consommateurs, à la promotion et à la certification de la qualité et aux appellations d'origine.

Elle traite les affaires internationales se rapportant à ses attributions.

2-1-1-3- Le ministère de l'Agriculture avec la direction générale de l'alimentation (DGAL)

La DGAL exerce les compétences du ministère de l'Agriculture et de la Pêche relative à la santé des plantes et des animaux et au contrôles de la qualité des produits agricoles et alimentaires (D. 99-555, 2 juillet 1999, art. 3, al. 1er, JO 4 juillet).

Au titre de ses compétences générales, la DGA élabore la politique de défense sanitaire et de protection des végétaux et veille à sa mise en oeuvre.

Elle est chargée de la réglementation et de l'homologation des produits phyto-pharmaceutiques et des matières fertilisantes et de leurs expérimentations officielles.

Elle élabore, conjointement avec le ministère chargé de l'Environnement, la réglementation relative à l'utilisation du génie génétique et veille à son application.

Elle élabore les réglementations relatives à la santé, à l'alimentation et à la protection animale, à l'identification des animaux et à la traçabilité des produits, et veille à leur mise en oeuvre.

Conjointement avec les ministères chargés de la santé et de la consommation, elle élabore la législation et la réglementation relatives à la sécurité sanitaire des produits agricoles et des aliments.

Elle élabore, dans les mêmes conditions, les règles relatives à l'hygiène de leurs conditions de production, transformation, transport, stockage et distribution, y compris dans les lieux de consommation collective. Elle veille à l'application de ces dispositifs, tant à la production que dans les circuits commerciaux ou dans les lieux de consommation collective.

Elle participe à la définition des réglementations et prescriptions relatives à la production, à la préparation et à la présentation des produits agricoles et alimentaires et, pour ce qui la concerne, elle veille à la mise en oeuvre de leur contrôle et de leur application.

Elle coordonne les contrôles relevant du ministère de l'Agriculture et de la Pêche en matière des produits agricoles et des aliments.

Elle anime le réseau des laboratoires publics ou privés agréés ou reconnus pour réaliser les analyses dans le cadre des contrôles officiels ou des auto-contrôles (D. 99-555, 2 juillet 1999, art. 3, al.2 à 5, 7, 8, 10 et 11, JO 4 juillet).

2-1-1-4- Le ministère de la santé avec la direction générale de la santé (DGS)

Cette direction participe à l'élaboration des textes réglementaires dès qu'ils touchent aux questions de santé publique.

2-1-1-5- Inspection et contrôles

Le contrôle de la conformité des produits ou des services mis sur le marché aux dispositions législatives ou réglementaires les concernant constitue une des tâches essentielles de l'administration.

Aussi, celle-ci s'est dotée de services spécialisés en fonction essentiellement de la nature du produit.

Pour réaliser les contrôles officiels des procédures de contrôle ont été définies, notamment pour la recherche et la constatation des tromperies et falsifications; pour les produits et services portant atteinte à la sécurité; pour le contrôle en entreprise et le contrôle des modalités d'information sur les prix.

Des modalités particulières peuvent être également fixées pour des catégories spécifiques de produits par des textes particuliers (exemple denrées animales et d'origine animale).

2-1-1-5-1- Recherche et constatation de fraudes et falsifications

L'article L. 215-1 du code de la consommation énumère les agents qualifiés pour procéder dans l'exercice de leur fonction à la recherche et la constatation des infractions à la loi du 1^{er} août 1905 modifiée.

Art. L. 215-1 Sont qualifiés pour procéder dans l'exercice de leurs fonctions à la recherche et à la constatation des infractions chapitre II à VI du code de la consommation, relatifs à la conformité des biens et des services :

1° Les agents de la DGCCRF, de la direction générales des douanes et de la direction générale des impôts ;

2° Les officiers de police judiciaires, dans les conditions fixées par l'article 16 du code de la procédure pénale, et les agents de police judiciaire désignés à l'article 20 dudit code ;

3° Les vétérinaires inspecteurs, les préposés sanitaires, les agents techniques sanitaires ;

4° Les médecins inspecteurs de santé publique et les pharmaciens inspecteurs de santé publique ;

5° Les agents de l'institut français de recherche pour l'exploitation de la mer ;

6° Les agents de la sous direction de la météorologie au ministère chargé de l'industrie, ainsi que ceux des directions régionales de l'industrie, de la recherche et de l'environnement ;

7° Les agents de l'Etat agréés et commissionnés par le ministre de l'agriculture ;

8° Les agents agréés et commissionnés conformément à l'article 65 de la loi de finance du 27 février 1912 modifiée par l'article 3 du décret loi du 14 juin 1938 ;

9° Les administrateurs des affaires maritimes, les inspecteurs des affaires maritimes, les techniciens experts du services de la sécurité de la navigation maritime, les officiers du corps techniques et administratifs des affaires maritimes, les contrôleurs des affaires maritimes, les syndic des gens de mer, les personnels embarqués d'assistance et de surveillance des affaires maritimes, les techniciens du contrôle des établissements de pêche maritime.

Il sera statué par des décrets en Conseil d'Etat sur les pouvoirs conférés aux autorités qualifiées pour rechercher et constater les infractions aux chapitre II à VI en vue de recueillir des éléments d'information auprès des diverses administrations publiques et des entreprises de transports.

Art. L. 215-3 Pour rechercher et constater les infractions aux chapitres II à VI, les agents peuvent pénétrer de jour dans les lieux et véhicules énumérés au 1^{er} alinéa de l'article L213-4.

Ils peuvent également pénétrer de nuit dans ces mêmes lieux lorsque ceux-ci sont ouverts au public ou lorsque à l'intérieur sont en cours des activités de production, de fabrication, de transformation, de conditionnement, de transport ou de commercialisation.

Lorsque ces lieux sont également à usage d'habitation, ces contrôles ne peuvent être effectués que de jour et avec l'autorisation du procureur de la République si l'occupant s'y oppose.

Les agents peuvent exiger la communication ou procéder à la saisie des documents de toutes nature entre quelques mains qu'ils se trouvent, propre à faciliter l'accomplissement de leur mission et la mise à leur disposition des moyens indispensables pour effectuer leurs vérifications.

Ils peuvent également consulter tout document nécessaire à l'accomplissement de leur mission auprès des administrations publiques, des établissements et organismes placés sous contrôle de l'Etat et des collectivités locales, ainsi que dans les entreprises ou services concédé par l'Etat, les régions, les départements et communes.

Art. L. 215-7 Les autorités qualifiées pour rechercher et constater les infractions aux chapitres II à VI pourront, dans tous les lieux énumérés à l'article L. 213-4 et sur la voie publique, consigner, dans l'attente des résultats des contrôles nécessaires :

1° Les produits susceptibles d'être falsifiés, corrompus ou toxiques ;

2° Les produits susceptibles d'être impropre à la consommation, à l'exception des denrées visées aux articles 258, 259 et 262 du code rurale dont l'impropriété à la consommation ne peut être reconnu qu'en fonction des caractères organoleptiques anormaux ou de signes de pathologies lésionnelles ;

3° Les produits objets ou appareils susceptibles d'être non conformes au loi et règlement en vigueur et de présenter un danger pour la santé ou la sécurité des consommateurs.

Les produits objets ou appareils, consignés seront laissés à la garde de leur détenteur.

Les autorités habilitées dressent un procès verbal mentionnant les produits objets de la consignation. Ce procès verbal est transmis dans les 24 heures au procureur de la République.

La mesure de consignation ne peut excéder une durée de 15 jours que sur autorisation du procureur de la République.

Mainlevée de la mesure de consignation peut être ordonnée à tout moment par les autorités habilitées ou par le procureur de la République.

Les agents de contrôle sont autorisés à consigner « les marchandises suspectées d'être non conformes à la présente loi et aux textes pris pour son application, lorsque leur maintien sur le marché porte une atteinte grave et immédiate à la loyauté des transactions ou à l'intérêt des consommateurs » (Art. L ; 215-8, al. 1^{er}, C. consom.).

2-1-1-5-2- Recherche et constatation du non-respect de l'obligation de sécurité

Art. L. 222-1 C. consom. Sont qualifiés pour procéder aux contrôles des produits et services dans les conditions prévues aux articles L.221-6 et L. 222-2 :

1° Les agents de la DGCCRF ;

2° Les agents de la sous direction de la métrologie au ministère chargé de l'industrie ainsi que ceux des directions régionales de l'industrie, de la recherche et de l'environnement ;

3° les agents de la direction générale des douanes et des droits indirects ;

4° Les agents de la direction générale de l'alimentation du ministère de l'agriculture (services de la qualité alimentaire et des actions vétérinaires et services des politiques industrielles agro-alimentaires) ;

- 5° Les médecins inspecteurs de santé publique et les pharmaciens inspecteurs de santé publique et les agents visés à l'article L. 48 du CSP ;
- 6° les inspecteurs du travail ;
- 7° les agents mentionnés à l'article 22 de la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement ;
- 8° les services de police et de gendarmerie.

Art. L. 222-2 Les agents mentionnés à l'article 222-1 peuvent pénétrer de jour dans les lieux désignés à l'article L. 213-4, y prélever des échantillons et recueillir auprès du professionnel concerné, qui est tenu de les fournir, tous les éléments d'information permettant d'apprécier le caractère dangereux ou non du produit ou du service. Ils ont les mêmes pouvoirs d'investigation sur la voie publique.

Ils disposent également des pouvoirs institués par les alinéas 2 et 3 de l'article L. 215-3.

Art. L. 222-3 Les agents des services de police et de gendarmerie, qui ont la qualité d'officier ou d'agent de police judiciaire, et les autres agents mentionnés à l'article L. 222-1 sont qualifiés pour procéder à la recherche et à la constatation des infractions aux textes pris en application des dispositions du présent titre. Ils disposent à cet égard des pouvoirs prévus par le chapitre II à VI du titre premier du code de la consommation et leurs textes d'application.

Art. L. 221-6 Les agents qui ont procédé aux contrôles transmettent au représentant de l'Etat dans le département les résultats de leurs investigations accompagnés de leurs propositions sur les mesures à prendre. Celui-ci communique, dans les meilleurs délais et au plus tard dans les 15 jours de la transmission, le dossier au ministre intéressé et au ministre chargé de la consommation avec son avis motivé.

En cas de danger grave ou immédiat, le représentant de l'Etat dans le département et prend les mesures d'urgence qui s'imposent. Il en réfère aussitôt au ministre intéressé et au ministre chargé de la consommation, qui se prononcent, par arrêté conjoint, dans un délai de 15 jours. Il peut, dans l'attente de la décision ministérielle, faire procéder à la consignation, dans tous les lieux énumérés à l'article L. 213-4, des produits susceptibles de présenter un danger pour la santé ou la sécurité des personnes. Les produits consignés sont laissés à la garde de leur détenteurs après inventaire. Il peut, dans les mêmes conditions suspendre la prestation d'un service.

Pour les produits entrant dans le champ de compétence de l'AFSSA, les résultats des investigations et les propositions mentionnées au 1^{er} alinéa sont transmis dans les mêmes conditions, au directeur général de l'agence.

Art. L. 221-7 Le ministre chargé de la consommation ou le ou les ministres intéressés peuvent adressés aux fabricants, importateurs, distributeurs ou prestataires de services des mise en garde et leur demander de mettre les produits ou services qu'ils offrent au public en conformité avec les règles de sécurité.

Ils peuvent prescrire aux professionnels concernés de soumettre au contrôle d'un organisme habilité, dans un délai déterminé et à leur frais leur produit ou service offert au public quand, pour un produit ou un service déjà commercialisé, il existe des indices suffisant d'un danger ou quand les caractéristiques d'un produit ou service nouveau justifie cette précaution.

2-1-2- L'AFSAPS et l'inspection ...pour le médicament

De part ses dimensions sanitaire, sociale, économique et industrielle, le secteur de la pharmacie relève de la compétence de plusieurs ministères. On peut ainsi citer, outre le ministère chargé de la Santé, le ministère chargé de la sécurité sociale, le ministère chargé de l'Economie et des finances, le ministère chargé de l'Industrie, le ministère chargé de l'Enseignement supérieur, le ministère chargé de la Défense (service de santé militaire) et le ministère chargé de l'Agriculture (notamment pour les médicament vétérinaire).

Si les missions du ministère chargé de la Santé demeurent essentielles en matière de pharmacie, la gestion du secteur a profondément évolué au cours de la dernière décennie, notre pays étant touché par plusieurs scandales concernant les produits de santé (VIH, hépatite C, hormones de croissance, encéphalopathie spongiforme bovine). Depuis la décennie 1990, plusieurs établissements publics administratifs ont été créés dans le domaine de la santé publique ; ces derniers exercent pour le compte du ministère et sous sa tutelle une autorité sanitaire déléguée. Certaines mesures ont été adoptées avec les créations de 1993 de l'Agence française du médicament et de l'Agence française du sang et en 1994 de l'établissement français des greffes.

La loi n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998 (JO 2 juillet) relative au renforcement de la veille sanitaire des produits de santé renforce le dispositif ; **Elle conduit d'une part, à la création d'un Institut de veille sanitaire, d'une Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, d'une Agence française de sécurité des aliments et d'un Comité national de sécurité sanitaire et d'autre part à la modification des compétences de l'Agence française du sang et de l'établissement français des greffes.** Elle assure une plus grande répartition des responsabilités en distinguant les structures en charge de la gestion de celles responsables du contrôle et en séparant l'expertise du pouvoir de décision, à l'exception du cas de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé qui dispose des pouvoirs d'expertise et de décision. Les sept établissements sanitaires regroupant les cinq déjà citées auxquelles il faut rajouter l'Office de protection contre les rayonnements ionisants et l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé regroupent plus de 10 600 personnes en l'an 2000, ce qui représente 4.5 fois les effectifs en administration centrale des ministères chargés de la santé et de la sécurité sociale.

Cette évolution est aussi marquée par une volonté de plus grande information du public...

Des compétences européennes :

La mise en place du marché unique comportant la création d'une agence européenne pour l'évaluation du médicament et de procédures européennes d'autorisation et de surveillance des médicaments en particulier d'une procédure dite centralisée conduit à introduire de nouveaux acteurs européens. Il s'agit bien sûr de l'Agence elle-même, mais aussi des institutions européennes amenées à prendre des décisions qui s'appliquent sur le territoire national de chaque Etat membre ou à recommander des inspections au nom de la Communauté européenne.

Par ailleurs, l'article 152 du traité d'Amsterdam renforce la dimension européenne des politiques de santé tout en reconnaissant les prérogatives des Etats membres, légitimant ainsi des mesures restrictives à la libre circulation.

2-1-2-1- Les organisations administratives

Nous retiendrons celles en relations directes avec notre sujet.

2-1-2-1-1- Le ministère chargé de la santé

C'est en 1920 que le ministère de l'hygiène, de l'assistance et de la prévoyance sociale est créée, prélude au premier ministère chargé de la Santé. La santé a pu relever de la quatrième et de la cinquième république d'un ministère, d'un ministère délégué et d'un secrétaire d'Etat, ce qui est actuellement le cas.

Un décret du 17 avril 1942 crée, au sein du ministère chargé de la Santé, le service central de la pharmacie et des médicaments. Celui-ci est devenu par le décret du 22 septembre 1977, la direction de la pharmacie et du médicament qui disparaît avec la création de l'Agence du médicament par la loi du 4 janvier 1993, la tutelle sur le médicament et la pharmacie étant confiée à une sous direction de la pharmacie et du médicament au sein de la direction générale de la Santé (DGS).

Le ministère chargé de la Santé connaît ainsi des réorganisations régulières prenant en compte la modernisation des services publics, le passage d'une administration de gestion à une administration de missions et la mise en place de nouveaux organismes publics en particulier les agences. C'est le décret n° 2000-685 du 21 juillet 2000 (JO 23 juillet 2000) relatif à l'organisation de l'administration centrale du ministère de l'emploi et de la solidarité qui redéfinit les missions de certains services du ministère.

La direction générale de la santé se voit confier l'élaboration de la politique de santé. Elle assure avec la direction de l'administration générale, des personnels et du budget la tutelle des établissements publics dans le domaine de la veille sanitaire et de la sécurité sanitaire. Le médicament est pleinement intégré au sein de l'ensemble des professions de santé et la pharmacie est gérée à l'instar de l'ensemble des professions de santé comme le souligne l'article 2 du décret :

« la direction générale de la santé est chargée de l'élaboration et contribue à la mise en œuvre de la politique de santé.

A ce titre, en liaison avec les autres directions et services du ministère et les établissements ou organismes qui en dépendent :

- elle propose les objectifs et les priorités de la politique de prévention et de protection de la santé, en tenant compte notamment des risques professionnels ; elle en détermine et coordonne les programmes de prévention ; elle définit les indicateurs de santé nécessaires à l'élaboration de la programmation sanitaire ; elle favorise la recherche et l'expertise en santé publique ;

- **elle veille, en liaison avec les agences compétentes, à la qualité et à la sécurité des soins, des pratiques professionnels et des produits de santé ;**
- **elle participe à la définition de la politique du médicament ;**
- elle définit, pour le compte du ministère, des actions de prévention, de surveillance et de gestion des risques sanitaires liés aux milieux ;
- elle est responsable des questions relatives à la démographie des professions de santé et notamment définit leurs besoins de formation en liaison avec le ministère chargé de l'enseignement supérieur ;
- elle participe, avec les ministères et institutions concernés, à l'élaboration des règles relatives aux questions d'éthique et de bioéthique ; elle suit les questions relatives à la déontologie ; elle veille au respect des droits des personnes malades et des usagers des systèmes de santé ;
- elle exerce la tutelle sur les établissements publics et organismes compétents en matière de recherche médicale, de sécurité et de veille sanitaire, d'accréditation et d'évaluation en santé, d'enseignement et de formation en santé publique, d'éducation pour la santé et la prévention.

La direction générale de la santé assure le secrétariat du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, du Comité national de sécurité sanitaire, du haut Comité national de santé publique, de la Conférence nationale de santé et de la commission nationale de la biologie et de la biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal ».

Au sein de la direction générale de la santé,

- la sous-direction de la politique des produits de santé est notamment chargée du médicament.
- la sous-direction des politiques de santé et des stratégies fixe les objectifs d'évolution de la démographie des professions de santé.
- la sous-direction de la qualité du système de santé est chargée de l'élaboration et du suivi de l'exécution de la loi de financement de la sécurité sociale.
- la sous-direction des pathologies et de la santé assure le développement et le suivi des nouveaux programmes de santé.
- la sous-direction de la santé et de la société élabore et anime les programmes de lutte contre le virus de l'immunodéficience humaine et des maladies sexuellement transmissibles.

Les directions régionales des affaires sanitaires et sociales (DRASS) et les directions départementales des affaires sanitaires et sociales (DDASS) constituent les services déconcentrés de l'Etat (du ministère chargé de la santé) placés sous l'autorité du préfet de région et des préfets de département en application du décret du 10 mai 1982.

Leur missions et attributions sont définies par le décret n° 94-1046 du 6 décembre 1994 (JO 7 déc.), en particulier pour les directions régionales des affaires sanitaires et sociales en son article 2 :

« le directeur de la DRASS, sous l'autorité du préfet, est responsable de la mise en œuvre, au niveau régional, des politiques sanitaires, médico-sociales et sociales définies par les pouvoirs publics.

A ce titre, ses missions comprennent notamment :

1° l'observation et l'analyse des besoins, la planification et la programmation, ainsi que l'allocation de ressources affectées aux dépenses sanitaires, médico-sociales et sociales ;

2° en matière de protection sociale, le contrôle de l'application de la législation et de la gestion des organismes. Il concourt à l'évaluation de ces politiques ».

Sont notamment placés auprès des DRASS, les pharmaciens inspecteurs de la santé publique dont les missions sont définies par des dispositions législatives (art. 1421-1 relatif aux missions de contrôle des services de l'Etat). Ils « partagent leur temps entre les enquêtes, les inspections sur le terrain et le traitement administratif des dossiers. Ils sont amenés à travailler avec d'autres fonctionnaires tels les médecins inspecteurs de santé publique, les ingénieurs du génie sanitaire, les vétérinaires inspecteurs, les inspecteurs relevant du ministère des finances (concurrence, consommation et répression des fraudes et douanes), les officiers de police judiciaires –gendarmerie et police- et les magistrats ».

Ils participent également aux activités de l'Ordre des pharmaciens, à titre consultatif.

2-1-2-1-2- L' Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFFSAPS)

L'agence du médicament, créée par la loi du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicaments, avait pour objectif la mise en place d'un dispositif d'évaluation et de contrôle de médicaments et de réactifs de laboratoire bénéficiant de prérogatives régaliennes. Il s'agissait aussi de renforcer les moyens dont disposait jusque là l'administration centrale du ministère pour développer un outil d'expertise et de contrôle dans

la perspective de la mise en place de l'agence européenne pour l'évaluation du médicament. Cette substitution s'est accompagnée d'une délégation législative de compétence, l'agence agissant au nom de l'Etat. L'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé élargit le champ de compétence de l'Agence du médicament à tous les produits de santé et aux produits cosmétiques.

L'AFFSAPS, selon les dispositions de l'article L 5311-1 CSP, est un établissement public administratif, placé sous la seule tutelle du ministère chargé de la santé, alors que l'Agence du médicament était également sous la tutelle du ministère chargé de la sécurité sociale. Elle dispose de missions et de prérogatives étendues afin de préserver la santé humaine et des mesures ont été prises afin de renforcer la transparence des actions et décisions.

L'organisation générale repose essentiellement sur celle de l'Agence du médicament tout en étant adaptée aux nouvelles compétences introduites. *Elle découle de la décision du directeur générale n° 99-40 du 12 juillet 1999 portant sur l'organisation de l'AFFSAPS et de la décision du DG n° 2000-066 du 17 juillet 2000 portant modification de l'organisation de l'Agence française de sécurité sanitaire et sociale des produits de santé créant un département des produits cosmétiques à la direction des laboratoires et des contrôles.*

Le directeur général est assisté d'un directeur et d'un secrétaire général et de six directions dirigées chacune d'elle par un directeur.

- On distingue :
- 1) La direction de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques ;
 - 2) La direction des études médico-économiques et de l'information scientifique
 - 3) La direction de l'inspection et des établissements ;
 - 4) La direction des laboratoires et des contrôles ;
 - 5) La direction de l'évaluation des dispositifs médicaux ;
 - 6) La direction de l'administration et des systèmes d'information ;

L'agence participe à l'application des lois et règlements relatifs à l'évaluation, aux essais, à la fabrication, à la préparation, à l'importation, à l'exportation, à la distribution en gros, au conditionnement, à la conservation, à l'exploitation, à la mise sur le marché, à la publicité, à la mise en service ou à l'utilisation des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétiques.

Ainsi, en vertu de l'article L 5311-1 CSP, l'Agence « procède à l'évaluation des bénéfices et des risques liés à l'utilisation de ces produits et objets à tout moment opportun et notamment

lorsqu'un élément nouveau est susceptible de remettre en cause l'évaluation initiale. Elle assure la mise en œuvre des systèmes de vigilance et elle prépare la pharmacopée ». « Elle contrôle la publicité en faveur de tous les produits, objets, appareils et méthodes revendiquant une finalité sanitaire ».

L'agence exerce donc la police sanitaire des produits entrant dans le champ de compétence prenant elle-même les mesures ou demandant à l'autorité compétente de les prendre lorsqu'elle estime que la santé de la population est menacée (art. L 5311-1 CSP).

Dans le cadre de ses missions de police sanitaire, en fonction du risque encouru, l'agence peut mettre en œuvre des mesures de sécurité sanitaire graduées.

Deux cas sont à distinguer selon que les produits sont ou non soumis à un régime d'autorisation ou enregistrement ou certification préalable. « lorsqu'un produit est mis sur le marché, mis en service ou utilisé sans avoir obtenu l'autorisation, l'enregistrement ou la certification préalable exigé par les dispositions législatives ou réglementaires, l'agence peut suspendre jusqu'à la mise en conformité du produit, les essais, la fabrication, la préparation, l'importation, l'exportation, l'exploitation, la distribution en gros, le conditionnement, la conservation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la publicité, la mise en service, l'utilisation, la prescription, la délivrance ou l'administration de ce produit » (art. L 5312-2 CSP).

Par ailleurs l'agence dispose du pouvoir de « suspendre les essais, la fabrication, la préparation, l'importation, l'exportation, l'exploitation, la distribution en gros, le conditionnement, la conservation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la publicité, la mise en service, l'utilisation, la prescription, la délivrance ou l'administration d'un produit visé à l'article L 5311-1 CSP non soumis à autorisation ou à enregistrement préalable à sa mise sur le marché, lorsque ce produit présente ou est soupçonné de présenter un danger pour la santé humaine » (art. L 5312-1 CSP).

Dans le cas de suspension, de retrait ou de fixation de conditions particulières, l'agence peut enjoindre la personne physique ou morale selon le cas, de procéder au retrait du produit, à sa destruction lorsqu'il s'agit du seul moyen de faire cesser le danger, ou d'ordonner la diffusion de mise en garde ou de précaution d'emploi (art. L 5312-3 CSP).

Pour assurer le respect des mesures de police sanitaire, un arsenal de sanctions pénales a été introduit par la loi du 1^{er} juillet 1998 aux articles L. 5451-1 CSP et suivants. Ainsi est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende le fait :

- de poursuivre, à l'égard des produits concernés les activités ayant fait l'objet d'une des mesures de suspension ou d'interdiction prévues aux articles L. 5312-1 CSP et L. 5312-2 CSP;
- de ne pas respecter les conditions particulières ou les restrictions d'utilisation des produits fixés en application de l'article L. 5312-1 CSP ;
- de ne pas exécuter les mesures de retrait de destruction du produit ou de diffusion de mise en garde ou de précautions d'emploi décidées ou ordonnées en application de l'article L. 5312-3 CSP.

Les personnes physiques coupables des infractions prévues à l'article L. 5451-1 CSP peuvent encourir des peines complémentaires prévues à l'article L. 5451-2 CSP (diffusion de la décision, affichage de la décision, confiscation de la chose, fermeture de l'établissement).

2-1-2-1-2- L'Institut de veille sanitaire

Etablissement public administratif nouveau sous la tutelle du ministère chargé de la santé créé par la loi du 1^{er} juillet 1998 et visé aux articles L. 1413-2 à L. 1413-13 CSP. Il est chargé d'effectuer la surveillance et l'observation permanent de la santé de la population, d'alerter les pouvoirs publics... en cas de menace grave pour la santé publique ...

2-1-2-1-3- Le Comité national de sécurité sanitaire

Créé par la loi du 1^{er} juillet 1998, il est présidé par le ministère chargé de la santé.

Il a pour objet d'analyser les événements susceptibles d'affecter la population et de confronter les informations disponibles. Il assure la coordination de la politique scientifique de l'institut de veille sanitaire et des deux agences de sécurité sanitaires (art. L. 1413-1 CSP).

2-1-2-1-4- Les organismes consultatifs

Nous retiendrons :

- Le haut Comité de santé publique
- Le Conseil supérieur d'hygiène publique de France

- Le Conseil supérieur de la pharmacie
- Le Conseil supérieur du médicament.

2-1-2-2- L'organisation de l'inspection

Le dispositif répressif a été notablement renforcé et précisé dans le cadre de la réforme de 1998. De plus, les règles déontologiques ont été réaffirmées.

2-1-2-2-1- Les inspecteurs

Les inspecteurs en santé publique : C'est par le décret du 29 juin 1934 que l'inspection de la pharmacie fût confiée au ministère chargé de la santé.

Le statut actuel des pharmaciens inspecteurs de santé publique est issu du décret n° 92-1432 du 30 septembre 1992 (JO 31 déc.). Les pharmaciens inspecteurs de santé publique participent à la conception de la politique de santé publique et sont chargés, sous l'autorité du ministre chargé de la santé, de la mise en œuvre, de l'exécution et du contrôle de cette politique dans le domaine de leurs compétences (D. 30 décembre 1992 art. 2).

Ils sont habilités à la recherche et à la constatation d'infractions pénales aux lois et règlements relatifs à l'exercice de la pharmacie et de la biologie médicale et aux activités et produits visés à l'article L. 5311-1 CSP comme le prévoit l'article L. 5411-1 CSP. Ils doivent prêter serment devant le tribunal de grande instance dans le ressort duquel ils sont affectés (art. R. 5057 CSP).

Les inspecteurs de l'AFFSAPS : L'agence en vertu de l'article L. 5313-1 CSP, désigne parmi ses agents des inspecteurs qui contrôlent l'application des lois et règlements relatifs aux activités et aux produits mentionnés à l'article L. 5311-1 CSP . Ils sont également chargés de procéder au recueil des informations nécessaires à l'exercice des missions de l'agence définies aux articles L 5311-1 CSP et L 5311-2 CSP, ainsi qu'aux contrôles mentionnés à l'article L 5311-2 CSP. Pour l'exercice des fonctions exigeant une compétence pharmaceutique, les inspecteurs doivent être titulaire du diplôme de pharmacien en vertu de l'article L 5313-3 al.2 CSP. Les inspecteurs de l'agence sont habilités et assermentés dans les conditions fixées par l'article R 793-17 CSP qui précise les modalités de l'habilitation et de la prestation de serment introduite par l'article L 5412-1 CSP. L'habilitation est une décision

nominative du directeur général de l'agence, d'une durée de deux ans renouvelable. Les inspecteurs doivent prêter serment à l'exception des pharmaciens inspecteurs de la santé publique ayant déjà prêté serment au moment de leur prise de fonction.

2-1-2-2-2- Les obligations des inspecteurs

Les pharmaciens inspecteurs de santé publique et les inspecteurs de l'agence sont soumis aux dispositions générales du Code pénal et des textes qui leur sont applicables en matière de déontologie. Le respect de ces dispositions vise notamment à garantir l'indépendance des personnels dans l'exercice de leurs fonctions.

- Les pharmaciens inspecteurs de santé publique ne peuvent exercer aucune autre activité professionnelle (art. L. 5127-5 CSP), sauf si elle s'exerce exclusivement dans un établissement de santé ou s'il s'agit d'un poste d'enseignant dans une unité de formation et de recherche de médecine et de pharmacie.

Les agents de l'agence de statut de contractuel visés à l'article L 5323-4 CSP, ne peuvent, par eux mêmes ou par personne interposée, avoir, dans les établissements ou entreprises contrôlés par l'agence ou en relation avec elle, aucun intérêt de nature à compromettre leur indépendance.

- Les pharmaciens inspecteurs de santé publique et les inspecteurs de l'agence (art. L 5323-4 CSP) sont tenus au secret et à la discrétion professionnels dans les conditions définies par l'article 26 du titre 1^{er} du statut général des fonctionnaires de l'Etat et des collectivités territoriales. « La révélation d'une information à caractère secret par une personne qui en est dépositaire est punie d'un an d'emprisonnement et de 100 000F d'amende » (C. pén., art. 226-13). Le secret professionnel vise à protéger les personnes alors que la discrétion professionnelle tend plutôt à protéger l'administration et ses activités.

- En application des articles L 5127-6 et L 5323-4 CSP, les inspecteurs doivent se faire suppléer par leurs collègues pour le contrôle des établissements exploités par des titulaires dont ils seraient parents ou alliés jusqu'au quatrième degrés inclusivement. De plus, il leur est interdit tant qu'il exercent leurs fonctions et dans un délai de cinq ans suivant la cessation de celles-ci d'avoir des intérêts directs ou indirects dans les officines, laboratoires et établissements pharmaceutiques soumis à leur surveillance. Le non respect de ces obligations est passible de sanctions pénales prévues à l'article 432-13 du code pénal.

2-1-2-2-3- Les missions

Les pharmaciens inspecteurs de la santé publique et les inspecteurs de l'AFFSAPS effectuent des missions de contrôle administratif dans leur domaine respectif de compétence et ils disposent de pouvoir de police judiciaire dans le cadre des infractions qu'ils sont habilités à relever.

En vertu de l'article L 5127-4 al. 2 CSP, les pharmaciens inspecteurs de la santé publique font les enquêtes prescrites par les autorités hiérarchique ou demandées par les instances ordinales compétentes. Les pharmaciens inspecteurs signalent aux autorités compétentes les manquements aux règles professionnelles de la pharmacie qu'ils constatent dans l'exercice de leurs fonctions (art. L. 5127-3, al. 3 CSP).

Les inspecteurs de l'AFFSAPS réalisent les inspections à la demande du directeur général de l'agence qui délivre à cette fin une lettre de mission à l'inspecteur responsable de l'enquête précisant le lieu, l'établissement et le ou les noms des inspecteurs en charge du dossier (art. R. 793-18 CSP).

Ces missions de contrôles administratif sont très larges.

2-1-2-2-4- Les conditions de contrôle

De nombreuses règles applicables aux pharmaciens inspecteurs de santé publique le sont aux inspecteurs de l'AFFSAPS. Ainsi, les dispositions des articles :

- L. 1421-2 concernant l'accès aux locaux (« les inspecteurs ont accès, pour l'exercice de leurs missions aux locaux à usage professionnel et aux locaux, lieux, installations, véhicules de transport, à l'exclusion des domiciles et de la partie des locaux servant de domicile, dans lesquels ont vocation à s'appliquer les dispositions qu'ils contrôlent. Ils ne peuvent y accéder qu'entre huit heures et vingt heures ou en dehors de ces heures lorsque l'accès au public est en cours ou lorsqu'une activité est en cours ». Le fait de faire obstacle aux fonctions des pharmaciens inspecteurs de santé publique est puni de 50 000 F d'amende et de six mois d'emprisonnement (art. L 1425-1 CSP).

- L. 1421-3 CSP concernant la communication de documents. (les inspecteurs peuvent demander communication de tous documents nécessaires à l'accomplissement de leurs missions quel qu'en soit le support et en prendre copie, recueillir sur place ou sur convocation

tout renseignement ou toute justification nécessaire selon les dispositions de l'article L 1421-3 CSP. Pour les opérations faisant appel à l'informatique, ils ont accès aux logiciels et aux données.

- L 1421-3 CSP concernant le prélèvement d'échantillons (les inspecteurs peuvent prélever des échantillons qui seront analysés par un laboratoire de l'Etat, de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou par un laboratoire désigné par l'autorité compétente. Le prélèvement doit donner lieu soit à la rédaction d'un rapport (art. R 5062 CSP) dans le contexte de contrôles effectués, s'agissant d'une mission administrative, soit d'un procès verbal dans le cadre de la recherche et de la constatation d'infractions pénales).

- L 5127-2 CSP concernant la consignation. (Dans l'attente des résultats d'analyses des échantillons prélevés ou de communication des documents demandés, les inspecteurs peuvent consigner les produits présentant ou susceptibles de présenter un danger pour la santé humaine. Ceux-ci sont inventoriés et laissés à la garde du détenteur. Ces opérations font l'objet d'un rapport dont une copie est remise au détenteur et vaut notification de la décision de consignation. La mesure de consignation, selon les dispositions de l'article L 5127-2 al. 2 CSP, ne peut excéder quinze jours que sur autorisation du président du tribunal de grande instance).

- L 5411-3 CSP concernant la saisie (sur autorisation du juge judiciaire (président du TGI) dans le cadre de procédure de constatation d'infraction les pharmaciens inspecteurs de la santé publique et les inspecteurs de l'agence peuvent procéder à la saisie des produits. La demande doit comporter les éléments d'information justifiant la saisie qui va s'effectuer sous l'autorité et le contrôle du juge. Un inventaire des produits saisis doit être adressé et annexé au procès verbal. Il est à noter l'abrogation des articles R 5076 et R 5077 CSP qui autorisaient la saisie dans le cas de flagrant délit de falsification sans ordonnance du juge d'instruction.

2-2- Surveillance de la sécurité « post-commercialisation »

2-2-1- Cas du produit de consommation

La surveillance est exercée par l'AFSSA et les services de la DGCCRF. Nous l'avons évoqué précédemment à travers son organisation et ses modalités d'exercice.

2-2-2- Cas du médicament : la pharmacovigilance

Le contrôle exercé avant la mise sur le marché ne permettant pas d'éliminer tous les risques, il est apparu nécessaire de recenser et d'analyser les effets des médicaments utilisés à une posologie correcte et dans des conditions normales, après leur mise sur le marché.

2-2-2-1- Dispositions communautaires

La première directive ou directive 65/65/CEE modifiée en 1983 pose dans son article 11 les bases de la pharmacovigilance, à savoir : « Les autorités compétentes des Etats membres suspendent ou retire l'autorisation de mise sur le marché lorsqu'il apparaît que le médicament est nocif dans mes conditions normales d'emploi ... »

La directive 75/319/CEE confirme le devoir de surveillance des médicaments après leur mise sur le marché en rappelant dans son article 28 : « Sans préjudice des mesures prévues à l'article 11 de la directive 65/65/CEE, les Etats membres prennent toutes les dispositions utiles pour que la délivrance de la spécialité pharmaceutique soit interdite et que cette spécialité soit retirée du marché lorsque :

- a) Il apparaît que la spécialité est nocive dans des conditions normales d'emploi ;
- b) ... »

Lors de l'adoption de la directive 93/39/CEE relative à la procédure décentralisée, il fut introduit dans le texte de la directive 75/319/CEE un chapitre V bis concernant la pharmacovigilance et donnant les grandes lignes directrices de sa pratique (définitions, procédure, rôle de responsable de la mise sur le marché, rôle des Etats membres...).

Dans un souci d'harmonisation et de mise en cohérence des systèmes de pharmacovigilance, des modifications ont été dernièrement apportées par la directive 2000/38/CEE du 5 juin 2000 (JO CE L. 139 du 10 juin 2000).

Ces dispositions communautaires ont fait l'objet de transpositions en droit français.

2-2-2-2- Dispositions nationales

Les règles de pharmacovigilance sont de nature réglementaire en vertu de l'application de l'article L. 5121-20 CSP.

Aucune loi ne précise donc le suivi « post marketing » des médicaments.

Un décret du 24 mai 1984 a introduit dans le CSP aux articles R 5144-1 à R 5144-11 la pharmacovigilance. Une commission nationale de la pharmacovigilance est mise en place et sa mission est de surveiller les médicaments mis sur le marché afin de détecter des effets inattendus, de donner un avis au ministre chargé de la santé sur des mesures à prendre lorsqu'un incident s'est produit et de lui proposer des enquêtes et des travaux. Cette commission fait partie de l'agence du médicament, les centres régionaux de pharmacovigilance ainsi que les membres des professions de santé du système de pharmacovigilance (article R 5144-5 CSP). Avant seuls les médecins, chirurgiens dentistes ou sages femmes et le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché devaient déclarer obligatoirement tout effet inattendu ou toxique susceptible d'être dû à un médicament. Le pharmacien d'officine, qui avant le décret du 13 mars 1995 n'avait pas d'obligation légale de déclarer de telles informations, doit maintenant s'il a connaissance d'un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament ou produit mentionné à l'article R 5144-1 CSP qu'il a délivré, le déclarer aussitôt au centre régional de pharmacovigilance. L'obligation morale du pharmacien s'est transformée en une obligation légale qui sera sanctionnée par l'Ordre des pharmaciens. Ces informations vont le plus souvent concerner des produits accessibles sans ordonnance. Il faut remarquer que le pharmacien d'officine a bien souvent plus de contact avec les malades qui vont lui demander conseil s'ils ont un problème. Il semble donc que le pharmacien soit un acteur important de la pharmacovigilance. A côté de ces obligations spécifiques découlant des professions, le pharmacien est soumis aux différentes obligations du vendeur.

Art. R. 5144-1 CSP. (Décr. N°95-278 du 13 mars 1995) La pharmacovigilance a pour objet la surveillance du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments et produits à usage humain mentionnés à l'article L. 5111-1 CSP, des produits mentionnés à l'article L. 5136-1 CSP et des médicaments et produits contraceptifs mentionnés à l'article 2 du décret n° 69/104 du 3 février 1969.

La présente section définit des règles générales relatives à la pharmacovigilance exercée sur l'ensemble des médicaments et produits visés au précédent alinéa. Ces règles s'appliquent à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments dérivés du sang et sur les autres médicaments d'origine humaine, sous réserve des règles particulières prévues pour ces médicaments par le 11° de l'article L. 5121-20 CSP.

Art. R. 5144-2 CSP. (décr. N° 95/278 du 13 mars 1995) La pharmacovigilance comporte :

- le signalement des effets indésirables mentionnés à l'article R. 5144-1 et le recueil des informations les concernant ;
- l'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation de ces informations dans un but de prévention ;
- la réalisation de toutes études et de tous travaux concernant la sécurité d'emploi des médicaments et produits mentionnés à l'article R. 5144-1.

L'exercice de la pharmacovigilance peut impliquer la recherche et l'analyse des données contenues dans le dossier pré-clinique d'expérimentation animale ou dans le dossier des essais cliniques d'un médicament ou produit, ainsi que des informations relatives à la fabrication, à la conservation, à la vente, à la délivrance et aux pratiques de consommation, de prescription et d'administration aux patients de ces médicaments ou produits.

Art. R. 5144-4 CSP. (Décr. N° 95/278 du 13 mars 1995) Pour l'application du présent chapitre, on entend par :

- effet indésirable : une réaction nocive ou non voulue, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou la modification d'une fonction physiologique, ou résultant d'un mésusage du médicament ou du produit ;
- effet indésirable grave : un effet indésirable létal, ou susceptible de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation ;

- effet indésirable inattendu : un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans le résumé des caractéristiques du produit mentionné à l'article R. 5128 CSP;
- mésusage : une utilisation non conforme aux recommandations du résumé des caractéristiques du produit mentionné à l'article R. 5128 CSP, à l'exclusion de l'usage abusif.

Art. R. 5144-5 CSP. (Décr. N° 95/278 du 13 mars 1995) Il est institué un système national de pharmacovigilance.

Ce système comprend :

- L'agence du médicament ;
- La Commission nationale de pharmacovigilance, mentionnée à l'article R. 5144-9, et son comité technique, prévu à l'article R. 5144-12 ;
- Les centres régionaux de pharmacovigilance mentionnés à l'article R. 5144-12 ;
- Les membres des professions de santé et les entreprises ou organismes mentionnés aux articles R. 5144-19 à R. 5144-21, ainsi que les pharmacies à usage intérieur mentionnées à l'article L. 595-1.

Art. R. 5144-9 CSP. (Décr. N° 95/278 du 13 mars 1995) Il est institué auprès du ministre chargé de la santé une Commission nationale de pharmacovigilance, dont la mission est :

1° D'évaluer les informations sur les effets indésirables des médicaments et produits mentionnés à l'article R. 5144-1 ;

2° De donner un avis au ministre chargé de la santé et au directeur général de l'Agence du médicament sur les mesures à prendre pour faire cesser les incidents et accidents qui se sont révélés liés à l'emploi de ces médicaments et produits ;

3° De proposer au ministre chargé de la santé et au directeur général de l'Agence du médicament les enquêtes et travaux qu'elle estime utiles à l'exercice de la pharmacovigilance.

Art. R. 5144-14. (Décr. N° 95/278 du 13 mars 1995) Les centres régionaux de pharmacovigilance sont chargés :

1° De recueillir les déclarations que doivent leur adresser, en application de l'article R. 5144-19, les médecins les chirurgiens-dentistes, les sages femmes et les pharmaciens ;

2° De recueillir les informations relatives aux effets indésirables des médicaments ou produits mentionnés à l'article R. 5144-1 qui doivent leur être communiquées par les établissements publics de santé, par les centres antipoison et par les établissements de santé

privés qui assurent l'exécution du service public hospitalier ou sont associés à son fonctionnement ;

3° De réunir les informations de même nature qui leur sont transmises par les autres établissements de santé ou, à titre individuel, par les membres de professions de santé ;

4° de transmettre au directeur général de l'Agence du médicament les informations recueillies en application des 1°, 2° et 3°, celles qui concernent les effets indésirables graves devant lui être transmises sans délai ;

5° De remplir auprès du ministre chargé de la santé et du directeur général de l'Agence du médicament une mission d'expertise, en conduisant les études et travaux qui leur sont demandés par ces autorités et en procédant à l'évaluation des informations relatives aux effets indésirables ;

6° De contribuer au développement des connaissances sur les méthodes de la pharmacovigilance, et sur la nature et les mécanismes des effets indésirables des médicaments et produits mentionnés à l'article R. 5144-1.

Art. R. 5144-19 CSP. (Décr. N° 95/278 du 13 mars 1995) Tout médecin, chirurgien-dentiste ou sage femme ayant constaté un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament ou produit mentionné à l'article R. 5144-1, qu'il l'ai ou non prescrit, doit en faire la déclaration immédiate au centre régional de pharmacovigilance.

De même, tout pharmacien ayant eu connaissance d'un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament ou produit mentionné à l'article R.5144-1 qu'il a délivré doit également le déclarer aussitôt au centre régional de pharmacovigilance.

Tout membre d'une profession de santé ayant fait la même constatation peut également en informer le centre régional de pharmacovigilance.

Art. R. 5144-20 CSP. (Décr. N° 95/278 du 13 mars 1995)

L'entreprise ou l'organisme exploitant un médicament ou un produit mentionné à l'article R. 5144-1 doit déclarer immédiatement au directeur de l'AFSSAPS tout effet indésirable grave susceptible d'être dû à ce médicament ou produit qui lui a été signalé, notamment par les personnes mentionnés à l'article L. 5122-11 qui font de l'information par démarchage ou de la prospection pour des médicaments.

L'entreprise ou l'organisme mentionné ci dessus transmet au directeur de l'AFSSAPS un rapport présentant la synthèse des informations relatives à l'ensemble des effets indésirables qu'il a déclaré ou qui lui ont été signalés et de toutes informations utiles à l'évaluation des risques et des bénéfices liés à l'emploi des médicaments ou produits qu'il exploite :

- immédiatement sur demande ;
- semestriellement durant les deux ans suivant l'AMM du médicament ou produit, ou sa modification lorsqu'elle est consécutive à un changement de composants, à de nouvelles indications thérapeutiques ou à de nouveaux modes d'administration.
- Annuellement les trois années suivantes, puis tous les cinq ans.

En conclusion, la procédure de surveillance du marché des médicaments suit des règles nationales. En effet, le principe d'une surveillance communautaire existe depuis les directives et règlements de 1993 sur les procédures communautaires mais, n'ont pas encore été suivis d'effet.

2-3- La responsabilité du fabricant

2-3-1- Généralités

2-3-1-1- Les solutions classiques de mise en œuvre de la responsabilité du fabricant

Au préalable il faut remarquer que le fabricant est un vendeur professionnel de produits. De ce fait, il doit délivrer une chose conforme à celle prévues par le contrat et doit garantir la chose qu'il vend. A ces obligations légales s'ajoute une obligation de renseignement et de conseil et la loi du 21 juillet 1983 dans son article 1 (devenu l'article L 221-1 du code de la consommation) met à la charge du vendeur professionnel une obligation de sécurité. Toute personne ayant contracté directement avec le fabricant pourra engager la responsabilité contractuelle de celui-ci s'il n'exécute pas correctement ses obligations. Parfois, la chose vendue par le fabricant cause un préjudice à une personne n'ayant aucun lien avec le fabricant. Il s'agit du consommateur qui a acheté le bien à un grossiste ou d'un tiers absolu qui utilise le bien sans l'avoir acheté (prêt, utilisation familiale...). Il n'y a pas de contrat direct. Cependant les situations de ces deux catégories de personnes sont différentes. Il faut examiner quelles vont être les actions de la personne qui a acheté l'objet et celles de la personne qui est tiers absolu.

2-3-1-1-1- La responsabilité contractuelle

Etant donné qu'il n'existe aucun contrat entre le fabricant et le consommateur, ce dernier ne peut en principe demander réparation au fabricant sur le fondement de la responsabilité contractuelle. Ce serait contraire à l'effet relatif des contrats.

Cependant, la jurisprudence admet un recours contractuel lorsque l'on se trouve en présence d'une chaîne de contrats translatifs. Il s'agit de plusieurs contrats qui se succèdent et par l'effet desquels un même bien change de propriétaire ou d'utilisateur. C'est le cas des ventes successives d'un fabricant au grossiste, du grossiste au détaillant, du détaillant au client mais aussi lorsqu'il y a achat d'un bien pour l'utiliser ensuite lors d'un contrat de service réalisé pour le compte d'un client (achat de matériel pour construire un immeuble). Dans le premier cas, on parle de chaîne homogène car les rapports juridiques qui se succèdent sont de même nature et dans le deuxième cas, de chaînes non homogènes car les contrats successifs relèvent

de catégories différentes. A l'intérieur de la chaîne, les personnes vont agir contre leur contractant direct sur le fondement de la responsabilité contractuelle.

2-3-1-1-2- La responsabilité délictuelle

Le plus souvent, l'action sera fondée sur la faute du fabricant ou sur la garde de la chose. Cependant, le tiers pourra parfois invoquer la responsabilité contractuelle du fabricant en se fondant sur la stipulation pour autrui.

Le fabricant peut commettre une faute dans la conception ou la réalisation de la chose et dans les instructions d'emploi, dans le conditionnement ou le stockage du produit. La victime devra établir une faute du fabricant pour pouvoir agir sur le fondement des articles 1382 et 1383 du C. civ..

En ce qui concerne la faute dans la conception ou la réalisation du produit, celle-ci aura souvent donné lieu à un vice caché dont le tiers aura été victime. Parfois, la faute est facile à établir lorsque le fabricant ne respecte pas les normes ou la composition imposées. Le plus souvent, le vice peut être mis en évidence mais la faute ne peut être prouvée. Dans ce cas, le tiers peut agir sur le fondement de l'obligation de sécurité. En effet, l'article 1 de la loi du 21 juillet 1983 devenu l'article L 221-1 du code de la consommation dispose que « les produits et les services doivent dans des conditions normales d'utilisation ou dans d'autres conditions raisonnablement prévisibles par le professionnel, présenter la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre et ne pas porter atteinte à la santé des personnes ». L'obligation étant prévue par un texte sa violation constitue une faute.

Cependant, dans un arrêt du 17 janvier 1995, la cour de cassation énonce que « le vendeur professionnel est tenu de livrer des produits exempts de tout vice ou de tout défaut de fabrication de nature à créer un danger pour les personnes ou pour les biens ; qu'il en est responsable tant à l'égard des tiers que de son acquéreur ». Il semblerait que la cour veuille uniformiser la responsabilité du vendeur afin que les victimes soient indemnisées de la même façon sans avoir à rechercher si elles sont parties ou tiers au contrat. Cette solution peut s'expliquer par le fait que la cour cherche à appliquer les dispositions de la directive du 25 juillet 1985 sur la responsabilité du fait des produits défectueux qui engage la responsabilité des producteurs pour le défaut de sécurité des produits qu'ils mettent sur le marché. La directive ne tient pas compte de la qualité de la victime.

Le défaut d'information constitue une faute contractuelle du fabricant à l'égard de son client. Mais si ce défaut est la cause d'un dommage qui entraîne pour un tiers un préjudice, la responsabilité délictuelle du fabricant pourra être recherchée. Le défaut ou l'insuffisance d'information, d'instruction est un manquement à l'obligation générale de prudence du vendeur fabricant. Ce devoir d'information varie selon que le produit est livré à un profane ou à un professionnel. Plus le produit est dangereux, plus l'information voire la mise en garde doit être importante. Le fabricant doit attirer l'attention de l'utilisateur sur tous les dangers attachés à l'utilisation ou à la conservation du produit. Il semble que la meilleure solution est que l'information suive le produit c'est à dire se trouve inscrite sur le conditionnement. Le fabricant peut-il se décharger de l'obligation d'information sur l'intermédiaire c'est à dire avertir celui-ci des dangers, des précautions à prendre sans indication sur le produit ? Cette solution ne paraît pas satisfaisante. En effet, le grossiste peut oublier de transmettre l'information à l'acheteur. De même, si le produit n'est pas utilisé par l'acheteur et que celui-ci le prête à l'utilisateur, ce dernier ne sera pas averti. Il faut que l'utilisateur du produit, acheteur ou non, soit au courant des dangers et des précautions à prendre.

Le dommage peut résulter de mauvaise condition de stockage ou de conditionnement. Ainsi, commet une faute, le fabricant qui stocke un produit inflammable près d'une source de chaleur ou utilise un contenant en plastique souple pour un produit corrosif si bien qu'une petite pression sur ce flacon provoque un jet de produit.

2-3-1-2- Le cas des fabricants de médicaments et du risque de développement

Le droit français n'exonère pas en principe le fabricant pour risque de développement sauf en ce qui concerne le fabricant de médicaments.

- Absence d'exonération du fabricant

Lorsque l'on se trouve dans le cadre des groupes de contrat où l'action contractuelle est transmise au sous acquéreur, ce qui est admis dans tous les cas où l'on se trouve en présence d'un consommateur autre qu'un consommateur de médicaments, le fabricant doit indemniser le risque de développement.

En effet, lorsque la victime agit sur le fondement de la garantie des vices, elle doit faire preuve d'un vice caché ayant causé le dommage et prouver que le vendeur ou le fabricant

avait connaissance de ce vice pour obtenir des dommages intérêts. Face à un vendeur, à un fabricant qui sont des professionnels, la jurisprudence présume leur connaissance du vice. Or, le risque de développement est un vice caché. En effet, il est inhérent à la chose, antérieur à la vente et caché car il était inconnu de tous.

Qu'en est-il des autres obligations du fabricant ? Tout d'abord en ce qui concerne l'obligation de délivrance, le vendeur doit délivrer un produit conforme et cette obligation est une obligation de résultat. Donc le risque de développement ne peut être invoqué par le fabricant pour s'exonérer. Ensuite, l'obligation d'information est en général une obligation de moyen. En effet, le professionnel doit se renseigner pour pouvoir informer le consommateur mais cette information ne peut se faire que dans la mesure où cela est possible. Dans ce cas, il y aura exonération pour risque de développement car dans un tel cas l'information n'est pas possible car elle est inconnue. Enfin, il faut s'intéresser à l'obligation de sécurité. Elle impose au vendeur, au fabricant de livrer un produit exempt de tout défaut pouvant créer un danger et semble être une obligation de résultat. Dans ce cas, elle inclut le risque de développement et l'exonération n'est plus possible.

Lorsque la victime agit sur le fondement délictuel, le fabricant peut-il invoquer le risque de développement ? Si le fondement est l'article 1382 C. civ., le tiers au contrat va essayer de prouver que le fabricant a commis une faute en violant une obligation contractuelle et que cette violation lui a causé un dommage. La possibilité d'invoquer le risque de développement est la même qu'en matière contractuelle. Si le fondement est l'article 1384 al.1 C. civ., le risque de développement ne constituera une cause d'exonération que s'il est assimilable à la force majeure, seule cause d'exonération possible. Pour être assimilable à la force majeure, le risque de développement doit être extérieur, imprévisible et irrésistible. Est ce le cas ? Il est imprévisible et irrésistible. Par contre en ce qui concerne l'extériorité, l'événement doit être étranger à la chose elle-même. Or le risque de développement est attaché à la chose elle-même. Donc le risque de développement n'est pas un cas de force majeure.

2-3-2- La responsabilité du fait du produit défectueux

Une obligation de sécurité pèse sur les professionnels lors de la mise sur le marché d'un produit ou d'un service. Elle a été fixée tant au niveau communautaire, par la directive CEE

n°92/59 du 29 juin 1992 relative à la sécurité générale des produits, que national par le code de la consommation venu codifier les dispositions de la loi n° 83-660 du 21 juillet 1983 relative à la sécurité des consommateurs. Il s'agit d'une obligation de résultat dans la mesure où le produit mis sur le marché ne doit pas porter atteinte à la sécurité du consommateur. Mais une telle obligation visant à prévenir la mise sur le marché de produits qui s'avèreraient dangereux ne peut éviter que de tels produits provoquent des accidents lors de leur consommation ou utilisation par le consommateur.

Aussi, une obligation de réparation, a été instituée au niveau communautaire. Elle pèse sur le professionnel qui a mis en circulation un produit qui s'est avéré défectueux en provoquant un dommage chez un consommateur. Cette obligation de réparation vient compléter l'obligation de mise sur le marché d'un produit sûr. A défaut de respecter l'obligation de sécurité, le professionnel s'expose à devoir réparer les dommages provoqués par les produits défectueux, du point de vue de leur sécurité, qu'il a ainsi mis en circulation. La responsabilité correspondante est dénommée « du fait des produits défectueux ». Elle a été définie par des dispositions communautaires qui ont été transposées dans le droit national.

La directive du conseil n° 85/374/CEE, du 25 juillet 1985, relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux (JOCE n° L210 du 7 août 1985).

La directive CE n° 99/34 du 10 mai 1999, JOCE 4 juin 1999, n° L 141, a modifié la directive précitée afin d'inclure les produits agricoles primaires dans le champ d'application. Cette inclusion répond en effet aux exigences d'une protection des consommateurs à un niveau élevé. Précédemment les produits agricoles pouvaient être inclus du champ d'application par dérogation nationale. Le principe de la responsabilité sans faute est ainsi étendu à tout type de produit, y compris les produits agricoles.

2-3-2-1- La Situation communautaire prévue par la directive

Le Conseil des Communautés Européennes a édicté une directive le 25 juillet 1985 pour harmoniser les règles applicables en matière de responsabilité du fait des produits défectueux dans les différents pays de la Communauté Européenne. Selon l'article 19 de ce texte, la directive devait introduire en droit interne dans l'ensemble des Etats membres, au plus tard

trois ans à compter de sa notification, laquelle est intervenue le 30 juillet 1988. La France n'a toujours pas satisfait à cette obligation communautaire. Il convient d'examiner le régime de responsabilité prévu par la directive et l'état actuel du droit français.

2-3-2-1-1- Le régime de responsabilité prévue par la directive

• Présentation générale du régime de responsabilité

La directive pose des conditions communes de responsabilité et permet des dérogations

• Les conditions communes de responsabilité

L'article 1 de la directive dispose que « le producteur du dommage causé par un défaut de son produit ». Selon l'article 4 « la victime est obligée de prouver le dommage, le défaut et le lien de causalité entre le défaut et le dommage ». Il s'agit donc d'un régime de responsabilité sans faute puisque la victime ne doit pas prouver une faute de la part du producteur. Pour que la responsabilité soit mise en œuvre, il faut que le produit soit défectueux. La définition d'un tel produit est prévue à l'article 6 de la directive. Le défaut peut avoir sa source dans la conception, la fabrication, un manquement d'information. Le caractère défectueux du produit est déterminé par rapport au défaut de sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre. Cette formule figure dans l'article 1 de la loi du 21 janvier 1983.

Ensuite, ce défaut doit avoir causé un dommage. L'article 9 définit ce dommage. Il s'agit du dommage corporel ou de la mort mais aussi de la destruction d'une chose autre que le produit défectueux. Cependant, en ce qui concerne les biens, la réparation est limitée au chose destinée normalement à l'usage ou à la consommation privée et que la victime utilise pour son usage ou sa consommation privée. Il est permis de penser que la réparation pourra s'étendre aux dommages moraux et au *pretium doloris*. En effet, l'article 9 al. 2 dispose que « le présent article ne porte pas préjudice aux dispositions nationales relatives aux dommages immatériels ». Lors de l'introduction de la directive dans la législation française, le législateur pourra donc prévoir l'indemnisation d'un tel dommage.

• Les conditions de forme

L'article 13 de la directive prévoit le cumul du régime de responsabilité prévu par la directive avec ceux existants dans la législation de l'Etat membre. Ainsi, tout en conservant ses actions délictuelles ou contractuelles, l'acheteur du produit pourra en outre invoquer les dispositions prises en application de la directive.

Ensuite, elle prévoit deux délais. L'article 10 prévoit un délai de prescription classique de l'action qui est de trois ans à compter de la date à laquelle le plaignant a eu connaissance du dommage, du défaut et de l'identité du producteur. Un autre délai de dix ans à compter de la mise en circulation du produit est prévu par l'article 1. Ce délai éteint la responsabilité du producteur. Ainsi, le producteur ne sera pas responsable à vie des défauts de son produit. Cependant, les actions en cours ne sont pas atteintes par cette prescription. Cette disposition est critiquable. En effet, si l'on admet que le producteur doit assurer un suivi de son produit, ce délai lui permet au bout de dix ans de se désintéresser de son produit.

• Les causes d'exonération

L'article 8 concerne la faute de la victime. La prise en compte de la faute de la victime est facultative selon la directive. Ainsi, l'article 8-1 précise que la responsabilité du producteur ne sera pas réduite si le dommage est causé conjointement par un défaut du produit et par l'intervention d'un tiers. C'est lorsque le dommage résulte à la fois de la vitesse excessive d'un véhicule et de la défaillance de son système de freinage. L'article 8-2 précise que « la responsabilité du producteur peut être réduite ou supprimée, compte tenu de toutes les circonstances, lorsque le dommage est causé conjointement par un défaut du produit et par une faute de la victime ou d'une personne dont la victime est responsable ».

L'article 7 permet au producteur de faire la preuve de certains faits qui écarteront sa responsabilité. C'est le cas par exemple lorsque le producteur n'a pas mis le produit en circulation. La définition de la mise en circulation est donnée par la convention de Strasbourg. C'est lorsque le producteur a remis le produit à une autre personne. C'est parce qu'il a mis le produit sur le marché que le producteur en est responsable. Le problème est de déterminer à quel moment cette introduction a eu lieu. En effet, le produit peut être stocké par le revendeur pendant un certain temps avant que le consommateur puisse y avoir accès. Dans ce cas doit-on considérer que la mise sur le marché a lieu lors de la mise à disposition du produit au revendeur (c'est à dire avant le stockage) ou lors de la mise à disposition du produit au consommateur ? D'après la définition de la convention, c'est la première solution qu'il faut retenir.

• Les dérogations

Les pays membres peuvent soit limiter la responsabilité prévue par la directive, soit l'étendre.

- Les limitations

Cette limitation peut être financière comme le prévoit l'article 16-1 de la directive. Les Etats membres peuvent prévoir un montant global pour les dommages résultant de la mort ou de lésions corporelles identiques présentant le même défaut.

- Les extensions

Elles sont au nombre de deux. Tout d'abord, l'article 15-1 a) permet l'application de la directive aux matières premières agricoles et aux produits de la chasse. Ensuite, l'article 15-1 b) permet de mettre à la charge du producteur les risques de développement.

- **La notion de risque de développement**

Le risque de développement est le « défaut d'un produit que le producteur ou bien celui qui lui est assimilé, n'a pas pu découvrir, ni éviter, pour la raison que l'état des connaissances scientifiques et techniques, objectivement accessibles à sa connaissance lors du moment de la mise en circulation du produit, ne lui permettait pas ».

L'article 7 de la directive prévoit que « le producteur n'est pas responsable, en application de la présente directive, s'il prouve (...) que l'état des connaissances scientifiques et techniques au moment de la mise en circulation du produit par lui-même, n'a permis de déceler l'existence du défaut ». Elle a accompagné cette disposition par une option. L'article 15 permet à tout Etat membre de ne pas retenir cette cause d'exonération. Seul le Luxembourg a écarté la notion de risque de développement. L'Allemagne quant à elle admet le risque de développement comme cause d'exonération mais pour les médicaments prévoit un régime dérogatoire qui exclut le risque de développement des causes d'exonération.

Cette notion peut être invoquée par le producteur et par tous les producteurs qui lui sont assimilés (art. 3-1 directive). Le risque de développement concerne les produits défectueux tels qu'ils ont été définis plus haut. Il ne peut pas être invoqué parce qu'un produit plus performant a été mis sur le marché postérieurement.

Pour être exonéré, le producteur doit établir qu'il a respecté l'état « des connaissances scientifiques et techniques lors du moment de la mise en circulation du produit ». Premièrement, il faut déterminer l'état des connaissances. Il s'agit des « connaissances

scientifiques et techniques à l'échelle mondiale ». Il faut tenir compte des doctrines, des thèses, des opinions minoritaires... Ainsi, en ce qui concerne les effets secondaires du Prozac®, les fabricants devraient tenir compte des informations canadiennes. Si un dommage survient alors que cet effet n'était pas prévu en France mais l'est au Canada et à supposer que l'exonération pour risque de développement soit reconnue, le fabricant ne pourra pas l'invoquer. Donc, pour être exonéré le producteur doit tenir compte de ces informations. Cependant, se pose le problème de la mise à disposition des informations aux producteurs. Doit-on apprécier l'accessibilité *in concreto* ou *in abstracto* ? Le fait d'apprécier *in concreto* l'accès aux informations créerait une inégalité entre les fabricants. Il semble qu'elle doit se faire *in abstracto*. On doit partir d'un modèle : le producteur idéal. Il faut rechercher toutes les informations que ce producteur idéal a recueillies. Pour cela, les renseignements doivent être accessibles. Ils ne le seront que s'ils sont mis à la disposition du public c'est à dire publiés ou exposés lors de conférences. Tous les travaux ne donnant pas lieu à une telle publicité ne peuvent pas être pris en compte. De plus, il faut accorder au producteur un certain temps pour assimiler les différentes informations. Mais remarquons qu'il ne doit pas mettre un produit sur le marché s'il n'a pas pu prendre connaissance de tous les renseignements mis à sa disposition. L'état des connaissances est apprécié au moment de la mise sur le marché.

Après avoir exposé les règles générales il convient d'examiner la situation de la France au regard de la directive et plus particulièrement au regard du risque de développement.

2-3-2-2- La transposition de la directive dans le droit national

2-3-2-2-1- Historique

La directive CEE n° 85/374 du 25 juillet 1985 devait être transposée avant le 30 juillet 1988. Elle ne l'a été par la France que par la loi n° 98-389 du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, JO 21 mai 1998. Tous les autres Etats membres avaient déjà assuré cette transposition.

Aussi la France a été condamnée pour manquement d'état par la Cour de Justice des Communautés Européennes pour non-transposition de la directive (CJCE, 13 janvier 1993, JOCE 9 février 1993, n° C35, p.4). Une nouvelle procédure en infraction contre la France avait été engagée en 1995 par la commission des Communautés Européennes.

Cependant, la Cour de cassation avait largement appliqué dans de nombreux arrêts l'esprit de la directive relative à la responsabilité du fait des produits défectueux en définissant, à la suite de l'obligation générale de sécurité, une obligation générale de réparation. Ainsi, « le fabricant est tenu de livrer un produit exempt de tout défaut de nature à créer un danger pour les personnes ou les biens, c'est-à-dire un produit qui offre la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre » (Cass. 1^{er} civ., 3 mars 1998, n° 96-12.078). De plus, « tout producteur est responsable des dommages causés par un défaut de son produit tant à l'égard des victimes par ricochet, sans qu'il y ait lieu de distinguer selon qu'elles ont la qualité de partie contractante ou de tiers » (Cass. 1^{er} civ., 28 avril 1998, n° 96-20.421)

Les retards des français s'expliquent notamment par l'hésitation gouvernementale entre une simple transposition de la directive ajoutant un nouveau régime de réparation à ceux existants déjà dans le code civil et une refonte plus globale du régime des obligations des vendeurs. Ils s'expliquent également par les discussions relatives à la prise en compte ou non du risque de développement dans le régime de la responsabilité existante. La loi n° 98-389 du 19 mai 1998 ajoute ainsi dans le Code civil un nouveau titre intitulé « de la responsabilité du fait des produits défectueux ». Elle considère de plus que le risque de développement peut exonérer le producteur de sa responsabilité, à l'exception des dommages causés par un élément du corps humain ou par les produits issus de celui-ci.

Concernant la directive CE n°99/34 du 10 mai 1999, JOCE 4 juin 1999, n° L 141, modifiant la directive précitée, la France n'avait pas exclu les produits agricoles du champ d'application de la responsabilité du fait des produits défectueux.

2-3-2-2-2- La loi du 19 mai 1998

Cette loi qui reprend presque intégralement la directive de 1985 précédemment analysée, a été codifiée dans le Code civil. Elle est reprise par les articles 1386-1 à 1386-18. Notons la rédaction « franco-française » de l'article 1386-7 qui assimile le vendeur au producteur... ce qui est contraire à l'esprit de la directive. Suite aux observations de la commission, la France doit donc revoir sa « copie ».

2-3-3- Le cas du fabricant de médicaments

Le fabricant de médicaments, eu égard à son rôle dans le système de Santé Publique, ne semble pas pouvoir être considéré comme un fabricant ordinaire. Cependant, que l'on soit face à un fabricant de médicaments ou à tout autre fabricant comme par exemple un fabricant de jouets, ce qui importe c'est que la sécurité du consommateur soit assurée. Il faut remarquer que plus le produit est dangereux, plus les règles destinées à protéger le consommateur devraient être sévères. En ce qui concerne le fabricant de médicaments, le régime de responsabilité diffère et parfois rend l'indemnisation du consommateur plus difficile. Il convient d'examiner les solutions classiques de mise en œuvre de la responsabilité du fabricant et ensuite la situation du fabricant de médicaments.

La fabrication des spécialités pharmaceutiques ne peut être effectuée que dans les établissements pharmaceutiques. Cet établissement doit être la propriété d'un pharmacien ou géré, dirigé en partie par un pharmacien.

Celui-ci est appelé pharmacien responsable. Il est personnellement responsable du respect des dispositions du code de la santé publique concernant la fabrication des médicaments. La société est responsable solidairement avec celui-ci. Pour des raisons de solvabilité et de simplification, l'action est presque toujours intentée contre la société dont il est le représentant légal. Par la suite la société pourra exercer l'action récursoire prévue à l'article 1214 C. civ. contre le pharmacien. En pratique, c'est l'assureur qui règle le sinistre et qui sera subrogé dans les droits de la société. Si l'action en responsabilité civile est intentée par le pharmacien personnellement, elle est de nature délictuelle. Il n'y a en effet aucun lien contractuel entre celui-ci, le répartiteur de médicaments, le pharmacien d'officine et le consommateur. Il peut également engager sa responsabilité pénale et sa responsabilité disciplinaire. La société, le fabricant de médicaments, peut également engager sa responsabilité pénale ou se voir retirer l'autorisation d'ouverture. Sa responsabilité civile peut être mise en jeu. Elle doit, en effet, respecter les obligations spécifiques posées par le code de la santé publique en plus des obligations classiques de tout fabricant.

2-3-3-1- Les obligations spécifiques du fabricant de médicaments

Tout d'abord le fabricant doit obtenir une autorisation de mise sur le marché (AMM). Cette étape est un préalable à la commercialisation du médicament. La mise en vente

d'une spécialité pharmaceutique sans autorisation constitue un délit réprimé par l'article L 5421-2 CSP.

Ensuite, il doit effectuer un contrôle des différents produits utilisés, préparés et délivrés. Ce contrôle est prévu à l'article R 5115-7 CSP qui dispose que « les pharmaciens fabricants doivent pouvoir justifier, à tout moment, que tous les produits qu'ils utilisent, préparent et délivrent sont conformes, aux caractéristiques auxquelles ils doivent répondre et qu'il a été procédé aux contrôles nécessaires ».

Il y a donc une garantie de conformité à la formule mais également une garantie de conformité des produits utilisés.

Enfin, l'obligation d'information est prévue explicitement par les articles R 5143 à R 5143-5 CSP. Il s'agit de l'étiquetage et de la notice. Ces articles sont issus du décret du 5 janvier 1994 et ne sont applicables qu'aux spécialités dont l'autorisation de mise sur le marché a été accordée après la publication de ce décret au journal Officiel c'est à dire le 9 janvier 1994. Ce décret a pour but de mettre la législation française en conformité avec la directive communautaire du 31 mars 1992. Il faut remarquer que l'information est destinée à trois catégories de personnes : les prescripteurs, les pharmaciens et les consommateurs. La notice et l'emballage ainsi que la publicité pour les médicaments dits en vente libre sont destinées à informer plus particulièrement les consommateurs alors que d'autres moyens sont mis en place par les fabricants pour informer les professionnels de la santé.

En ce qui concerne l'étiquetage, celui-ci doit comporter les mentions prévues à l'article R 5143 CSP qui doivent être « inscrites de manière à être facilement lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles ». Ces différentes mentions concernant la dénomination du produit, sa composition, sa forme pharmaceutique, le numéro de lot de fabrication, la date de péremption, le nom de l'exploitant et le cas échéant celui du fabricant. Aujourd'hui doivent également figurer obligatoirement sur l'emballage, la liste de certains excipients, la mention « Ne pas laisser à la portée des enfants », une mise en garde si celle-ci s'impose, les précautions particulières de conservation, d'élimination des produits non utilisés ; pour les médicaments non soumis à prescription, l'indication thérapeutique ainsi que des indications financières. Certaines indications peuvent être explicitées sous la forme de dessins en complément des informations écrites. Toutes ces mentions sont rédigées en français.

En ce qui concerne la notice, celle-ci est devenue obligatoire (art. R 5143-4 CSP). Avant le décret du 5 janvier 1994, elle était facultative. Son contenu est prévu à l'article R 5143-5 CSP. Elle doit permettre l'identification du produit, contenir les indications thérapeutiques, les informations nécessaires avant la prise du médicament relatives aux contre indications, aux

précautions d'emploi, aux interactions et les instructions nécessaires au bon usage du produit ainsi que les effets indésirables. Elle doit être rédigée en français, « en terme aisément compréhensibles pour l'utilisateur et suffisamment lisibles ». L'introduction de la directive a permis de renforcer la protection du consommateur de médicaments. En effet, la notice et les indications du conditionnement doivent être accessibles à tous. Les termes employés ne seront plus des termes spécifiques tels que antalgique (calme la douleur), antipyrétique (fait baisser la fièvre), anxiolytique ou s'ils figurent sur la notice, ils devront être expliqués. De même, les caractères des notices devront être suffisamment gros pour que des personnes ayant la vue qui baisse puisse les lire. On peut également recommander aux fabricants de faire des notices en braille et de faire figurer des schémas explicatifs lorsque l'utilisation du produit nécessite une préparation particulière pour éviter les mauvaises manipulations.

Les professionnels de l'industrie du médicament ont d'ailleurs réalisé un « code des bonnes pratiques d'information ». Cet ouvrage reprend toutes les dispositions législatives et réglementaires prévues par le CSP et prévoit des dispositions d'autodiscipline.

Outre la notice et l'emballage, les prescripteurs peuvent être informés par d'autres moyens tels que les visiteurs médicaux, les congrès, les fiches signalétiques, le Vidal®...

Ainsi l'information sera proportionnelle à la compétence. Elle devra être détaillée pour permettre au médecin de choisir au mieux la thérapeutique correspondant à la maladie. Par contre envers le consommateur, les informations doivent être suffisante pour lui permettre l'utilisation du médicament dans les meilleures conditions possibles mais sans l'inquiéter. Cette conception est contraire au droit commun dans lequel l'information du consommateur doit être la plus précise possible alors que le professionnel est censé connaître le produit qu'il vend.

Malgré cet encadrement de l'information, il faut remarquer que l'information donnée en France n'est pas suffisante par rapport à l'information donnée dans les pays étrangers. Ainsi concernant les effets indésirables du Haldol®, le Vidal® leur consacre quatorze lignes alors le Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques, son équivalent canadien, leur en consacre cent vingt six...

La protection du consommateur est également réalisée par le pharmacien d'officine. En ce qui le concerne, ce sont les informations sur l'emballage qui doivent être clair et ne pas l'induire en erreur notamment en ce qui concerne la composition du produit. Si l'information n'est pas claire, le fabricant va engager sa responsabilité civile et pénale le cas échéant.

Le fabricant doit ainsi assurer un suivi de l'information et doit modifier les indications de l'emballage et de la notice s'il a connaissance par exemple d'un nouvel effet secondaire, d'une nouvelle interaction... et informer le corps médical.

2-3-3-2- La nature de la responsabilité du fabricant de médicaments

La responsabilité du fabricant est elle délictuelle ou contractuelle ?

La question n'a jamais été tranchée en ce qui concerne l'action de l'acheteur de médicaments contre le fabricant. Le tiers non acheteur de médicaments agira contre le fabricant sur le fondement de la responsabilité délictuelle, aucun lien n'existant directement ou indirectement vis à vis du fabricant. En ce qui concerne l'acheteur des médicaments, les deux thèses coexistent.

La Cour d'appel de Paris le 4 Juillet 1970 retient la responsabilité délictuelle du fabricant.

Elle révèle qu'il n'existe pas de contrat entre le fabricant et l'utilisateur de produit pharmaceutique car l'article R 5115-1 CSP prohibe ce contrat.

La Cour d'appel exclut également la stipulation pour autrui en relevant qu'il n'existe pas de rapport direct entre le fabricant et le pharmacien d'officine et que ce dernier n'a aucun intérêt à stipuler la sécurité du consommateur. Elle considère que le seul terrain sur lequel peut être recherchée la responsabilité est celui des articles 1382 et 1383 du C. civ.

Pourquoi les juridictions ne retiennent que le fondement des articles 1382 et 1383 du C. civ. ?

L'utilisateur ne pourrait-il pas agir sur le fondement de l'article 1384 al. 1 C. civ. . Dans ce cas, l'appréciation délictuelle de la responsabilité du fabricant de médicaments serait plus favorable à la victime. On pourrait appliquer la théorie de la garde de la structure et du comportement et le fabricant serait le gardien de la structure.

Il apparaît que l'article 1384 al. 1 associé à la théorie de la garde de la structure et du comportement pourrait être un fondement pour engager la responsabilité du fabricant. Une objection pourrait apparaître quant au dynamisme propre du médicament. Le dynamisme du médicament existe quand on est en présence d'un médicament sous forme d'ampoule, de spray, d'aérosol...Ce n'est pas le cas pour d'autres sous forme de comprimé par exemple. Ce fondement ne peut être utilisé que pour certains médicaments.

L'article R 5115-1 CSP dispose que «les établissements visés à l'article L 5124-1 CSP ne sont pas autorisés à délivrer au public les produits visés aux premièrement et au deuxièmement de l'ex-article L 512 CSP (L 4211-1 CSP)». Cet article interdit la vente directe au consommateur

de médicaments. En effet, compte tenu du monopole de distribution reconnu aux pharmaciens, un fabricant ne peut délivrer des médicaments qu'aux grossistes répartiteurs, aux pharmaciens d'officine ou aux pharmacies à usage interne.

Il faut remarquer que le consommateur dispose aujourd'hui d'un autre moyen de défense. En effet, d'après l'arrêt du 17 janvier 1995, la sécurité du consommateur doit être assurée par le fabricant tant vis à vis de son contractant que des tiers. Par l'application de la solution de cet arrêt, le patient pourrait aujourd'hui se retourner contre les laboratoires sur le fondement de l'obligation extra contractuelle.

Cette position jurisprudentielle a été confirmée par la loi de mai 1998.

2-3-3-3- Le fabricant de médicaments et le risque de développement

L'absence de prise de position ferme quant à la nature de l'action de l'utilisateur de médicaments contre le fabricant semble être due à la volonté des tribunaux de ne pas indemniser le risque de développement. Comme la responsabilité est le plus souvent délictuelle, il faudra que la victime prouve une faute du fabricant pour être indemnisée. Or le risque de développement n'est pas une faute.

En ce qui concerne l'obligation de renseignement, les juges énoncent que « la loi ne met pas à la charge du laboratoire l'obligation de prévoir tous les risques présentés par le médicament dans tous les cas ». Nous avons vu que l'obligation de renseignement était une obligation de moyen, donc la solution de la Cour est identique à celle prévue pour le fabricant d'un autre produit que le médicament.

Le médicament étant un produit extrêmement dangereux, l'exonération du fabricant sur le fondement du risque de développement ne semble pas acceptable d'autant plus que pour les autres produits cette exonération n'existe pas.

Cependant, la Cour de cassation dans deux arrêts du 14 février 1990 semble avoir mis à la charge d'un laboratoire le risque de développement. En l'espèce le groupe Synthelabo qui produisait sous la marque Elarzone® une spécialité anti-inflammatoire à base de pipebuzone, dérivé de la phenylbutazone et sous la marque Kymalzone® une spécialité avec les mêmes propriétés à base d'oxyphenbutazone a cédé les 26 et 27 août 1983, la première spécialité au groupe Jouveinal et le 27 août 1983, la deuxième au groupe Biocodex-Univablot, à chaque fois par trois conventions portant sur le brevet, la marque et le dossier d'autorisation de mise

sur le marché. Le 17 juillet 1984, le ministre des Affaires Sociales a modifié l'AMM en supprimant les indications thérapeutiques de ces produits en O.R.L. et en pédiatrie et les a limité à des traitements de rhumatismes courte durée.

A cette annonce, les ventes ont chuté et les acheteurs ont demandé la résolution des conventions.

La Cour d'appel a fait droit à leur demande contrairement aux juges de première instance. Elle prononce la résolution des conventions sur le fondement des vices cachés. Le groupe Synthelabo a formé un pourvoi en cassation qui a été rejeté. La Cour d'appel pour retenir qu'il y avait lieu à garantie des vices cachés relève que « la décision ministérielle du 17 juillet 1984 (...) a mis à jour un vice jusqu'alors caché tenant aux effets secondaires de ce médicaments ». Elle énonce que le vice doit être recherché dans les caractéristiques du produit. Le vice est donc interne à la chose. Il ne peut provenir d'une réaction particulière au malade. Par contre la solution est moins évidente quant à l'interaction de deux médicaments. Mais on peut penser que l'incompatibilité du produit avec un autre correspond à ses caractéristiques. Donc l'interaction serait un vice caché. Pour retenir le vice caché, elle relève aussi qu'à l'époque de la cession, il n'existait aucune « littérature médicale susceptible d'éveiller la défiance des sociétés cessionnaires ». En l'espèce, on est en présence d'un risque de développement. En effet, l'état des connaissances scientifiques et techniques au moment de la mise en circulation pour la première fois du produit était la même. La Cour de cassation retient donc la responsabilité de la société Synthelabo en présence d'un risque de développement sur un médicament.

Cette solution est transposable à la situation du consommateur. Certes, il n'existe aucun contrat entre lui et le fabricant mais si on applique la jurisprudence classique en matière de groupe de contrats, l'action contractuelle en garantie des vices lui est transmise. Donc s'il y a un vice caché, le fabricant ne pourra pas s'exonérer pour un risque de développement sauf si cette faculté est prévue par une loi. Dans les arrêts de 1991, l'enjeu était financier alors que dans de nombreuses autres hypothèses, l'enjeu est la vie ou la santé des consommateurs. Il faut espérer que la Cour de cassation étendra cette solution aux médicaments délivrés aux consommateurs.

La jurisprudence semble hésitante sur le fait de savoir s'il faut ou non exonérer le fabricant pour un risque de développement. Qu'en est-il du système législatif français ?

2-3-3-4- Le risque de développement et le système législatif français

Trois projets de loi ont vu le jour pour tenter d'intégrer la directive du 25 juillet 1985 dans le droit français avant l'adoption définitive du 19 mai 1998. Cependant, le délai de transposition étant dépassé, ne peut-on pas invoquer cette directive directement...

- Les projets de loi

Le premier projet de loi visait à réformer « la responsabilité des professionnels à l'égard des produits qu'ils commercialisent ». Le risque de développement était admis comme cause d'exonération et s'inspirait du régime allemand en ce qui concerne l'obligation de suivi et d'information. Il y eut le projet de loi Arpaillage du 23 mai 1990. Ce projet retenait le risque de développement comme cause d'exonération ainsi que l'obligation de suivi prévu par l'avant projet. Ce régime de responsabilité devait être exclusif afin d'empêcher la victime de contourner l'exonération en invoquant la responsabilité du droit commun. Cependant, l'exonération pour risque de développement fut contestée puis supprimée. Ce projet fut abandonné. Le dernier projet fut celui de Monsieur Catala et date du 13 juillet 1993. Il reprend les principales propositions du projet Arpaillage mais le régime prévu n'est pas d'application exclusive. A ce jour cette proposition de loi est toujours en suspend mais ne peut-on pas invoquer directement la directive ?

- L'effet direct de la directive

La France a été condamnée pour non transposition de la directive par la CJCE le 13 février 1993. La CJCE pose des conditions d'applicabilité directe des directives. Elle décide que « dans tous les cas où les dispositions des directives apparaissent comme étant du point de vue de leur contenu, inconditionnelles et suffisamment précises, ces dispositions peuvent être invoquées, à défaut de mesures d'application prises dans les délais, à l'encontre de toute disposition nationale non conforme à la directive, ou encore parce qu'elles sont de nature à définir des droits que les particuliers sont en mesure de faire valoir à l'égard de l'Etat ». Les particuliers peuvent opposer les droits qu'ils détiennent aux autorités publiques. C'est ce que l'on appelle l'applicabilité directe verticale. Cependant, la cour dans l'arrêt Marshall exclut l'applicabilité directe dite horizontale c'est à dire que des obligations ne peuvent résulter d'une directive non transposée pour les particuliers à l'égard d'autres particuliers. Donc le consommateur de médicaments ne peut invoquer la directive contre le fabricant de médicament. Il pourrait par contre agir contre l'Etat français sur le fondement de l'article 189

du Traité de Rome. La responsabilité ne serait engagée que si le requérant justifiait d'un préjudice « anormal ». Ceci n'est désormais plus d'actualité depuis l'adoption de la loi du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait du produit défectueux.

2-4- Rôle et responsabilité du vendeur

2-4-1- Les obligations du vendeur

Nous observons une différence entre professionnels et consommateurs quant à la nature de leur information sur le produit : les professionnels connaissent les biens mis sur le marché, alors que les consommateurs sont, pour la plupart, incapables de les juger par avance et de les comparer entre eux.

Les professionnels sont les mieux placés pour renseigner les consommateurs. Ce sont eux, producteurs, vendeurs ou prestataires, qui connaissent les biens et les services mis sur le marché. Ce sont eux qui en fixent les prix. Leur simple intérêt commercial les conduit à fournir spontanément des informations aux consommateurs.

Ainsi, le Code civil en son article 1603 met à la charge du vendeur deux obligations principales : délivrer et garantir la chose qu'il vend.

2-4-1-1- L'obligation de délivrance

Selon l'article 1604 c. civ. « la délivrance est le transport de la chose vendue en la puissance et la possession de l'acheteur ». La chose livrée, en espèce le médicament, doit être conforme à celle convenue entre les parties. Il y a défaut de conformité lorsque la chose livrée n'est pas exactement la même que celle commandée.

En effet, la première Chambre civile dans deux arrêts du 3 mai et du 27 octobre 1993 énonce que l'on entend par conformité, conformité de la chose aux spécifications convenues par les parties.

L'article 1610 C. civ. prévoit comme sanction du vendeur la résolution de la vente ou l'exécution forcée et l'article 1611 C. civ. Prévoit l'attribution de dommages intérêts.

Le Code civil met à la charge du vendeur une autre obligation légale : la garantie de la chose vendue.

2-4-1-2- L'obligation de la garantie de la chose vendue

L'article 1625 C. civ. prévoit que « la garantie que le vendeur doit à l'acquéreur a deux objets : le premier est la possession paisible de la chose vendue ; le second, les défauts cachés de cette chose ou les vices rédhibitoires ».

Quatre conditions doivent être réunies pour que la garantie soit retenue. Premièrement, il est nécessaire qu'il y ait un défaut. Le plus souvent, ce défaut sera démontré par une expertise. Deuxièmement, le défaut doit atteindre un certain degré de gravité c'est à dire compromettre gravement l'utilité de la chose.

Troisièmement, le vice doit être occulte c'est à dire que l'acheteur ne doit pas en avoir connaissance lors de l'achat et que le contrôle qu'il a opéré ne lui ait pas permis de le découvrir. La jurisprudence a posé une condition supplémentaire qui est l'antériorité du vice. Celui-ci doit exister au moins en germe au moment de la vente. C'est à l'acheteur de faire cette preuve. Le plus souvent elle sera faite grâce à l'expertise.

Lorsque ces conditions sont réunies l'acheteur peut mettre en œuvre la garantie. L'article 1644 C. civ. reconnaît à l'acheteur une option entre l'action rédhibitoire (la résolution de la vente) et l'action estimatoire (l'action en réduction du prix). Les articles 1645 et 1646 C. civ. font la différence entre le vendeur de bonne foi et celui de mauvaise foi. Ce dernier devra des dommages intérêts à l'acheteur. La jurisprudence présume le vendeur professionnel de mauvaise foi. En raison de sa compétence, il est censé connaître les vices de la chose qu'il vend.

Le délai de l'action en garantie est prévue par l'article 1648 C. civ. . Elle doit être intentée dans un bref délai.

Le code de la consommation apporte à ces obligations légales une obligation d'information et une obligation de sécurité.

2-4-1-3- L'obligation générale d'information

L'obligation de renseignement impose au vendeur d'informer son acheteur et l'obligation de conseil impose au vendeur de prendre en compte les intérêts de l'acheteur pour le guider dans son choix. Ces obligations ont une source légale et jurisprudentielle. En effet, ces obligations sont destinées à protéger le consommateur, en toutes sortes de contrats, comme l'indique l'article L 111-1 du code de la consommation issu de la Loi du 18 janvier 1992. Ce texte

impose au vendeur professionnel d'informer l'acheteur sur les caractéristiques du bien acheté avant la conclusion de la vente. La jurisprudence impose également des obligations dans le droit de la vente.

• **L'obligation pré-contractuelle d'information**

Celui qui vend un bien ou qui fournit un service doit, préalablement à la conclusion du contrat, renseigner l'autre contractant sur les caractéristiques principales de ce bien ou de ce service, ainsi que sur les conditions du contrat. La règle est formulée, pour le contrat de vente, par l'article 1602 du Code civil : « le vendeur est tenu d'expliquer clairement ce à quoi il s'oblige ».

Dans le cas où l'information pré-contractuelle n'est pas donnée, quelle sera la sanction ? L'article 1602 du Code civil ne prévoit d'autre sanction que celle-ci : « tout pacte obscur ou ambigu s'interprète contre le vendeur ». Elle est insuffisante, car elle s'applique au cas d'une information mal donnée plutôt qu'à celui d'un défaut d'information. La jurisprudence est donc amenée à se fonder sur d'autres textes pour sanctionner l'absence d'information....

• **L'obligation contractuelle d'information**

Cette obligation est théoriquement distincte de la précédente : au lieu de préexister au contrat elle en dérive.

Au premier rang des contrats qui font naître une obligation de renseignement figure le contrat de vente. Le vendeur professionnel doit fournir à l'acheteur le mode d'emploi de la chose vendue, et le cas échéant lui indiquer les précautions à prendre. S'il ne le fait pas, il est responsable des dommages que subira l'acheteur du fait de son ignorance. La responsabilité est de nature contractuelle, puisque c'est le contrat qui oblige le vendeur à renseigner l'acheteur.

Lorsque le vendeur n'a pas fabriqué lui-même l'objet acheté par le consommateur, la jurisprudence tend à mettre l'obligation de renseignement sur la tête du fabricant : c'est à lui de joindre au produit toutes les indications utiles, et c'est lui qui, s'il ne le fait pas, est responsable envers l'acheteur final. La solution est parfaitement justifiée car le fabricant connaît, mieux que le distributeur, la façon d'utiliser le produit. Mais les juges considèrent que la responsabilité est, ici encore, de nature contractuelle, ce qui est difficile à comprendre,

car le fabricant n'est pas lié par contrat au consommateur final. Sans doute serait-il plus clair d'admettre qu'il existe une responsabilité du fabricant qui échappe à la distinction classique entre responsabilité contractuelle et responsabilité délictuelle depuis l'adoption de la loi de 1998 sur la responsabilité du fait du produit défectueux, sachant qu'un produit peut être considéré comme défectueux par la seule insuffisance d'information.

Néanmoins, qui intenterait une action pour n'avoir pas été informé sur la composition d'un aliment ou sur le mode d'emploi d'un appareil ? Il faut un préjudice très important, et dès lors exceptionnel, pour qu'un consommateur songe à invoquer l'obligation générale d'information. Par là apparaît l'utilité des obligations spéciales.

• **Les obligations spéciales en matière d'information**

En certains cas, la loi ou le règlement précise l'information que les professionnels doivent fournir aux consommateurs. Ces obligations spéciales sont généralement assorties de sanctions pénales, dont la recherche et la constatation sont confiées aux agents de la DGCCRF. Le respect des dispositions législatives ou réglementaires est donc assuré de façon préventive et collective, sans qu'il soit nécessaire que chaque consommateur agisse individuellement.

Il convient d'observer que les obligations spéciales ne font pas disparaître l'obligation générale d'information. Si les mentions exigées par la loi ou le règlement ne suffisent pas à renseigner le consommateur, le professionnel doit fournir à celui-ci des informations complémentaires. En d'autres termes, les obligations spéciales ont un caractère minimal ; elles ne dispensent pas les professionnels de leur obligation générale d'information.

• **L'information sur les caractéristiques des biens et des services**

Le principe est posé par l'article L. 111-1 du code de la consommation : « tout professionnel vendeur de biens ou prestataire de services doit, avant la conclusion du contrat, mettre le consommateur en mesure de connaître les caractéristiques essentielles du bien ou du service ».

Ce texte applicable dans les rapports entre professionnels et consommateurs, exprime l'un des aspects les plus importants de l'obligation d'information : l'information sur les caractéristiques essentielles des biens ou des services mis sur le marché. Par caractéristiques

essentielles, il faut entendre celles qui déterminent le consentement du consommateur et qui permettent l'utilisation correcte du bien ou du service.

Par ailleurs il existe des décrets qui précisent l'information à fournir. Ces décrets ont été pris, pour la plupart, en application de la loi du 1^{er} août 1905 sur les fraudes et falsifications, passée aujourd'hui dans le code de la consommation (art. L. 213-1 et s.). Ces textes législatifs contiennent en filigrane une obligation d'information puisqu'ils punissent la tromperie sur la marchandise vendue. L'article L. 214-1 permet au gouvernement de prendre des décrets pour assurer l'exécution des textes législatifs, notamment en ce qui concerne « les modes de présentation ou les inscriptions de toute nature sur les marchandises elle-mêmes, les emballages, les factures, les documents commerciaux et les documents de promotion ».

Il existe aussi des décrets pris en vertu du code de la santé publique : ils concernent les produits pharmaceutiques et les produits cosmétiques.

Les obligations spéciales consiste également en une information sur les prix, les conditions de vente (livraison à domicile..) et l'obligation, en matière d'étiquetage, d'utiliser la langue française, comme nous l'avons décrit ci-avant.

2-4-1-4- L'obligation générale de sécurité

L'obligation de sécurité est destinée à protéger la vie et l'intégrité corporelle d'un contractant. Elle est apparue en 1911 à propos des contrats de transport puis elle s'est étendue à de nombreux contrats. On la trouve dans tous les contrats où la sécurité de la personne doit être assurée par le cocontractant et notamment dans le contrat de vente. La Cour de Cassation a conféré à l'obligation de sécurité dans les contrats de vente une autonomie par rapport à la garantie des vices cachés.

Affirmée par la jurisprudence, l'obligation de sécurité est devenue une obligation légale.

En effet, l'article L 221-1 du Code de la consommation impose une obligation légale et générale de sécurité. Cet article est issu de la loi du 21 juillet 1983 et a été largement analysé au début de notre travail.

2-4-2- Rôle et responsabilité du pharmacien

Le pharmacien va être tenu de l'obligation d'information dans tous les cas et de l'obligation de conseil en cas de vente sans ordonnance.

2-4-2-1- L'obligation de renseignement

Pour le pharmacien, l'obligation de renseignement se retrouve à la fois dans la vente avec ordonnance et dans la vente sans ordonnance. En effet, il doit accompagner la délivrance des médicaments prescrits de tous les renseignements nécessaires à l'utilisation de ceux-ci. Il doit par exemple attirer leur attention sur le fait que le produit doit être pris avant les repas, la nécessité de le diluer... En effet, l'article R 5015-48 CSP dispose que les pharmaciens « ...doivent mettre à disposition les informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament... ». Le pharmacien engagera sa responsabilité s'il omet d'expliquer au consommateur les conditions d'utilisation du médicament.

L'obligation de conseil apparaît comme un devoir particulier lors de la vente sans ordonnance. Dans ce cas, il doit délivrer un produit ou un objet désigné expressément par le client, soit choisir lui-même le produit qu'il va vendre au consommateur en réponse à sa demande. Parfois, il sera amené à corriger le choix du client. Le problème se pose de savoir si le pharmacien dans le cas où il choisit ou corrige le choix du consommateur n'exerce pas illégalement la médecine ? En premier lieu, l'article R 5015-63 CSP interdit au pharmacien de formuler un diagnostic. Le pharmacien ne peut pas conseiller son client sans lui poser un minimum de questions sur son affection. Cet article ne semble pas s'appliquer à la vente sans ordonnance. En effet, il dispose « ils doivent s'abstenir de formuler un diagnostic ou un pronostic sur la maladie au traitement de laquelle ils sont appelés à collaborer ». Le fait d'être appelé à collaborer implique la présence d'un autre professionnel : le médecin qui a rédigé l'ordonnance. Cet article ne limite pas l'obligation de conseil du pharmacien mais son obligation de renseignement. En deuxième lieu, l'article L 4161-1 CSP définit le délit d'exercice illégal de médecine : « exerce illégalement la médecine : 1° toute personne qui prend part habituellement ou par direction suivie, même en présence d'un médecin ; à l'établissement d'un diagnostic ou au traitement de maladie... ». Il semble d'après ce texte que le pharmacien en conseillant un traitement à une personne, exerce illégalement la médecine. Cependant, la doctrine et la jurisprudence considèrent que l'activité de conseil du

pharmacien d'officine ne constitue pas un exercice illégal de la médecine, à condition qu'il conseille au client la consultation d'un médecin dès que son affection dépasse les limites d'une automédication courante et qu'il évite de suivre l'évolution de la maladie. Cette obligation de conseil du pharmacien va prendre de plus en plus d'ampleur avec les nombreux délistages de spécialités efficaces (accessibilité sans ordonnance de molécules nécessitant jusqu'alors une prescription médicale). Les professionnels de santé ont protestés en rappelant les différents effets secondaires des médicaments délistés, mais l'AFSSAPS répond à ces critiques en affirmant qu'elle ne délisse que « si le traitement est court, le maniement simple, la situation traitée bénigne et si le système de pharmacovigilance n'a pas identifié de problèmes majeurs ». Dans cette nouvelle situation le rôle du pharmacien devient primordial pour rappeler à son client que le traitement doit être court et que la consultation d'un médecin est peut être nécessaire en cas de non-amélioration des symptômes.

2-4-2-2- L'obligation de délivrance

Le pharmacien va délivrer les médicaments à son client soit en fonction de l'ordonnance, soit en fonction de la demande de la personne. En matière pharmaceutique, il y a défaut de conformité lorsque le pharmacien remet à son client un produit qui n'est pas conforme à celui demandé.

Doit-on exiger la vérification des produits délivrés par le pharmacien ? Lorsque le patient achète des médicaments sans ordonnance en suivant le conseil du pharmacien, il accepte la proposition de celui-ci et il semble difficile pour le client d'opérer un contrôle. Par contre lorsque la délivrance a lieu lors de l'exécution d'une ordonnance, on peut exiger de la part de l'acheteur un contrôle qui ne sera pas un contrôle approfondi. En effet, le médecin doit expliquer le traitement à son patient et notamment les conditions d'utilisation (voie orale, rectale, à diluer...). Le premier contrôle à effectuer par le patient est celui de la dénomination du produit. Il suffit de comparer cette dernière avec la prescription. Ensuite, le client va vérifier la forme du médicament et le mode d'administration. Ce contrôle doit être plus approfondi ? On peut exiger de la personne qu'elle lise la notice et notamment les différents avertissements figurant sur les emballages comme par exemple « réservé aux adultes, à diluer... ». Si l'utilisateur s'aperçoit que le médicament est destiné aux adultes et qu'il a été prescrit pour un enfant, il est probable qu'une erreur se soit produite dans l'exécution de l'ordonnance et que le produit ne soit pas conforme. Dans l'affaire du 20 juin 1963, une fillette avait une éruption de varicelle et l'ordonnance du médecin portait la mention

suivante : « si des éléments sont écorchés, mettre Cetavlon® liquide (solution alcoolique) ». La pharmacienne a délivré un flacon de Cetavlon® solution concentrée et les parents ont appliqué directement et sur tout le corps de la fillette ce produit qui a provoqué une brûlure chimique sur tout le corps de l'enfant. Le tribunal a reproché aux parents de ne pas s'être conformés aux indications impératives portées sur les étiquettes des médicaments : « à diluer avant usage, ne s'utilise jamais pur, pour la désinfection des plaies se servir de la solution à 1% préparée à partir du concentré ». Il semble donc que le consommateur du médicament doit opérer un contrôle de celui-ci lorsqu'il le reçoit. Cependant, il faut que les indications sur le produit ne prêtent pas à confusion. Pour que le contrôle soit possible il faut également que le produit se prête à celui-ci. Ainsi, une préparation magistrale ne pourra pas être vérifiée par l'utilisateur. Il y a aussi défaut de conformité lorsque le pharmacien délivre un produit périmé car il ne correspond absolument pas au bien que le consommateur pensait recevoir, c'est un médicament périmé le jour de la délivrance, dont le principe actif n'est pas altéré. Qu'en est-il du médicament non périmé le jour de la délivrance mais qui le devient quelques jours après l'achat, en cours de traitement ? La date de péremption figure obligatoirement sur la boîte. Le consommateur peut la vérifier et cela doit faire partie de l'examen sommaire qu'il fait du médicament avant de l'utiliser. Si la date de péremption expire quelques jours après le début de l'utilisation, il doit le signaler au pharmacien afin d'obtenir un produit conforme à celui prescrit, c'est à dire dont l'efficacité n'est pas altérée.

Comme sanction dans le cas du pharmacien, seuls des dommages intérêts sont concevables. Le défaut de conformité du médicament est constaté le plus souvent lors du début du traitement et la prise de médicament non conforme à la prescription du médecin a pour conséquences dans la plupart des cas, l'aggravation de l'état du patient et peut parfois entraîner son décès. Si le client s'est aperçu de l'erreur du pharmacien avant la prise du médicament, il pourra lui demander l'échange du produit.

2-4-2-3- La garantie de la chose vendue

En l'espèce, nous envisageons seulement la garantie des vices cachés car il est peu probable que l'acheteur de médicament subisse des troubles de possession par un tiers ou par le pharmacien. En matière de médicament, c'est le cas lorsque l'utilisation du médicament aggrave l'état du patient par exemple.

Le pharmacien pourra toujours invoquer la faute de l'acheteur en essayant de démontrer que ce dernier a mal conservé le médicament, ou qu'il n'a pas respecté les conditions de mise en service du produit. Dans ce cas, seule une expertise va permettre de déterminer si le vice était antérieur à la vente. L'interaction entre deux médicaments constitue-t-elle un vice caché ? La Cour de Cassation, le 8 avril 1986 dans l'affaire Thorens a énoncé que « le vice caché étant nécessairement inhérent à la chose elle-même, ne peut résulter de l'association de deux médicaments ». Ainsi, seule la spécialité viciée individuellement peut justifier l'action en garantie des vices. Il faut exclure de cette garantie tous les effets secondaires provoqués par la réceptivité du patient et la structure du médicament. La garantie des vices peut être utilisée lorsque les spécialités en cause ont été présentées comme pouvant être associées par le fabricant. Le vice caché disparaît lorsque le fabricant a averti les prescripteurs des effets indésirables du produit grâce par exemple au dictionnaire Vidal® ou à la notice de la spécialité.

Le pharmacien est-il un vendeur professionnel ? Plusieurs constatations permettent d'établir que le pharmacien est un vendeur professionnel. Les professionnels sont « des personnes physiques ou morales, publiques ou privées, qui offrent des biens et des services dans l'exercice d'une activité habituelle ». Le pharmacien vend des médicaments à titre habituel. De plus, pour exercer la profession de pharmacien, il faut remplir les conditions prévues à l'article L 4221 CSP. Cette solution est corroborée par le fait qu'il dispose d'un monopole qui interdit à toute autre personne de vendre des médicaments. Ce monopole traduit la nécessité d'être en présence d'un vendeur professionnel : le pharmacien. Donc, il est présumé connaître les vices des médicaments qu'il vend. Il est donc responsable du contenu des spécialités qu'il vend. Si celui-ci ne correspond pas à la formule déposée à l'AFSSAPS ou à la pharmacopée, la spécialité est viciée et le pharmacien est responsable de ce vice. Aucune disposition du Code de la santé publique n'oblige le pharmacien à vérifier le contenu de la spécialité qu'il vend contrairement au système belge où les pharmaciens d'officine ont créé un laboratoire corporatif qui réalise le contrôle du contenu de la spécialité pour le compte de tous.

En cas d'action intentée par la victime, le pharmacien condamné pourra se retourner contre le fabricant du médicament. Rappelons que le consommateur peut agir directement contre le fabricant. De même, le pharmacien d'officine sera responsable des vices des matières premières dont il se sert pour préparer les produits officinaux et les préparations magistrales. L'article L 5124-4 CSP dispose que « les pharmaciens doivent dispenser dans leurs officines

les drogues simples, les produits chimiques et les préparations décrites à la pharmacopée ». Ainsi, le pharmacien est responsable du contenu de ses matières premières et des produits officinaux et cette responsabilité est spécifiquement prévue par le code de la santé publique. Il existe une différence de régime de responsabilité entre les spécialités et les matières premières permettant la fabrication des produits officinaux. Cette différence peut s'expliquer par le fait que les spécialités sont soumises à un contrôle par le fabricant. Cependant, étendre le régime de responsabilité des matières premières aux spécialités permettrait de renforcer la sécurité du consommateur.

Le pharmacien-vendeur est tenu également d'une obligation de sécurité.

2-4-2-4- L'obligation de sécurité

Si le pharmacien, en tant que vendeur, est lui aussi soumis à l'obligation sécurité, l'article 8 de la loi du 21 juillet 1983 relative à l'obligation générale de sécurité exclut de son champ d'application les produits soumis à des textes spécifiques. Ce qui est le cas du médicament.

L'obligation de sécurité du pharmacien reste donc une obligation jurisprudentielle.

2-4-2-4-1- La responsabilité contractuelle du pharmacien d'officine

Existe-t-il un contrat entre le pharmacien qui délivre le médicament et le malade acheteur du produit ? En se rendant dans une pharmacie et en demandant l'exécution d'une ordonnance ou un médicament en particulier, le malade exprime sa volonté de conclure un contrat de vente. Lorsque le pharmacien décide d'exécuter l'ordonnance ou de satisfaire la demande de son client, il y a acceptation de l'offre de celui-ci. Ainsi il y a une rencontre de volontés de chaque partie. Les volontés sont donc liées par un contrat qui est un contrat de vente. Le non-respect des obligations nées de ce contrat entraînera une responsabilité contractuelle vis à vis du pharmacien en application des articles 1641 et s. et des articles 1147 et s. du Code civil.

Un problème apparaît cependant lorsque la personne qui achète les médicaments n'est pas celle qui les utilise. Peut-on considérer néanmoins qu'il existe un contrat entre l'utilisateur et le pharmacien, il semble que oui. En effet, on peut facilement admettre que la personne qui achète les médicaments le fait pour le compte de l'utilisateur qui n'est pas en mesure de se déplacer. Ces personnes sont donc liées par un contrat de mandat. L'utilisateur des produits

est le mandant et l'acheteur le mandataire. L'achat des médicaments est fait au nom et pour le compte de l'utilisateur. Dans la plupart des cas le mandat est tacite.

Le pharmacien et le malade sont liés par un contrat de vente de médicaments et en cas de dommage pour l'utilisateur, c'est la responsabilité contractuelle du pharmacien qui sera engagée. Or, en principe, selon l'effet relatif des contrats, La responsabilité contractuelle du pharmacien ne devrait pas jouer. Seule sa responsabilité délictuelle devrait être engagée par rapport au tiers et il faudrait prouver la faute du pharmacien...ce qui est très difficile en pratique.

La nature de la responsabilité du pharmacien étant déterminée, il convient d'examiner sa mise en oeuvre.

2-4-2-4-2- Mise en œuvre de la responsabilité du pharmacien d'officine

• Généralités

La mise en responsabilité du pharmacien est due à une mauvaise exécution de ses obligations. Il faut connaître cependant quelle est l'intensité de ces obligations afin de déterminer sur qui pèse la charge de la preuve et la gravité de la responsabilité du pharmacien. Le pharmacien sera tenu selon le cas d'une obligation de moyen ou de résultat. S'il est soumis à une obligation de résultat, il devra atteindre le résultat prévu au contrat et si celui-ci n'est pas atteint, il devra prouver qu'il n'a commis aucune faute. Par contre, s'il est tenu d'une obligation de moyen, c'est à la victime de faire la preuve de la faute du pharmacien et celui-ci doit faire tout son possible pour obtenir le résultat recherché.

Une des obligations principales de celui-ci est de fournir un médicament conforme à la formule indiquée c'est à dire fournir le produit prescrit par le médecin figurant sur l'ordonnance à exécuter. Il ne fait aucun doute que cette obligation est une obligation de résultat. La seule preuve apportée par l'utilisateur que le préjudice résulte du fait que le médicament délivré par le pharmacien d'officine est différent de celui prescrit fait présumer la faute de celui-ci.

A côté de cette obligation de résultat, il existe à la charge du pharmacien d'officine des obligations de moyen. En effet, il est soumis à des obligations de prudence et de diligence. Il

doit par exemple vérifier l'authenticité de l'ordonnance, la régularité technique de celle-ci et conseiller l'utilisateur des médicaments.

Le non respect des obligations du pharmacien doit causer un préjudice à l'utilisateur du médicament. A défaut de préjudice, la responsabilité ne pourra pas être engagée. Toutefois, le pharmacien peut être exonéré partiellement ou totalement s'il prouve une force majeure, un cas fortuit ou la faute de la victime, du médecin ou du fabricant. Dans ce dernier cas, on aboutira à un partage de responsabilité : une responsabilité *in solidum* par rapport à la victime.

La responsabilité du pharmacien sera donc engagée dès lors qu'il exécute pas ou mal ses obligations.

• les obligations spécifiques du pharmacien

Pour disposer de médicaments, le pharmacien peut acheter soit au fabricant directement ou à son dépositaire, soit à l'établissement de répartition pharmaceutique. Le stock du pharmacien est composé essentiellement de spécialités pharmaceutiques mais aussi de produits dont il pourrait avoir besoin pour exécuter des préparations magistrales ou officinales. La conservation de ces produits obéit à des règles particulières. Le pharmacien par la suite va délivrer ces produits en exécution d'une ordonnance qu'il doit vérifier.

La conservation des médicaments

Le pharmacien est responsable de la bonne conservation des médicaments. En ce qui concerne les spécialités, il doit respecter les consignes de conservation précisées par le fabricant. Par exemple, il doit maintenir un vaccin dans un local réfrigéré. Le pharmacien doit également s'assurer que les produits qu'il délivre ne sont pas périmés. L'article R 5143 CSP indique que la date limite d'utilisation doit être indiquée clairement et le cas échéant accompagnée d'une mention « précisant que cette date n'est valable que pour les médicaments dont le conditionnement n'a pas été ouvert et qui sont conservés dans des conditions convenables ». Le pharmacien doit donc assurer une rotation de son stock et surveiller les dates de péremption des produits. Il faut rappeler que la perte commerciale résultant de l'arrivée d'un produit à péremption est supportée par celui qui détient le produit à cette date. Il faut indiquer cependant que le temps qui s'écoule entre la date de fabrication et la date de maximum d'utilisation est assez important. S'il ne respecte pas les indications données par le fabricant quant aux conditions de conservation du produit ou qu'il délivre un produit périmé, il verra sa

responsabilité engagée. En ce qui concerne les substances qu'il utilise pour fabriquer à la demande des préparations magistrales ou officinales, en plus des règles énoncées ci dessus, d'autres sont à respecter. En effet, le Code de la santé publique prévoit des modalités spécifiques de stockage pour les substances vénéneuses. La responsabilité du pharmacien sera le plus souvent engagée à l'occasion du contrôle de l'ordonnance.

La vérification de l'ordonnance

Le médecin prescripteur doit rédiger sa prescription selon des règles précisées dans le code de déontologie, le code de la santé publique et le code de la sécurité sociale.

Avant de délivrer les médicaments, le pharmacien doit effectuer un certain nombre de vérifications. En premier lieu, il doit vérifier l'authenticité de l'ordonnance. Celle ci doit être datée et signée par un praticien qualifié et il doit s'agir de l'original. Un pharmacien ne peut pas délivrer des médicaments sur présentation d'une photocopie d'ordonnance, dans le cas de médicaments listés. On entend par praticien qualifié, celui qui peut exercer parce qu'il a obtenu le diplôme nécessaire, qui ne fait pas l'objet d'une suspension par l'ordre des médecins et qui n'est pas à la retraite. Pour s'assurer de la qualité du médecin, le pharmacien pourra essayer de le joindre ou de se renseigner à l'ordre des médecins s'il a des doutes. De plus, l'ordre des médecins détient une liste des carnets de bons de stupéfiants perdus ou volés. Le pharmacien qui relève ces anomalies sera responsable professionnellement et civilement si sa négligence entraîne un préjudice pour la personne qui lui a présenté l'ordonnance. Ainsi, le Conseil d'Etat a rejeté la requête d'un pharmacien contre une décision de l'ordre des pharmaciens qui l'avait interdit de servir des prestations aux assurés sociaux pendant huit jours. En l'espèce, elle avait exécuté 63 ordonnances non revêtues de la signature d'un médecin. Il ne fait aucun doute que cette négligence constitue une faute sur le plan civil et que sa responsabilité contractuelle aurait été engagée si les utilisateurs des médicaments avaient subi un dommage.

En deuxième lieu, le pharmacien doit s'assurer que le prescripteur était habilité à établir la prescription. S'il n'opère pas cette vérification sa responsabilité disciplinaire pourra être engagée. Les médecins les vétérinaires connaissent une liberté de prescription complète. Cependant, il existe des produits dont l'usage est réservé ou interdit. C'est le cas par exemple du cannabis (Art R 5181 CSP). De plus, l'article L 5132-8 CSP issu de la loi du 7 juillet 1980 dite loi Talon autorise le pouvoir réglementaire à interdire l'utilisation de substances qui

constitue une infraction pénale et le pharmacien verra sa responsabilité pénale engagée. La loi du 28 juin 1989 dans son article 1 met en garde les sportifs contre l'usage de produits susceptibles de modifier artificiellement les capacités lors des compétitions et les médecins contre les prescriptions de tels produits. Cet article ne met pas en cause le pharmacien. Cependant un avis aux fabricants de spécialités leur conseille de mettre en garde les sportifs sur l'utilisation de produits pouvant réagir aux tests de dopage. L'article 14 de cette loi permet d'engager la responsabilité pénale du pharmacien. En effet il dispose dans son premier alinéa que « sera puni d'un emprisonnement de dix ans et d'une amende de 500000 F ou de l'une de ces deux peines seulement quiconque aura facilité l'usage ou incité à l'utilisation de substances visées à l'article L 5132-7 CSP ou administré de telles substances ». Le pharmacien qui fournit de telles substances en facilite l'usage. On peut regretter qu'il n'existe pas de dispositions spécifiques pour le pharmacien comme pour le médecin. Il faut rappeler que la sage femme, le podologue et le chirurgien dentiste sont limités dans leur droit de prescription.

En troisième lieu, le pharmacien doit vérifier la régularité technique de la prescription et notamment de la posologie afin de déceler le cas échéant des erreurs du médecin comme une contre indication ou des posologies inadéquates. Ceci pour éviter de tragiques conséquences comme celles provoquées par la confusion entre deux abréviations. Le pharmacien doit demander si le médicament est destiné à un enfant ou à un adulte. Dans le premier cas, il doit également demander l'âge de l'enfant pour vérifier si le médecin n'a pas dépassé la posologie usuelle. En cas de doute ou d'erreur, le pharmacien doit avertir le médecin. Celui-ci peut alors soit modifier sa prescription s'il y a erreur, soit la maintenir. Dans ce dernier cas, le pharmacien peut refuser d'exécuter l'ordonnance s'il l'estime nécessaire. Il assume alors la responsabilité de ce refus. Les tribunaux sont très exigeants à l'égard du pharmacien. Ils lui demandent en effet de déceler une éventuelle confusion entre deux médicaments différents c'est à dire de vérifier l'opportunité de la prescription. Le contrôle du pharmacien ne se limite donc pas à la simple consultation des tableaux de posologie notamment s'il s'agit d'un médicament jamais utilisé pour un jeune enfant et qui est susceptible d'être dangereux pour l'enfant.

Cependant le pharmacien doit faire une exécution fidèle de la prescription. L'article R 5015-61 CSP dispose que « les pharmaciens ne peuvent modifier une prescription qu'avec l'accord exprès et préalable de son auteur ». Cette modification intervient lorsque le pharmacien

remarque une anomalie dans la prescription. Dans un arrêt du 29 juillet 1994, le conseil d'Etat aurait énoncé que « cette règle ne saurait dispenser le pharmacien de rechercher un tel accord lorsque la prescription qui lui est demandée d'exécuter présente manifestement un caractère dangereux, ni l'exonérer de sa responsabilité ». Donc, si le médecin refuse de modifier son ordonnance ou ne répond pas au pharmacien, celui-ci devra refuser de délivrer le médicament conformément aux dispositions de l'article R. 5015-60 CSP. Il ne peut pas se fier aux dires de la personne bénéficiaire de l'ordonnance.

Le refus de vente du pharmacien est-il condamnable au regard du Droit de la concurrence ?

Un pharmacien qui refuse d'exécuter une ordonnance parce qu'elle présente un caractère dangereux ou parce qu'elle ne respecte pas l'article R 5194 CSP ne peut être condamné sur le fondement de l'article 36 de l'ordonnance de 1986 (avant art 37-1 ord. 1945) pour refus de vente.

3- Discussion autour du monopole

En conclusion de la vision comparée du cadre juridique du produit de consommation courante et de celui du médicament , nous pouvons identifier ce qui rapproche et sépare les deux droits et projeter un glissement ...

3-1 Similitudes

Le droit de la consommation et le droit pharmaceutique se sont construits parallèlement à l'évolution de la société ..car ils ont tous deux pour objectif la protection de la santé du consommateur . Voyons les grandes lignes de cette évolution

3-1-1- Droit de la consommation

3-1-1-1- Dispositions nationales

Certains textes français protégeant les acheteurs remontent à une époque où l'on ne parlait pas encore de consommateurs ni de droit de la consommation. Ces textes ne sont pas strictement réservés aux rapports entre professionnels et consommateurs; mais ils s'appliquent principalement à eux.

Pour la partie législative, il s'agit d'une part **des articles 1641 à 1648 du code civil** sur la garantie des vices cachés ; ils datent de 1804, et trouvent leur origine en droit romain ; ils continuent de figurer dans le code civil, mais ont été reproduits dans le code de la consommation (**art. L. 211-1**).

Un autre texte ancien, quoique moins vénérable que le précédent est **la loi du 1er août 1905 sur les fraudes et falsifications** ; ce texte, de nature répressive, punit la tromperie sur la marchandise vendue ;

il a été plusieurs fois modifié au cours du siècle , notamment par la loi n 83-660 du 21 juillet 1983 relative à la sécurité des consommateurs qui organise la prévention des accidents causés par les produits et les services (art. L. 221-1 et s., c. consom.).

A ces textes anciens sont venus s'ajouter, **après 1960 et surtout après 1970**, de nombreux textes protecteurs influencés par le consumérisme, mouvement consommateur venu d'outre-atlantique .

Comme on peut le voir, le droit français de la consommation s'est formé par "couches" successives. Les textes ne sont donc pas en parfaite cohérence les uns avec les autres. Devant la difficulté de soumettre au parlement un texte de plus de trois cents articles, le gouvernement choisit une solution moins ambitieuse : celle d'une simple compilation des textes existants sans modification.

Le principe a été posé par la **loi du 18 janvier 1992 (art. 11)**

La **codification des textes législatifs** a été réalisée par la **loi du 26 juillet 1993**.

La partie réglementaire de ce même code a été définie par le décret n 97-298 du 27 mars 1997 et reprend des dispositions issues de 33 décrets dont les premiers ont été pris au début de ce siècle. Notons la durée entre la loi posant le principe de la répression des fraudes (1905) et le décret mettant en place les "outils" pour lutter contre les fraudes (1919).

Une observation de l'évolution de la législation et de la réglementation nous amène à constater que ce "phénomène" est rare ..heureusement, car comment atteindre un objectif sans en avoir les moyens ?!

Les décrets se sont multipliés, comme les lois, à partir des années 1980 portant sur les prix, la publicité, la sécurité ..

Egalement, les nombreux décrets sur la répression des fraudes, spécifiques à tel ou tel produit comme celui du 15 avril 1912 qui nous est très utile pour les compléments alimentaires

Le Code de la consommation rassemble les textes généraux du droit de la consommation, selon le plan suivant :

la partie législative et la partie réglementaire en cinq livres :

- Information des consommateurs et formation des contrats ;
- Conformité et sécurité des produits et des services ;
- Endettement ;
- Associations de consommateurs ;
- Institutions.

A ces livres est joint un Appendice qui réunit des textes non codifiés intéressant la protection du consommateur et répertoriés par items classés par ordre alphabétique.

Le code de la consommation ne contient donc que des textes généraux, applicables à l'ensemble des biens et des services ...il s'agit d'un droit horizontal

Il existe aussi de nombreux textes spéciaux, chacun étant fait pour une catégorie particulière de biens ou de services : denrées alimentaires, produits pharmaceutiques, produits cosmétiques etc...ce sont des droits verticaux

Ces textes restent, pour la plupart, en dehors du "corps" du code de la consommation mais parfois figurent dans l' Appendice

3-1-1-2- Dispositions communautaires

3-1-1-2-1- Les Traités

Les Traités de Rome (25 mars 1957) ne prévoient aucune disposition concernant la consommateur.

En 1975 un programme préliminaire de la CEE pour une politique de protection et d'information des consommateurs est défini, et énonce les 5 droits fondamentaux du consommateur :

le droit à la protection de sa santé et de sa sécurité

le droit à la protection de ses intérêts économiques

le droit à la réparation des dommages

le droit à l'information et à l'éducation

le droit à la représentation (le droit d'être entendu)

Puis différentes étapes s'en suivirent en 1981, 1986 avec l' Acte Unique européen qui énonce que la communauté doit tendre à un niveau élevé de protection des consommateurs.

Une nouvelle étape est franchie par le **Traité sur l'Union européenne signé à Maastricht le 7 février 1992**. Un titre XI intitulé « protection des consommateurs » est ajouté au Traité instituant la communauté européenne. Il comporte un seul article, l'art. 129-A.

La protection des consommateurs est confirmée dans le **traité d'Amsterdam du 2 octobre 1997** : au Titre XIV (ex titre XI) nous retrouvons à l'article 153 les dispositions de l'ex article 129 A, légèrement étoffées

On peut de cet article, tirer les enseignements suivants :

La protection des consommateurs devient, de façon explicite, l'un des aspects de la politique communautaire. Jusqu'en 1992, le silence du Traité entretenait quelque ambiguïté sur les actions de la communauté en faveur des consommateurs. Certains soutenaient qu'ils s'agissait uniquement de rapprocher les législations nationales en vue de favoriser la libre circulation des marchandises et des services.

Désormais, il ne fait aucun doute que la protection des consommateurs est un but en soi de la politique communautaire.

La recherche d'un niveau élevé de protection des consommateurs, objectif repris de l'Acte Unique, montre que la communauté doit prendre modèle sur les législations les plus protectrices plutôt que sur les moins protectrices.

3-1-1-2-2- Les Directives et règlements

Depuis le programme préliminaire de 1975, le droit communautaire de la consommation se construit peu à peu. Il est principalement fait de directives et plus rarement de règlements.

La directive rapproche les Etats membres mais n'est pas applicable directement aux citoyens des Etats membres ; elle doit être transposée dans chaque législation interne.

Le règlement à l'inverse sera directement applicable, sans qu'il soit nécessaire de le transposer.

Pour classer les directives et règlements communautaires, reprenons les droits fondamentaux du consommateur, énumérés dans le programme préliminaire.

La protection de la santé et de la sécurité du consommateur a donné lieu à un grand nombre de directives. Les règles de sécurité ont fait l'objet de plus de 200 directives verticales : on appelle ainsi les directives spécialement faites pour tel ou tel produit.

Devant l'ampleur de la tâche, les autorités communautaires ont défini en 1984 une "nouvelle approche", qui distingue les exigences fondamentales, seules posées par les directives, et les spécifications techniques, qui relèvent désormais de la normalisation.

En outre, le 29 juin 1992, a été adoptée une directive horizontale relative à la sécurité générale des produits : elle s'applique à tous les produits n'ayant pas fait l'objet de dispositions communautaires spécifiques

La protection des intérêts économiques des consommateurs a fait l'objet de plusieurs directives intéressantes. Citons notamment celle du 10 septembre 1984 sur la publicité trompeuse modifiée

La réparation des dommages subis par les consommateurs a donné lieu à une seule directive, mais elle est importante : adoptée le 25 juillet 1985, la directive CE 85/374 concerne la responsabilité du fait des produits défectueux

L'information des consommateurs est le secteur de l'activité communautaire qui s'est le plus déployé depuis les années 1970 . On peut citer notamment la directive du 18 décembre 1978 concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires et celle du 19 juin 1979 concernant l'indication des prix des denrées alimentaires .

Plus récents, deux règlements communautaires du 14 juillet 1992 traitent de la valorisation des produits par l'utilisation de moyens suivants : les indications géographiques, les appellations d'origine et les attestations de spécificité des denrées alimentaires modifiés en 1997

.....sans compter les textes communautaires définissant un par un les produits de consommation

3-1-2- Le Droit pharmaceutique

La notion de base du droit pharmaceutique est le médicament.

Le régime juridique du médicament répond à deux soucis : protéger le consommateur et maîtriser le coût de la consommation de produits pharmaceutiques vus alors comme biens collectifs.

3-1-2-1- Dispositions nationales

La première définition du médicament donnée par la loi du 11 septembre 1941 était liée à la définition du monopole alors qu'elle n'en concernait qu'une des applications

La séparation de la définition du médicament de l'énumération des matières dont la vente est réservée aux pharmaciens a permis de faire ressortir sans ambiguïté que cette définition est

valable dans toute la suite du code et non pas seulement dans cette énumération (exposé des motifs de **l'ordonnance du 4 février 1959**)

S'est donc créé un droit autour du médicament régissant les différentes étapes de la vie économique de ce produit de sa conception jusqu'à sa destruction ...

Les premiers textes (avant 1967) concernaient surtout les médicaments à base de plantes , les préparations magistrales et les produits officinaux ...

Le droit français inspiré et traduisant notre histoire s'est peu à peu conformé aux dispositions communautaires dès la mise en place du droit pharmaceutique communautaire par la première directive de 1965 et sa transposition en 1967...

Ainsi toutes **les règles actuellement en vigueur en France** relatives au médicament sont des règles issues soit de **règlements communautaires** soit de **la transpositions de directives communautaires** qu'il s'agisse de celles de l' AMM, de la classification des médicaments, de la publicité, de la distribution, de la pharmacovigilance...

Le droit pharmaceutique a évolué en fonction **d'une double prise de conscience** de l'extrême importance de mettre en place une politique de sécurité devant l'apparition des crises sanitaires qui se sont multipliées en peu de temps : d'une part **celle des autorités sanitaires** et d'autre part **celle des patients**

Les autorités sanitaires ont été amenées à mettre en place le principe d'un contrôle des pratiques professionnelles,.. devant la difficulté à le mettre en place, une première étape a été franchie par l'adoption de *Guides de bonnes pratiques* à portée obligatoire . Les modalités de l'exercice professionnel sont ainsi réglementées.

Pour contribuer à la protection de la santé et donc de la sécurité des patients, les autorités ont imposé des systèmes de vigilance et amené les professionnels à "tracer" leurs produits

Les patients se sont mis à réagir soit à titre individuel soit par l'intermédiaire de leurs associations qui se sont formées ces dix dernières années et sont ainsi devenus des partenaires de poids dans la mise en place politique de sécurité. Les exigences formulées par les associations de consommateurs ont conduit à la modification de la politique d'information relative au médicament

Le consommateur veut savoir et ne considère plus le médicament comme un bien à part, relevant de la seule compétence des professionnels de santé.

Les progrès scientifiques et les risques que font courir les nouvelles technologies adaptées au médicament comme aux thérapies ont renforcé le souci et la recherche de la sécurité des patients, par les professionnels et par les patients eux-mêmes ou à travers les associations

Le droit pharmaceutique ne peut se résumer au seul droit du médicament; il est également le droit de l'activité des pharmaciens;

La fabrication et la distribution des médicaments sont des activités complexes : exercée par des diplômés, dans le cadre d'un monopole et selon une organisation particulière elles sont soumises au contrôle de pharmaciens inspecteurs

Sont ainsi développées dans le code de la santé publique les notions de monopole pharmaceutique, les conditions d'exercice de la profession de pharmacien, les activités dévolues aux différents établissements pharmaceutiques, les licences de création , transfert et regroupement (redéfinies par la loi du 27 juillet 1999), l'obligation personnelle d'exercer, l'interdiction de solliciter des commandes qui sont des règles propres à l'exercice de la pharmacie.

Cette réglementation pharmaceutique vise à promouvoir la protection de la santé publique.

L'évolution de ce droit suit l'évolution de la société, de son information, de son ouverture à l'éducation de la santé, des progrès scientifiques, des nouveaux outils de communication, à l'échelle nationale et communautaire... pour ces mêmes raisons, cette évolution est plus ou moins rapide selon les pays !

3-1-2-2- Dispositions communautaires

3-1-2-2-1- Les Traités

Le Traité de Paris de 1951 instituant la CECA et **le traité de 1957** instituant la CEE ne donnèrent pas de compétences spécifiques à la Communauté dans le domaine de la santé alors que le **Traité de 1957 fondant la CEEA** comportait des stipulations relatives à la protection sanitaire de la population contre les risques résultant des radiations ionisantes .

L'article 36 TR témoigne même de la permanence de la souveraineté nationale sur ce point.

L'accélération du processus d'intégration européenne par l' Acte Unique (1986) n'a guère modifié les compétences des EM restant seuls responsables de la protection de la santé de leur population (constitution OMS)

Si l'Europe "sanitaire" a eu du mal à s'installer, l'Europe du médicament fut plus rapidement créée par les directives et les règlements

Le Traité sur l'Union Européenne (1992) puis le traité d'Amsterdam (1997) ont élargi la compétence sanitaire de la Communauté

L'Europe de la santé existe réellement depuis 1992;

En effet le **Traité de Maastricht du 7 février 1992** ou traité sur l'Union européenne a donné par son **article 3**, compétences explicites à la Communauté en matière de santé.

En effet il énonce que : « ...l'Action de la Communauté comporte.....

une contribution à la réalisation d'un niveau élevé de protection de la santé..... ».

L'article 129 en définit le champ et la portée

« La communauté contribue à assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine en encourageant la coopération entre les états membres et, si nécessaire, en appuyant leur action » (...).

Le Traité d'Amsterdam du 2 octobre 1997 ne fait que confirmer la compétence de la Communauté en matière de santé en son article 152 (ex 129 du Traité sur l'UE) :

Article 152-1 : « Un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre des toutes les politiques et actions de la Communauté »

Les compétences sont modestes ; il ne s'agit ni d'harmonisation des dispositions nationales ni de politique commune.

3-1-2-2-2- Les directives et règlements

C'est l'établissement du Grand Marché qui a contribué à la mise en place de l'essentiel des dispositifs normatifs... Afin de mettre en application le principe de la libre circulation, la Communauté s'est attaquée au bastion des réglementations nationales

Le droit communautaire s'est construit grâce à des directives et de règlements inspirés par des arguments économiques concernant d'abord les producteurs

En matière pharmaceutique, la première directive de 1965 posa les grands principes du droit pharmaceutique communautaire : définition du médicament, principe de l'AMM, principales information à faire figurer sur l'étiquetage et le conditionnement.

Elle précise donc le cadre juridique au sein duquel le produit de santé devra évoluer.

De nombreuses directives se succédèrent donnant une existence communautaire aux différentes étapes de la vie économique de ce produit de consommation à statut spécifique.....et fabriqué industriellement qu'il s'appelle médicament proprement dit, vaccin , médicament dérivé du sang, produit radiopharmaceutique ...

Ainsi apparurent des textes spécifiques relatifs :

- à l' autorisation de mise sur le marché obtenue maintenant selon les procédures communautaires centralisée ou de reconnaissance mutuelle,
- à la transparence dans l'adoption des mesures de fixation du prix,
- à la classification des substances vénéneuses souvent matières premières des médicaments (liste I, II stupéfiants),
- à l'étiquetage, au conditionnement et à la notice,
- à la publicité et à son contrôle surtout lorsque 'elle est destinée au public (visa préalable),
- aux bonnes pratiques de fabrication, de laboratoire, d'essais cliniques, d'information, de distribution, de préparations hospitalières, des préparations officinales, de stérilisation ...

Enfin, à la surveillance « post commercialisation » mise en place dans les années 70, puis modifiée pour tenir compte des dispositions communautaires (rôle des titulaires de l' AMM ainsi que des praticiens et place des déclarations obligatoires).

3-2- Les différences : Libre concurrence et monopole

3-2-1- La libre concurrence

Le produit de consommation fait partie d'un marché où s'exerce la libre concurrence

3-2-1-1- Historique du droit de la concurrence

Le libre exercice de la concurrence dans les relations commerciales est la conséquence logique du principe fondamentale de la liberté du commerce et de l'industrie. C'est la célèbre loi des 2 et 17 mars 1791, dite « loi Le Chapelier », qui l'a proclamé : « A compter du 1^{er} avril prochain, il sera libre à toute personne de faire tel négoce ou d'exercer telle profession, art ou métier, qu'elle trouvera bon ; mais elle sera tenue de se pourvoir auparavant d'une patente, d'en acquitter le prix, et de se conformer aux règlements de police qui sont ou pourront être faits ». Ce principe a été réaffirmé dès les premiers termes de la loi d'orientation du commerce et de l'artisanat du 27 décembre 1973 appelée loi « Royer » : « La liberté et la volonté d'entreprendre sont les fondements des activités commerciales et artisanales. Celles-ci s'exercent dans le cadre d'une concurrence claire et loyale ».

Sous son aspect économique, la concurrence apparaît comme un mécanisme permettant, sur un marché déterminé, la formation des prix par le simple jeu de l'offre et de la demande émanant de vendeurs isolés les uns des autres. Elle est généralement considérée comme parfaite lorsque le commerçant est libre de s'approvisionner chez les fournisseurs de son choix, d'obtenir de ces derniers des conditions identiques à celles consenties à ses concurrents, et de déterminer librement ses propres conditions de vente.

Cependant, l'état de concurrence parfaite ne se maintient jamais longtemps, soit que des concurrents s'entendent pour fausser les mécanismes de fonctionnement du marché, soit que l'un d'entre eux, en position de domination par rapport aux autres, abuse de cette situation pour leur imposer sa loi, voire pour les éliminer. Le législateur a dû intervenir pour contrôler son comportement : la nécessité de maintenir, entre professionnels opérant sur un même marché, l'état de concurrence, a généré un corps de lois et de règlements qui constitue le droit de la concurrence.

Le droit français de la concurrence a été profondément modifié par l'ordonnance n°86-1243 du 1^{er} décembre 1986 relative à la liberté des prix et de la concurrence.

De profondes mutations ont affectées ces dernières années aussi bien la grande distribution de masse que la petite distribution spécialisée.

La concentration de la grande distribution a contribué à placé les grandes surfaces en situation dominante face aux producteurs. Cette inversion des rapports de force a révélé l'inadaptation de la législation existante, notamment sur le contrôle des concentrations, des abus de position dominante, des discriminations, ...

Parallèlement, le petit commerce spécialisé a également fait l'objet d'évolutions se traduisant par l'évolution de nouvelles formules de distribution, telle que la franchise.

Face à ce nouveau conteste des rapports entre producteurs et distributeurs, le législateur avait le chois entre une modification des textes existants ou une refonte complète du droit de la concurrence. La première voir avait été suivie par la loi n° 85-1408 du 30 décembre 1985, JO 31 décembre « portant amélioration de la concurrence ». La réforme de 1986 a opté pour la seconde.

La principale innovation est l'affirmation du principe de la libre détermination des prix. Même si une possibilité d'intervention par décret est réservée aux pouvoirs publics, il s'agit d'une rupture avec le régime antérieur qui reposait sur le fondement inverse : le prix était par principe soumis au contrôle de l'administration, la liberté des prix ne constituant qu'une modalité de ce contrôle.

Une autre innovation, certainement la plus importante, réside dans la création d'une nouvelle pratique anti-concurrentielle, relevant du même régime juridiques que les ententes et abus de position dominante, à savoir l'abus de dépendance économique.

La dépénalisation des pratiques discriminatoires, du refus de vente... est également un axe essentiel de la réforme. Si ces pratiques ne sont plus des délits passibles du tribunal correctionnel, ces comportements n'en demeurent pas moins interdits a priori en tant que tels, sous peine d'engager la responsabilité civile de leur auteur et de justifier une action de l'administration, devant le juge civil et commercial. Par ailleurs de nombreuses restrictions individuelles de concurrence continuent à être pénalement sanctionnées en soi et non en fonction des abus qu'elle auraient engendrés (prix imposés, revente à perte...).

La recherche et constatation des infractions obéissent à des règles de procédure totalement nouvelles, tendant à se rapprocher du droit commun.

3-2-1-2- Droit communautaire et droit interne de la concurrence

Le traité de Rome du 25 mars 1957 instituant la communauté économique européenne déclare incompatible avec le marché commun des pratiques anticoncurrentielles visées à ses articles 85 et 86 dudit Traité, relatifs aux ententes et abus de position dominante. Il existe ainsi un droit communautaire de la concurrence, distinct du droit interne et se superposant à ce dernier. Bien que rapprochant, sur certains points, le régime du droit interne de la concurrence de celui du droit communautaire, l'ordonnance n° 86-1243 du 1^{er} décembre 1986 n'a pas mis fin à ce dualisme.

3-2-1-3- Conclusion sur la pratique de la concurrence

Dans une pure théorie libérale, le jeu de la concurrence devrait naturellement porter les entreprises à se conformer à l'attente des consommateurs. Le droit ne devrait intervenir que pour permettre la concurrence, au moyen de règles assurant l'information des consommateurs et prohibant les pratiques anticoncurrentielles.

Les mérites de la concurrence sont indéniables : c'est grâce à elle que dans les pays d'économie de marché, les consommateurs peuvent se procurer une foule de produits et de services qui donnent généralement satisfaction. Mais il ne faut pas surestimer les vertus de la concurrence : d'une part, quoi que fassent les pouvoirs publics, elle n'est jamais parfaite ; d'autre part, à supposer qu'elle joue, elle ne conduit pas nécessairement à améliorer la qualité. Il est utopique de penser que les consommateurs, dans un système d'économie de marché, sont infailliblement guidés vers les produits et les services présentant un meilleur rapport qualité-prix. L'inégalité des forces en présence pousse certains professionnels à mettre sur le marché des produits ou des services de qualité « douteuse », en les présentant sous le jour le plus favorable possible.

Conscients de l'insuffisance de la concurrence, les pouvoirs publics ont pris, dès le XIXe siècle, des mesures visant à assurer la conformité des produits et des services à l'attente légitime des consommateurs. Ces mesures, il faut le souligner, laissent une grande marge de manœuvre aux entreprises : des règles trop contraignantes empêcheraient le jeu de la concurrence et seraient donc incompatibles avec le système d'économie de marché qui est le nôtre ; elles iraient probablement à l'encontre de l'intérêt des consommateurs eux-mêmes. Les

mesures protectrices cherchent seulement à éviter des abus que la concurrence est impuissante à prévenir.

Une première série de mesures consiste à réglementer l'accès à certaines professions. C'est principalement le cas des professions libérales : avocats, médecins, architectes ; c'est aussi celui de quelques professions commerciales : ainsi les pharmaciens, les agents immobiliers, les agents de voyage. Le but avoué est de garantir la moralité, la compétence et la solvabilité des professionnels concernés, pour le plus grand bien de leurs clients.

D'autres mesures, qui sont plus générales (réglementation et normalisation), visent à écarter du marché des produits et services qui ne répondraient pas à l'attente légitime des consommateurs.

Ainsi la libre concurrence concerne les produits de consommation. Elle est complétée par une quasi totale liberté d'exercice de la profession de commerçant ; En effet, aucun diplôme n'est requis pour exercer cette profession.

Il faut d'ailleurs préciser qu'en ce qui concerne les produits de parapharmacie pouvant être vendus légalement en dehors du circuit pharmaceutique, il y a lieu de noter un jugement ayant interdit à une grande surface de présenter comme « pharmacien conseil » un docteur en pharmacie engagé par celle-ci pour conseiller la clientèle, le terme de « pharmacien » ne pouvant être utilisé par des personnes qui exercent leur art au sens de l'article L. 4221-1 CSP (TGI Paris, 25 mars 1987).

3-2-2- Le monopole pharmaceutique

Le médicament appartient à un marché monopolistique.

3-2-2-1- Historique

Le monopole pharmaceutique est apparu quand le médecin, qui assurait la préparation des médicaments en même temps que leur prescription à une certaine époque, abandonna la première tâche pour se consacrer entièrement à la seconde. La tradition d'abord, puis la réglementation ensuite, consacrèrent en ce domaine la compétence de certains professionnels, dont les pouvoirs publics s'attachèrent, au fil des siècles, à préciser tant les prérogatives que les obligations.

Ainsi, les apothicaires se virent-ils très tôt reconnus le droit de préparer et de vendre des médicaments, d'abord concurremment avec les épiciers (avec lesquels ils ne formaient au début qu'une seule corporation) pour certains produits puis de manière exclusive. Cette scission fut consacrée au 18^e siècle, elle interdit en effet « aux épiciers et à toute autre personne » la vente et le débit des médicaments, « en raison de ce qu'une telle pratique exige des études et des connaissances approfondies ».

La principale lacune des différents textes instituant le monopole pharmaceutique résidait dans l'absence de définition précise du médicament. En cas de litiges, et ils furent nombreux, il appartenait aux seuls magistrats de « forger leur religion ».

Il fallut attendre la loi du 11 septembre 1941 (ratifiée par l'ordonnance du 23 mai 1945) pour que fût défini plus précisément le médicament et réaffirmé le monopole, ceci dans le même texte qui constitua le premier article du code de la pharmacie (lorsque la création de ce dernier fut opérée par le décret du 6 novembre 1951), puis le premier article du livre V du code de la santé publique (codification résultant du décret du 5 octobre 1953).

L'ordonnance n° 59-250 du 4 février 1959 allait dissocier les définitions du médicament et du monopole en fonction de l'objectif clairement formulé dans l'exposé des motifs : « la définition du médicament est séparée de l'énumération des matières dont la vente est réservée aux pharmaciens, afin de faire ressortir sans ambiguïté que cette définition est valable dans toute la suite du code et non pas seulement dans cette énumération ». A cette époque, la définition du médicament demeurait dans l'article L. 511 CSP et le contenu du monopole prenait place dans l'article L. 512 CSP.

Par rapport au texte initial, sont intervenues plusieurs modifications et additions pour finalement aboutir à l'article L. 4221-1 CSP modifié par l'ordonnance n° 2001-198 du 1^{er} mars 2001.

3-2-2-2- Le monopole pharmaceutique proprement dit

Le monopole pharmaceutique est défini par l'article L 4221-1 CSP. Ce monopole reconnu en matière de santé repose sur l'idée de sauvegarde du malade. L'utilisateur de médicament ne possédant pas toutes les connaissances nécessaires pour apprécier la qualité de celui-ci, leur fabrication et leur distribution doivent être réglementées et confiées à des personnes possédant le diplôme de pharmacien. Ces personnes sont soumises au contrôle de l'ordre des pharmaciens.

Ainsi l'essentiel des règles qui constituent autant d'obligations spécifiques du pharmacien et font l'originalité des établissements pharmaceutiques peut-il être considéré comme une contrepartie de ce monopole, ce qui explique la sévérité des juges lorsqu'ils viennent à constater que certains pharmaciens, bien que bénéficiant des avantages conférés par l'existence de leur monopole, viennent à oublier les charges et obligations qui en constituent nécessairement le lot.

Le fait d'inclure un objet ou un produit dans le monopole pharmaceutique a pour conséquence :

- l'exclusivité de la fabrication et de la vente par des entreprises pharmaceutiques
- l'application de la réglementation pharmaceutique notamment l'obligation d'un contrôle systématique lot par lot pour les matières premières et les produits finis. (obligation plus sévère que l'obligation de sécurité à laquelle sont soumis les fabricants non pharmaceutiques)
- mise en jeu de la responsabilité disciplinaire en cas de non respect de l'observation de la réglementation pharmaceutique.

Il est composé par des produits et objets définis par l'article L 4221-1 CSP et par les opérations portant sur ces produits.

Ainsi, si la vente des médicaments est interdite aux non pharmaciens, encore faut-il s'entendre évidemment sur la notion de médicament.

3-2-2-2-1- Les produits et objets

Il s'agit premièrement des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine.

Tout produit qui répond à la définition du médicament entre de ce fait dans le monopole pharmaceutique. Il existe cependant une restriction. Ce médicament doit être destiné à la médecine humaine. Sont concernés par cette restriction les produits à usage vétérinaire qui font l'objet d'un monopole partagé entre pharmaciens et docteurs vétérinaires selon les dispositions de la loi du 29 mai 1975. De plus, le terme médecine a posé le problème de l'inclusion ou non dans le monopole pharmaceutique des produits hygiéniques lorsqu'ils sont des médicaments par le seul fait qu'ils contiennent des substances vénéneuses sans être destinés à proprement parler à la médecine. Les juridictions civiles et le conseil d'Etat se sont

prononcés pour l'inclusion de ces médicaments dans le monopole pharmaceutique en raison de leur usage humain. (TGI Paris 21/04/70 et CE 09/07/71).

Il y a ensuite les objets de pansements, tous les articles présentés comme conforme à la pharmacopée, de la fabrication jusqu'à la vente au détail. On trouve également les insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme, les préparations des produits destinés à l'entretien ou l'application des lentilles oculaires de contact, les produits réactifs conditionnés en vue de la vente au public destinés au diagnostic médical ou à celui de la grossesse, les plantes médicinales inscrites à la pharmacopée (sont exclues les plantes utilisées comme condiments même si celle-ci sont inscrites à la pharmacopée), les huiles essentielles dont la liste est fixée par décret et les aliments lactés diététiques pour nourrissons et aliments de régime pour les enfants de moins de quatre mois sous certaines conditions.

3-2-2-2- Les opérations sur ces produits

Il s'agit de la préparation, de la vente en gros et au détail ainsi que toute dispensation au public. La préparation peut être effectuée par un établissement pharmaceutique ou par l'officine. La vente en gros est effectuée soit directement par une entreprise pharmaceutique industrielle à un pharmacien d'officine, soit par l'intermédiaire d'un répartiteur pharmaceutique. La fabrication et la vente en gros des drogues simples et des substances chimiques destinées à la pharmacie sont libres à conditions de ne jamais être délivrées directement aux consommateurs pour l'usage pharmaceutique. Il s'agit des matières premières comme l'aspirine ou la pénicilline. La vente au détail ne peut être effectuée que par une officine ou une pharmacie mutualiste ou à usage interne (pharmacie d'un hôpital civil ou militaire).

A ces opérations s'ajoute la dispensation au public. Cette notion a remplacé la notion de délivrance lors de l'intervention législative du 8 décembre 1992. La Loi du 08/12/92 n'a donné aucune définition de ce terme. Cette notion a été antérieurement définie par l'article 6 de l'arrêté du 09/08/91 pris en application de la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé. S'agissant des médicaments prescrits, elle est définie comme « l'acte pharmaceutique associant la délivrance des médicaments à l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale, la préparation éventuelle des doses à administrer, la mise à disposition d'informations nécessaires au bon usage des médicaments ».

3-2-2-3- Dérogations et partage de monopole

Quelques professionnels ont le droit de vendre certains produits faisant partie intégrante du monopole pharmaceutique. Il peut s'agir de dispositions ponctuelles (opticiens lunetiers, vétérinaires...) ou de dispositions transitoires visant à préserver des droits acquis antérieurement (herboristes, droguistes d'Alsace Lorraine..). Toutefois, la dérogation la plus notable concerne les médecins propharmaciens.

Quiconque se sera livré sciemment à des opérations réservées aux pharmaciens sans réunir les conditions exigées pour l'exercice de la pharmacie commet le délit d'exercice illégal de la pharmacie et sera puni d'une amende de 30 000 F et, en cas de récidive, d'une amende de 60 000 F et d'un emprisonnement de 6 mois ou d'une de ces deux peines seulement (CSP, art. L. 4223-1 modifié par L. n° 92-1336, 16 déc.1992).

3-2-2-4- Quelles activités annexes exercer à l'officine ?

La compétence du pharmacien, véritable éducateur sanitaire et social, dépasse le domaine du seul médicament pour s'étendre au concept plus large de la santé et de la forme. Cela entraîne pour lui la possibilité de vendre l'ensemble des produits et objets regroupés sous le terme de « parapharmacie ». Toutefois, cette diversification ne saurait conduire le pharmacien à modifier la nature de son activité. Le code de déontologie oblige par ailleurs le pharmacien à ne jamais favoriser, ni par ses conseils ni par ses actes, des pratiques contraires à la préservation de la santé publique. Il doit notamment contribuer à la lutte contre le charlatanisme en s'abstenant de fabriquer, distribuer ou vendre tous les objets ou produits ayant ce caractère. En conséquence, les marchandises susceptibles d'être vendues en pharmacie sont strictement limitées par un arrêté ministériel sur proposition du Conseil National de l'ordre des pharmaciens (arrêté du 19 mars 1990 complété par l'arrêté du 24 avril 2001) :

« 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 et produits à usage vétérinaire ;
- 5° les objets de pansements, articles et appareils de soins utilisés en médecine et en médecine vétérinaire ;
- 6° les plantes médicinales, aromatiques et leurs dérivés ;
- 7° les huiles essentielles ;
- 8° les produits, articles et appareils de soins utilisés en médecine humaine et en médecine vétérinaire ;
- 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 articles d'orthopédie et de grand appareillage ainsi que les appareils de prothèse, à l'exclusion de ceux dont la destination n'est pas strictement médicale ; les matériels, articles et accessoires nécessaires à l'hospitalisation à domicile des malades ou au maintien à domicile des personnes âgées ;*
- 13° les produits et articles d'hygiène médicale, y compris ceux utilisés pour la contraception et pour la prévention ;
- 14° les articles et accessoires utilisés dans l'application d'un traitement médical ou dans l'administration des médicaments ;
- 15° les produits, articles, objets et appareils d'optique et d'acoustique médicales ;*
- 16° les produits cosmétiques et les produits et articles d'hygiène corporelle ;
- 17° les produits, réactifs et appareils destinés au diagnostic médical, à celui de la grossesse ou à la mesure de toute caractéristique physique ou physiologique chez l'homme ou l'animal ;
- 18° les produits, articles et appareils utilisés dans l'art de l'œnologie ;
- 19° les produits chimiques définis ou les drogues destinées à des usages non thérapeutiques à condition que ceux-ci soient nettement séparés des médicaments ;
- 20° les produits et appareils de désinfection, de désinsectisation et de dératisation, ainsi que les produits phytosanitaires (Arr. 19 mars 1990, art. 1^{er}).
- 21° les supports d'information relatifs à la prévention, à l'éducation pour la santé et au bon usage du médicament.

* ces activités sont soumises à des conditions particulières d'exercice régis par des compétences supplémentaires particulières.

Le monopole concerne les médicaments ; Un contrôle est également appliqué sur les professionnels exerçant la pharmacie, puisque d'une part ils doivent acquérir une qualification c'est à dire un diplôme d'état de docteur en pharmacie et d'autre part doivent être inscrit à l'ordre des pharmaciens (art. L. 4221-1 CSP). Ces deux conditions sont cumulatives et obligatoires ; leur non-respect est sanctionné pénalement (exercice illégal de la pharmacie art. L. 4223-2 CSP et 433-17 CP).

3-3- Influences réciproques de deux cadres juridiques

Le premier des droits de l'homme est la santé "droit naturel et imprescriptible" selon les termes de la Déclaration de 1789; inscrite dans les Lois fondamentales et les Constitutions de nombreux Etats démocratiques. Le respect des droits de l'homme est une condition du maintien et de la promotion de la santé.

Avec la multiplicité des crises sanitaires, la santé a pris une couleur plus collective qu'individuelle. ...on assiste à la mise en place d'une véritable culture du risque et d'une politique de sécurité.

Dans ce contexte de recherche du niveau de santé le plus élevé, nous pouvons nous poser plusieurs questions :

- Est-ce que le droit pharmaceutique et celui de la consommation sont des droits « autonomes » ou deviennent-ils des branches du « droit de la santé » ?
- Est-ce que l'évolution du droit de la consommation est une des causes de celle du droit pharmaceutique et d'un appauvrissement futur de son champ d'application ?

La définition du médicament a donné lieu à un contentieux très abondant ; en effet elle est importante car permet de définir l'officine de pharmacie, le champ du monopole pharmaceutique, le champ d'application du contrôle de l'Etat (AMM des spécialités pharmaceutiques).

Certains produits sont qualifiés de produit de santé et relèvent de la compétence de l'AFSSAPS, d'autres produits deviennent des produits de consommation courante (cas des compléments alimentaires) et relèvent de la compétence de l'AFSSA.

La définition du médicament résultant du code de la santé publique suscite des difficultés en matière douanière. Un arrêt du CE du 6 mai 1977 le montre ; un arrêt récent nous sensibilise à cette question : arrêt CJCE du 6 novembre 1997, aff. C-201/96. Cet arrêt conclut en affirmant que l'Alvityl® n'est pas un médicament, faute de preuve.

Dans la plupart des arrêts de la CJCE traitant de la qualification des produits en médicament ou en non médicament, les juges communautaires donnaient plein pouvoir aux juges nationaux pour décider de leur qualification et de leur commercialisation (exemple : CJCE 21

mars 1991, aff. C-369/88). Depuis l'arrêt Mithouard de 1993, sera condamné toute réglementation nationale susceptible de contrarier la libre circulation sauf si l'intérêt général est en cause. Les dispositions nationales limitant ou interdisant des modalités de ventes sont désormais acceptées uniquement s'il n'y a pas de discrimination entre les opérateurs et les Etats membres.

La libre circulation devient donc l'objectif principal, « l'exception de santé publique » devient secondaire...

Nous pouvons citer l'exemple du complément alimentaire. En effet, considéré comme médicament jusqu'en 1996, 1997, les mélanges « vitamines – oligoéléments » répondent aujourd'hui à la définition du complément alimentaire.

La réglementation mise en place a répondu à un souhait de la DGCCRF formulé en dès 1991.

Le Conseil national de la Consommation s'est prononcé en faveur d'un élargissement de la distribution d'un certain nombre de produits frontières par le biais d'une modification de l'article L 512 du CSP instituant le monopole des pharmaciens, en déterminant un nouveau champ à ce monopole (BOCCRF 27 mars 1991, p. 99-101) (nouvel article L 4211-1 CSP).

Le Conseil de la Concurrence estimait qu'au prix de mesures du type de celles évoquées, les intérêts de la santé publique paraissent pouvoir être sauvegardés sans qu'il soit pour autant nécessaire de soustraire le marché des produits frontières au mécanisme normal de la concurrence. Pour le conseil de la Concurrence, il s'agit des quatre catégories suivantes :

- produits d'hygiène (antiseptiques, compresses, pansements...);
- produits dits « de confort » dont l'objet est de combler les carences de la nutrition (vitamines, compléments alimentaires, oligo-éléments, comprimés et gélules à base de plantes...);
- produits de soins (lotions calmantes, gel défatigant, crème chauffante...);
- produits de diagnostic (tests de grossesse...) (BOCCRF 22 février 1991, p. 65-69).

Les produits en question font l'objet de rudes batailles entre officinaux et « grands distributeurs ».

Le marché est estimé à plus de 300 millions de francs ; les produits connaissent la progression la plus forte du rayon "parapharmacie". Multivitamines, CA naturels, phytothérapie, Vitamine

C etc ..; Leur commercialisation se fait par de nombreux réseaux : pharmacie, GMS, par correspondance, par démarchage à domicile ...

Les opérateurs économiques se trouvent donc dans une grande insécurité juridique les laissant à la merci de l'interprétation faite par les autorités compétentes des textes et de la situation du produit

"La Charte des CA ou C nutritionnels"

Les fabricants des CA se sont regroupés en un syndicat qui a élaboré une Charte des CA ou nutritionnels ; adoptée en avril 1993 elle propose des dispositions sans aucune valeur juridique mais permettant de donner un cadre pseudo-juridique aux opérateurs économiques.

Il aura fallu attendre 1996 et l'affaire de la "vache folle" pour qu'un décret donne la définition de la notion de CA ..cependant le régime juridique n'est défini dans aucun texte ... seule la Belgique s'est dotée de textes spécifiques applicables aux seuls CA

Le statut juridique du complément alimentaire : Définition

Le décret 96-307 du 15 avril 1996 (JORF 21 avril 1996) définit les CA comme "des produits destinés à être ingérés en complément de l'alimentation courante, afin de pallier l'insuffisance réelle ou supposée des apports journaliers"

Notons que la définition a été insérée dans un décret destiné à interdire l'emploi dans les aliments pour bébés de tissus ou liquides corporels d'origine bovine

...c'est dire l'urgence, la prise de conscience par l' Administration du flou juridique qui entoure la notion de CA et sa volonté de pallier une carence...

Cette définition a été reprise intégralement dans le décret 97-964 du 14 octobre 1997 abrogeant le précédent et précisant que doivent être regroupées les formes telles que : les comprimés, les gélules , les ampoules .

Le régime juridique doit être précisé par décret ...deux projets en 1995 et toujours ...aucun encore adopté ...

Les CA sont constitués d'ingrédients technologiques (édulcorants, colorants , épaississants ...) et d'ingrédients nutritionnels divers (extraits ou poudres de plantes , vitamines, minéraux ...).

L' administration a un rôle clef pour la mise sur le marché des produits présentés comme CA. Elle peut qualifier le produit et de cette qualification va découler le régime juridique applicable . Elle ne se prononce pas seule ; elle prend des avis scientifiques du CSHPF et du CSA.

Les compléments alimentaires sont assimilés à des denrées d'alimentation courante.

L'Administration refuse de prendre en considération la spécificité de leur fonction et de leur composition . Leur sont appliqués les textes applicables aux denrées alimentaires.

Parfois, les fabricants de CA les présentent comme ayant des propriétés favorables à la santé ; de tels CA sont souvent vendus en pharmacie d'officine.

Si ces CA répondent à la définition du médicament, ils suivront le régime juridique de celui-ci ...régime rappelons-le très contraignant.

L'industriel doit donc avoir à l'esprit la définition du médicament par présentation et celle par fonction ..pour éviter à son complément alimentaire de tomber dans le monopole pharmaceutique ...

Si l'interprétation de la définition n'est pas facile, l'industriel dispose de plusieurs arrêts de la CJCE qui ont contribué à préciser la notion de médicament par présentation et par fonction.

Exemple de la vitamine C

Les tribunaux ont pris comme premier critère le **dosage** .. mais des divergences existaient pour déterminer la dose d'absorption puis ses **propriétés pharmacologiques** en l' état actuel de la connaissance scientifique, de l'ampleur de sa diffusion et de la connaissance qu'en ont les consommateurs enfin **de ses effets sur la santé des consommateurs à des doses** égales ou supérieures à 500 mg ce qui exclut son emploi comme complément nutritionnel...

(cour d'appel de Versailles, Ch. Civ. réunies, 22 janvier 1996, Bull. Ordre pharm. Oct 1996, 352).

La décision de la cour de Versailles est surprenante puisque le CSHPF avait déjà fixé à 1 000 mg par jour le seuil de sécurité en matière de consommation de la vitamine C avant la date du rendu de l' arrêtet que la Cour d'appel de Versailles s'appuie sur un concept non identifié (pas de définition du CA à la date du rendu de l' arrêt).

La décision de la CA fut contredite par un avis du CSHPF du 12 septembre 1995 fixant à 1 000mg par jour le seuil de sécurité d'incorporation de la vit C dans les CA en sus de l'alimentation .

L'administration recommande donc 1000 mg/jour ; la DGCCRF semble décidée à suivre les avis du CSHPF.

Une récente jurisprudence a finalement confirmé l'arrêt de la Cour d'appel de Versailles de 1996, en précisant que la vitamine C n'est donc pas un médicament à des doses inférieures ou égales à l'Apport Quotidien Recommandé (AQR) soit 60-100 mg/jour (Cass. crim. Paris, 29 juin 1999 : Bull. Ordre pharm. Déc. 1999, 365).

Est-ce que dans le cas de la vitamine C est définitivement réglé ?

...nous ne le pensons pas...ce serait plutôt une « affaire à suivre »...

En conclusion, le complément alimentaire ne peut contenir que :

- des denrées alimentaires courantes
- des additifs, arômes et auxiliaires technologiques autorisés
- les substances à but nutritionnel (vitamines, minéraux) autorisées par arrêté ministériel rendu après avis du CSHPF.

En dehors de cette composition, le produit est reconnu comme impropre à la consommation !!

Vers la libre circulation des compléments alimentaires ?

Une future directive devrait permettre la libre circulation des compléments alimentaires à base de vitamines et minéraux en 2002.

Une proposition de directive du Parlement et du Conseil de l'Union européenne concerne en effet les compléments alimentaires. Elle a été prise en raison de l'absence d'harmonisation des législations nationales en la matière et des très nombreuses plaintes portées devant la Commission pour entrave la libre circulation de ces produits que l'absence d'harmonisation communautaire entraîne nécessairement, les Etats se réservant le droit d'invoquer des raisons

de santé publique pour empêcher la commercialisation, sur leur territoire, de compléments alimentaires pourtant légalement commercialisés dans un autre Etat membre. Le législateur européen part du constat que ces produits sont parfois nécessaires pour suppléer certaines carences dans certaines catégories de population, mais, surtout, que ces produits font l'objet d'une forte demande de la part des consommateurs.

Il n'est donc pas question de les interdire, mais d'encadrer leur commercialisation en fixant des règles de composition (pour assurer l'innocuité des produits) et des règles d'étiquetage pour éviter les surconsommations.

A partir de cette analyse, nous pouvons nous interroger :

- Quel futur attend le monopole pharmaceutique ?
- Quel statut recevront les produits dits « frontières » ? Auront-ils le statut de médicaments ou plus vraisemblablement celui de produit « particulier » de consommation courante ?
- Quelles seront les limites des exigences en matière de protection de la santé ? et Quelles en seront les répercussions économiques ?
- L'Europe de la santé sera-t-elle un sous produit de l'Europe économique ?

BIBLIOGRAPHIE

Articles

Baelde D, Bulletin d'Information et Documentation, BID n°3, 1997 « les aliments de santé : nouvel enjeu de la consommation alimentaire »

Cadeau E, Richeux JY, le juge communautaire et le médicament, les petites affiches, 15 janvier 1996 – n° 7, p 11

Y Petit – La notion de médicament en droit communautaire – R.D.S.S. 28 (4) oct-déc 92

Impact pharmacien n° 56 du 7 février 2001, pages 20 à 24 et 30,31.

Le moniteur des pharmacies et des laboratoires, cahier 1 du n° 2385 du 10 février 2001, p. 5.

Les nouvelles pharmaceutiques, bimensuel n° 207 du jeudi 21 décembre 2000.

Lab. Pharma, Novembre 1998 n°175 p. 75, Concl. Kahn ; JCP 1969 II 15578.

Sources normatives de droit

Code de la consommation, Editions Dalloz, 2001.

Code de la santé publique, Editions Tissot, 2001, mise à jour annuelle.

Code civil, Editions Tissot, 2001, mise à jour annuelle.

Code pénal, Editions Tissot, 2001, mise à jour annuelle.

Annuaire législation professionnelle -industrie du médicament- cadre juridique union européenne, Edition de santé, 1999.

Jurisprudence

Arrêt Van Bennekom du 30 novembre 1983, CJCE, Aff. 227/82, Rec. 1983, p 3883

Arrêt Rewe Zentral c/Bundesmonopol Verwaltung für Brantwein, dit "Cassis de Dijon" 20 février 1979, Aff. 120/78 – Rec. 1979, p 649

Arrêt Monteil & Sammani du 21 mars 1991, CJCE, Aff. C 60/89 – Rec. CJCE 1991 I, p 1547

Arrêt Ter Voort du 28 octobre 1992, CJCE, Aff. C 219/91, Rec. 1994 I, p 6097

Arrêt "produits biologiques" du 17 décembre 1981, CJCE, Aff. 272/80, Rec. 1981, p 3277

Arrêt Upjohn du 16 avril 1991, C.J.C.E., Aff. 112/89, Rec. CJCE 1991,1, p 1487, Rapport Cour Cass. pour 1992, p 445.

Sites internet

site internet de l'afssa www.afssa.fr

site internet de l'afssaps www.afssaps.santé.fr

Ouvrages

AUBY et COUSTOU. Traité de droit pharmaceutique, Editions Litec 2001, mise à jour annuelle.

BOUT R., PRIETO C., CAS G., Lamy droit économique, concurrence, distribution et consommation, Editions Lamy S.A., 1997.

CALAIS AULOIS J, STEINMETZ F. Précis Droit de la consommation, 4^o édition, Dalloz, Paris, 1996.

COUSEIN S., Concurrence entre grandes surfaces et pharmacies : dispute autour d'un marché, Thèse de doctorat, 1990, (90 LIL 2P060).

DEPREZ P, ANDRE JC, Compléments alimentaires et aliments santé, Pratique juridique Edition Tec & Doc, déc 1998.

LAMY-DEHOVE, réglementation des produits, qualité, répression des fraudes, Editions Lamy S.A., 2000, 3 tomes, mise à jour annuelle.

LEMER C, La pharmacie d'officine dans l'union européenne, thèse d'état de pharmacie, 1998, (98 LIL 2P252).

MESNIER S, La réglementation de l'exercice de la pharmacie et les atteintes au monopole des apothicaires sous l'ancien régime, Thèse de doctorat, 1990, (90 CAEN 4026).

MOREAU J, TRUCHET D, Droit de la santé publique, collection mémentos Dalloz, octobre 2000.

POPLAWSKI R. Traité de droit pharmaceutique n° 208, Edition Jurisclasseur, 1950.

VANDERSANDEN G., DUBOUIS L., LATHAM P., VANDEN ABEELE M., CAPOUET Y., VAN ACKERE-PIETRI M., GERARD A., AYRAL M., Commentaire Megret -droit de la Communauté Européenne-, Etudes européennes, collection dirigée par l'institut d'étude européenne, 2^o Edition, Partie II.

La santé en Europe, Edition La documentation française, collection vivre en Europe, mai 1994.

ANNEXES

Droit de la consommation

Voici, par ordre chronologique, les textes les plus importants relatifs à notre travail

Dispositions nationales législatives

-les articles 1641 à 1648 du code civil sur la garantie des vices cachés (art. L. 211-1 code de la Consom.).

- la loi du 1er août 1905 sur les fraudes et falsifications modifiée, notamment par la loi n 83-660 du 21 juillet 1983 intégré dans le code de la consommation (art. L. 213-1 et s.).

- la loi du 22 décembre 1972 s'applique au démarchage ; elle accorde au client un délai de réflexion de sept jours (art. L. 121-21 et s., c. consom.)

- la loi du 27 décembre 1973, intitulée officiellement loi d'orientation pour le commerce et l'artisanat, mais plus connue sous le nom de loi Royer, contient des dispositions diverses visant pour la plupart, à protéger le petit commerce contre les grandes surfaces ; mais on y trouve aussi une disposition protégeant les consommateurs, l'article 44, qui interdit la publicité trompeuse (art. L. 121-1 et s., c. consom.) modifiée plusieurs fois

- la loi du 5 janvier 1988 autorise les associations à agir en justice pour la défense des intérêts collectifs des consommateurs ; l'action des associations de consommateurs avait été instituée par l'article 46 de la loi Royer de 1973, elle a été réorganisée par la loi de 1988 -art. L. 421-1 et s., c. consom.) ;

- l'ordonnance du 1er décembre 1986 sur la liberté des prix et de la concurrence contient plusieurs dispositions concernant les consommateurs, notamment celle qui oblige les professionnels à les informer sur les prix (art. L. 113-3, c. consom.) ;

- la loi du 6 janvier 1988 concerne la vente à distance ; elle accorde à l'acheteur un droit de retour pendant sept jours (art. L. 121-16 et s., c. consom.) ;

-la loi du 22 juin 1989 relative à l'information et à la protection des consommateurs

- la loi du 18 janvier 1992 dite aussi loi de Neiertz, apporte plusieurs réformes en divers domaines elle autorise notamment la publicité comparative (art. L. 121-8 et s., c. consom.) et elle institue l'action en représentation conjointe (art. L. 422-1 et s., c. consom.)

- la loi du 6 décembre 1992 entrée en vigueur du nouveau code pénal

- la loi n 93-949 du 26 juillet 1993 relative au nouveau code de la consommation (partie législative)

-la loi du 3 juin 1994 relative à la certification des produits industriels et des services et à la commercialisation de certains produits

-la loi du 1^{er} février 1995 transposant en droit français la directive 85/577/CEE du 20 décembre 1985 sur les ventes à domicile

- la loi du 19 mai 1998 sur la responsabilité du fait des produits défectueux (codifiée dans le code civil)*
- la loi du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme*

La codification des textes législatifs a été réalisée par la loi du 26 juillet 1993.

Obligations de conformité pour le produit de consommation

Art. L. 211-1 C. consom. « Les règles relatives à la garantie des vices cachés dans les contrats de consommation sont fixées par les articles 1641 à 1648, premier alinéa, du Code civil reproduits ci-après :

« **Art. 1641.** Le vendeur est tenu de la garantie à raison des défauts cachés de la chose vendue qui la rendent impropre à l'usage auquel on la destine, ou qui diminuent tellement cet usage que l'acheteur ne l'aurait pas acquise ou n'en aurait donné qu'un moindre prix s'ils les avait connus.

« **Art. 1642.** Le vendeur n'est pas tenu des vices apparents et dont l'acheteur a pu se convaincre lui-même.

« **Art. 1643.** Il est tenu des vices cachés, quand même il ne les aurait pas connus, à moins que, dans ce cas, il n'ait stipulé qu'il ne sera obligé à aucune garantie.

« **Art. 1644.** Dans le cas des articles 1641 à 1643, l'acheteur a le choix de rendre la chose et de se faire restituer le prix ou de garder la chose et de se faire rendre une partie du prix telle qu'elle sera arbitrée par experts.

« **Art. 1645.** Si le vendeur connaissait les vices de la chose, il est tenu, outre la restitution du produit qu'il en a reçu, de tous les dommages et intérêts envers l'acheteur.

« **Art. 1646.** Si le vendeur ignorait les vices de la chose, il ne sera tenu qu'à la restitution du prix et à rembourser à l'acquéreur les frais occasionnés par la vente.

« **Art. 1647.** Si la chose qui avait des vices a péri par suite de sa mauvaise qualité, la perte est pour le vendeur, qui sera tenu envers l'acheteur à la restitution du prix et aux autres dédommagements expliqués dans les deux articles précédents.

« Mais la perte arrivée par cas fortuit sera pour le compte de l'acheteur.

« **Art. 1648, premier alinéa.** L'action résultant des vices rédhibitoires doit être intentée par l'acquéreur, dans un bref délai, suivant la nature des vices rédhibitoires et l'usage du lieu où la vente a été faite. »

Obligation de sécurité pour produit de consommation

Les annotations relatives à l'obligation de sécurité sont à rattacher au droit civil (art.1147, et 1382 s. C.civ.)

Pour le code de la consommation, l'obligation de conformité est décrite comme suit :

Art. L. 221-1 : « Les produits et les services doivent, dans des conditions normales d'utilisation ou dans d'autres conditions raisonnablement prévisibles par le professionnel, présenter la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre et ne pas porter atteinte à la santé des personnes. »

Art. L. 221-2 : « Les produits ne satisfaisant pas à l'obligation générale de sécurité prévue à l'article L. 221-1 sont interdits ou réglementés dans des conditions fixées ci-après. »

Art. L. 221-3 : « Des décrets en conseil d'état, pris après avis de la commission prévue à l'article L. 224-1 :

1° Fixent, en tant que de besoin, par des produits ou catégories de produits, les conditions dans lesquelles la fabrication, l'importation, l'exportation, l'offre, la vente, la distribution à titre gratuit, la détention, l'étiquetage, le conditionnement, la circulation des produits ou le mode d'utilisation de ces produits sont interdits ou réglementés ;

2° Déterminent les conditions d'hygiène et de salubrité que doivent observer les personnes qui participent à la fabrication, à la transformation, au transport, à l'entreposage, à la vente des produits ou qui assurent es prestations de services ;

3° Peuvent ordonner que ces produits soient retirés du marché ou repris en vue de leur modification, de leur remboursement total ou partiel ou de leur échange, et prévoir des obligations relatives à l'information des consommateurs. Ils peuvent également ordonner la destruction de ces produits lorsque celle-ci constitue le seul moyen de faire cesser le danger ;

4° Précisant les conditions selon lesquelles seront mis à la charge des fabricants, importateurs, distributeurs ou prestataires de services, les frais afférents aux dispositions de sécurité à prendre en vertu de la réglementation ainsi édictée.

Art. L. 221-4 : « Les services ne satisfaisant pas à l'obligation générale de sécurité prévue à l'article L. 221-1 sont interdits ou réglementés dans les conditions posées par l'article L. 221-3. »

Art. L. 221-5 : « En cas de danger grave ou immédiat, le ministre chargé de la consommation et le ou les ministres intéressés peuvent suspendre par l'arrêté conjoint, pour une durée n'excédant pas un an, la fabrication, l'importation, l'exportation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux d'un produit et faire procéder à son retrait en tout lieu où il se trouve ou à sa destruction lorsque celle-ci constitue le seul moyen de faire cesser le danger. Ils ont également la possibilité d'ordonner la diffusion de mises en garde ou de précautions d'emploi ainsi que la reprise en vue d'un échange ou d'une modification ou d'un remboursement total ou partiel.

(...)

Ces produits et ces services peuvent être remis sur le marché lorsqu'ils ont été reconnus conformes à la réglementation en vigueur.

(...)

Ces arrêtés préciseront les conditions selon lesquelles seront mis à la charge des fabricants, importateurs, distributeurs ou prestataires de services les frais afférents aux dispositions de sécurité à prendre en application des dispositions du présent article. »

Cf applications concernant les préservatifs : En décidant de suspendre pour une période d'un an la fabrication, l'importation et la mise sur le marché de préservatifs, dont certains se sont révélés défectueux à la suite de contrôles, et en ordonnant le retrait et la destruction de ces produits, les auteurs de l'arrêté n'ont pas adopté une mesure excessive et disproportionnée au regard des risques que présentaient ces produits, ayant notamment pour objet la prévention des maladies sexuellement transmissibles. CE 26 févr. 1996.

(...)

La publicité

Art. L. 121 C. consom. Définition générale : Tout moyen d'information destiné à permettre à un client potentiel de se faire une opinion sur les résultats qui peuvent être attendus du bien ou du service proposé.

Le support publicitaire pourra être un document commercial (bon de commande, étiquettes, factures, ...), un affichage, une lettre, un catalogue, un emballage, un message oral, ...

Art. L121-1. C. consom. : « Est interdite toute publicité comportant , sous quelque forme que ce soit, des allégations, indications ou présentations fausses ou de nature à induire en erreur lorsque celles-ci portent sur un ou plusieurs des éléments ci-après ;

La publicité à caractères trompeur sur l'existence du bien ou du service,

la nature du bien ou du service,

la composition du bien ou du service,

les qualités substantielles du bien ou du service,

l'origine du bien ou du service,

la quantité du bien ou du service,

le mode et date de fabrication du bien ou du service,

le prix du bien ou du service,

les conditions de vente de biens ou de services,

les conditions d'utilisation du bien ou du service,

les résultats attendus du bien ou du service,

les motifs ou procédés de vente du bien ou du service,

les engagements de l'annonceur du bien ou du service,

l'identité du fabricant du bien ou du service.

Art. L121-8. C. consom. : la publicité comparative

« La publicité qui met en comparaison des biens ou des services en utilisant soit la citation ou le représentation de la marque de fabrique, de commerce ou de service d'autrui, soit la citation ou le représentation de la raison sociale ou de la dénomination sociale, du nom commercial ou de l'enseigne d'autrui n'est autorisée que si elle est loyale, véridique et qu'elle est limitée à une comparaison objective qui ne peut porter que sur des caractéristiques essentielles, significatives, pertinentes et vérifiables de biens ou de services de même nature et disponibles

sur le marché. Lorsque la comparaison porte sur des prix, elle doit concerner des produits identiques vendus dans les mêmes conditions et indiquer la durée pendant laquelle sont maintenus les prix mentionnés comme siens par l'annonceur. La publicité comparative ne peut pas s'appuyer sur des opinions ou des appréciations individuelles ou collectives. »

v. notes 1 s. ss. Art. L. 121-14

Art. L.121-9. C. consom. : « Aucune comparaison ne peut avoir pour objet principal de tirer avantage de la notoriété attachée à une marque. Aucune comparaison ne peut présenter des produits ou des services comme l'imitation ou la réplique de produits ou de services revêtus d'une marque préalablement déposée. »

Art. L.121-11. C. consom. : « Il est interdit de faire figurer des annonces comparatives telles que définies aux articles L.121-8 et L.121-9 sur des emballages, des factures, des titres de transport, des moyens de paiement ou des billets d'accès à des spectacles ou à des lieux ouverts au public. »

Art. L.121-12. C. consom. : « L'annonceur pour le compte duquel la publicité définie aux articles L.121-8 et L.121-9 est diffusée doit être en mesure de prouver l'exactitude de ses allégations, indications ou présentations. Avant toute diffusion, il communique l'annonce comparative aux professionnels visés, dans un délai au moins égal à celui exigé, selon le type de support retenu, pour l'annulation d'un ordre de publicité. »

Dispositions nationales réglementaires

- le décret du 22 janvier 1919 portant règlement d'administration publique pour l'application de la loi du 1er août 1905 sur la répression des fraudes (recherche et constatations);
- le décret du 28 avril 1977 relatif à la présentation et à la publicité des PCHC
- l'arrêté du 2 septembre 1977 relatif à la publicité des prix
- le décret du 10 mars 1978 sur le LNE
- l'arrêté du 10 novembre 1982 relatif à la publicité des prix
- le décret n 83-642 du 12 juillet 1983 portant création du Conseil national de la consommation ;
- le décret du 26 janvier 1984 sur le statut de la normalisation
- le décret n 84-270 du 11 avril 1984 relatif à la commission de la sécurité des consommateurs
- le décret du 17 octobre 1984 sur les organismes habilités à effectuer des contrôles
- les articles 1er à 18-4 et 49 à 51, ainsi que les annexes I à III du décret n 84-1147 du 7 décembre 1984 portant application de la loi du 1er août 1905 sur les fraudes et falsifications en matière de produits ou de services en ce qui concerne l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires
- le décret du 27 novembre 1985 sur le conseil national de l'alimentation
- les nombreux arrêtés du 27 mars 1987 sur la publicité des prix
- l'arrêté du 3 décembre 1987 relatif à l'information des consommateurs sur les prix
- le décret du 6 mai 1988 sur l'agrément des associations de consommateurs
- les articles 1er à 17 et 21 du décret n 90-381 du 4 mai 1990 relatif à l'Institut national de la consommation
- le décret du 26 avril 1991 sur l'hygiène des denrées alimentaires
- le décret du 29 août 1991 sur les produits diététiques
- le décret du 27 mars 1992 sur la publicité et le parrainage télévisés
 - le décret du 9 septembre 1992 sur les objets imitant les denrées alimentaires (jouets...)
 - le décret du 27 septembre 1993 relatif à l'étiquetage des denrées alimentaires (qualités nutritionnelles)
 - les décrets du 18 mai 1994 et du 6 juillet 1994 relatifs aux AO, IG
 - le décret du 3 mars 1995 relatif à l'application de la langue française
 - les articles 1er à 11 et 13 du décret n 95-354 du 30 mars 1995 relatif à la certification des produits industriels et des services.
 - le décret du 12 mars 1996 sur la certification

l'arrêté du 11 juin 1996 sur l'information sur les tarifs d'honoraires des médecins

l'arrêté du 23 juillet 1996 sur l'information sur les produits d'optique médicale

l'arrêté du 25 juillet 1996 sur l'information sur les urgences médicales

le décret du 24 décembre 1996 sur l'interdiction de l'amiante

le décret du 27 mars 1997 sur le nouveau code de la consommation (partie réglementaire)

le décret du 19 mai 1998 sur les additifs pouvant être utilisés dans les denrées destinées à l'alimentation humaine

le décret du 29 septembre 1998 relatif à l'étiquetage des denrées alimentaires

l'arrêté du 25 novembre 1998 relatif à l'information des consommateurs sur les prix

le décret du 26 mars 1999 relatif à l'organisation et au fonctionnement de l'AFSSA

le décret du 16 juin 1999 modifiant la partie réglementaire du code de la consommation

l'arrêté du 5 juillet 1999 relatif à la suspension de la mise sur le marché de certains jouets

le décret du 37 décembre 1999 relatif aux expertises

...sans parler des décrets sur la répression des fraudes, spécifiques à tel ou tel produit comme celui du 15 avril 1912 pour les denrées alimentaires ou celui du 10 février 1955 pour les conserves et semi-conserves ou celui du 12 février 1973 sur le nettoyage des objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires

.....et des arrêtés relatifs à l'hygiène des aliments destinés à la consommation humaine

La codification a été réalisée par le décret n 97-298 du 27 mars 1997.

Dispositions extra communautaires

Les Conventions

La Convention de Bruxelles de 27 septembre 1968 modifiée relative à la compétence judiciaire et à l'exécution des décisions en matière civile et commerciale

Dans le souci de poursuivre dans le domaine du droit international privé, l'œuvre d'unification juridique déjà entreprise par la Communauté, des Etats ont convenu de suivre des dispositions relatives à la loi applicable aux obligations contractuelles : c'est la Convention de Rome du 19 juin 1980 modifiée

Les dispositions de La Convention de la Haye du 2 octobre 1973 relative à la responsabilité du fait des produits ont été reprises et complétées par une directive communautaire de 1985

Dispositions communautaires

Les Traités

Les Traités de Rome (25 mars 1957) ne prévoient aucune disposition concernant la consommateur.

Le Traité sur l'Union européenne signé à Maastricht le 7 février 1992.

Un titre XI intitulé ' protection des consommateurs. Il comporte un seul article, l'art. 129-A, ainsi rédigé :

1. La communauté contribue à la réalisation d'un niveau élevé de protection des consommateurs par :

a) des mesures qu'elle adopte en application de l'article 100-A dans le cadre de la réalisation du marché intérieur.

b) des actions spécifiques qui appuient et complètent la politique menée par les Etats membres en vue de protéger la santé, la sécurité et les intérêts économiques des consommateurs et de leur assurer une information adéquate.

2. Le conseil, statuant conformément à la procédure visée à l'article 189 B et après consultation du Comité économique et social, arrête les actions spécifiques visées au paragraphe 1.b)

3. Les actions arrêtées en application du paragraphe 2 ne peuvent empêcher un Etat membre de maintenir ou d'établir des mesures de protection plus strictes.

Ces mesures doivent être compatibles avec le présent traité. Elles sont modifiées à la commission.

Le traité d'Amsterdam du 2 octobre 1997,

Au Titre XIV (ex titre XI) nous retrouvons à l'article 153 les mentions de l'ex article 129 A

1- Afin de promouvoir les intérêts des consommateurs et d'assurer un niveau élevé de protection des consommateurs , la Communauté contribue à la protection de la santé, de la sécurité et des intérêts économiques des consommateurs ainsi qu'à la promotion de leur droit à l'information, à l'éducation et à s'organiser afin de préserver leurs intérêts .

2- les exigences de la protection des consommateurs sont prises en considération dans la définition et la mise en œuvre des autres politiques et actions de la Communauté

3- La Communauté contribue à la réalisation des objectifs visés au paragraphe 1 par :

a) des mesures qu'elle adopte en application de l'article 95 dans le cadre de la réalisation du marché intérieur.

b) des mesures qui appuient et complètent la politique menée par les Etats membres et en assurent le suivi

4- Le conseil, statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 et après consultation du Comité économique et social, arrête les mesures visées au paragraphe 3 b)

5- Les mesures arrêtées en application du paragraphe 4 ne peuvent empêcher un Etat membre de maintenir ou d'établir des mesures de protection plus strictes. Ces mesures doivent être compatibles avec le présent traité. Elles sont notifiées à la Commission

Les Directives et règlements

De nombreuses directives et règlements communautaires concernent les consommateurs :

La protection de la santé et de la sécurité du consommateur

Les règles de sécurité ont fait l'objet de plus de 200 directives verticales (denrées alimentaires, appareils électriques, véhicules automobiles, jouets, médicaments, produits cosmétiques...)

Les spécifications techniques, relatives à tel ou tel produit relèvent soit de directives spécifiques soit désormais de la normalisation.

Notons le 29 juin 1992, a été adoptée une directive horizontale relative à la sécurité générale des produits : elle s'applique à tous les produits n'ayant pas fait l'objet de dispositions communautaires spécifiques.

La directive 94/62/CE du 20 décembre 1994 sur les emballages et déchets d'emballages

Le règlement 820/97 du 21 avril 1997 relatif à l'étiquetage de la viande bovine

La protection des intérêts économiques des consommateurs

Directive 84/450/CEE du 10 septembre 1984 sur la publicité trompeuse complétée et modifiée par la directive 97/55/CE du 6 octobre 1997 sur la publicité comparative

Directive du 20 décembre 1985 sur les contrats négociés en dehors des établissements commerciaux,

Directive du 26 décembre 1986 sur le crédit à la consommation,

Directive du 5 avril 1993 concernant les clauses abusives

Règlement 40/94/CEE du 20 décembre 1993 sur la marque communautaire

La réparation des dommages :

Directive 85/374/CEE du 25 juillet 1985 concerne la responsabilité du fait des produits défectueux modifiée par la directive 1999/34/CE du 10 mai 1999

L'information des consommateurs

On peut citer notamment

la directive du 18 décembre 1978 concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires

la directive du 19 juin 1979 concernant l'indication des prix des denrées alimentaires .

Plus récemment deux règlements communautaires du 14 juillet 1992 (2081/92 et 2082/92) traitent de la valorisation des produits par l'utilisation de moyens suivants : les indications géographiques, les appellations d'origine et les attestations de spécificité des denrées alimentaires modifiés en 1997 (2081/92 par 535/97 du 17 mars 1997)

.....sans compter les textes communautaires définissant un par un les produits de consommation

enfin la directive CE 98/43 du 6 juillet 1998 sur la publicité et le parrainage en faveur des produits du tabac ...

et celle 99/44 du 25 mai 1999 sur les aspects de la vente et les garanties des biens de consommation

Droit pharmaceutique

Voici, par ordre chronologique, les textes les plus importants relatifs à notre travail

Dispositions nationales législatives

Loi 93-121 du 27 janvier 1993 relative aux CAP, à la publicité ...

Loi 98-389 du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux

Loi 98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire

Loi 94-665 du 4 août 1994 relative à l'emploi de la langue française
Loi 96-1106 du 18 décembre 1996 modifiant le code de la propriété intellectuelle en application de l'accord instituant l'OMC

Loi 98-1194 du 23 décembre 1998 relative au financement de la SS

Loi 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une CMU, modifiant les conditions d'octroi des licences d'officine

Loi 99-223 du 23 mars 1999 relative aux produits dopants

Textes sur l'AMM

Art. L. 5121-8 CSP Toute spécialité pharmaceutique ou tout autre médicament fabriqué industriellement ainsi que tout générateur, trousse ou précurseur qui ne fait pas l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par la communauté Européenne en application du règlement (CEE) n° 2309/93 du conseil du 22 juillet 1993 doit faire l'objet avant sa commercialisation ou sa distribution à titre gratuit, en gros ou en détail, d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'AFSSAPS. Cette autorisation peut être assortie de conditions adéquates.

L'autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans ; elle est ensuite renouvelable par période quinquennale. Toute modification des éléments d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'AFSSAPS, quelque soit son importance doit être préalablement autorisée.

L'autorisation peut être modifiée, suspendue ou retirée par l'AFSSAPS.

L'accomplissement des formalités prévues au présent article n'a pas pour effet d'exonérer le fabricant ou, s'il est distinct le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, de la responsabilité que l'un ou l'autre peut encourir dans les conditions du droit commun en raison de la fabrication ou de la mise sur le marché du médicament ou produit.

Art. L. 5121-9 CSP : L'autorisation prévue à l'article L. 5121-8 est refusé lorsqu'il apparaît que le médicament ou le produit est nocif dans les conditions normales d'emploi, ou qu'il n'a pas la compositions qualitative ou quantitative déclarée, ou que l'effet thérapeutique annoncé fait défaut ou est insuffisamment justifié par le demandeur.

Elle est également refusée lorsque la documentation et les renseignements fournis ne sont pas conformes au dossier qui doit être présenté à l'appui de la demande.

Lorsque, pour certaines indications thérapeutiques, le demandeur peut démontré qu'il n'est pas en mesure de fournir des renseignements complets sur l'efficacité et l'innocuité du médicament dans les conditions normales d'emploi, l'autorisation de mise sur le marché peut toutefois être délivrée, sous réserve du respect d'obligations spécifiques, dans l'un des cas suivants :

- les indications prévues se présentent si rarement que le demandeur ne peut raisonnablement être tenu de fournir les renseignements complets ;
- l'état d'avancement de la science ne permet pas de donner les renseignements complets ;
- des principes de déontologie médicale interdisent de recueillir ces renseignements.

Le monopole pharmaceutique

Article L. 4211-1 CSP Modifié par l'ordonnance n° 2001-198 du 1^{er} mars 2001

Sont réservés aux pharmaciens, sauf les dérogations prévues aux articles du présent code :

- 1°) La préparation des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine ;
 - 2°) La préparation des objets de pansements et de tous les articles présentés comme conformes à la pharmacopée, la préparation des insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme, 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°, 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 leur 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 de premier âge, c'est à dire de moins de 4 mois, dont les caractéristiques sont fixées par arrêté de ministres chargés de la consommation et de la santé ;
- La vente au détail et toute dispensation au public des huiles essentielles dont la liste est fixée par décret ainsi que de leur dilutions et préparations ne constituant ni des produits cosmétiques, ni des produits à usage ménager, ni des denrées ou boissons alimentaires ;
- 8°) La vente au détail et toute dispensation de dispositifs médicaux in vitro destinés à être utilisés par le public.

La fabrication et la vente en gros des drogues simples et des substances chimiques destinés 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.

Publicité relatives aux médicaments

L 5122-14 CSP (L. n°94-43 du 18 janvier 1994 ; L. n°98-535 du 1 juillet 1998) :

«La publicité pour les produits autres que les médicaments présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies, des affections relevant de la pathologie chirurgicale et des dérèglements physiologiques, le diagnostic ou la modification de l'état physique ou physiologique, la restauration, la correction ou la modification des fonctions organiques est soumise aux dispositions des articles L 5122-2, L 5122-8 et L 5122-9 CSP »

Dispositions nationales réglementaires

Décret 93-295 du 8 mars 1993 relatif à l' Agence du médicament
Décret 95-278 du 13 mars 1995 relatif à la pharmacovigilance
Décret 95-284 du 14 mars 1995 relatif au code de déontologie des pharmaciens
Décret 95-566 du 6 mai 1995 relatif à la pharmacovigilance des MDS
Décret 95-862 du 25 juillet 1995 relative à la livraison et à la dispensation à domicile de s médicaments
Décret 96-531 du 14 juin 1996 relatif à la publicité
Décret 96-833 du 17 septembre 1997 relatif aux missions des CAP
Décret 97-88 du 31 janvier 1997 relatif aux médicaments soumis à prescription restreinte
Décret 97-908 du 6 octobre 1997 relatif au fonctionnement des chambre de discipline des conseils de l' ordre
Arrêté du 18 décembre 1997 modifiant les BPF
Décret 97-1275 du 29 décembre 1997 relatif au Comité économique du médicament
Décret 98-79 du 11 février 1998 concernant les établissements pharmaceutiques
Décret 99-142 du 4 mars 1999 relatif à l'introduction de l' AFSSS (AFFSAPS) et de l' IVS
Décret 99-145 du 4 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux
Décret 99-147 du 4 mars 1999 relatif aux réactifs
Décret 99-338 du 3 mai 1999 introduisant un pictogramme au niveau de l'étiquetage
Décret 99-486 du 11 juin 1999 relatif aux spécialités génériques et au droit de substitution
Décret 99-841 du 28 septembre relatif à l'organisation de la toxicovigilance

De nombreux arrêtés introduisant de nouvelles substances dans la catégorie des substances vénéneuses , sur les produits dopants

Des décrets et arrêtés concernant l'organisation de l' AFSSAPS, de la PUI

Transposition des directives sur les dispositifs médicaux in vitro

Dispositions communautaires

Les Traités

Traité de Maastricht du 7 février 1992

Article 129.- (TITRE X Santé publique)

1. La communauté contribue à assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine en encourageant la coopération entre les états membres et, si nécessaire, en appuyant leur action.
L'action de la communauté porte sur la prévention des maladies, et notamment des grands fléaux, y compris la toxicomanie, en favorisant la recherche sur leurs causes et leur transmission ainsi que l'information et l'éducation en matière de santé. Les exigences en matière de protection de la santé sont une composante des autres politiques de la Communauté.
2. Les états membres coordonnent entre eux, en liaison avec la Commission, leurs politiques et programmes dans les domaines visés au paragraphe 1. La Commission peut prendre, en contact étroit avec les états membres, toute initiative utile pour promouvoir cette coordination.
3. La Communauté et les états membres favorisent la coopération avec les pays tiers et les organisations internationales compétentes en matière de santé publique.

4. Pour contribuer à la réalisation des objectifs visés au présent article, le Conseil adopte :
 - statuant conformément à la procédure visée à l'article 189B et après consultation du Comité économique et social du Comité des régions, des actions d'encouragement, à l'exclusion de toute harmonisation des dispositions législatives et réglementaires des états membres ;statuant à la majorité qualifiée sur proposition de la Commission, des recommandations.

Le Traité d'Amsterdam du 2 octobre 1997

TITRE XIII (ex-titre X) Santé publique

Article 152 (ex-article 129). -1. Un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de la Communauté.

L'action de la communauté, qui complète les politiques nationales, porte sur l'amélioration de la santé publique et la prévention des maladies et des affections humaines et des causes de danger pour la santé humaine. Cette action comprend également la lutte contre les grands fléaux, en favorisant la recherche sur leurs causes, leur transmission et leur prévention ainsi que l'information et l'éducation en matière de santé.

La Communauté complète l'action menée par les Etats membres en vue de réduire les effets nocifs de la drogue sur la santé, y compris par l'information et la prévention.

2. La communauté encourage la coopération entre les Etats membres dans les domaines visés au présent article et, si nécessaire, elle appuie leur action.

Les Etats membres coordonnent entre eux, en liaison avec la Commission, leurs politiques et programmes dans les domaines visés au paragraphe 1. La Commission peut prendre, en contact étroit avec les Etats membres, toute initiative utile pour promouvoir cette coordination.

3. La Communauté et les Etats membres favorisent la coordination avec les pays tiers et les organisations internationales compétentes en matière de santé publique.

1. Le Conseil, statuant conformément à la procédure visée à l'article 251, et après consultation du Comité économique et social et du Comité des régions, contribue à la réalisation des objectifs visés au présent article en adoptant :

- a) des mesures fixant des normes élevées de qualité et de sécurité des organes et substances d'origine humaine, du sang et des dérivés du sang ; ces mesures ne peuvent empêcher un Etat membre de maintenir ou d'établir des mesures de protection plus strictes ;
- b) par dérogation à l'article 37, des mesures dans les domaines vétérinaire et phytosanitaire ayant directement pour objectif la protection de la santé publique ;
- c) des actions d'encouragement visant à protéger et à améliorer la santé humaine, à l'exclusion de toute harmonisation des dispositions législatives et réglementaires des Etats membres.

Le Conseil, statuant à la majorité qualifiée sur proposition de la Commission, peut également adopter des recommandations aux fins énoncées dans le présent article.

5. L'action de la Communauté dans le domaine de la santé publique respecte pleinement la responsabilité des Etats membres en matière d'organisation et de fourniture de services de santé et des soins médicaux. En particulier, les mesures visées au paragraphe 4, a), ne portent pas atteinte aux dispositions nationales relatives aux dons d'organes et de sang ou à leur utilisation à des fins médicales.

Les Directives et règlements

Directive 65/65/CEE du 26 janvier 1965 ou première directive

Directive 75/319/CEE du 20 mai 1975 complétant la première et créant le Comité des spécialités pharmaceutiques

Directive 75/318 du 20 mai 1975 ou directives "normes et protocoles" modifiée

Directive 85/432/CEE du 16 septembre 1985 sur la libre circulation des pharmaciens et la reconnaissance des diplômes

Directive 87/18/CEE du 18 décembre 1986 sur les BPL

Directive 87/22/CEE du 22 décembre 1986 ou directive "biotec"

Directive 89/105/CEE du 21 décembre 1988 sur la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments

Directive 89/342/CEE du 3 mai 1989 relatives aux médicament immunologiques

Directive 89/343/CEE du 3 mai 1989 relatives aux médicaments radiopharmaceutiques

Directive 89/381/CEE du 14 juin 1989 relative aux médicaments dérivés du sang ou du plasma humain

Directive 91/356/CEE du 13 juin 1991 sur les BPF

Directive 92/26/CEE du 31 mars 1992 sur la classification des médicaments

Directive 92/27/CEE du 31 mars 1992 sur l'étiquetage, le conditionnement et la notice

Directive 92/25/CEE du 31 mars 1992 sur la distribution en gros des médicaments

Directive 92/28/CEE du 31 mars 1992 sur la publicité faite à l'égard des médicaments

Directive 92/73/CEE du 22 septembre 1992 relative aux médicaments homéopathiques

Règlement 1768/92 /CEE du 18 juin 1992 relatif au CCP

Directive 93/39/CEE du 14 juin 1993 relative à la procédure décentralisée de mise sur le marché, à la surveillance des médicaments post-commercialisation

Directive 93/41/CEE du 14 juin 1993 qui abroge la directive 87/22/CEE

Règlement 2309/93/CEE du 22 juillet 1993 relative à la procédure centralisée de mise sur le marché, à la surveillance des médicaments post-commercialisation et à l'institution de l'Agence européenne d'évaluation des médicaments

Directive 1999/11/CE du 8 mars 1999 sur les BPL modifiant la première de 1986

Sans oublier les dernières directives tant attendues :

Directive sur les Bonnes pratiques cliniques

Directive sur les médicaments orphelins

Directive modifiant l'exercice de la pharmacovigilance

Conformité des médicaments

Communication de la commission concernant la mise en oeuvre des nouvelles procédures d'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain et vétérinaire découlant du règlement (CEE) n°2309 du conseil et des directives 93/39/CEE et 93/41/CE3 du conseil (94/C 82/04) (JOCE n° C 82 du 19 mars 1994).

Sur proposition de la commission, le conseil a adopté en 1993 quatre textes (1) visant à établir deux types de procédure, centralisée et décentralisée, d'autorisation de mise sur le marché des médicaments dans la communauté.

Il s'agit :

- du règlement (CEE) n° 2309/93 du conseil, du 22 juillet 1993, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne pour l'évaluation des médicaments.

- de la directive 93/39/CEE du conseil, du 14 juin 1993 (1), modifiant les directives 65/65/CEE du 26 janvier 1965 (JOCE n°22 du 9 février 1965), 75/318/CEE et 75/319/CEE concernant les médicaments,

- de la directive 93/40/CEE du conseil, du 14 juin 1993, modifiant les directives 81/22/CEE et 81/852/CEE concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux médicaments vétérinaires,

- de la directive 93/41/CEE du conseil, du 14 juin 1993, abrogeant la directive 87/22/CEE, portant rapprochement des mesures nationales relatives à la mise sur le marché des médicaments de haute technologie, notamment ceux issus de la biotechnologie.

De ce nouveau cadre, seuls demeurent exclus des médicaments homéopathiques relevant des cas prévus à l'article 9 paragraphe 2 de la directive 93/73/CEE du conseil (2) (médicaments humains) et à l'article 9 paragraphe 2 de la directive 92/74/CEE du conseil (3) (médicaments vétérinaires).

Afin de faciliter la mise en oeuvre de l'ensemble de ces textes, la Commission souhaite communiquer aux différentes parties intéressées les informations suivantes.

(1) JO n° L 214 du 24.8.1993, p. 1,22,31 et 40, respectivement.

(2) Directive 92/73/CEE du conseil, du 22 septembre 1992, élargissement le champ d'application des directives 65/65/CEE et 75/319/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementations et administratives relatives aux médicaments et fixant les dispositions complémentaires pour les médicaments homéopathiques (JO n° L 297 du 13.10.1992, p.8).

(3) Directive 92/74/CEE du conseil, du 22 septembre 1992, élargissant le champ d'application de la directive 81/851/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux médicaments vétérinaires et fixant des dispositions complémentaires pour les médicaments homéopathiques vétérinaires (JO n° L 297 du 13.10.1992, p.12).

Thèse soutenue par : Anne Milliet

TITRE : «Réflexions autour de la vision comparée du cadre juridique
du médicament et du produit de consommation et de ses conséquences»

CONCLUSION :

La vie économique s'articule autour des produits et des services. La plupart des produits rentrent dans la catégorie des produits de consommation. Pourtant en analysant le marché, fort est de constater que tous les produits de consommation ne se ressemblent pas ; certains appartiennent au secteur de la consommation courante, d'autres au secteur de la santé. Dans un souci de protection de la santé et de la sécurité du consommateur ont été créés des cadres juridiques pour chaque catégorie.

Partant de règles horizontales visant tous les produits, ont été élaborées des règles verticales spécifiques à tel ou tel produit ;

Le médicament se révèle être un produit contrôlé tout au long de sa vie économique ; soumis à une autorisation de mise sur le marché, il est surveillé après sa commercialisation et fait l'objet de rapports réguliers à rendre aux autorités sanitaires compétentes

Il apparaît donc bien que le médicament ne soit pas un produit de consommation "banal"; Il est soumis à des règles précises figurant dans le code de la santé publique, même s'il "subit" encore les règles horizontales réunies dans le code de la consommation.

Si nous jetons un rapide coup d'œil sur l'évolution du cadre juridique de ce produit ; on peut constater qu'il est sorti du régime général pour se voir appliquer un cadre spécifique et qu'au fil des découvertes de nouvelles thérapies et de nouveaux produits, certains d'entre eux rejoignent peu à peu leur cadre originel.

Si nous opérons de même pour les produits dits de consommation courante, nous pouvons constater que d'une part pour les nouveaux produits de consommation : compléments alimentaires, ADAP, les contrôles se renforcent et que d'autre part apparaissent peu à peu des classes spécifiques pour lesquelles les règles horizontales édictées par le code de la consommation ne semblent plus être suffisamment adaptées. C'est donc la traçabilité complète de ces nouveaux produits qu'il faut envisager en leur créant un statut particulier, soumis à une norme spécialisée de leur fabrication à leur distribution finale.

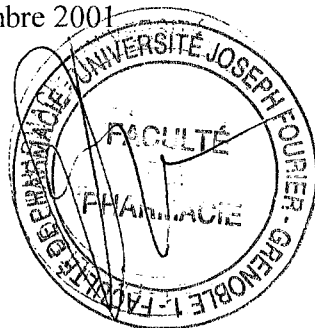
La mise en place des objectifs de la loi "sécurité et veille sanitaires" nous amène à constater un effet de "vase communicant". Fait notable étant donné que les pharmaciens préservés par leur monopole, se contentaient de l'inertie la plus totale depuis des décennies ; Monopole dont le champ d'application s'effrite peu à peu car les nouveaux produits ne lui sont pas attribués !

Une simple surveillance régulière des produits en production et un renforcement de l'information des consommateurs semblent suffire à nos autorités sanitaires pour garantir la sécurité de la population.

VU EST PERMIS D'IMPRIMER

Grenoble, le 8 novembre 2001

Pierre Demenge
Doyen de la faculté



Martine Delétraz-Delporte
Président du jury

ABREVIATIONS UTILISEES

al	Alinéa
art.	Article
AO	Appellation d'origine
ass.	Assemblée
BPC	Bonnes pratiques cliniques
BPD	Bonnes pratiques de distribution
BPF	Bonnes pratiques de fabrication
BPI	Bonnes pratiques de l'information
BPL	Bonnes pratiques de laboratoire
BPPO	Bonnes pratiques de préparation officinale
CA	Cour d'Appel
CAP	Centre antipoison
CCP	Certificat complémentaire de protection
CE	Conseil d'Etat
Circ.	Circulaire
C. civ.	Code civil
C. consom.	Code de la consommation
C. pén.	Code pénal
CSA	Conseil supérieur de l'alimentation
CSP	Code de la santé publique, de la famille et de l'aide sociale
CSS	Code de la sécurité sociale
CSHPF	Conseil supérieur de l'hygiène publique de France
CTD	Common trade document
éd.	édition
GMS	Grandes et moyennes surfaces
ICH	International conference of harmonisation
IG	Indication géographique
IVS	Institut de veille sanitaire
JO	Journal officiel (Lois et Décrets)
JOCE	Journal officiel des communautés européennes
LNE	Laboratoire national d'essai
MDS	Médicaments dérivés du sang
OMC	Organisation mondiale du commerce
p.	page
PCHC	Produit cosmétique et d'hygiène corporelle
PUI	Pharmacie à usage intérieur
s.	suivant
T. comm.	Tribunal de commerce
TGI	Tribunal de grande instance
T.R.	Traité de Rome

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 instruite 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 couverte d'opprobres et méprisée de mes confrères si j'y manque.

MILLIET (Anne) - Réflexions autour de la vision comparée du cadre juridique du médicament et du produit de consommation et de ses conséquences.

Thèse Doctorat ; Pharmacie; Grenoble; 2001;

La vie économique s'articule autour des produits et des services. La plupart des produits rentrent dans la catégorie des produits de consommation. Pourtant en analysant le marché, fort est de constater que tous les produits de consommation ne se ressemblent pas ;

Partant de règles horizontales visant tous les produits, ont été élaborées des règles verticales spécifiques à tel ou tel produit ;

Le médicament se révèle être un produit contrôlé tout au long de sa vie économique ; soumis à une autorisation de mise sur le marché, il est surveillé après sa commercialisation et fait l'objet de rapports réguliers à rendre aux autorités sanitaires compétentes.

En ce qui concerne les nouveaux produits de consommation : compléments alimentaires, ADAP, les contrôles se renforcent et apparaissent peu à peu des classes spécifiques pour lesquelles les règles horizontales édictées par le code de la consommation ne semblent plus être suffisamment adaptées. C'est donc la traçabilité complète de ces nouveaux produits qu'il faut envisager en leur créant un statut particulier, soumis à une norme spécialisée de leur fabrication à leur distribution finale.

La mise en place des objectifs de la loi "sécurité et veille sanitaires" nous amène à constater un effet de "vase communicant". Fait notable étant donné que les pharmaciens préservés par leur monopole, se contentaient de l'inertie la plus totale depuis des décennies ; Monopole dont le champ d'application s'effrite peu à peu car les nouveaux produits ne lui sont pas attribués !

Une simple surveillance régulière des produits en production et un renforcement de l'information des consommateurs semblent suffire à nos autorités sanitaires pour garantir la sécurité de la population.

MOTS CLES : Médicament
 Produit de consommation
 Cadre juridique
 Monopole pharmaceutique

JURY Président : Mme Martine DELETRAZ-DELPORTE
 Membres : Mr le Pr. François LOCHER
 Mr Pierre BERAS
 Mme Michèle ROBERT

DATE DE SOUTENANCE 17 décembre 2001

ADRESSE DE L'AUTEUR 118 cours Jean Jaurès
 38000 Grenoble