



AIX MARSEILLE UNIVERSITÉ  
ÉCOLE DOCTORALE SCIENCES JURIDIQUES ET POLITIQUES  
FACULTÉ DE DROIT ET DE SCIENCE POLITIQUE

---

**LA DISTRIBUTION OFFICINALE DU MÉDICAMENT : À  
L'ÉPREUVE DE L'EUROPÉANISATION ET DE LA  
GLOBALISATION**

*Une étude au travers de trois exemples : la France, l'Angleterre et l'Italie*

Thèse pour le doctorat en droit présentée et soutenue par

**Jane AMOURIC**

*Directeur de recherche*

**Antoine LECA**

*Professeur à l'Université Aix-Marseille*

*Membres du jury*

**Marine AULOIS-GRIOT**

Professeur à l'Université Victor Segalen, Bordeaux II, *Rapporteur*

**Éric FOUASSIER**

Professeur à l'Université Paris-Sud, *Rapporteur*

**Marc BRUSCHI**

Professeur à l'Université Aix-Marseille, *Examineur*

**Antoine LECA**

Professeur à l'Université Aix-Marseille

Aix-en-Provence, le 8 janvier 2016





À ma mère.



L'Université n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans cette thèse. Ces opinions doivent être considérées comme propres à leur auteur.



# Table des principales abréviations

**AFsaPS** : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

**AIFA** : *Agenzia Italiana del Farmaco*

**Al.** : Alinéa

**AMM** : Autorisation de mise sur le marché

**ANSM** : Agence nationale de sécurité du médicament

**ARS** : Agences Régionales de Santé

**Art.** : Article

**ASL** : *Azienda Sanitaria Locale*

**ASMR** : Amélioration du service médical rendu

**ATE** : After The Event

**C. cass** : Cour de cassation

**C. consom.** : code de la consommation

**C. jur. fin.** : code des juridictions financières

**C. pén.** : code pénal

**C. proc. pén.** : code de procédure pénale

**C. propr. intell.** : code de la propriété intellectuelle

**C. sec. soc.** : code de la sécurité sociale

**C. santé publ.** : Code de la santé publique

**C. trav.** : Code du travail

**CAMM** : Commission d'autorisation de mise sur le marché

**CCI** : Commissions de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux

**CE** : Conseil d'État

**CECA** : Communauté européenne du charbon et de l'acier

**CEE** : Communauté économique européenne

**CEEA** : Communauté européenne de l'énergie atomique

**CEESP** : Commission d'évaluation économique et de santé publique

**CEPS** : Comité économique des produits de santé

**Ch.** : Chambre

**Ch. com.** : Chambre commerciale

**Ch. crim.** : Chambre criminelle



**CHMP** : *Committee for Medicinal Products for Human Use*

**CFA** : *Conditional Fee Agreement*

**CJCE** : Cour de justice des Communautés européennes, renommée CJUE depuis l'entrée en vigueur du traité de Lisbonne

**CMA** : *Competition & Markets Authority*

**CNOP** : Conseil national de l'Ordre des pharmaciens

**CNPL** : Chambre Nationale française des Professions Libérales

**CNPV** : Commission nationale de Pharmacovigilance

**Cour. const.** : Cour constitutionnelle

**Cons. const.** : Conseil constitutionnel

**CPCF** : *Community Pharmacy Contractual Framework Funding*

**DBA** : *Damages Based Agreements*

**DES** : diéthylstilbestrol

**DGCCRF** : Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes

**EMA** : *European Medicines Agency*

**Fasc.** : Fascicule

**FIP** : Fédération Internationale Pharmaceutique

**FOFI** : *Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani*

**GLO** : *Group Litigation Order*

**GMS** : Grandes et Moyennes Surfaces

**GSL** : *General Sales List*

**ITR** : Intérêt thérapeutique relatif

**HAS** : Haute Autorité de Santé

**ISPE-Sanità** : *Istituto per la Promozione dell'Etica in Sanità*

**JCL** : JurisClasseur

**JO** : Journal Officiel

**JOCE** : Journal Officiel des Communautés européennes

**JOUE** : Journal Officiel de l'Union européenne

**Lea** : *Livelli essenziali di assistenza*

**LEEM** : Les entreprises du médicament

**LFSS** : Loi de financement de la sécurité sociale

**LSC** : *Legal Service Commission*

**MEERQ** : Mesures d'effet équivalent à des restrictions quantitatives

**MHRA** : *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency*

**MUR** : *Medicines use review*

**NHS** : *National Health Service*

**NICE** : *National Institute for Health and Care Excellence*

**OFT** : *The Office of Fair Trading*

**OMS** : Organisation Mondiale de la Santé

**ONIAM** : Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux, des Affections Iatrogènes et des Infections Nosocomiales

**ONP** : Ordre national des pharmaciens

**OTC** : *Over The Counter*

**PCTs** : *Primary Care Trusts*

**POM** : *Prescription Only Medicine*

**PSNC** : *Pharmaceutical Services Negotiating Committee*

**RBP** : Recommandations de bonnes pratiques

**RSC** : Revue de sciences criminelles

**Rép. civ.** : Répertoire de droit civil Dalloz

**Rép. com.** : Répertoire de droit commercial Dalloz

**Rép.dr. eur.** : Répertoire de droit européen Dalloz

**Rép. pén.** : Répertoire de droit pénal et de procédure pénale Dalloz

**RFAS** : Revue française d'administration publique

**RIDC** : Revue internationale de droit comparé

**RLDC** : Revue Lamy Droit civil

**RLDI** : Revue Lamy Droit de l'immatériel

**RPS** : Royal Pharmaceutical Society

**RSC** : Revue de science criminelle et de droit pénal comparé

**SARL** : Société à responsabilité limitée

**SEL** : Société d'exercice libéral

**SIEG** : Service d'intérêt économique général

**SIG** : Service d'intérêt général

**SIGNE** : Service d'intérêt général économique

**SMR** : Service médical rendu

**SNC** : Société en nom collectif

**SNEIG** : Service non économique d'intérêt général

**SOP** : *Senza obbligo di prescrizione*

**SPFPL** : Société de participation financière de professions libérales

**SSIG** : Services sociaux d'intérêt général

**SSN** : *Servizio Sanitario Nazionale*

**TAR** : Tribunale Amministrativo Regionale

**TCE** : Traité instituant la Communauté européenne

**TFUE** : Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne

**TPICE** : Tribunal de première instance des Communautés européennes, renommé Tribunal depuis l'entrée en vigueur du traité de Lisbonne

**TUE** : Traité sur l'Union européenne

**UNCAM** : Union nationale des caisses d'assurance maladie

# Sommaire

## **Partie I. La convergence, processus favorable à l'émergence d'un modèle juridique commun d'organisation et d'exercice de la pharmacie**

*Titre I. L'Union européenne : une influence non circonscrite aux conditions d'accès du médicament au marché*

Chapitre I. Le caractère relatif du principe de limitation de l'action de l'Union

Chapitre II. Le caractère étendu du contrôle des législations pharmaceutiques nationales restrictives

*Titre II. Les monopoles pharmaceutiques nationaux : une homogénéisation réglementaire et conceptuelle*

Chapitre I. Une convergence des instruments de régulation du maillage territorial des officines

Chapitre II. Une convergence des définitions juridiques des monopoles officinaux et pharmaceutiques

## **Partie II. L'émergence d'un modèle juridique commun insuffisamment garant des risques liés aux médicaments**

*Titre I. Les spécificités nationales : un maintien garant d'une efficacité relative des régimes de distribution*

Chapitre I. Le rejet d'une inféodation des régimes à un modèle d'efficacité supérieure

Chapitre II. Le rejet d'une inféodation des régimes à un modèle d'encadrement public efficace

*Titre II. Les spécificités nationales : un maintien insuffisamment garant d'une maîtrise des risques liés aux médicaments*

Chapitre I. Le caractère relatif de la garantie des droits de l'utilisateur de médicaments

Chapitre II. Le renforcement de l'implication des acteurs de la lutte contre les ventes illégales de médicaments par internet



# Introduction générale

1- « *Sous l'angle économique, c'est une banalité de (re)dire que l'industrie pharmaceutique est concernée au premier plan par le processus actuel de mondialisation*<sup>1</sup> ». La globalisation ou la mondialisation<sup>2</sup> renvoie d'abord à un processus de libéralisation des échanges économiques<sup>3</sup> qui concerne bien évidemment la circulation des médicaments<sup>4</sup> sans s'y limiter. Ce sont tous les aspects de la distribution du médicament, en tant que fonction économique, qui sont susceptibles d'être visés<sup>5</sup>. Par ailleurs, d'un point de vue juridique et politique, le secteur de la distribution est largement « *européanisé* », c'est-à-dire, dans un sens, influencé par l'Union européenne (UE)<sup>6</sup>. D'un point de vue général, pour les États membres, l'« *européanisation* » constitue tout à la fois une protection contre la globalisation/mondialisation qu'une « *ouverture* » vers elle<sup>7</sup>. C'est de ces deux processus de globalisation/mondialisation et d'européanisation qu'est issu le « *droit européen de la santé* »<sup>8</sup>

---

<sup>1</sup> A. Leca, « La mondialisation et le commerce des médicaments : l'exemple de la circulation des produits

<sup>2</sup> B. Beya Malengu, *L'État-nation à l'épreuve de la mondialisation*, Thélème, IX, Academia, L'Harmattan, 2012, p. 61.

<sup>3</sup> L. Boy, « Le déficit démocratique de la mondialisation du droit économique et le rôle de la société civile », *RIDE*, 2003, p. 471. — M. Mohamed Salah, *Les contradictions du droit mondialisé*, Paris, PUF, 2002, p. 9—10.

<sup>4</sup> A. Leca, « La mondialisation et le commerce des médicaments : l'exemple de la circulation des produits pharmaceutiques dans la communauté européenne », *op. cit.*, p. 113—130.

<sup>5</sup> G. Cornu, *Vocabulaire juridique*, Association Henri Capitant, Quadrige, PUF, 10<sup>e</sup> éd., 2014, p. 357.

<sup>6</sup> N. Kada (dir.), M. Mathieu (dir.), *Dictionnaire d'administration publique*, Droit & Action publique, PUG, 2014, p. 215.

<sup>7</sup> V. A. Schmidt, « La France entre l'Europe et le monde. Le cas des politiques économiques nationales », *Revue française de science politique*, 49<sup>e</sup> année, n°1, 1999, p. 51.

<sup>8</sup> L. Dubouis, « L'européanisation du droit de la santé (Union européenne et Conseil de l'Europe) », in M. Bélanger (dir.), *La mondialisation du droit de la santé*, LEH, 2011, p. 117—138.

duquel relève un « *droit européen du médicament*<sup>9</sup> ». Ce dernier à vocation à régir tous les aspects de la circulation des médicaments à usage humain au sein du marché intérieur, au point que soient évoquées l'existence d'un « *marché unique des médicaments*<sup>10</sup> », ou d'une « *Europe du médicament*<sup>11</sup> ». En effet, le droit européen a fixé la définition de ces produits, tout comme il régit la conduite des essais cliniques, les procédures d'autorisation de leur mise sur le marché (AMM), les conditions de leur surveillance une fois l'AMM obtenue, ainsi que de certains aspects de leur distribution<sup>12</sup>, notamment par les pharmaciens d'officine, hospitaliers et industriels<sup>13</sup>. Par ailleurs, le droit européen assure la coordination de certaines conditions d'accès à la profession pharmaceutique et de son exercice<sup>14</sup>, notamment à l'exclusion de la répartition géographique des officines et du monopole de dispensation des médicaments<sup>15</sup>.

2- De fait, au niveau européen, les différences de progression entre l'« *Europe du médicament* » et l'« *Europe de la pharmacie* »<sup>16</sup> s'expliquent d'une part par la distribution des compétences entre l'UE et les États membres, et d'autre part par la marge de manœuvre que le juge européen reconnaît à ces derniers.

3- En premier lieu, non seulement l'Union n'agit que dans la limite des compétences que les États lui ont attribuées pour atteindre les objectifs prévus par les traités<sup>17</sup>, mais

---

<sup>9</sup> D. Mascret, « Xavier Bertrand 2011 : électrochoc dans le monde du médicament », *Les Tribunes de la santé* 2014/1, n° 42, p. 52. — M.-T. Hermange, Rapport d'information n° 675 fait au nom de la mission commune d'information sur « Mediator : évaluation et contrôle des médicaments », Enregistré à la Présidence du Sénat le 28 juin 2011, p. 71. — V. Rosso-Debord, Rapport d'information n° 1997 déposé par la Commission des affaires européennes sur le « paquet médicaments (E 4184, E 4185, E 4186, E 4187 et E 4188) », Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 28 octobre 2009, p. 20.

<sup>10</sup> N. De Grove-Valdeyron, *Droit européen de la santé*, LGDJ, Lextenso éditions, Systèmes, 2013, p. 193.

<sup>11</sup> M. Borgetto, J. Peigné, « Le médicament à l'épreuve du droit communautaire », *RDSS* 2005, p. 703. — F. Mégerlin, « Le monopole pharmaceutique français face au droit communautaire », *RDSS* 2005, p. 719. — M. Bélanger, *Droit européen général de la santé*, Les Cahiers du CERDES, LEH, 2013, p. 233.

<sup>12</sup> M. Bélanger, *Droit européen général de la santé*, *op. cit.*, p. 239 et s.

<sup>13</sup> A. Peireira, « Exposé de la Commission des Communautés européennes », in Conseil de l'Europe, *Le pharmacien face au défi des nouvelles orientations de la société*, éd. du Conseil de l'Europe, 1998, p. 35.

<sup>14</sup> Directive 85/433/CEE du Conseil du 16 septembre 1985 visant à la reconnaissance mutuelle des diplômes, certificats et autres titres en pharmacie, et comportant des mesures destinées à faciliter l'exercice effectif du droit d'établissement pour certaines activités du domaine de la pharmacie, *JO* n° L 253 du 24 septembre, p. 37—42. — Directive 85/432/CEE du Conseil du 16 septembre 1985 visant à la coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant certaines activités du domaine de la pharmacie, *JO* n° L 253 du 24 septembre, p. 34—36 — Directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE), *JO* L 255 du 30 septembre, p. 22—142.

<sup>15</sup> Considérant n° 2 de la directive 85/432/CEE du Conseil du 16 septembre 1985, *loc. cit.*

<sup>16</sup> F. Mégerlin, « Le monopole pharmaceutique français face au droit communautaire », *RDSS* 2005, p. 719.

<sup>17</sup> TUE, art. 5, *JO* du 26 octobre 2012, C 326/18.

encore, dans les domaines qui ne relèvent pas de sa compétence exclusive<sup>18</sup>, son action suppose que les objectifs poursuivis ne puissent pas être atteints de manière suffisante par les États membres<sup>19</sup>. Or, en matière de protection et d'amélioration de la santé humaine, l'action de l'Union relève par principe d'une compétence d'appui<sup>20</sup> — qui ne saurait s'exercer au détriment de celle des États membres —, sauf lorsqu'il s'agit de répondre aux enjeux communs de sécurité sanitaire, auquel cas son action relève d'une compétence partagée<sup>21</sup>. Le cas échéant, l'action des États membres suppose que l'Union n'ait pas exercé sa compétence où ait cessé de l'exercer<sup>22</sup>. C'est précisément le cas des mesures visant à fixer des normes élevées de qualité et de sécurité des médicaments et des dispositifs à usage médical<sup>23</sup>. C'est-à-dire que si concernant la définition des politiques nationales de santé, l'organisation, la fourniture, la gestion des services de santé et de soins médicaux ainsi que l'allocation des ressources qui leur sont affectées<sup>24</sup>, la compétence étatique présente un « caractère naturel<sup>25</sup> », en revanche, dans le secteur des médicaments et des dispositifs médicaux, l'Union est à même de légiférer<sup>26</sup>.

4- En second lieu, les États membres bénéficient d'une marge de manœuvre qui leur permet, au nom de la protection de la santé publique, d'adopter ou de maintenir des réglementations apportant des limites aux libertés fondamentales<sup>27</sup>, c'est-à-dire aux libertés de circulation<sup>28</sup>, dont le régime juridique se confond avec le marché intérieur européen<sup>29</sup>. Il en est ainsi au regard de la circulation du médicament qui, en tant que

---

<sup>18</sup> Il s'agit des domaines visés par l'art. 3 TFUE : l'union douanière, l'établissement des règles de concurrence nécessaires au fonctionnement du marché intérieur, la politique monétaire pour les États membres dont la monnaie est l'euro, la conservation des ressources biologiques de la mer dans le cadre de la politique commune de la pêche, la politique commerciale commune, ainsi que la conclusion d'un accord international lorsque cette conclusion est prévue dans un acte législatif de l'Union, ou est nécessaire pour lui permettre d'exercer sa compétence interne, ou dans la mesure où elle est susceptible d'affecter des règles communes ou d'en altérer la portée.

<sup>19</sup> TUE, art. 5, JO du 26 octobre 2012, C 326/18.

<sup>20</sup> TUE, art. 6, a., TFUE, JO du 26 octobre 2012, C 326/52. — Voir aussi N. De Grove-Valdeyron, *Droit européen de la santé*, LGDJ, Lextenso éditions, Systèmes, 2013, p. 30.

<sup>21</sup> TFUE, art. 4., JO du 26 octobre 2012, C 326/52.

<sup>22</sup> N. De Grove-Valdeyron, *Droit européen de la santé*, *op. cit.*, p. 37.

<sup>23</sup> TFUE, art. 4, k, et art. 168, 4, c, JO du 26 octobre 2012, C 326/52. et C 326/123.

<sup>24</sup> TFUE, art. 168, 7, JO du 26 octobre 2012, C 326/123. à C 326/124.

<sup>25</sup> N. De Grove-Valdeyron, *Droit européen de la santé*, *op.cit.*, p. 40.

<sup>26</sup> *Ibid.*

<sup>27</sup> CJCE, 31 mars 1993, *Dieter Kraus contre Land Baden-Württemberg*, Aff. C- 19/92, Rec. p. I-1663.

<sup>28</sup> Sur ce point, voir par ex. V. Hatzopoulos, « La justification des atteintes aux libertés de circulation : cadre méthodologique et spécificités », in Dubout É. (dir.), Maitrot de La Motte A. (dir.), *L'unité des libertés de circulation*, coll. Droit de l'Union européenne, Colloques, Bruylant, 2013, p. 205—229.

<sup>29</sup> N. De Grove-Valdeyron, *Droit du marché intérieur européen*, Systèmes, Cours, LGDJ, Lextenso éd., 4<sup>e</sup> éd., 2014, p. 10.



marchandise, a en principe vocation à circuler librement<sup>30</sup>. Il en est également de même au regard de la circulation des patients<sup>31</sup> et des professionnels de santé, celle-ci étant garantie par la liberté d'établissement et la libre prestation de services<sup>32</sup>.

5- C'est dans ce contexte qu'évoluent les régimes nationaux de la « *distribution officinale du médicament* », confrontés à une influence européenne a priori limitée et pourtant croissante, ainsi qu'à une accélération de la globalisation/mondialisation des échanges. Cette confrontation des régimes nationaux de la « *distribution officinale du médicament* » à l'« *européanisation* » et à la globalisation/mondialisation des échanges constitue également le cadre de la recherche dont il convient désormais de préciser l'objet (I) et l'étendue (II). Une fois ce cadre posé, il s'agira d'envisager l'intérêt de la recherche (III), puis d'énoncer la problématique et le plan retenus (IV).

## I. L'objet de la recherche

6- La présente recherche s'intéresse à la « *distribution officinale des médicaments* » en droit français, anglais et italien (A), dans le contexte de l'européanisation et de la globalisation (B).

### A. La « *distribution officinale des médicaments* »

7- **La diversité des normes encadrant la distribution des médicaments.** La distribution renvoie à une « *fonction économique consistant à assurer l'écoulement des produits du stade de la production à celui de la consommation*<sup>33</sup> ». L'encadrement des différentes phases de

---

<sup>30</sup> A. Tabutiaux, I. Moine-Dupuis, « La libre circulation des médicaments : enjeux et limites d'une harmonisation », Acte de Colloque, « L'Europe de la santé », 28 octobre 2010, Conseil régional de Bourgogne, RGDM n° 44, septembre 2012, p. 59—78. — C. Daburon Garcia, *Le médicament*, coll. Thèses, LEH, 2001, p. 248.

<sup>31</sup> H. Van Den Brink, É. Fouassier, « La libre circulation des patients dans l'Union européenne : enjeux et perspectives », RGDM n° 29, 2008, p. 199—211.

<sup>32</sup> B. Espesson-Vergeat, « La circulation des professionnels dans l'Union européenne : la coopération, juste expression de la libre circulation », RGDM n° 44, 2012, p. 81. — [http://www.europarl.europa.eu/atyourservice/fr/displayFtu.html?ftuId=FTU\\_3.1.4.html](http://www.europarl.europa.eu/atyourservice/fr/displayFtu.html?ftuId=FTU_3.1.4.html)

<sup>33</sup> G. Cornu, *Vocabulaire juridique*, Association Henri Capitant, Quadrige, PUF, 10<sup>e</sup> éd., 2014, p. 357.

cette activité économique<sup>34</sup> est marqué par son caractère pluridisciplinaire<sup>35</sup>, de sorte qu'il existe de nombreux droits de la distribution<sup>36</sup>. Cette diversité se retrouve au niveau de la distribution des médicaments qui fait par exemple intervenir le droit de la concurrence, le droit des sociétés ou encore le droit commun des contrats. Par ailleurs, si l'activité de distribution est encadrée en droit interne, elle relève également d'une réglementation internationale<sup>37</sup> et européenne<sup>38</sup>. Et si la distribution du médicament est marquée par ce « *double dualisme*<sup>39</sup> », la nature particulière du produit distribué implique, à des degrés variables, tant l'application du droit commun de la distribution, que l'application d'un droit dérogatoire issu, en droit français, du code de la Santé publique. En effet, « *le secteur pharmaceutique est soumis, tant au niveau communautaire qu'au niveau national, à une réglementation omniprésente et hétérogène qui le distingue de tous les autres secteurs où les produits sont aisément commercialisables*<sup>40</sup> ». C'est pourquoi, par exemple, la loi française énumère limitativement les opérateurs de la distribution du médicament<sup>41</sup>, parmi lesquels figurent notamment les grossistes-répartiteurs, qui procèdent à l'achat et au stockage de médicaments en vue de leur distribution en gros et en l'état<sup>42</sup>, et les officines de pharmacie, qui, seules, peuvent « *vendre* » et « *dispenser* » au détail des médicaments au public<sup>43</sup>. Cette seule distinction permet de mettre en évidence l'existence de plusieurs circuits de distribution du médicament, encadrés par des règles dérogatoires au regard de celles réglementant les circuits de distribution traditionnels.

8- **La distribution officinale, ou la distribution au détail des médicaments.** En droit français, les officines de pharmacie, points de vente à régime spécial<sup>44</sup>, constituent le

---

<sup>34</sup> M. Malaurie-Vignal, *Droit de la distribution*, Université, Sirey, 3<sup>e</sup> éd., 2015, p. 1.

<sup>35</sup> A. Mendoza-Caminade, *Droit de la distribution*, Collection Cours, Montchrestien, Lextenso éd., 2011, p. 6.

<sup>36</sup> L. Vogel, J. Vogel, *Droit de la distribution européen et français*, Traité de droit économique, Tome 2, JuriScience, Lawlex, 2012, p. 9.

<sup>37</sup> L. Vogel, J. Vogel, *Droit de la distribution européen et français*, *op. cit.*, p. 16.

<sup>38</sup> Voir par exemple, le règlement (UE) n° 330/2010 de la Commission du 20 avril 2010, concernant l'application de l'article 101§3, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne à des catégories d'accords verticaux et de pratiques concertées, JO du 23 avril 2010, L 102/1. à L 102/7.

<sup>39</sup> *Ibid.*

<sup>40</sup> Conclusions de l'avocat général F. G. Jacobs du 28 octobre 2004, présentées dans l'affaire C-53/03, *Synetairismos Farmakopoiion Aitolias & Akarnanias (Syfait) et autres contre GlaxoSmithKline plc et GlaxoSmithKline AEVE*, Rec. 2005, p. I-04609., Point 77

<sup>41</sup> C. santé publ., art. L. 5124-1

<sup>42</sup> C. santé publ., art. R. 5124-2, 5°

<sup>43</sup> Par une interprétation *a contrario* de l'article R. 5124-42, lu en combinaison avec les articles L. 4211-1, L. 5125-1 et L. 5126-1, c. santé publ.

<sup>44</sup> Voir R. Bout, M. Bruschi, M. Luby *et al.*, *Le Lamy Droit Économique*, Lamy Expert, Wolters Kluwer, 2015, § 4549 et s..

lieu exclusif de distribution au détail et en ville des produits et objets inclus dans le monopole pharmaceutique<sup>45</sup>. L'exercice officinal se distingue notamment de l'exercice de la pharmacie en Laboratoires d'analyses de biologie médicale<sup>46</sup>, en industrie<sup>47</sup>, à l'hôpital<sup>48</sup>, dans les pharmacies mutualistes<sup>49</sup>, dans les pharmacies des caisses régionales de la sécurité sociale, dans les pharmacies minières<sup>50</sup>, ainsi que dans les structures dispensatrices d'oxygène à usage médical au domicile des patients<sup>51</sup>. En principe, tous les contrats relatifs à l'officine en France doivent satisfaire au principe d'indivisibilité de la propriété et de la gérance<sup>52</sup> en vertu duquel un seul pharmacien diplômé peut être propriétaire d'une seule officine<sup>53</sup> et doit l'exploiter personnellement<sup>54</sup>. Ce principe ne fait pas obstacle à une exploitation du fonds de commerce tant par des sociétés de personnes, telles que la société en nom collectif (SNC)<sup>55</sup> ou la société à responsabilité limitée (SARL)<sup>56</sup>, que par des sociétés d'exercice libéral (SEL)<sup>57</sup>. Il en est ainsi dans la mesure où en toute hypothèse, le droit français réserve le capital des sociétés d'exploitation des pharmacies aux professionnels. C'est ce qui résulte du code de la santé publique, lequel dispose qu'« est interdite la détention, directe ou indirecte, de parts ou d'actions représentant tout ou partie du capital social d'une société d'exercice libéral de pharmaciens d'officine par une personne physique ou morale exerçant une profession libérale de santé autre que celle de pharmacien d'officine<sup>58</sup> ». Néanmoins, un

---

<sup>45</sup> C. santé publ., art. L. 5125-1— Voir aussi A. Leca, *Droit pharmaceutique*, coll. Intempora, LEH, 8<sup>e</sup> éd., 2015, p. 89 et s.

<sup>46</sup> A. Leca, *Droit pharmaceutique*, *op. cit.*, p. 100—104.

<sup>47</sup> A. Leca, *Droit pharmaceutique*, *op. cit.*, p. 104—105.

<sup>48</sup> C. santé publ., art. L. 5126-5

<sup>49</sup> C. santé publ., art. R. 5125-25

<sup>50</sup> Voir par exemple S. Godefroy, *Les pharmacies minières, historique et perspectives*, Thèse pour le diplôme d'État de Docteur en pharmacie, Université Lille 2, Faculté des Sciences Pharmaceutiques et biologiques, 2010, 158 p.

<sup>51</sup> C. santé publ., art. L. 4211-5 — La pharmacie comprend d'autres métiers tels que Pharmacien conseil de l'assurance maladie, Pharmacien humanitaire à l'international, Pharmacien inspecteur de santé publique, Pharmacien militaire *etc.*

<sup>52</sup> Sur ce principe, voir par ex. É. Fouassier, « Le principe d'indivisibilité de la propriété et de l'exploitation de l'officine pharmaceutique », *RGDM* n° 18, 2006, p. 13—21. — F. Locher, O. Rollux, V. Siranyan, « Le circuit de distribution des médicaments : une évolution inéluctable? », *Gaz. Pal.* n°309, novembre 2008, p. 2. — A. Leca, *Droit pharmaceutique*, *op. cit.*, p. 94 et s.

<sup>53</sup> C. santé publ., art. L. 5125-17 et L.5125-18 al. 2

<sup>54</sup> C. santé publ., art. L. 5125-20 et L. 5125-16

<sup>55</sup> Depuis la loi du 11 septembre 1941 relative à l'exercice de la pharmacie, *JO* du 20 septembre, p. 4018. — C. santé publ., al. 2 de l'art. L. 5125-17

<sup>56</sup> Depuis la loi n° 48-1087 du 8 juillet 1948 autorisant la Société à responsabilité limitée entre pharmaciens pour la propriété d'une officine, *JO* du 9 juillet, p. 6643.

<sup>57</sup> Depuis la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé, *JO* n° 4 du 5 janvier, p. 216.

<sup>58</sup> C. santé publ., art. R. 5125-19 modifié par l'art. 2 du décret n° 2013-466 du 4 juin 2013, relatif aux conditions d'exploitation d'une officine de pharmacie par une société d'exercice libéral et aux sociétés de

pharmacien peut détenir des participations directes ou indirectes dans quatre SEL de pharmaciens d'officine autres que celle au sein de laquelle il exerce<sup>59</sup>. Ainsi, le droit français permet-il la mise en place d'une petite chaîne de pharmacies: la SEL du pharmacien dans laquelle ce dernier exerce, quatre autres SEL dans lesquelles le pharmacien en question peut détenir des participations, et quatre autres SEL dans lesquelles chacune des SEL précédentes peut elle-même détenir des participations. Le propriétaire d'une pharmacie ne pouvant simultanément exercer sa profession dans toutes les pharmacies dans lesquelles il détient des participations, le principe de l'indivisibilité de la propriété et de la gestion des pharmacies s'en trouve manifestement assoupli. En dépit de cet assouplissement, le droit français continue d'encadrer plus strictement la propriété des pharmacies que d'autres droits nationaux<sup>60</sup>. D'ailleurs, en Italie, un projet de loi sur la concurrence présenté le 23 avril 2015 envisage d'autoriser l'exploitation des officines de pharmacies privées par des sociétés de capital et d'autoriser l'exploitation de plus de quatre officines par titulaire<sup>61</sup>.

9- **La réserve de la distribution des médicaments à usage humain à un pharmacien.** Le fait de réserver la « *distribution* » du médicament à usage humain<sup>62</sup> et de tous les produits et objets « *monopolisés* »<sup>63</sup> au pharmacien et à l'officine contribue également à démarquer la France de certains de ses voisins européens. D'ailleurs, suivant Emmanuel Cadeau, si deux des modèles des monopoles pharmaceutiques existants sont

---

participations financières de profession libérale de pharmaciens d'officine, *JO* n° 129 du 6 juin, p. 9414., Texte n° 11

<sup>59</sup> C. santé publ., al. 1 et 2 de l'art. R. 5125-18 modifié par l'art. 2 du décret n° 2013-466 du 4 juin 2013, *op. cit.* — Voir aussi CE, 1<sup>ère</sup> / 6<sup>ème</sup> srr, 27 février 2015, n°369949, Mentionné au *Recueil* Lebon ; note J. Peigné, *RDSS* 2015, p. 368.

<sup>60</sup> Concernant les droits nationaux procédant à une dissociation entre la propriété et l'exploitation de l'officine, voir A. Leca, *Droit pharmaceutique, op. cit.*, p. 94. et s.

<sup>61</sup> Art. 32 du projet de loi : Legge annuale per il mercato e la concorrenza, n° 3012

<sup>62</sup> C. santé publ., art L. 5111-1 al 1 : « On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique ».

<sup>63</sup> Voir c. santé publ., art. L. 4211-1 au terme duquel le monopole pharmaceutique s'étend à d'autres produits que le médicament à usage humain tels que : les pansements, *insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme*, les générateurs, trousseaux ou précurseurs mentionnés à l'article L. 5121-1, les plantes médicinales inscrites à la pharmacopée sous réserve des dérogations établies par décret, les huiles essentielles dont la liste est fixée par décret ainsi que de leurs dilutions et préparations ne constituant ni des produits cosmétiques, ni des produits à usage ménager, ni des denrées ou boissons alimentaires, les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* destinés à être utilisés par le public à l'exception des tests destinés au diagnostic de la grossesse ainsi que des tests d'ovulation etc.

caractérisés par la soustraction du médicament aux lois du marché, le premier, tel que l'on trouve en France ou en Italie, se distinguerait du second en ce que le monopole pharmaceutique y est exclusif<sup>64</sup>. Le même auteur établit l'existence d'un troisième modèle, renvoyant notamment au Royaume-Uni, et caractérisé par le fait qu'il n'impliquerait pas une « *fermeture économique ou commerciale radicale*<sup>65</sup> ». Antoine Leca quant à lui distingue « *trois types de monopoles* »<sup>66</sup>. Le premier, qui correspond notamment au modèle français, s'étend à tous les médicaments ainsi qu'à un certain nombre de produits de santé, tandis que le second, illustré par le « *modèle* » belge, se limite à la réserve dans le champs du monopole des seuls médicaments<sup>67</sup>. Le troisième et dernier modèle est aussi « *le système le plus libéral (et désormais le plus répandu) [...]* », c'est-à-dire celui dans lequel seuls certains médicaments relèvent du monopole<sup>68</sup>.

10- **Le cadre contractuel de la pharmacie d'officine anglaise et italienne.** La pharmacie d'officine anglaise a été initialement régie par la partie III de la loi britannique sur le Service national de Santé de 1977, remplacée par la partie 7 de la loi de 2006<sup>69</sup>. En 2012 puis en 2013, les principaux règlements concernant les prestations de services pharmaceutiques en Angleterre ont été de nouveau modifiés par la loi<sup>70</sup>. Néanmoins, la réforme de la réglementation de la pharmacie anglaise n'est pas venue modifier son mode de financement, qui, depuis 2005, repose sur le *Community pharmacy contractual framework funding* (CPCF)<sup>71</sup>. Il s'agit d'un accord négocié chaque année entre le Ministère de la santé britannique et le *Pharmaceutical Services Negotiating Committee* (PSNC)<sup>72</sup>, au terme duquel le financement dépend de la nature du service fourni par la pharmacie d'officine<sup>73</sup>. Les différents services fournis par les pharmacies d'officines, dont dépend leur niveau de rémunération, sont précisés dans le contrat que chaque pharmacie d'officine conclut avec les représentants du Service national de Santé, le *National Health Service* (NHS). Tout

---

<sup>64</sup> E. Cadeau, *Le médicament en droit public*, Logiques juridiques, L'Harmattan, 2000, p. 247—248.

<sup>65</sup> *Ibid.*

<sup>66</sup> A. Leca, *Droit pharmaceutique*, *op. cit.*, p. 69 et s.

<sup>67</sup> *Ibid.*

<sup>68</sup> *Ibid.*

<sup>69</sup> National Health Service Act 1977

<sup>70</sup> The National Health Service (pharmaceutical Services) Regulations 2012 a été remplacé par The National Health Service (Pharmaceutical and Local Pharmaceutical Services) Regulations 2013

<sup>71</sup> <http://psnc.org.uk/contract-it/the-pharmacy-contract/>

<sup>72</sup> Ce dernier représente les intérêts des pharmacies d'officine sous contrat avec le Service National de santé en Angleterre

<sup>73</sup> <http://psnc.org.uk/contract-it/the-pharmacy-contract/>

comme les médecins généralistes, les opticiens et les dentistes, les pharmaciens anglais sont des professionnels qui relevant des « services de soins de santé primaires »<sup>74</sup>. Or, depuis le 1<sup>er</sup> octobre 2012, l'organisme en charge de la mise en œuvre des services de soins de santé primaires anglais est un organisme national indépendant, responsable devant le Secrétaire d'État à la santé<sup>75</sup>, appelé *NHS England*<sup>76</sup>. Au niveau local, son action est complétée par les *Clinical Commissioning Groups* (CCG), des organismes composés de médecins généralistes qui ont en charge la mise en œuvre des principaux services de santé du NHS en Angleterre<sup>77</sup>. Au regard de la mise en œuvre des services de soins de santé primaires, ces deux nouveaux organismes remplacent les anciens *Primary Care Trusts* (PCTs), qui étaient organisés au niveau local<sup>78</sup>.

11- Comme en Angleterre, la pharmacie d'officine italienne est contractualisée. Le modèle italien de la pharmacie d'officine est caractérisé par l'existence de pharmacies publiques et privées<sup>79</sup>, les relations entre les deux étant fixées par une convention triennale établie par les régions italiennes<sup>80</sup>. Les pharmacies d'officine sont des pharmacies sous contrat avec le Service national de santé italien — *Servizio Sanitario Nazionale* (SSN) —, un organisme public équivalent à la sécurité sociale française, financé par l'impôt et inspiré par le NHS britannique. Cette organisation est composée de diverses institutions centrales et régionales qui contribuent à la réalisation des objectifs de protection de santé publique, telles que le Ministère de la santé italien, l'Agence du médicament — *Agenzia Italiana del Farmaco* (AIFA) — ou les Agences sanitaires locales — *Azienda Sanitaria Locale* (ASL) —<sup>81</sup>. Ces dernières organisent et fournissent les soins de santé au niveau du territoire régional de santé notamment au travers des pharmacies<sup>82</sup>.

---

<sup>74</sup> G. E. Appelbe, J. Wingfield, *Dale and Appelbe's Pharmacy and Medicines Law*, 10<sup>e</sup> édition, Pharmaceutical Press, 2013, p. 884—885.

<sup>75</sup> J. Merrills, J. Fisher, *Pharmacy Law and Practice*, 5<sup>e</sup> édition, Academic Press, Elsevier, 2013, p. 29.

<sup>76</sup> Anciennement NHS Commissioning Board

<sup>77</sup> NHS Act 2012, Section 1

<sup>78</sup> <http://www.england.nhs.uk/about/>

<sup>79</sup> G. Battista Barillà, « La particolare fattispecie rappresentata dalle prestazioni farmaceutiche », in M. Sesta (dir.), *L'erogazione della prestazione medica tra diritto alla salute, principio di autodeterminazione e gestione ottimale delle risorse sanitarie*, Quaderni di Sanità pubblica, Maggioli, 2014, p. 492. — P. Minghetti., M. Marchetti, *Legislazione farmaceutica*, Casa Editrice Ambrosiana, 6<sup>e</sup> éd., 2010, p. 156.

<sup>80</sup> C. De Giuli, « Il sistema delle farmacie », in R. Balduzzi (dir.), G. Carpani (dir.), *Manuale di diritto sanitario*, Il Mulino, Strumenti, 2013, p. 448.

<sup>81</sup> G. Cilione, *Diritto sanitario*, Sociale & Sanità, 1<sup>ère</sup> éd., Maggioli, 2012, p. 109 et s. — P. Minghetti., M. Marchetti, *Legislazione farmaceutica, op. cit.*, p. 102. et s.

<sup>82</sup> *Ibid.*

12- **L'exercice de la pharmacie italienne sous forme de « concession de l'État».** Depuis le début du XX<sup>e</sup> siècle, en Italie, la pratique de la pharmacie a directement été exercée par l'État, soit par le biais de ses autorités locales, soit par des particuliers, lesquels exploitaient alors une concession de l'État *ad personam*, acquise par voie d'un concours public<sup>83</sup>. À l'origine, cette concession prenait fin lors du décès du titulaire, et par principe, ne pouvait pas être transmise<sup>84</sup>. Depuis 1968, l'exercice de la pharmacie prend toujours la forme d'une concession, mais celle-ci peut-être transférée<sup>85</sup>. Les hypothèses de transfert, d'abord réservées aux officines privées, ont été étendues aux officines publiques<sup>86</sup>. Se prononçant sur l'exercice de la pharmacie italienne, la Cour de cassation et le Conseil d'État italiens ont avancé plusieurs arguments justifiant un exercice sous forme de concession de l'État. La première raison relève de l'existence d'un contrat, conclu entre les pharmacies italiennes et le SSN<sup>87</sup>. Ensuite, l'exercice sous forme de concession s'explique d'une part dans la mesure où le droit administratif italien soumet les titulaires de la pharmacie à de nombreuses obligations, et d'autre part, en raison du fait que l'assistance pharmaceutique est une activité des ASL, réalisée par le biais des pharmacies publiques et privées<sup>88</sup>.

## B. L'eupéanisation et la globalisation

13- Précédemment, il a été fait mention du fait que dans un sens, l'eupéanisation renvoie à l'influence politique et juridique exercée par l'UE<sup>89</sup> et que les « *droit eupéen de la santé* » ainsi que le « *droit eupéen du médicament* » en étaient notamment issus<sup>90</sup>. D'emblée, on constate que l'eupéanisation ne se résume pas à l'exercice d'une influence juridique, ni à la production d'un droit émanant du législateur eupéen. C'est la raison pour laquelle

---

<sup>83</sup> Loi du 22 mai 1913, n° 468, recante disposizioni sull'autorizzazione all'apertura ed all'esercizio delle farmacie, *JO* n° 126 du 31 mai — P. Minghetti., M. Marchetti, *Legislazione farmaceutica, op. cit.*, p. 146.

<sup>84</sup> *Ibid.*

<sup>85</sup> Loi du 8 mars 1968, n° 21, *JO* n° 80 du 27 mars — Loi du 2 avril 1968, *JO* n° 107 du 27 avril — P. Minghetti., M. Marchetti, *Legislazione farmaceutica, op. cit.*, p. 148. — S. Marchese, *La farmacia tra attività economica e servizio pubblico*, Tesi di Laurea in Diritto sanitario, Libera Università Internazionale degli Studi sociali, 2012/2013, p. 16. et s.

<sup>86</sup> Loi du 8 novembre 1991, n° 362, Norme di riordino del settore farmaceutico, *JO* n° 269 du 16 novembre

<sup>87</sup> Cour de cassation italienne, 9 novembre 1992, n° 12077, *in* G. Leone, L. Maruotti, C. Saltelli, *Code de procédure administrative commenté*, CEDAM, 2010, p. 54.

<sup>88</sup> Conseil d'État italien, Adunanza Plenaria, Ordinanza 30 mars 2000, n°1

<sup>89</sup> N. Kada (dir.), M. Mathieu (dir.), *Dictionnaire d'administration publique*, Droit & Action publique, PUG, 2014, p. 215.

<sup>90</sup> *Cf. supra*, §1

il convient d'envisager la distribution officinale dans le contexte de l'eupréanisation (1). Par ailleurs, avant de s'intéresser à la distribution officinale dans le contexte de la globalisation (2), il convient de préciser que certains auteurs relèvent que les termes de mondialisation et de globalisation puissent être envisagés de façon autonome<sup>91</sup>, tandis que pour d'autres, la globalisation constitue la dernière phase de construction de l'espace mondial, correspondant à la « *société-monde* »<sup>92</sup>. D'autres encore, les emploient à la manière de synonymes<sup>93</sup>, ce qui sera le cas au terme de la présente recherche. Une fois posé le cadre dans lequel évoluent les droits nationaux encadrant la distribution des médicaments, il conviendra d'envisager les difficultés suscitées par l'eupréanisation et par la globalisation (3).

### *1. La distribution officinale des médicaments dans le contexte de l'eupréanisation*

14- **L'eupréanisation comme processus**<sup>94</sup>. L'influence européenne à laquelle renvoie l'eupréanisation repose sur la mise en œuvre d'une série de « *processus de construction, de diffusion et d'institutionnalisation de règles formelles et informelles, de procédures, de paradigmes de politiques publiques, de styles [...], de croyances partagées et de normes qui sont définies et consolidées au niveau européen, puis incorporés [...]* »<sup>95</sup> au niveau national. En matière de santé publique, ce processus repose sur la mise en œuvre de deux mécanismes : l'« *eupréanisation verticale* », et l'« *eupréanisation horizontale* »<sup>96</sup>. Sébastien Guigner relève que le premier mécanisme est caractérisé par « *l'existence d'un modèle européen ainsi qu'une pression à l'adaptation à l'Europe pesant sur les acteurs et institutions domestiques* »<sup>97</sup> tandis que le second

---

<sup>91</sup> Voir G. Rocher, « La mondialisation, un phénomène pluriel », in D. Mercure (dir.), *Une société-monde ? : les dynamiques sociales de la mondialisation*, Ouvertures sociologiques, De Boeck, 2001, p. 20. et s.

<sup>92</sup> C. Boutin, Rapport intermédiaire au Président de la République, De la mondialisation à l'universalisation : une ambition sociale, coll. des rapports officiels, décembre 2010, p. 34.

<sup>93</sup> Beya Malengu B., *L'État-nation à l'épreuve de la mondialisation*, Thélème, IX, Academia, L'Harmattan, 2012, p. 61.

<sup>94</sup> S. Enos-Attali, A. Jönsson, E. Sheppard, « Phénomènes de convergence dans un contexte européen : quel rôle pour l'eupréanisation ? », in B. Palier (dir.) et al., *L'Europe en action : l'eupréanisation dans une perspective comparée*, Logiques Politiques, L'Harmattan, 2007, p. 273.

<sup>95</sup> C. M. Radaelli, « Eupréanisation », in L. Boussaguet (dir.), S. Jacquot (dir.), P. Ravinet (dir.), *Dictionnaire des politiques publiques*, 3<sup>e</sup> éd., Références / Gouvernances, SciencesPo., Les Presses, 2010, p. 247—248.

<sup>96</sup> S. Guigner, « L'influence de l'Union européenne sur les pratiques et politiques de santé publique : eupréanisation verticale et horizontale », *Sciences sociales et Santé*, 2011/1, vol. 29, p. 83. et s.

<sup>97</sup> S. Guigner, « L'influence de l'Union européenne sur les pratiques et politiques de santé publique : eupréanisation verticale et horizontale », *op. cit.*, p. 83.



procède « *principalement par la diffusion d'idées et par l'apprentissage* »<sup>98</sup>. Il en résulte une distinction opérée entre une européanisation reposant sur la contrainte, qu'elle soit juridique ou politique, et une européanisation reposant sur l'« *adaptation par la coopération* »<sup>99</sup>. Toutefois, on relèvera que même lorsqu'elle est « *contrainte* », l'européanisation résulte nécessairement d'un compromis entre les intérêts des États et l'intérêt général européen<sup>100</sup>. En effet, en tout état de cause, si l'européanisation peut se présenter comme un projet européen d'intégration, il n'en demeure pas moins que celui-ci est sensé avoir été accepté par les États membres.

15- Dans le domaine des politiques publiques, Henri Oberdoff relève par exemple que l'européanisation « *découle du projet européen, un projet d'intégration politique qui a pris l'économie et le marché comme moyen pour convaincre les États membres de se lancer dans cette entreprise* »<sup>101</sup>. Toutefois, le même auteur rappelle d'une part que le processus est le produit de la répartition des compétences entre l'UE et ses États membres, « *lorsque les compétences sont devenues européennes* »<sup>102</sup> et que d'autre part, les États sont engagés au regard de l'atteinte des objectifs poursuivis par l'UE<sup>103</sup>. Par exemple, le Traité sur l'Union européenne (TUE) énonce qu'« *en vertu du principe de coopération loyale, l'Union et les États membres se respectent et s'assistent mutuellement dans l'accomplissement des missions découlant des traités. Les États membres prennent toute mesure générale ou particulière propre à assurer l'exécution des obligations découlant des traités ou résultant des actes des institutions de l'Union. Les États membres facilitent l'accomplissement par l'Union de sa mission et s'abstiennent de toute mesure susceptible de mettre en péril la réalisation des objectifs de l'Union* »<sup>104</sup>. Cela n'empêche pas les États membres d'adopter un comportement « *défensif* » face à l'européanisation, lequel peut par exemple prendre la forme de retards dans la transposition des directives<sup>105</sup>.

---

<sup>98</sup> S. Guigner, « L'influence de l'Union européenne sur les pratiques et politiques de santé publique : européanisation verticale et horizontale », *op. cit.*, p. 84.

<sup>99</sup> S. Guigner, « L'influence de l'Union européenne sur les pratiques et politiques de santé publique : européanisation verticale et horizontale », *op. cit.*, p. 85. et s.

<sup>100</sup> H. Oberdoff, « L'européanisation des politiques publiques, éléments pour une problématique », in H. Oberdoff (dir.), *L'européanisation des politiques publiques*, coll. Europa, PUG, 2008, p. 26.

<sup>101</sup> H. Oberdoff, « L'européanisation des politiques publiques, éléments pour une problématique », *op. cit.*, p. 5.

<sup>102</sup> H. Oberdoff, « L'européanisation des politiques publiques, éléments pour une problématique », *op. cit.*, p. 6.

<sup>103</sup> H. Oberdoff, « L'européanisation des politiques publiques, éléments pour une problématique », *op. cit.*, p. 17. — Voir aussi N. Kada (dir.), M. Mathieu (dir.), *Dictionnaire d'administration publique*, Droit & Action publique, PUG, 2014, p. 215.

<sup>104</sup> TUE, art. 4

<sup>105</sup> H. Oberdoff, « L'européanisation des politiques publiques, éléments pour une problématique », *op. cit.*, p. 29. et s.

16- Par ailleurs, si l'eupéanisation peut se présenter comme un projet européen d'intégration<sup>106</sup>, *a priori*, les notions d'eupéanisation et d'« *intégration* » ne se confondent pas.

17- En effet, l'intégration peut désigner à la fois le transfert par un État d'une partie de ses compétences à un niveau organisé supérieur doté de pouvoirs propres, que l'insertion de la norme supérieure dans l'ordre juridique interne<sup>107</sup>. En second lieu, si comme l'eupéanisation, l'intégration peut renvoyer à un processus, en revanche, à la différence du processus d'eupéanisation, le processus d'intégration ne se limite pas aux mécanismes ascendants et descendants tels que par exemple décrits par Sébastien Guigner<sup>108</sup>, mais au contraire s'étend à « [...] *la recherche d'un droit commun, ou plutôt la recherche d'un droit en commun, d'une mesure commune [...]* »<sup>109</sup>.

18- Enfin, on rappellera que l'eupéanisation ne repose pas uniquement sur l'intégration européenne, mais également sur « *la valorisation des standards issus de la Convention européenne des droits de l'homme et des libertés fondamentales et de la jurisprudence de sa Cour*<sup>110</sup> », exclus du champ de la présente recherche.

19- **L'eupéanisation comme résultat.** L'eupéanisation peut concerner tant le droit<sup>111</sup> que les objectifs des politiques publiques, leur conception, leurs moyens, y compris matériels, ainsi que les « *concepts essentiels de l'administration publique* » tel que le service public<sup>112</sup>. Le phénomène, qui, à l'origine, concernait essentiellement le droit privé et notamment « *le droit des échanges économiques et commerciaux* »<sup>113</sup>, s'étend désormais à l'ensemble du secteur de la santé. En celui-ci, un certain nombre d'auteurs, juristes,

---

<sup>106</sup> Cf. *supra*, §14

<sup>107</sup> M. Delmas-Marty, « Préface », in M. Delmas-Marty (dir.), *Critique de l'intégration normative*, Les voies du droit, PUF, 2004, p. 14.

<sup>108</sup> Cf. *supra*, §15

<sup>109</sup> M. Delmas-Marty, « Préface », *op. cit.*, p. 14—15.

<sup>110</sup> N. Kada, M. Mathieu (dir.), *Dictionnaire d'administration publique*, *loc. cit.*

<sup>111</sup> À propos de l'eupéanisation du droit pharmaceutique, voir A. Leca, *Droit pharmaceutique*, coll. Intempora, LEH, 8<sup>e</sup> éd., 2015, p. 68. Sur l'eupéanisation des concepts de droit constitutionnel, voir par ex. F. Chaltiel, « Le droit européen dans les manuels de droit constitutionnel », *LPA*, 22 novembre 2006 n° 233, p. 10. — À propos de l'eupéanisation du droit de la santé voir L. Dubouis, « L'Eupéanisation du droit de la santé (Union européenne et Conseil de l'Europe) », in M. Bélanger (dir.), *La mondialisation du droit de la santé*, LEH, 2011, p. 7—26.

<sup>112</sup> H. Oberdoff, « L'eupéanisation des politiques publiques, éléments pour une problématique », *op. cit.*, p. 28—29.

<sup>113</sup> N. Kada, M. Mathieu (dir.), *Dictionnaire d'administration publique*, *loc. cit.*

politistes et sociologues, relèvent une européanisation tant du droit<sup>114</sup>, des politiques<sup>115</sup>, que de l'accès aux soins<sup>116</sup> et plus généralement, des systèmes nationaux de santé<sup>117</sup>. À la différence du droit médical, domaine dans lequel l'influence européenne, bien qu'incontestable, est le plus souvent indirecte<sup>118</sup>, le droit de la distribution du médicament, très largement harmonisé, y est très largement soumis. À titre de rappel, on mentionnera que le droit européen du médicament est un droit qui a principalement été encadré par voie de directives, certains aspects ayant même été uniformisés par voie de règlements<sup>119</sup>. Par ailleurs, initialement, ce droit harmonisé est la résultante d'un rapprochement des législations nationales, opéré par le recours aux dispositions relatives au marché intérieur<sup>120</sup>. En revanche, en toute hypothèse, l'harmonisation du droit du médicament ne s'étend pas aux conditions de sa dispensation ou de sa fourniture par les pharmaciens d'officine. En effet, d'une part, si le code communautaire reconnaît la compétence des États membres en matière de fixation des prix des médicaments et de remboursement<sup>121</sup>, tant le législateur européen que la jurisprudence européenne reconnaissent leur marge d'appréciation pour fixer les conditions de leur dispensation et de leur délivrance sur leur territoire<sup>122</sup>. D'autre part, au regard de la profession pharmaceutique, l'influence européenne est *a priori* limitée à la coordination de certaines conditions d'accès et d'exercice<sup>123</sup>. L'européanisation est donc ici envisagée comme le produit de la mise en

---

<sup>114</sup> À propos de l'européanisation du droit de la santé voir L. Dubouis, « L'européanisation du droit de la santé (Union européenne et Conseil de l'Europe) », *loc. cit.* — E. Brosset, « Brèves observations sur un secret de Polichinelle : l'influence du droit européen sur le droit médical à travers l'exemple du secret médical », in A. Leca (dir.), *Le secret médical*, LEH, 2012, p. 51—66.

<sup>115</sup> S. Guigner, « L'influence de l'Union européenne sur les pratiques et politiques de santé publique : européanisation verticale et horizontale. », *Sciences sociales et santé* 1/2011, vol. 29, p. 81—106. — B. Hauray, « Mécanismes d'européanisation et politiques de santé », *Sciences sociales et santé*, vol. 29, n° 1, mars 2011, p. 107—115.

<sup>116</sup> A. Davesne, « La réponse des autorités nationales à l'européanisation de l'accès aux soins de santé : une approche interactionniste fondée sur les "usages de l'Europe" », *Politique européenne* 3/2011, n° 35, p. 165—195.

<sup>117</sup> P. Hassenteufel, « Quelle européanisation des systèmes de santé », *Informations sociales*, 2013/1, n° 175, p. 48—59.

<sup>118</sup> E. Brosset, « Brèves observations sur un secret de Polichinelle : l'influence du droit européen sur le droit médical à travers l'exemple du secret médical », in A. Leca (dir.), *Le secret médical*, LEH, 2012, p. 51.

<sup>119</sup> É. Héraïl, « Dispositifs de régulation des médicaments en Europe et stratégies d'intervention des autorités réglementaires », *RGDM* n° 33, décembre 2009, p. 247.

<sup>120</sup> Chapitre 3 TFUE sur le Rapprochement des législations, *JO* du 26 octobre 2012, C 326/94. à C 326/96. — B. Haurey, « Mécanismes d'européanisation et politiques de santé », *op. cit.*, p. 109.

<sup>121</sup> Art. 4 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, *JO* L 311 du 28 novembre 2001, L 311/73.

<sup>122</sup> Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil 8 juin 2011, modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, *JO* du 1<sup>er</sup> juillet, L 174/76.

<sup>123</sup> *Cf. supra*, §1

œuvre de divers instruments d'intégration au titre desquels figurent l'harmonisation, l'unification et la coordination des législations nationales.

20- **L'eupéanisation comme instrument.** Si l'eupéanisation peut être perçue comme une conséquence de l'intégration européenne, elle peut aussi en constituer un vecteur. D'ailleurs, dans le domaine du droit social, Ekaterina Sabatakakis qualifie l'eupéanisation d'instrument prenant place aux côtés de l'harmonisation, de l'uniformisation et de la coordination<sup>124</sup>. À la différence de l'harmonisation, la technique de coordination suppose le maintien des divergences dans le contenu des législations au regard du fond et des procédures, comme c'est par exemple le cas dans le domaine de la sécurité sociale<sup>125</sup>. L'uniformisation, quant à elle, est à distinguer de l'unification, qui renvoie à une harmonisation totale, ou à un droit unique<sup>126</sup>, sur la base de l'adoption de règlements<sup>127</sup>. Elle est notamment développée dans les domaines de la politique agricole commune et dans la politique des transports. L'uniformisation procède de la même logique que l'unification, sans toutefois conduire à une unité du droit<sup>128</sup>. Au sein des droits nationaux, elle se traduit par l'insertion « *de règles identiques mais non uniques puisqu'elles ont été incorporées à chacun de ces droits*<sup>129</sup> ». Pour ne citer qu'un exemple, on peut se référer à la Résolution législative du Parlement européen du 26 février 2014 sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à un droit commun européen de la vente<sup>130</sup>. Selon certains auteurs, ce droit, fondé sur un régime entièrement optionnel<sup>131</sup>,

---

<sup>124</sup> E. Sabatakakis, « Le droit commun aux États membres de l'Union européenne et le droit social », in M. Boumghar (dir.), V. Durand (dir.), *Les nouvelles échelles du droit commun*, Larcier, 2013, p. 143.

<sup>125</sup> CJCE, 15 janvier 1986, *Pietro Pinna contre Caisse d'allocations familiales de la Savoie*, Aff. C-41/84, *Rec.* p. 1. — G. Canivet, « La construction de l'espace judiciaire européen », conférence à l'École nationale des greffes du 3 octobre 2006, disponible sur le site de la Cour de cassation — E. Bernard, *La spécificité du standard en droit communautaire*, coll. Droit de l'Union européenne, Bruylant, 2010, p. 555.

<sup>126</sup> S. Nadaud, *Codifier le droit civil européen*, Europe(s), Larcier, 2008, p. 53.

<sup>127</sup> Il est toutefois des règlements européens qui laissent une marge de manœuvre aux États membres, et à l'inverse, des directives très détaillées qui n'en laissent que peu.

<sup>128</sup> S. Nadaud, *Codifier le droit civil européen*, *op. cit.*, p. 54. — F. Dorion, *Théorie du Droit Comparé*, 2011, p. 11. — À l'inverse, voir, I. F. Kamdem, « Harmonisation, unification et uniformisation. Plaidoyer pour un discours affiné sur les moyens d'intégration juridique », *Revue juridique Thémis*, 43-3, 2009, p. 621. : « *L'unification et l'uniformisation ne laissent normalement aucun pouvoir substantiel aux différents acteurs législatifs nationaux dans les domaines qu'elles entendent encadrer* ».

<sup>129</sup> K. Garcia, *Le droit civil européen : Nouvelle matière, nouveau concept*, Europe(s), Larcier, 2008, p. 258.

<sup>130</sup> Celle-ci fait suite à la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à un droit commun de la vente, adoptée par la Commission européenne le 11 octobre 2011.

<sup>131</sup> Commission européenne, Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à un droit commun de la vente, 11 octobre 2011, p. 11.

procéderait d'une uniformisation<sup>132</sup>, tandis que d'autres relèvent une « *unité sans uniformisation* »<sup>133</sup>. Par ailleurs, entre l'uniformisation et l'harmonisation, la différence paraît tenue puisque cette dernière technique « *permet d'unifier progressivement les conditions d'exercice des activités dans les différents États membres en rapprochant leurs législations sans leur substituer des règles entièrement nouvelles* »<sup>134</sup>. Elle l'est d'autant plus que les auteurs opèrent parfois une confusion entre l'uniformisation et l'harmonisation<sup>135</sup>.

21- Quoi qu'il en soit, par rapport à l'uniformisation et à l'harmonisation, Ekaterina Sabatakakis relève que l'europanisation, au même titre que la coopération, procéderait de « *logiques intermédiaires* »<sup>136</sup>. Le même auteur définit l'europanisation comme « *synonyme d'égalisation ou de rapprochement* », reposant sur la fixation d'objectifs communs, tout en laissant aux États le choix de la mise en oeuvre<sup>137</sup>. Si cette définition semble proche de celle de l'harmonisation, qui repose sur « *l'adoption de principes ou de solutions similaires auxquels les États peuvent parvenir par des techniques diversifiées* »<sup>138</sup>, toujours est-il que l'europanisation, en tant qu'instrument d'intégration de l'Union<sup>139</sup>, œuvre en faveur du rapprochement des législations nationales<sup>140</sup>.

## 2. La distribution officinale des médicaments dans le contexte de la globalisation

22- **Les différents aspects de la globalisation.** Comme l'europanisation, la globalisation peut désigner un processus<sup>141</sup>. En ce qu'il vise d'abord l'unification du

---

<sup>132</sup> C. Aubert de Vincelles, « Naissance d'un droit commun européen de la vente et des contrats », *Revue des contrats*, 1<sup>er</sup> avril 2012 n° 2, p. 457.

<sup>133</sup> M. Behar-Touchais, B. Fauvarque-Cosson, Z. Jacquemin, « Droit commun européen de la vente : l'unité sans l'uniformisation », *Revue des contrats*, 1<sup>er</sup> janvier 2012 n° 1, p. 191.

<sup>134</sup> L. Vogel, *Droit européen des affaires*, Précis, Droit privé, 1<sup>ère</sup> éd., Dalloz, 2013, p. 275.

<sup>135</sup> Voir par ex. Ph. Brun, H. Claret, A. Guessoum *et al.*, « Les conditions de l'uniformisation du droit européen des obligations », *Revue des contrats*, 1<sup>er</sup> octobre 2011 n° 4, p. 1465.

<sup>136</sup> E. Sabatakakis, « Le droit commun aux États membres de l'Union européenne et le droit social », in M. Boumghar (dir.), V. Durand (dir.), *Les nouvelles échelles du droit commun*, Larcier, 2013, p. 143.

<sup>137</sup> *Ibid.*

<sup>138</sup> A. Rieg, « L'harmonisation européenne du droit de la famille : mythe ou réalité ? », in *Conflits et harmonisation – Mélanges en l'honneur d'Alfred E. von Overbeck*, Éditions Universitaires Fribourg, 1990, p. 473.

<sup>139</sup> Sur l'intégration de l'Union, voir L. Vogel, *droit européen des affaires*, *op. cit.*, p. 11.

<sup>140</sup> En ce sens, voir par ex. A. Thurillet-Bersolle, *Droits européens et droit de la famille : contribution à l'étude de la dynamique du rapprochement*, Thèse de doctorat, Université de Bourgogne, Faculté de droit et de Science politique, 2011, p. 17.

<sup>141</sup> P. Vercauteren, « L'État entre globalisations et gouvernance : La quête du Prince parfait ou du nouveau Léviathan », in G. Demuinjnck (dir.), P. Vercauteren (dir.), *L'État face à la globalisation économique, Quelles formes de gouvernance ?*, Sandre, 2009, p. 12.

champ économique au niveau mondial<sup>142</sup>, celui-ci repose sur « *la mobilité mondiale des biens, des services, des capitaux, des investissements, de la production et des personnes*<sup>143</sup> ». Principalement caractérisé par le développement des échanges transnationaux, il l'est aussi par libéralisations économiques, auxquelles « *s'ajoute un phénomène caractéristique de déspatialisation des activités économiques*<sup>144</sup> », notamment en raison du développement des technologies de l'information et de la communication, qui constituent « *les systèmes nerveux et sanguins de la mondialisation [...]*<sup>145</sup> ». La distribution des médicaments à usage humain, au « *cœur du cœur de la globalisation*<sup>146</sup> » en tant que commerce, s'inscrit dans cette globalisation des échanges, des habitudes de consommation etc. Loin d'être nouveau<sup>147</sup>, le phénomène de globalisation « *fédère en son sein, des faits et des circonstances qui dépassent la stricte contexture économique (mondialisation des médias, de la communication et de la culture, mondialisation de la criminalité)*<sup>148</sup> ». C'est d'ailleurs pour cette raison que la globalisation peut-être appréhendée « *dans une dimension plurielle*<sup>149</sup> ».

23- D'ailleurs, la globalisation est aussi celle des crises : crises sanitaires, crises des systèmes de santé, crises économiques et financières etc. Concernant l'impact des crises sanitaires, Didier Tabuteau distingue la « *crise catalyseur* », qui « *confronte les systèmes politiques et techniques à un risque ou une situation qui leur impose un réexamen de leurs conditions de fonctionnement*<sup>150</sup> », de la « *crise révélateur* », provoquant « *une prise de conscience de déséquilibres institutionnels ou d'insatisfactions professionnelles*<sup>151</sup> ». Selon le même auteur, la « *crise réaction* » fait suite aux oppositions, aux contestations suscitées par les réformes<sup>152</sup>, tandis que la « *crise rupture* » provoque une transformation du système<sup>153</sup>. Or, d'un point de vue général, l'impact des crises économiques et financières sur les réformes des systèmes de santé et la

---

<sup>142</sup> K. Benyekhlef, *Une possible histoire de la norme : Les normativités émergentes de la mondialisation*, Thémis, 2008, p. 70.

<sup>143</sup> K. Benyekhlef, *Une possible histoire de la norme : Les normativités émergentes de la mondialisation*, *op. cit.*, p. 72—73.

<sup>144</sup> J.-B. Auby, *La globalisation, le droit et l'État*, coll. Systèmes, Droit, LGDJ, Lextenso éd., 2<sup>e</sup> éd., 2010, p. 19.

<sup>145</sup> K. Benyekhlef, *Une possible histoire de la norme : Les normativités émergentes de la mondialisation*, *op. cit.*, p. 77.

<sup>146</sup> J.-B. Auby, *La globalisation, le droit et l'État*, *op. cit.*, p. 74.

<sup>147</sup> C. Boutin, Rapport intermédiaire au Président de la République, De la mondialisation à l'universalisation : une ambition sociale, coll. des rapports officiels, décembre 2010, p. 14. — K. Benyekhlef, *Une possible histoire de la norme : Les normativités émergentes de la mondialisation*, *op. cit.*, p. 80.

<sup>148</sup> K. Benyekhlef, *Une possible histoire de la norme : Les normativités émergentes de la mondialisation*, *op. cit.*, p. 83.

<sup>149</sup> P. Vercauteren, « L'État entre globalisations et gouvernance : La quête du Prince parfait ou du nouveau Léviathan », in G. Demuinjnck (dir.), P. Vercauteren (dir.), *L'État face à la globalisation économique, Quelles formes de gouvernance ?*, Sandre, 2009, p. 14.

<sup>150</sup> D. Tabuteau, « Crises et réformes », *Les Tribunes de la santé* 2009/1, n° 22, p. 23.

<sup>151</sup> D. Tabuteau, « Crises et réformes », *op. cit.*, p. 26.

<sup>152</sup> D. Tabuteau, « Crises et réformes », *op. cit.*, p. 29.

<sup>153</sup> D. Tabuteau, « Crises et réformes », *op. cit.*, p. 30.

conduite des politiques de santé semble pouvoir répondre aux mêmes typologies<sup>154</sup>. En tout état de cause, dans l'ensemble des pays membres de l'UE, la globalisation de la crise économique et financière de 2008 a suscité l'adoption de mesures politiques parfois diverses, mais visant les mêmes objectifs. Par exemple, il est s'est agit d'introduire des changements dans le niveau de financement des dépenses de santé en Italie<sup>155</sup> ou d'augmenter la part de financement à charge des usagers du système de santé en France<sup>156</sup>. Par ailleurs, de nombreux pays ont introduit ou renforcé leurs politiques visant la réduction du prix des médicaments et la promotion de leur usage rationnel<sup>157</sup> et certains d'entre eux se sont engagé dans la voie d'une réforme structurelle<sup>158</sup> de leur système de santé<sup>159</sup>. En Angleterre, les réformes structurelles ont été mises en œuvre par l'introduction de « *The Health and Social Care Act 2012* », une loi axée sur le renforcement du « *quasi marché* » des soins de santé et sur la promotion du « *choix* » offert aux patients<sup>160</sup>.

24- Enfin, sur le plan du droit, la globalisation est tout à la fois susceptible de renvoyer à l'idée de « *droit de la globalisation* » et de « *droit globalisé* ». Le premier correspond à « *un droit qui porte et organise les échanges économiques internationaux et transnationaux*<sup>161</sup> ». Le second correspond à « *un droit élaboré à partir d'un faisceau de valeurs communes qui ont vocation à l'universel*<sup>162</sup> ». Dans les deux cas, le processus de globalisation est envisagé dans sa dimension mondiale, et de ce fait, dépasse le champ de la présente recherche<sup>163</sup>. En

---

<sup>154</sup> Oger International, « L'exception sanitaire britannique à l'heure de la crise », *Gestions Hospitalières* n° 489, octobre 2009, p. 471.

<sup>155</sup> P. Mladovsky, D. Srivastava, J. Cylus *et al.*, Risposte di politica sanitaria alla crisi economica in Europa, Sintesi Politica 5, Collegio IPASVI di Torino, Autorizzazione OMS del 19 ottobre 2012, p. 14.

<sup>156</sup> *Ibid.*

<sup>157</sup> P. Mladovsky, D. Srivastava, J. Cylus *et al.*, Risposte di politica sanitaria alla crisi economica in Europa, *op. cit.*, p. 21.

<sup>158</sup> P. Mladovsky, D. Srivastava, J. Cylus *et al.*, Risposte di politica sanitaria alla crisi economica in Europa, *op. cit.*, p. 22.

<sup>159</sup> OCDE, Panorama de la santé 2013, éd. de l'OCDE, 209 p.

<sup>160</sup> <http://www.kingsfund.org.uk/projects/verdict/nhs-being-privatised> — N. Timmins, Never Again ?, The Story of the Health and Care Social Act 2012, Institute for Government, The King's Fund, 2012, 147 p. — Centre for Health and the Public Interest, The future of the NHS ? Lessons from the market in social care in England, octobre 2013, p. 4.

<sup>161</sup> K. Benyekhlef, *Une possible histoire de la norme : Les normativités émergentes de la mondialisation*, *op. cit.*, p. 86. — F. Ost, M. Van de Kerchove, *De la pyramide au réseau ? Pour une théorie dialectique du droit*, Droit, Publication des Facultés universitaires Saint-Louis, Bruxelles, 2002, p. 168.

<sup>162</sup> K. Benyekhlef, *Une possible histoire de la norme : Les normativités émergentes de la mondialisation*, *op. cit.*, p.88.

<sup>163</sup> *Cf. infra*, § 32 et s.

revanche, ce qui nous intéresse ici, c'est le postulat suivant lequel européanisation et globalisation sont tout à la fois en situation de complémentarité et de concurrence<sup>164</sup>.

25- **La globalisation dans le contexte de l'UE.** L'intégration européenne peut-être présentée comme une forme spécifique de globalisation<sup>165</sup> ou comme un cadre dans lequel elle se déploie<sup>166</sup>, tout à la fois facilitant et limitant le phénomène<sup>167</sup>. Khedija Ben Dahmen considère que c'est l'ordre juridique de l'Union européenne<sup>168</sup> qui constitue « *un chantier de la globalisation en ce sens que, à l'intérieur de l'Union européenne, se font, particulièrement, sentir les visées d'ouverture des échanges internationaux et leurs manifestations juridiques de perméabilité et de contact entre les systèmes juridiques*<sup>169</sup> ». Mais le rôle de l'Union européenne n'est pas réductible à celui d'acteur de la globalisation des échanges commerciaux au niveau continental. En effet, « *les normes communautaires en matière d'environnement, de santé, de sécurité et de concurrence ont une influence croissante, non seulement au sein de l'Union européenne mais aussi au-delà de ses frontières : elles sont devenues l'une des principales sources d'influence de l'Europe dans la mondialisation*<sup>170</sup> ». Par ailleurs, l'UE adapte le mouvement de globalisation du droit « *aux impératifs particuliers que reconnaissent les nations européennes*<sup>171</sup> ».

---

<sup>164</sup> F. Snyder, « Globalisation and europeanisation as friend and rivals : european union law in global economic networks », EUI Working Paper LAW n° 99/8, European University Institute, Florence, Department of Law, 1999, 60 p.

<sup>165</sup> G. Kébadjian, *Europe et globalisation*, Questions contemporaines, L'Harmattan, 2006, p. 8.

<sup>166</sup> J.-B. Auby, *La globalisation, le droit et l'État*, *op. cit.*, p. 43.

<sup>167</sup> C. Bertrand, « Mondialisation, État de droit et construction européenne », in D. Mockle, *Mondialisation et État de droit*, Bruylant, 2002, p. 141. (141-160) — J.-B. Auby, « The EU and Administrative Global Law », in P. Birkinshaw (dir.), M. Varney (dir.), *The European Union Legal Order After Lisbon*, Wolters Kluwer, 2010, p. 57. — J.-M. Sauvé, *L'Europe dans la globalisation du droit*, Congrès inaugural de l'Institut européen du droit, 1<sup>er</sup> juin 2011, disponible sur le site internet du Conseil d'État

<sup>168</sup> K. Ben Dahmen, *Interactions du droit international et du droit de l'union européenne*, Logiques juridiques, L'Harmattan, 2013, p. 32. : « *L'ordre juridique est défini comme étant un ensemble organisé et structuré de normes juridiques, qui possède ses sources propres, est doté d'organes et de procédures suffisantes pour édicter et interpréter des normes tout en pouvant confirmer et sanctionner le cas échéant leur violation* ».

<sup>169</sup> K. Ben Dahmen, *Interactions du droit international et du droit de l'union européenne*, *loc. cit.* — Dans le même sens, voir D. Dogot, « L'Union européenne, Laboratoire du droit global », in J.-Y. Chérot (dir.), B. Frydman (dir.), *La science du droit dans la globalisation*, Penser le droit, Bruylant, 2012, p. 252.

<sup>170</sup> J.-F. Jamet, « L'Europe et la régulation de la mondialisation », *Questions internationales*, n° 31, mai-juin 2008, p. 42—43.

<sup>171</sup> J.-B. Auby, *La globalisation, le droit et l'État*, *op. cit.*, p. 45.



### 3. La distribution officinale des médicaments à l'épreuve de l'euro-péanisation et de la globalisation

26- **Européanisation, globalisation et logiques économiques.** Partout, « on assiste [...] à une diffusion étonnante de modèles, de valeurs et de législations fondées sur l'efficacité et la rationalité économiques [...] »<sup>172</sup>. La globalisation économique est soupçonnée d'indifférence au regard des valeurs de l'intérêt général et de la poursuite de leur accomplissement<sup>173</sup>, tandis que l'adaptation des droits nationaux aux exigences du marché commun et au droit européen de la concurrence fait craindre une prédominance des logiques économiques, notamment au regard des logiques sanitaires, et plus généralement, au regard des exigences de service public<sup>174</sup>. La « figure menaçante d'une "Europe libérale" »<sup>175</sup> s'est quant à elle illustrée par la mise en œuvre des politiques d'ouverture à la concurrence des services fournis par les grandes entreprises de réseaux<sup>176</sup>, du moins si l'on considère que « les monopoles publics, qui reflètent l'action dirigiste de l'État, doivent être en adéquation avec les principes du libéralisme »<sup>177</sup>. Elle s'est notamment poursuivie avec la libéralisation des Services d'intérêt Général (SIEG), mise en œuvre par la directive relative aux services dans le marché intérieur<sup>178</sup>. Celle-ci vise l'élimination des obstacles à la liberté d'établissement des prestataires au sein des États membres et à la libre circulation des services entre ces derniers<sup>179</sup>. Toutefois, la directive précitée précise que « l'exclusion des soins de santé du champ

---

<sup>172</sup> F. Ost, M. Van de Kerchove, *De la pyramide au réseau ? Pour une théorie dialectique du droit*, Droit, Publication des Facultés universitaires Saint-Louis, Bruxelles, 2002, p. 168.

<sup>173</sup> J.-B. Auby, *La globalisation, le droit et l'État*, op. cit., p. 175.

<sup>174</sup> J. Caillosse, « Le droit administratif français saisi par la concurrence ? », *AJDA* 2000, p. 99. — Voir aussi C. Le Berre, « La logique économique dans la définition du service public », *RFDA*, 2008, p. 50. : « Il est aujourd'hui admis que l'économie de marché et les règles de droit qui en assurent le bon fonctionnement amarrent le service public à un contexte concurrentiel mais n'en signifient pas la disparition ». — P. Bauby, J.-P. Boual, *Pour une citoyenneté européenne. Quels services publics ?*, Les éditions de l'Atelier, Portes Ouvertes, 1994, p.104.

<sup>175</sup> Y. Papat, « "Services publics" et "services d'intérêt général". Un processus de traduction dans la configuration Européenne et ses effets sur le débat national », *Politique européenne*, 2010/3, n° 32, p. 151—164.

<sup>176</sup> Voir L. Potvin-Solis (dir.) *La libéralisation des services d'intérêt économique général en réseau en Europe*, Huitième journées d'étude du Pôle européen Jean Monnet, 27, 28 et 29 novembre 2007, coll. Colloques Jean Monnet, Bruylant, 2010, 510 p.

<sup>177</sup> S. Retterer, *Monopoles publics et démonopolisation en droit communautaire*, Thèse de doctorat, Université de Toulon et du Var, Faculté de droit, 1995, p. 11.

<sup>178</sup> Directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 28 décembre 2006, relative aux services dans le marché intérieur, *JOCE* L 376/68. du 27 décembre 2006, *JO* du 27 décembre, L 376/36. à L 376/68.

<sup>179</sup> Considérant n° 5 de la directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 28 décembre 2006, relative aux services dans le marché intérieur, *JOCE* L 376/68. du 27 décembre 2006, *JO* du 27 décembre, L 376/37.

*d'application de la présente directive devrait couvrir les services de soins de santé et pharmaceutiques fournis par des professionnels de la santé aux patients pour évaluer, maintenir ou rétablir leur état de santé lorsque ces activités sont réservées à une profession de santé réglementée dans l'État membre dans lequel les services sont fournis*<sup>180</sup> ». Par ailleurs, la directive relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers définit les services de santé comme des services « *fournis par des professionnels de la santé aux patients pour évaluer, maintenir ou rétablir leur état de santé, y compris la prescription, la délivrance et la fourniture de médicaments et de dispositifs médicaux* »<sup>181</sup> ».

27- Si au sein des États membres, l'existence de régimes propres de professions réglementées de santé permet leur exclusion du champ de la directive précitée<sup>182</sup>, les procédures d'infraction lancées par la Commission européenne à l'encontre de plusieurs États membres, tant en matière de qualifications professionnelles que s'agissant de la répartition géographique des officines, « *illustrent bien l'incertitude juridique à laquelle sont confrontés les autorités et les régulateurs de la santé, même après l'exclusion des soins de santé du champ d'application de la directive "services"* »<sup>183</sup>. D'ailleurs, à ce propos, Rita Baeten relève qu'« *on a l'impression qu'après avoir échoué à obliger les États membres à se conformer aux règles de la liberté d'établissement en englobant les soins de santé dans la directive "services", la Commission cherche à réaliser cet objectif au travers de la jurisprudence de la Cour de justice, et à faire comprendre que le retrait de ces services de la directive ne change pas grand-chose* »<sup>184</sup>.

28- Par ailleurs, en dépit de l'abandon des procédures d'infraction précitées, et malgré une jurisprudence européenne favorable, sous conditions, au maintien de réglementations nationales restrictives à la concurrence<sup>185</sup>, certaines autorités prônent une « *modernisation* »

---

<sup>180</sup> Directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 28 décembre 2006, relative aux services dans le marché intérieur, JO du 27 décembre, L 376/39.

<sup>181</sup> Art. 3 de la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011, relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, JO du 4 avril, L 88/55.

<sup>182</sup> Services d'intérêt général, santé, et droit de l'Union européenne – Sylvie Hennion – RDSS 2010. 993

<sup>183</sup> R. Baeten, « La santé et les services sociaux dans le marché intérieur européen », in C. Degryse (dir.), P. Pochet (dir.), *Bilan social de l'Union européenne 2006. Huitième rapport annuel*, ETUI-REHS, Observatoire social européen and Saltsa, Bruxelles, 2007, p. 183.

<sup>184</sup> R. Baeten, « La santé et les services sociaux dans le marché intérieur européen », *op. cit.*, p. 19.

<sup>185</sup> Voir par ex. CJUE, Grande Ch., 1<sup>er</sup> juin 2010, *José Manuel Blanco Pérez et María del Pilar Chao Gómez contre Consejería de Salud y Servicios Sanitarios et Principado de Asturias*, Aff. jointes, C-570/07 et 571/07, Rec., p. I-04629 — CJUE, 4<sup>e</sup> Ch., 13 février 2014, *Sokoll-Seebacher*, Aff. C-367/12, *Non encore publié* — CJUE, 4<sup>e</sup> Ch., 5 décembre 2013, *Alessandra Venturini contre ASL Varese et autres, Maria Rosa Gramigna contre ASL Lodi et autres, et Anna Muzziò contre ASL Pavia et autres*, Aff. Jointes C-159/12. à C-161/12.

ou une ouverture des services professionnels à la concurrence<sup>186</sup>, qu'il s'agisse par exemple des avocats, des experts comptables<sup>187</sup> ou des pharmaciens<sup>188</sup>. Dans le secteur sanitaire, par exemple, en 2014, le Conseil de l'UE avait relevé que « *le principe du numerus clausus auquel est soumis l'accès à de nombreuses professions (médecins, pharmaciens, etc.) continue d'entraver l'accès aux services et pourrait être réexaminé sans mettre en péril la qualité et la sécurité. À ce jour, la nécessité et la proportionnalité des restrictions auxquelles sont soumises les professions réglementées n'ont jamais fait l'objet d'une évaluation approfondie*<sup>189</sup> ». En 2015, la même institution a réaffirmé ces propos, en estimant que la France devrait prendre des mesures pour éliminer les obstacles dans le secteur de la santé. L'institution précitée a relevé une nouvelle fois que « *le numerus clausus à l'accès aux professions de santé continue d'entraver l'accès aux services et pourrait être réexaminé sans compromettre la qualité et la sécurité*<sup>190</sup> ».

29- **Européanisation, globalisation et convergence.** La convergence des différents droits nationaux<sup>191</sup>, des systèmes de droit<sup>192</sup> et des politiques publiques<sup>193</sup> sont

---

<sup>186</sup> Ida E. Wendt, *EU competition law and liberal professions : an uneasy relationship ?*, Brill, Nijhoff Studies in European Law, 2012, p. 74.

<sup>187</sup> A. Moysan-Louazel, « Les professions libérales réglementées, le marché et la concurrence – Le cas des experts-comptables et des avocats », *Comptabilité - Contrôle - Audit* 2011/2, Tome 17, p. 89—111.

<sup>188</sup> Voir par ex. E. Macron, Projet de loi pour la croissance, l'activité et l'égalité des chances économiques n° 2447, Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 11 décembre 2014, 516 p. — C. Beigbeder, Le « Low Cost » : Un levier pour le pouvoir d'achat, Rapport remis au Secrétaire d'État chargé de la Consommation et du Tourisme le 12 décembre 2007, La Doc. Française, 183 p. — J. Attali, Rapport de la Commission pour la libération de la croissance française, La Documentation française, 2008, 242 p. — Inspection Générale des Finances, Rapport sur les professions réglementées, 6 mars 2013 p. 22. — Autorité de la concurrence, « Comment dynamiser la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament en ville », p. Document de consultation publique sur le fonctionnement de la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament en ville, Instruction de la décision n° 13-SOA-01 du 25 février 2013, p. 127 et s.

<sup>189</sup> Commission européenne, Recommandation du Conseil concernant le programme national de réforme de la France pour 2014 et portant avis du Conseil sur le programme de stabilité de la France pour 2014, 2 juin 2014, considérant n° 13, p. 6.

<sup>190</sup> Commission européenne, Recommandation du Conseil concernant le programme national de réforme de la France pour 2015 et portant avis du Conseil sur le programme de stabilité de la France pour 2015, 13 mai 2015, considérant n° 13, p. 5.

<sup>191</sup> R. Noguellou, « L'europanisation du droit des contrats administratifs », in J.-B. Auby (dir.), J. Dutheil de la Rochère (dir.), *Traité de droit administratif européen*, Bruylant, 2<sup>e</sup> éd., 2014, p. 1163—1178. — M.C. Ponthoreau, « Trois interprétations de la globalisation juridique. Approche critique des mutations du droit public », *AJDA* n°1, 2006, p. 20—25.

<sup>192</sup> R. Legeais, *Les grands systèmes de droit contemporain. Approche comparative*, Manuel, Litec, LexisNexis, 2<sup>e</sup> éd., 2008, p. 1. : « L'expression de "système juridique" est retenue par la plupart des auteurs pour désigner un "ensemble" juridique, regroupant des règles assurant la solution des problèmes que peut connaître la société. Un système juridique, c'est le plus souvent le droit qui s'applique dans un état déterminé. Mais la notion de système de droit et la notion de droit étatique ne sont pas identiques, puisque dans un état, plusieurs systèmes de droit peuvent coexister, tandis qu'un système de droit peut s'appliquer dans différents États ». — Voir aussi G. Rabu, « La mondialisation et le droit : éléments macrojuridiques de convergence des régimes juridiques », *RIDE*, 2008/3, vol. 22, p. 335—336.

<sup>193</sup> S. Enos-Attali, A. Jönsson, E. Sheppard, « Phénomènes de convergence dans un contexte européen : quel rôle pour l'europanisation ? », in B. Palier (dir.) et al., *L'Europe en action : l'europanisation dans une perspective comparée*, Logiques Politiques, L'Harmattan, 2007, p. 265—266.

généralement présentés comme figurant au titre des conséquences possibles de l'euro-péanisation et de la globalisation<sup>194</sup>. Qu'elle soit « spontanée<sup>195</sup> » ou contrainte par les exigences européennes d'uniformisation, d'harmonisation et de coordination, la « convergence » peut viser plusieurs hypothèses. Il peut s'agir d'une convergence des résultats obtenus « à partir de prémisses, de concepts et de règles juridiques différents »<sup>196</sup>. Mais « on peut également parler de convergence lorsque les deux systèmes juridiques abandonnent leurs positions originales, opposées, pour se retrouver sur une tierce position (éventuellement médiane), qui leur est du coup commune. Convergence rime alors avec unification des droits. La convergence peut, enfin, résulter de l'incorporation de solutions issues de l'autre système juridique : de là peut naître un rapprochement qui est tantôt mutuel (on parle alors de crossfertilization ou d'influence croisée), tantôt unilatéral ou à sens unique (un seul des deux pays importe des éléments du droit de l'autre)<sup>197</sup> ». Cette hypothèse d'une incorporation de mécanismes issus de « l'autre ordre juridique » renvoie aux mécanismes des « transplants<sup>198</sup> » ou « d'acculturation par intégration<sup>199</sup> », tandis que les mécanismes de fertilisations croisées conduisent à l'adaptation du système juridique au concept introduit<sup>200</sup>, c'est-à-dire à une « acculturation par assimilation » ou « par hybridation »<sup>201</sup>.

30- En tout état de cause, l'idée de convergence ne s'oppose pas au maintien de différences<sup>202</sup>. Partant, il faut admettre que « la convergence ne tend pas à la ressemblance ou à

---

<sup>194</sup> S. Enos-Attali, A. Jönsson, E. Sheppard, « Phénomènes de convergence dans un contexte européen : quel rôle pour l'euro-péanisation ? », *op. cit.*, p. 228.

<sup>195</sup> F. Ost, M. Van de Kerchove, *De la pyramide au réseau ? Pour une théorie dialectique du droit*, Droit, Publication des Facultés universitaires Saint-Louis, Bruxelles, 2002, p. 168. : « La mondialisation du droit est un phénomène biface : à côté des règles et des institutions planétaires encadrant les flux transfrontaliers [...], il faut en effet étudier les progrès d'un phénomène de convergence "spontanée" des droits nationaux cherchant à s'aligner sur des standards et des modèles dominants (droit mondialisé) ».

<sup>196</sup> L. Heuschling, « Convergence des systèmes juridiques et protection de la vie privée », Colloque Justice on the move : Are the Legal Systems of France, England and Scotland Converging ? », Franco-British Lawyer's Society, Glasgow, 19 septembre 2003

<sup>197</sup> *Ibid.*

<sup>198</sup> J. Bell, « Mechanisms for Cross-fertilisation of Administrative Law in Europe », in Beatson J. (dir.), Tridimas T. (dir.), *New Directions in European Public Law*, Hart Publishing, Oxford, p. 147.

<sup>199</sup> S. Normand, « La culture juridique et l'acculturation du droit », Rapports au XVIII<sup>e</sup> Congrès international de droit comparé, *Revue juridique de l'Isaidat* pour la Société italienne de recherche en droit comparé, vol. 1, art. 23, 2011, p. 2.

<sup>200</sup> T. Rambaud, *Introduction au droit comparé*, Quadriga Manuels, PUF, 2014, p. 245. — Voir aussi S. Brunengo-Basso, *L'émergence de l'action de groupe, processus de fertilisation croisée*, Institut de Droit des affaires, Centre de droit Économique, PUAM, 2011, 344 p.

<sup>201</sup> S. Normand, « La culture juridique et l'acculturation du droit », *loc. cit.*

<sup>202</sup> S. Enos-Attali, A. Jönsson, E. Sheppard, « Phénomènes de convergence dans un contexte européen : quel rôle pour l'euro-péanisation ? », *op. cit.*, p. 241. — P. Hassenteufel, « Quelle euro-péanisation des systèmes de santé », *Informations sociales*, 2013/1, n<sup>o</sup> 175, p. 56.

*l'identique, mais à la diminution, voire à l'effacement des spécificités des modèles nationaux, sans qu'ait été nécessairement défini au préalable l'objectif à atteindre<sup>203</sup> ».*

## II. Le champ de la recherche

31- La présente étude se concentre sur les droits français, anglais et italien encadrant la distribution au détail du médicament et tâchera d'en établir une « *modélisation* » (A). Le choix de ne traiter que du droit anglais et d'exclure le droit écossais, de l'Irlande du Nord et des pays de Galles résulte en premier lieu du fait que 80% des habitants du Royaume-Uni sont représentés par les anglais<sup>204</sup>. Ensuite, si le mode de régulation de la pharmacie d'officine est identique sur tout le territoire du Royaume-Uni, des nuances apparaissent entre la réglementation en vigueur en Grande-Bretagne et en Irlande du Nord, ainsi que, pour la Grande-Bretagne, entre l'Angleterre, l'Écosse et les Pays de Galles<sup>205</sup>. Par ailleurs, il s'agit également d'étudier les évolutions des droits nationaux évoqués, celles-ci étant susceptibles d'affecter les modèles juridiques de distribution présentés (B). En toute hypothèse, si la plupart des évolutions présentées seront reprises au cours des développements de la présente étude, leur énoncé semble indispensable à la compréhension du contexte dans lequel s'insèrent les régimes nationaux de distribution étudiés. Enfin, il convient également d'énoncer les limites de la comparaison effectuée au titre de la présente recherche (C).

---

<sup>203</sup> S. Enos-Attali, A. Jönsson, E. Sheppard, « Phénomènes de convergence dans un contexte européen : quel rôle pour l'europanisation ? », *op. cit.*, p. 242.

<sup>204</sup> [http://europa.eu/about-eu/countries/member-countries/unitedkingdom/index\\_fr.htm](http://europa.eu/about-eu/countries/member-countries/unitedkingdom/index_fr.htm)

<sup>205</sup> En effet, tout d'abord, si tous les citoyens britanniques ont accès au service national de santé, la responsabilité des services de santé est respectivement dévolue aux administrations des quatre nations du Royaume-Uni. Il en résulte que chaque gouvernement met en œuvre sa politique de santé publique, en fonction de ses priorités. Ensuite, au Royaume-Uni, la pharmacie est réglementée par différents organes. En Grande-Bretagne, l'organe régulateur est le General Pharmaceutical Council, tandis qu'en Irlande du Nord, intervient The Pharmaceutical Society of Ireland.

## A. L'exposé des droits nationaux étudiés : présentation des modèles juridiques français, anglais et italien

32- Des « *modèles* » juridiques de distribution officinale du médicament peuvent être définis au regard des différents monopoles pharmaceutiques nationaux (1). Dans le cadre de la présente recherche, s'il est proposé de distinguer les modèles juridiques français, anglais et italien au regard de l'association opérée entre les actes de dispensation et la délivrance des médicaments, il convient également d'envisager les limites de cette proposition (2).

### 1. Une modélisation opérée au regard de la définition des monopoles pharmaceutiques nationaux

33- **L'indifférence d'une modélisation opérée au regard de la définition des monopoles de professions libérales réglementées.** En France, en Angleterre et en Italie, la profession de pharmacien d'officine est une profession libérale réglementée, organisée sous forme ordinale. En France, depuis une loi du 22 mars 2012, les professions libérales ont été définies comme celles regroupant « *les personnes exerçant à titre habituel, de manière indépendante et sous leur responsabilité, une activité de nature généralement civile ayant pour objet d'assurer, dans l'intérêt du client ou du public, des prestations principalement intellectuelles, techniques ou de soins mises en œuvre au moyen de qualifications professionnelles appropriées et dans le respect de principes éthiques ou d'une déontologie professionnelle, sans préjudice des dispositions législatives applicables aux autres formes de travail indépendant*<sup>206</sup> ». En tant que professionnels libéraux, les pharmaciens exercent donc des activités « *qui présentent un caractère intellectuel marqué, requièrent une qualification de niveau élevé, et sont d'habitude soumises à une réglementation professionnelle précise et stricte*<sup>207</sup> ». En tant que membres d'une profession réglementée, les

---

<sup>206</sup> Article 29 de la loi n° 2012-387 du 22 mars 2012 relative à la simplification du droit et à l'allègement des démarches administratives, JO n° 0071 du 23 mars 2012 p. 5226., texte n° 1

<sup>207</sup> CJCE, 11 octobre 2001, *Adam /Administration de l'enregistrement et des domaines de Luxembourg*, Aff. C-267/99, point 41, *Rec.* p. I-07467. Le considérant n° 43 de la directive 2005/36/CE du 7 septembre 2005 du Parlement européen et du Conseil, relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, donne également une définition des professions libérales.

pharmaciens exercent encore « *une activité ou un ensemble d'activités professionnelles dont l'accès, l'exercice ou une des modalités d'exercice est subordonné directement ou indirectement, en vertu de dispositions législatives, réglementaires ou administratives, à la possession de qualifications professionnelles déterminées ; l'utilisation d'un titre professionnel limitée par des dispositions législatives, réglementaires ou administratives aux détenteurs d'une qualification professionnelle donnée constitue notamment une modalité d'exercice*<sup>208</sup> ». À ce titre, l'appartenance de la pharmacie d'officine à une profession « *fermée*<sup>209</sup> », c'est-à-dire réglementée, distingue la profession des professions libérales non réglementées. Bien qu'en droit français, il n'existe aucune définition des professions libérales non réglementées, il apparaît que celles-ci ne relèvent pas d'une structure ordinale, comme c'est le cas des attachés de presse<sup>210</sup> ou des professionnels des arts divinatoires<sup>211</sup>. Il en va de même en Italie, puisque suivant le droit italien, les professions libérales non réglementées ne peuvent se regrouper que sous la forme d'associations professionnelles<sup>212</sup>. Par ailleurs, suivant la loi italienne, les professions libérales non réglementées excluent les professions sanitaires, artisanales, commerciales et de la fonction publique<sup>213</sup>. Selon la Chambre Nationale française des Professions Libérales (CNPL), les professions libérales non réglementées constitue une catégorie qui « *[...] regroupe toutes les professions qui exercent une activité ni commerciale, ni artisanale, ni industrielle, ni agricole et qui n'entrent pas dans le domaine des professions libérales dites "réglementées"*<sup>214</sup> ».

34- En revanche, en Angleterre, et plus généralement au Royaume-Uni et dans les pays reposant sur le système de la Common Law, le concept de « *profession libérale* » renvoie aux professions qui ne sont pas un « *business* », c'est-à-dire un commerce<sup>215</sup>.

35- Au Royaume-Uni, les professions libérales sont caractérisées par l'existence de normes éthiques à l'égard de leurs membres, tout autant que par l'autonomie de leur

---

<sup>208</sup> Art. 3, 1. a) de la directive 2005/36/CE du 7 septembre 2005 du Parlement européen et du Conseil, relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, JO du 30 septembre, L 255/27.

<sup>209</sup> C. Gautier, Rapport fait au nom de la commission des Lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du Règlement et d'administration générale, sur la proposition de loi visant à supprimer les conditions de nationalité qui restreignent l'accès des travailleurs étrangers à l'exercice de certaines professions libérales ou privées, Annexe au procès-verbal de la séance du 4 février 2009, p. 10.

<sup>210</sup> Art. 1 de l'arrêté du 23 octobre 1964 portant définition des professions de Conseiller en relations publiques et d'attaché de presse, JO du 1<sup>er</sup> novembre, p. 9801.

<sup>211</sup> Voir le site de l'Institut National des Arts Divinatoires, <http://inad.info/documents/conditions-d-exercice-des-arts-divinatoires>

<sup>212</sup> Art. 2 de la loi n° 4 du 14 janvier 2013, Disposizioni in materia di professioni non organizzate, JO n° 22 du 26 janvier 2013. La loi précitée encadre le statut des professions libérales non réglementées.

<sup>213</sup> *Ibid.*

<sup>214</sup> [http://www.cnpl.org/?page\\_id=1065](http://www.cnpl.org/?page_id=1065)

<sup>215</sup> Ida E. Wendt, *EU competition law and liberal professions: an uneasy relationship ?*, Brill, Nijhoff Studies in European Law, 2012, p. 1.

organisation et de leur réglementation par rapport au Gouvernement central<sup>216</sup>. Du reste, comme en France, et en Italie, le pharmacien d'officine anglais relève d'une structure ordinale. En effet, en Italie, *La Federazione degli Ordini dei Farmacisti italiani* (FOFI), est l'équivalent de l'Ordre National des Pharmaciens français (ONP). En Angleterre, la *Royal Pharmaceutical Society* (RPS) représente et promeut les intérêts des pharmaciens, tandis que le *General Pharmaceutical Council*, est l'organe de réglementation auprès duquel les pharmaciens doivent s'inscrire pour pouvoir exercer<sup>217</sup>. Enfin, en France, en Angleterre et en Italie, le pharmacien d'officine bénéficie de deux types de monopoles : le monopole du titre et le monopole de l'accomplissement de l'acte<sup>218</sup>. Les monopoles pharmaceutiques étant des monopoles de compétences professionnelles, « *l'autorité publique fixe le cadre général des exigences à satisfaire et l'organisation professionnelle est habilitée à compléter ce cadre. La vérification de ces exigences peut être dévolue à l'autorité professionnelle ou aux autorités publiques, voire aux deux*<sup>219</sup> ».

**36- L'admission d'une modélisation opérée au regard des monopoles d'activités.** Comme évoqué précédemment, la réserve de la « *distribution* » de tous les médicaments à usage humain au pharmacien et à l'officine contribue à démarquer la France de certains de ses voisins européens, parmi lesquels l'Italie et l'Angleterre<sup>220</sup>. Une « *modélisation* » des monopoles pharmaceutiques est donc possible au regard de leur étendue<sup>221</sup>. En effet, en Angleterre, les médicaments d'ordonnance — *Prescription Only Medicines* (POM) — sont délivrés non exclusivement en officine mais en tout état de cause par des professionnels habilités<sup>222</sup>, alors que les médicaments sans ordonnance — *Pharmacy medicines* (P) — sont vendus en pharmacie sous la supervision du pharmacien<sup>223</sup>, et que les autres médicaments — *General Sale List medicine* (GSL) — peuvent être vendus

---

<sup>216</sup> Ida E. Wendt, *EU competition law and liberal professions : an uneasy relationship ?, op. cit.*, p. 21.

<sup>217</sup> <http://www.pharmacyregulation.org/registration>

<sup>218</sup> H. Tourard, « Le libre établissement », Acte du colloque « L'Europe de la santé », RGDM n°44, septembre 2012, p. 41.

<sup>219</sup> *Ibid.*

<sup>220</sup> *Cf. supra*, §9

<sup>221</sup> *Ibid.*

<sup>222</sup> The Prescription Only Medicines (Human Use) Order 1997, n° 1830, modifié par The Prescription Only Medicines (Human Use) Amendment Order 2010, n° 2998 — The Human Medicines Regulations 2012, n° 1916, art. 214 et s.

<sup>223</sup> J. Merrills, J. Fisher, *Pharmacy Law and Practice*, 5<sup>e</sup> édition, Academic Press, Elsevier, 2013, p. 89. Les médicaments POM peuvent-être délivrés par les professionnels de santé ayant la qualité de prescripteurs, laquelle n'est pas réservée aux médecins.



hors officine et sans la supervision d'un pharmacien<sup>224</sup>. Tous les médicaments de la classe P relèvent de la catégorie des médicaments *Over The Counter* (OTC)<sup>225</sup>, en accès direct dans les officines de pharmacie. Les médicaments GSL qui sont vendus hors officine ne relèvent donc pas de la catégorie des médicaments OTC. En Italie, comme en France, les médicaments non prescrits relèvent de deux catégories différentes : les médicaments « *sans obligation de prescription* » — *Senza Obbligo di Prescrizione* (SOP) —, et les médicaments OTC, d'automédication<sup>226</sup>. Les médicaments SOP, de prescription facultative, peuvent-être remboursables dès lors qu'ils relèvent de la classe des médicaments essentiels, c'est-à-dire de la classe « *A* »<sup>227</sup>. En revanche, dès lors qu'ils relèvent de la classe « *C* », relative aux médicaments à charge des citoyens, les médicaments SOP ne sont pas remboursables<sup>228</sup>, pas plus que les médicaments OTC qui relèvent de la classe « *C-bis* »<sup>229</sup>. Pour l'heure, seuls les médicaments de la classe C peuvent être vendus hors officine<sup>230</sup>.

37- Liée à l'étendue des monopoles pharmaceutiques au sein des législations nationales, la « *modélisation* » des droits nationaux de la distribution officinale peut également s'opérer au regard de l'existence — ou de l'absence — de la notion d'« *acte pharmaceutique* ». En France, ce concept non défini par la loi renvoie principalement à l'acte de dispensation<sup>231</sup>, qui se traduit par l'association à la délivrance du médicament de « *l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale lorsqu'elle existe, la préparation éventuelle de doses à administrer et la mise à disposition de conseils et informations par le pharmacien, nécessaires au bon usage du médicament* »<sup>232</sup>. L'analyse pharmaceutique, quant à elle, repose sur la mise en œuvre, par le pharmacien, d'un pouvoir de décision autonome, tant à l'égard de la prescription médicale, qu'au regard de l'acheteur de médicaments<sup>233</sup>. En France, l'acte pharmaceutique, constitue le fondement juridique du monopole pharmaceutique en ce qu'il justifie la

---

<sup>224</sup> The Human Medicines Regulations 2012, n° 1916, art. 62, (1)

<sup>225</sup> J. K. Aronson, « From prescription-only to over-the-counter medicines ('PoM to P') : time for an intermediate category », *British Medical Bulletin* n° 90, 2009, p. 64.

<sup>226</sup> Art. 87 du décret-loi n° 219 du 24 avril 2006, Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE, *JO* n° 142 du 21 juin, Supplément ordinaire n° 153

<sup>227</sup> Camera dei Deputati, Farmaci e spesa farmaceutica, 19 août 2010, p. 1.

<sup>228</sup> *Ibid.*

<sup>229</sup> Art. 1 de la loi n° 311 du 30 décembre 2004, Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge Finanziaria 2005), *JO* n° 306 du 31 décembre, Supplément ordinaire n° 192

<sup>230</sup> Art. 5 du Décret-loi *Bersani* du 4 février 2007, n° 223, *JO* italien du 11 août

<sup>231</sup> Sur cette notion, voir par ex. F. Mégerlin, « L'acte pharmaceutique, Réflexions juridiques pour une refondation intellectuelle et éthique », *BOP* n° 375, juillet 2002, p. 273. — A. Leca, *Droit pharmaceutique*, coll. Intempora, LEH, 8<sup>e</sup> éd., 2015, p. 173 et s.

<sup>232</sup> C. santé publ., art. R. 4235-48

<sup>233</sup> M. Pons, *Les trois piliers du monopole officinal*, Thèse pour le diplôme d'État de Docteur en pharmacie, Université de Rouen, UFR de Médecine et de Pharmacie, 2010, p. 91.

réserve de la « *dispensation* » et de la « *délivrance* » de certains objets et produits au bénéfice des pharmaciens d'officine. Établissant un lien entre le pharmacien et l'activité monopolisée, l'acte pharmaceutique conduit également à établir un lien entre l'activité en cause et l'officine.

38- En effet, en premier lieu, le lien entre l'activité de « *distribution* » des médicaments et le pharmacien résulte de l'association qu'opère la notion d'acte pharmaceutique entre la « *dispensation* » et la « *délivrance* ». La dispensation renvoie à une opération intellectuelle, — se traduisant par la mise en œuvre du processus d'analyse pharmaceutique —, alors que la délivrance concerne uniquement la remise matérielle ou la vente d'un produit<sup>234</sup>. Or, en tout état de cause, en droit français, la délivrance suit toujours l'acte de dispensation qui précède, puisqu'en toute hypothèse, le pharmacien demeure tenu d'un devoir de conseil. D'ailleurs, celui-ci est en principe renforcé lorsqu'il s'agit de « *dispenser* », un médicament non prescrit<sup>235</sup>. Le lien entre l'acte pharmaceutique et l'officine, résulte quant à lui du fait que l'officine de pharmacie est le lieu de dispensation des produits monopolisés<sup>236</sup>.

39- À la différence de la situation française, en Italie et en Angleterre, le monopole pharmaceutique semble reposer sur la notion des « *soins pharmaceutiques*<sup>237</sup> » prodigués aux populations par le biais des pharmacies<sup>238</sup>. Par ailleurs, en Italie, si le code de déontologie des pharmaciens distingue la « *dispensation* » de la « *fourniture* » des médicaments, il indique aussi que la dispensation est un acte sanitaire<sup>239</sup>. Cela signifie-t-il que la « *fourniture* » d'un médicament ne relève pas du champ sanitaire ? Bien que le même texte réserve le bénéfice de la dispensation et de la délivrance du médicament au pharmacien<sup>240</sup>, la loi italienne autorise le commerce de certains médicaments hors officine, sous la supervision d'un pharmacien<sup>241</sup>. Il en est de même en Angleterre où certains médicaments peuvent être vendus sans la supervision d'un pharmacien<sup>242</sup>.

---

<sup>234</sup> L'absence d'ordonnance médicale ne dispense pas le pharmacien d'officine d'effectuer l'opération intellectuelle préalable à la délivrance du produit vendu.

<sup>235</sup> C. santé publ., art. R. 4235-48

<sup>236</sup> C. santé publ., art. L. 5125-1

<sup>237</sup> *Assistenza farmaceutica* en Italie, *pharmaceutical care* au Royaume-Uni.

<sup>238</sup> En Italie, depuis la loi *Giolitti* du 22 mai 1913, n° 468, l'assistance pharmaceutique est une activité primordiale de l'État

<sup>239</sup> Art. 6 du Code de déontologie des pharmaciens italiens

<sup>240</sup> *Ibid.*

<sup>241</sup> Art. 5 du Décret-loi *Bersani* du 4 février 2007, n° 223, JO italien du 11 août

<sup>242</sup> Règlement n° 220, *The Human Medicines Regulations* 2012, n° 1916

40- En toute hypothèse, il apparaît qu'en Italie et en Angleterre, la distribution du médicament peut être déconnectée tant de l'officine que du pharmacien. Que la vente des médicaments hors officine soit « supervisée » ou non par un pharmacien, l'opération de distribution du produit ne correspond pas à une dispensation mais à une délivrance.

41- Pour l'essentiel et pour l'heure, on se contentera d'opposer les modèles de distribution du médicament qui opèrent une dissociation entre la dispensation et la délivrance des médicaments, illustrés par l'Angleterre et l'Italie, au modèle de distribution français.

## *2. Les limites d'une modélisation opérée au regard de l'association ou de la dissociation des concepts de dispensation et de délivrance*

42- **Le caractère réducteur d'une modélisation opérée au regard de la seule définition des monopoles pharmaceutiques nationaux** Selon Frédéric Audren, l'idée de « modèle » peut renvoyer à ce que l'on imite ou que l'on copie, ainsi qu' à un objet de même forme qu'un autre<sup>243</sup>. L'auteur précité ajoute que « dans le premier cas, il s'agit d'un "modèle pour" (la terre est un modèle pour la mappemonde) ; dans le second cas, il s'agit d'un "modèle de" (la mappemonde est un modèle de la terre)<sup>244</sup> ». Tout en établissant une distinction entre « le modèle type de référence » et le « modèle objet d'imitation »<sup>245</sup>, Sylvain Soleil apporte deux précisions. D'un point de vue juridique, le modèle type de référence renvoie à « un système juridique type que l'on réduit à quelques traits majeurs et que l'on différencie des autres modèles, pour qu'il serve de référence et qu'il soit utile à l'étude de la comparaison »<sup>246</sup>, tandis que le modèle objet d'imitation renvoie à « [...] un système juridique qui sert de modèle, qui est imité, qui suscite des greffes, des emprunts, des réceptions, des transferts, des acculturations [...] »<sup>247</sup>.

---

<sup>243</sup> F. Audren, « T. Le Yoncourt, A. Mergey, S. Soleil (dir.), *L'idée de fonds juridique commun dans l'Europe du XIX<sup>e</sup> siècle. Les modèles, les réformateurs, les réseaux*, Presses universitaires de Rennes, 2014, 363 p. », *RTD civ.* 2014, p. 735.

<sup>244</sup> *Ibid.*

<sup>245</sup> S. Soleil, *Le modèle juridique français dans le monde. Une ambition, une expansion*, Les voies du droit, IRJS éd., 2014, p. 4 et s.

<sup>246</sup> S. Soleil, *Le modèle juridique français dans le monde. Une ambition, une expansion*, *op. cit.*, p. 7.

<sup>247</sup> S. Soleil, *Le modèle juridique français dans le monde. Une ambition, une expansion*, *op. cit.*, p. 8.

43- Tandis que la propension d'un « modèle » juridique à être « imité » ou « copié » renvoie aux thèmes des échanges entre les droits et de la circulation des droits<sup>248</sup>, la définition de ce qui constitue un « modèle de référence » semble renvoyer aux caractéristiques essentielles des règles encadrant l'objet<sup>249</sup>. En dehors du fait que l'encadrement de la distribution officinale des médicaments poursuit bien évidemment un objectif de protection de la santé publique, quelles sont ses caractéristiques essentielles en droit français, en droit italien et en droit anglais ?

44- Entre les trois pays précités, au sein des régimes de distribution du médicament, les différences s'observent tant au niveau de l'objet de l'encadrement qu'au regard de son intensité. Ces différences s'expliquent notamment par le fait que « derrière un modèle juridique, se dessine une réflexion plus profonde sur un certain type de rapports entre le pouvoir et les citoyens, sur un modèle de société déterminé<sup>250</sup> ». Au terme de la présente recherche, il s'agira donc de vérifier le maintien de l'opposition du modèle juridique de distribution français aux modèles italien et anglais, en partant de l'idée que les définitions des modèles juridiques de distribution du médicament à l'officine sont liées aux systèmes de droit<sup>251</sup> tout autant qu'à l'histoire de la pharmacie au sein des pays étudiés, et relèvent également des traditions économiques, culturelles, sociales et politiques nationales<sup>252</sup>, ainsi que des contextes nationaux.

## **B. Justification du choix des droits nationaux étudiés : les transformations des modèles juridiques français, anglais et italien**

45- **L'opposition historique des modèles de distribution français, anglais et italien.** *A priori*, plusieurs éléments contribuent à opposer les modèles juridiques de

---

<sup>248</sup> Voir par ex. S. Robin-Olivier (dir.), D. Fasquelle (dir.), *Les échanges entre les droits, l'expérience communautaire*, coll. Droit de l'Union européenne, Bruylant, 2008, 423 p.

<sup>249</sup> F. Rey, « Qu'est-ce qu'un modèle ? Définitions, usages et enjeux », in M. Dupré (dir.), O. Giraud (dir.), M. Lallement (dir.), *Trajectoires des modèles nationaux*, PIE Peter Lang, Travail et société n° 71, 2012, p. 40. : « Le modèle doit être unique, il se définit par plusieurs caractéristiques considérées comme exceptionnelles, et c'est ainsi que les modèles nationaux successifs ont systématiquement renvoyé à une formule et à un agencement spécifiques de caractéristiques industrielles, économiques, politiques, sociales, etc. ».

<sup>250</sup> T. Rambaud, « Du bon usage du patriotisme juridique », *AJDA* 2006, p. 2417.

<sup>251</sup> Sur cette notion, *Cf. supra*, note 193

<sup>252</sup> J.-L. Halpérin, « Le droit et ses histoires », *Droit et société*, 2010/2, n° 75, p. 310. — D. De Béchillon, *Qu'est-ce qu'une règle de Droit ?*, Odile Jacob, 1997, p. 113.

distribution étudiés. Le premier élément réside dans les rapports entretenus entre l'État, le marché et les professions libérales. Sur ce point, la France et l'Italie se rejoignent, ces pays étant marqués par une forte tradition d'intervention étatique<sup>253</sup>. D'un point de vue juridique, les réformes d'inspiration libérale et managériale associées à l'émergence de l'État régulateur<sup>254</sup> qui constituerait une sorte de compromis<sup>255</sup> entre l'État libéral et l'État interventionniste<sup>256</sup> ont été adoptées plus rapidement et de manière plus radicale en Angleterre qu'en Italie et en France<sup>257</sup>. Au sein des systèmes de santé, ces réformes sont associées aux concepts de libéralisation, managérialisation et territorialisation<sup>258</sup>. Parmi celles-ci figure la « "réforme Thatcher" de 1991 créant des "quasi marchés" dans le domaine de la santé » qui a « entraîné l'affirmation d'un État régulateur permettant de contrôler à distance les acteurs du système de soins préalablement autonomisés<sup>259</sup> ». Au regard de l'encadrement de l'exercice officinal, par rapport aux modèles de distribution français et italien, le Royaume-Uni s'illustre donc par une tendance à accepter l'intrusion des logiques économiques dans la sphère sanitaire. Il n'en est pas de même au regard de la situation française<sup>260</sup>. Par ailleurs, si la France, l'Espagne, l'Italie, la Belgique et la Grèce ont traditionnellement réglementé

---

<sup>253</sup> Sur ce point, voir par exemple F. Colin, *Droit public économique*, 4<sup>e</sup> édition, Gualino, Lextenso éditions, 2013, p. 27. et s. — P. Feltrin, *Trasformazioni delle professioni e regolazione in Europa*, I quaderni di Cone Professioni, 2012, p. 23.

<sup>254</sup> P. Hassenteufel, « Quelle européanisation des systèmes de santé », *Informations sociales*, 2013/1, n° 175, p. 54.

<sup>255</sup> S. Nicinski, *Droit public des affaires*, Domat droit public, 4<sup>e</sup> éd., LGDJ, Lextenso éd., 2014, p. 23.

<sup>256</sup> Le protectionnisme a succédé au libre-échange qui avait caractérisé tout le XIX<sup>e</sup> siècle, avant d'être lui-même été supplanté par la mise en place d'un système d'économie dirigée au début des années '30.

<sup>257</sup> K. Verhoest, « The Relevance of Culture for NPM », in T. Christensen (dir.), P. Læg Reid (dir.), *The Ashgate Research Companion to New Public Management*, op. cit., p. 67. — J.-M. Eymeri-Douzans, « Les stratégies de réforme administrative en Europe : essai d'évaluation comparative », in J. Meimon (dir.), *Les réorganisations administratives : Bilan et perspectives en France et en Europe*, Institut de la gestion publique et du développement économique, Comité pour l'histoire économique et financière de la France, 2008, § 24. Selon l'auteur précité, « les politiques de réforme britanniques sont celles qui ont décliné de la façon la plus complète la panoplie conceptuelle et les recettes du NPM ». — Voir aussi P. Keraudren, « Le Nouveau Management Public en Grande-Bretagne depuis 1979 : un échec relatif », *Revue française de science politique*, 43<sup>e</sup> année, n° 4, 1993, p. 656.

<sup>258</sup> P. Hassenteufel, « Les transformations du mode de gouvernement de l'assurance maladie : une comparaison France/Allemagne », *La Revue de l'IREs* n° 70, 2011/3, p. 13. — V. Valentin, *Les conceptions néolibérales du droit*, Corpus Essais, Economica, 2002, p. 246 et s. — E. Pavolini, « Il sistema sanitario italiano alla prova del New public management », in G. Vicarelli, *Regolazione e governance nei sistemi sanitari europei*, Il Mulino, Società e Storia, 2011, p. 57—78.

<sup>259</sup> *Ibid.* — Voir aussi P. Hassenteufel, W. Genieys, M. Smyrl, « Reforming European Health Care States : Programmatic Actors and Policy Change », *Pôle Sud*, 2008/1 n° 28, p. 89 et s.

<sup>260</sup> Y. Tinard, *L'exception française : pourquoi ?*, Maxima, 2001, p. 14. : « En fait, les Anglo-Saxons, contrairement aux Français, éprouvent une réelle attirance culturelle pour un libéralisme dominé notamment par le "jeu concurrentiel" ». — Voir aussi D. Boy, B. Cautrès, N. Sauger, « Introduction », in D. Boy (dir.), B. Cautrès (dir.), N. Sauger (dir.), *Les Français, des Européens comme les autres ?*, coll. Académique, Presses de Science Po, 2010, p. 12. : « Ce trait distinctif trouverait ses causes – multiples – à la fois dans des faits religieux (la prégnance d'une tradition catholique), dans une culture demeurée imprégnée de traits aristocratiques et dans une organisation sociale marquée par le corporatisme et la déférence à l'égard de l'autorité étatique ».

la pharmacie d'officine de manière stricte<sup>261</sup>, il n'en serait encore ainsi qu'au sein des deux premiers pays cités<sup>262</sup>. En effet, traditionnellement proche du modèle de distribution français, le modèle italien évolue vers une multiplication des assouplissements.

46- **Les trajectoires des évolutions des modèles juridiques de distribution français, anglais, et italien.** L'officine de pharmacie traverse une crise profonde qui implique plus un renouvellement qu'une adaptation de son modèle économique et juridique. En France, il s'agit notamment pour la profession de faire face aux baisses des volumes de vente et des remboursements, et ce, dans un contexte de maîtrise des dépenses de santé<sup>263</sup>. Il s'agit aussi de faire face à l'évolution de la demande de soins, notamment en raison du vieillissement de la population<sup>264</sup>, du développement d'internet comme nouveau canal de distribution<sup>265</sup>, ainsi qu'à la mise en place des sociétés de participation financière des professions libérales (SPFPL), c'est-à-dire des sociétés de capital dont l'objet consiste en la détention de parts ou d'actions de sociétés d'exercice libéral exploitant une officine de pharmacie<sup>266</sup>. Par ailleurs, la multiplication des sources d'informations de santé telle qu'internet, les affaires dites « des prothèses PIP », « du Mediator® », et « des pilules de troisième génération »<sup>267</sup>, ont induit, de la part du patient, « une

---

<sup>261</sup> E. Cadeau, *Le médicament en droit public*, Logiques juridiques, L'Harmattan, 2000, p. 368.

<sup>262</sup> O. Debarge, « La distribution au détail du médicament au sein de l'Union européenne : un croisement entre santé et commerce; La délimitation des règles appliquées à l'exploitation des officines », *Revue internationale de droit économique*, T. XXV, 2011/2, p. 206 et s.

<sup>263</sup> Observatoire des Métiers dans les Professions Libérales, Pharmacies d'officine, De l'état des lieux à la prospective, Étude, mars 2012, p. 10.

<sup>264</sup> Observatoire des Métiers dans les Professions Libérales, Pharmacies d'officine, De l'état des lieux à la prospective, *op. cit.*, p. 9.

<sup>265</sup> C. santé publ., art. L. 5125-33 et s., créés par l'art. 7 de l'ordonnance n° 2012-1427 relative au renforcement de la sécurité sanitaire de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente des médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification des médicaments du 19 décembre 2012, *JO* n° 0297 du 21 décembre 2012, p. 20182., Texte n° 11 — C. santé publ., art. R. 5125-70 et s., créés par l'art. 3 du décret n° 2012-1562 du 31 décembre 2012 relatif au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments et à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet, *JO* n° 0001 du 1<sup>er</sup> janvier 2013, p. 74., Texte n° 22

<sup>266</sup> Sociétés créées par l'article 31-1 de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 90 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé et aux sociétés de participations financières de professions libérales, parue au *JO* n° 4 du 5 janvier 1991, p. 216., et dont le régime est précisé par le décret 2013-466 du 4 juin 2013 relatif aux conditions d'exploitation d'une officine de pharmacie par une société d'exercice libéral et aux sociétés de participations financières de profession libérale de pharmaciens d'officine, paru au *JO* n° 129 du 6 juin 2013, p. 9414., Texte n° 11

<sup>267</sup> Sur ces points, voir par exemple V. Vioujas, « L'affaire des pilules de troisième génération : premiers enseignements avant contentieux », *D.* 2013, p. 184. — J. peigné, « Du Mediator aux prothèses PIP en passant par la loi du 29 décembre 2011 relative à la sécurité sanitaire des produits de santé », *D.* 2011, p. 215. — A. Laude, « Dans la tourmente du Mediator : prescription hors AMM et responsabilités », *D.* 2011, p. 253.

*demande renforcée de sécurisation du produit et du circuit de production-distribution qui aura des incidences sur les procédures internes et sur les outils de gestion mis en œuvre dans l'officine*<sup>268</sup> ».

47- Or, ces évolutions s'inscrivent dans le cadre plus large d'une double évolution : une évolution de la structure de la branche de la pharmacie d'officine, qui se traduit notamment par une baisse du nombre des pharmacies d'officine<sup>269</sup>, ainsi qu'une évolution de la structure du marché du médicament, qui dépasse le cadre national, antérieurement et postérieurement au stade de sa commercialisation. C'est toute l'industrie mondiale du médicament qui connaît des changements, par exemple au niveau des phases de production et d'innovation du médicament, du fait du rôle croissant des biotechnologies dans la conception des médicaments<sup>270</sup>, de la concurrence des fabricants de *princeps* par les fabricants de médicaments génériques<sup>271</sup>, ou encore, du fait de l'augmentation des dépenses de développement des médicaments, due, entre autres, à la complexité des domaines de recherche<sup>272</sup>. Par ailleurs, le ralentissement de la croissance du marché pharmaceutique français au cours de ces dernières années<sup>273</sup> est à replacer, là encore, dans le contexte d'une économie mondiale qui « *n'a eu de cesse de ralentir*<sup>274</sup> », depuis 2010<sup>275</sup>. Ainsi, la crise économique et juridique traversée par la pharmacie d'officine<sup>276</sup>, qui se confine pas aux limites de nos frontières<sup>277</sup>, se produit dans un contexte « *où la réduction des déficits publics se conjugue avec la nécessité de relancer l'investissement*<sup>278</sup> ».

48- D'ailleurs, d'une manière générale, c'est l'ensemble des soins de santé, dans l'Union européenne, qui « *se trouvent [...] à la croisée des chemins, entre défis et opportunités. Les États membres sont confrontés à un défi commun, celui d'assurer des services de santé équitables, efficaces*

---

<sup>268</sup> Observatoire des Métiers dans les Professions Libérales, Pharmacies d'officine, De l'état des lieux à la prospective, Étude, *op. cit.*, p. 13.

<sup>269</sup> Observatoire des Métiers dans les Professions Libérales, Pharmacies d'officine, De l'état des lieux à la prospective, Étude, *op. cit.*, p. 16.

<sup>270</sup> Voir par exemple, Conseil Économique, Social et Environnemental, Les biomédicaments, des opportunités à saisir pour l'industrie pharmaceutique, rapport présenté par M. Y. Legrain, 2009, p. 11 et s. — P. Abecassis, N. Coutinet, « Connaissances et transformations dans l'industrie pharmaceutique, Une approche en terme de système sectoriel d'innovation », XXVIII<sup>e</sup> journées de l'Association des Économistes de la Santé Français, Dijon, les 23 et 24 novembre 2006

<sup>271</sup> Commission européenne, Communication, Synthèse du rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique, 2009, p. 11 et s.

<sup>272</sup> M. Navarro, « L'industrie pharmaceutique », *Regards croisés sur l'économie*, 2009/1, n<sup>o</sup> 5, p. 211. p. 210—214.

<sup>273</sup> ANSM, Analyse des ventes des médicaments en France en 2012, juillet 2013, p. 8.

<sup>274</sup> LEEM, Les Entreprises du Médicament en France, Bilan économique, *op. cit.*, p. 52.

<sup>275</sup> *Ibid.*

<sup>276</sup> *Cf. supra*, §46

<sup>277</sup> Voir par exemple L. Benfenati, « Come affrontare la crisi in farmacia », *Puntoeffe*, p. 22—25. — [http://www.quotidianosanita.it/lavoro-e-professioni/articolo.php?articolo\\_id=9123](http://www.quotidianosanita.it/lavoro-e-professioni/articolo.php?articolo_id=9123)

<sup>278</sup> LEEM, Les Entreprises du Médicament en France, Bilan économique, éd. 2013, p. 3.

et de haute qualité à un coût abordable, alors que le volume des prestations à délivrer commence à dépasser la base de ressources. La demande de soins de santé en Europe comme dans tous les pays industrialisés augmente en raison du vieillissement des populations et des attentes plus grandes du public. La combinaison formée par l'évolution démographique et les développements technologiques conduit à l'accroissement du coût des prestations de santé. Les systèmes de santé doivent ainsi faire face à des problèmes de rationnement des soins pour maîtriser les coûts induits par une demande croissante conjuguée à une base de prélèvement en diminution<sup>279</sup> ».

49- Et dans la mesure où « les systèmes de santé sont enracinés dans des traditions politiques, historiques, culturelles et socio-économiques spécifiques<sup>280</sup> », les États membres, « déploient des stratégies différentes pour répondre à ces défis et à ces opportunités<sup>281</sup> ».

50- C'est pourquoi certains États membres ont renforcé l'encadrement de la distribution au détail du médicament, tandis que d'autres l'ont assoupli. C'est le cas de l'Italie, qui, par l'adoption de dispositions « anti-crise<sup>282</sup> », s'est engagée sur la voie d'une « libéralisation légère » se traduisant notamment par une réduction du champ du monopole officinal<sup>283</sup>. Bien que les assouplissements du régime italien de la pharmacie d'officine se soient poursuivis, notamment au regard des horaires d'ouverture des pharmacies, ou encore concernant les remises pratiquées par les pharmaciens sur les médicaments vendus au public<sup>284</sup>, le Gouvernement réfléchit encore à une nouvelle réforme du secteur, qui pourrait se traduire par une nouvelle réduction du champ du monopole officinal<sup>285</sup>. D'ores et déjà, le modèle italien ne correspond plus au modèle tel qu'évoqué par Emmanuel Cadeau, reposant sur un monopole pharmaceutique exclusif<sup>286</sup>.

---

<sup>279</sup> E. Jakubowski, R. Busse, Les systèmes de santé dans l'UE, Une étude comparative, Parlement européen, Direction générale IV, Études, Série Santé Publique Protection des Consommateurs, 1998, p. 6—7.

<sup>280</sup> *Ibid.*

<sup>281</sup> E. Jakubowski, R. Busse, Les systèmes de santé dans l'UE, Une étude comparative, *op. cit.*, p. 7.

<sup>282</sup> [http://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo\\_id=6612](http://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo_id=6612)

<sup>283</sup> Loi de conversion du 22 décembre 2011, n° 214, du décret-loi dit « Salva Italia » du 6 décembre 2011, n° 201, relatif aux « Disposizioni urgenti per la crescita, l'equità e il consolidamento dei conti pubblici » publié dans la *Gazzetta Ufficiale* du 27 décembre 2011, dont l'article 32 contient des dispositions intéressant les pharmacies. La loi de conversion figure dans la *Gazzetta Ufficiale* n° 300 du 27 décembre, Suppl. ordinaire n° 276

<sup>284</sup> Loi de conversion du 24 mars 2012 du Décret-loi « Cresci Italia » ou « Liberalizzazioni » du 24 janvier 2012, relatif aux « Disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività », Suppl. ordinaire n° 18/L, *Gazzetta Ufficiale*, Série générale, n° 19, 24 janvier 2012, dont l'article 11 est consacré aux pharmacies. La loi de conversion figure dans la *Gazzetta Ufficiale* n° 71 du 24 mars 2012, Suppl. ordinaire n° 53.

<sup>285</sup> Projet de loi italien, « Legge annuale per il mercato e la concorrenza », n° 3012, présenté le 3 avril 2015

<sup>286</sup> *Cf. supra*, §9



51- Quant au modèle anglais, force est de constater une « *re-réglementation* » des professions libérales<sup>287</sup>. En effet, du fait des critiques du mode de régulation des professions libérales, c'est-à-dire, l'autorégulation professionnelle, une nouvelle répartition des pouvoirs entre l'État et les régions est intervenue<sup>288</sup>. Par ailleurs, l'officine de pharmacie anglaise se situe dans le cadre d'un système de santé toujours en crise. En dépit des réformes structurelles mises en œuvre par l'introduction du « *Health and social Care Act 2012* »<sup>289</sup>, un projet de loi<sup>290</sup> examiné en deuxième lecture d'ici mars 2016<sup>291</sup> vise à lutter contre la désorganisation et de la fragmentation dans le secteur de la santé en modifiant les fonctions de nombreuses organisations existantes<sup>292</sup>.

### **C. Les transformations des modèles français, anglais et italien de distribution du médicament à l'officine : limites de la comparaison**

52- **Les limites inhérentes à la démarche de comparaison.** Les limites propres à la démarche comparative sont connues. En premier lieu, on rappellera qu'« *aux difficultés inhérentes à la barrière de la langue, spécialement le danger du contresens lié à l'opération de traduction [...]* »<sup>293</sup> s'ajoute celle liée à la « *comparabilité* » des institutions<sup>294</sup>, notamment « *en raison de leur appartenance à des systèmes juridiques aux éléments déterminants très éloignés* »<sup>295</sup>. Dans le cadre de la présente recherche, en terme de droit public économique, ainsi en est-il par exemple de l'Angleterre, qui, à la différence des États français et italien, n'est pas marquée par « *une tradition historique de la prééminence de l'État* »<sup>296</sup> dans l'économie. Par ailleurs, on rappellera encore « *le risque [...] d'appréhender les droits étrangers par les connaissances acquises de son propre*

---

<sup>287</sup> P. Feltrin, *Trasformazioni delle professioni e regolazione in Europa*, I quaderni di Cone Professioni, 2012, p. 259.

<sup>288</sup> Spada, *British Professions Today : The State of The Sector*, 2009, p. 12.

<sup>289</sup> Cf. *supra*, §23

<sup>290</sup> <http://www.nhsbill2015.org/the-bill/>

<sup>291</sup> *Ibid.*

<sup>292</sup> <http://www.nhsbill2015.org/questions-and-answers/>

<sup>293</sup> D. Löhrer, *La protection juridictionnelle des droits fondamentaux en droit constitutionnel*, Thèse de doctorat, Université de Pau et des Pays de l'Adour, Faculté de droit, d'Économie et de Gestion, 2013, p. 39—40.

<sup>294</sup> R. Legeais, *Les grands systèmes de droit contemporain. Approche comparative*, Manuel, Litec, LexisNexis, 2<sup>e</sup> éd., 2008, p. 493.

<sup>295</sup> T. Rambaud, *Introduction au droit comparé*, Quadrigue Manuels, PUF, 2014, p. 254.

<sup>296</sup> B. Du Marais, *Droit public de la régulation économique*, Amphi, Presses de Sciences Po et Dalloz, 2004, p. 12.

juridique, à travers le prisme de son propre droit<sup>297</sup> », ainsi que le caractère subjectif de l'activité de comparaison, celle-ci reposant sur une évaluation des choix<sup>298</sup>.

53- **Les limites liées à au projet de réforme du système de santé anglais.** En Angleterre, un projet de loi dont la dernière version a été déposée en 2015<sup>299</sup> vise à lutter contre les « *méfais* » engendrés par l'introduction du *Health and social Care Act 2012*. Cette loi dont il a été fait mention au cours de cette introduction<sup>300</sup> a eu pour effet de transformer le NHS en un système basé sur de contrats commerciaux, caractérisé par une absence de responsabilité des fournisseurs et des acheteurs devant le Parlement, et par l'abolition de l'obligation, pour le ministre de la santé, de fournir directement les soins de santé<sup>301</sup>. Par la même, certains commentateurs relèvent que la loi précitée a mis en péril<sup>302</sup> — voire a anéanti<sup>303</sup> — les principes d'universalité et de gratuité des soins dispensés dans le cadre du NHS. Le projet de loi précité prévoit notamment l'abolition de la concurrence et de la séparation entre les fournisseurs et les acheteurs<sup>304</sup>. Le cas échéant, le système de santé anglais se rapprocherait de celui des autres pays du Royaume-Uni, la principale différence entre l'Angleterre et le reste du Royaume-Uni résidant dans la séparation entre les fournisseurs et les acheteurs<sup>305</sup>. Au demeurant, l'examen du projet de loi précité devant intervenir d'ici mars 2016<sup>306</sup>, la présente étude est basée sur la réglementation en vigueur. Bien que les changements prévus par le projet de loi seront mentionnés, il est difficilement possible d'envisager leur impact au regard de l'organisation et le l'exercice de la pharmacie d'officine anglaise.

---

<sup>297</sup> D. Löhner, *La protection juridictionnelle des droits fondamentaux en droit constitutionnel*, loc. cit.

<sup>298</sup> Voir par ex. P. Legrand, *Le droit comparé*, Que sais-je, PUF, 2011, p. 119. — M.-C. Ponthoreau, « Le droit comparé en question(s) entre pragmatisme et outil épistémologique », *RIDC* 1-2005, p. 12.

<sup>299</sup> <http://www.nhsbill2015.org/the-bill/>

<sup>300</sup> Cf. *supra*, §23

<sup>301</sup> L. Frith, « The changing National Health Service : market-based reform and morality », *International Journal of Health Policy and Management*, n° 4, 2015, p. 254.

<sup>302</sup> J. Lister, « Une charte de privatisation du Service national de santé en Angleterre », *Les cahiers de santé publique et de protection sociale*, Publication de la Fondation Gabriel Péri, octobre 2012, p. 9.

<sup>303</sup> Alysson. M. Pollock, « Morality and values in support of universal healthcare must be enshrined in law », *Health Policy*, n° 4, juin 2015, p. 399.

<sup>304</sup> P. Roderick, A. M. Pollock, The proposed NHS Reinstatement Bill, février 2015, 39 p. 2. — <http://www.nhsbill2015.org/the-bill/>

<sup>305</sup> J. Spicer, « Integrated care in the UK : variations on a theme? », *London Journal of Primary Care*, 2015, 7, p. 41—43. — Voir aussi Scottish Government, *Scotland's Future*, , novembre 2013, p. 172.

<sup>306</sup> <http://www.nhsbill2015.org/the-bill/>

### III. L'intérêt et les difficultés de la recherche

54- **L'intérêt de la recherche.** Le choix du titre de la présente recherche, — la distribution officinale des médicaments à l'épreuve de l'eupéanisation et de la globalisation — n'est pas neutre, puisqu'il révèle l'idée d'une confrontation. La confrontation en question est celle des régimes de droit nationaux encadrant la distribution officinale à des processus ou à des solutions dont les conséquences sont quant à elles porteuses des idées de transformation, d'adaptation, de renouvellement ou de mutation. Un certain nombre d'études juridiques révèle ces aspects dans des domaines divers<sup>307</sup>. D'un point de vue général, les auteurs relèvent que l'eupéanisation et la globalisation impliquent une redéfinition du rôle de l'État<sup>308</sup>, de ses méthodes d'intervention, de son droit<sup>309</sup>, se traduisent par une multiplication des intrusions de logiques économiques et managériales dans des secteurs animés par des logiques *a priori* antagonistes, par la compétition des normes, des systèmes, des ordres juridiques<sup>310</sup>. Par ailleurs, il a précédemment été évoqué le fait que la convergence des différents droits nationaux<sup>311</sup>, la convergence des systèmes de droit<sup>312</sup> et des politiques publiques<sup>313</sup> figurent

---

<sup>307</sup> Voir par ex. J. Sirinelli, *Les transformations du droit administratif par le droit de l'Union européenne*, Bibliothèque de droit public, Tome 226, LGDJ, Lextenso éd., 2011, 617 p. — F. Werro, *L'eupéanisation du droit privé : vers un code civil européen ?*, éd. Universitaires de Fribourg, 1998, 527 p. — L. Vogel (dir.), *La globalisation du droit des affaires : mythe ou réalité ?*, Droit comparé, éd. Panthéon Assas, 2002, 113 p. — P. Flamme, M.-A. Flamme, C. Dardenne, *Les marchés publics européens et belges : L'irrésistible eupéanisation du droit de la commande publique*, Larcier, 2<sup>e</sup> éd., 2009, 368 p. — É. Carpano, *État de droit et droits européens*, Logiques juridiques, L'Harmattan, 2005, 662 p. — H. Pallard (dir.), S. Tzitzis (dir.), *La mondialisation et la question des droits fondamentaux*, coll. Dikè, Presses universitaires de Laval, 2004, 191 p.

<sup>308</sup> D. Costa, « Regard sur les évolutions du droit administratif italien », *AJDA* 2004, p. 2031. : « La globalisation, d'abord, manifeste la montée en puissance des institutions internationales et européennes au regard des autorités nationales ».

<sup>309</sup> M.-A. Frison-Roche, « Définition du droit de la régulation économique », *D.* 2004, p. 126.

<sup>310</sup> M.-A. Frison-Roche, « Les deux versants juridiques de la mondialisation », *Revue des Deux Mondes*, décembre 1997, p. 48. — P. de Montalivet, « La "marketisation" du droit, Réflexions sur la concurrence des droits », *D.* 2013, p. 2923. — J. Du Bois de Gaudusson (dir.), F. Ferrand (dir.), *La concurrence des systèmes juridiques*, Actes du Colloque de Lyon, PUAM, 2008, 162 p.

<sup>311</sup> R. Noguellou, « L'eupéanisation du droit des contrats administratifs », in J.-B. Auby (dir.), J. Dutheil de la Rochère (dir.), *Traité de droit administratif européen*, Bruylant, 2<sup>e</sup> éd., 2014, p. 1163—1178. — M.C. Ponthoreau, « Trois interprétations de la globalisation juridique. Approche critique des mutations du droit public », *AJDA* n°1, 2006, p. 20—25.

<sup>312</sup> R. Legeais, *Les grands systèmes de droit contemporain. Approche comparative*, Manuel, Litec, LexisNexis, 2<sup>e</sup> éd., 2008, p. 1. : « L'expression de "système juridique" doit retenue par la plupart des auteurs pour désigner un "ensemble" juridique, regroupant des règles assurant la solution des problèmes que peut connaître la société. Un système juridique, c'est le plus souvent le droit qui s'applique dans un état déterminé. Mais la notion de système de droit et la notion de droit étatique ne sont pas identiques, puisque dans un état, plusieurs systèmes de droit peuvent coexister, tandis qu'un système de droit peut s'appliquer dans différents États ». Voir aussi G. Rabu, « La mondialisation et le droit : éléments macrojuridiques de convergence des régimes juridiques », *RIDE*, 2008/3, vol. 22, p. 335—336.

au titre des conséquences possibles de l'europanisation et de la globalisation<sup>314</sup>. Dans le secteur de la santé, les effets de la globalisation et de l'europanisation ont également fait l'objet d'un certain nombre de publications. Celles qui concernent les systèmes de santé anglais, et italien, opérant des liens entre les transformations des systèmes de santé axées sur le marché et la « *globalisation néolibérale* »<sup>315</sup>, sont nombreuses<sup>316</sup>. Par ailleurs, les auteurs s'accordent à reconnaître une convergence des systèmes de santé « *par la libéralisation* », « *par le marché* »<sup>317</sup>, « *cognitive* »<sup>318</sup> ou « *par l'affirmation d'un État régulateur* »<sup>319</sup>, même si celle-ci emprunte des trajectoires différentes, liées au « *type* » de système en cause<sup>320</sup>. En revanche, les études juridiques françaises abordent souvent l'europanisation du droit de la santé sous l'angle des libertés économiques, du droit de la concurrence, du droit européen, tandis que les ouvrages relatifs à la globalisation du droit de la santé sont peu nombreux<sup>321</sup>. Sous l'angle du droit pharmaceutique, des auteurs se sont également intéressés à l'influence des libertés économiques et du droit de la concurrence tant sur la commercialisation et la circulation des médicaments que sur l'exercice professionnel et le monopole pharmaceutique<sup>322</sup>. En envisageant l'influence européenne sur les caractéristiques essentielles des droits français, anglais et italien encadrant la distribution officinale des médicaments, — c'est-à-dire au regard des éléments constitutifs

<sup>313</sup> S. Enos-Attali, A. Jönsson, E. Sheppard, « Phénomènes de convergence dans un contexte européen : quel rôle pour l'europanisation ? », in B. Palier (dir.) *et al.*, *L'Europe en action : l'europanisation dans une perspective comparée*, Logiques Politiques, L'Harmattan, 2007, p. 265—266.

<sup>314</sup> S. Enos-Attali, A. Jönsson, E. Sheppard, « Phénomènes de convergence dans un contexte européen : quel rôle pour l'europanisation ? », *op. cit.*, p. 228.

<sup>315</sup> G. Maciocco, « Trasformazione dei sistemi sanitari come conseguenza della globalizzazione neoliberale », *Sistema Salute*, vol. 58, n° 4, 2014, p. 453—461.

<sup>316</sup> *Ibid.* — Voir aussi S. McGregor, « Neoliberalism and the health care », *International Journal of Consumer Studies*, 25, 2, juin 2001, p. 82—89. — John A. Harrington, « Law, globalisation and the NHS », *Capital&Class*, p. 81—104. — S. Ruane, « Public-private boundaries and the transformation of the nhs », *Critical Social Policy*, vol. 17, 1997, p. 53—78. — E. Pavolini, G. Vicarelli, « Is decentralization good for your health ? Transformations in the italian NHS », *Current Sociology*, 60, 4, p. 472—488.

<sup>317</sup> P. Hassenteufel, « Quelle europanisation des systèmes de santé ? », *Informations sociales*, 2013/1, n° 175, p. 49. — B. Palier, *La réforme des systèmes de santé*, PUF, Que sais-je, 7<sup>e</sup> éd., 2015, p. 75.

<sup>318</sup> P. Hassenteufel, « Quelle europanisation des systèmes de santé ? », *op. cit.*, p. 52. : Il s'agit d'un « *processus de diffusion, sous une forme non contraignante, de représentations, d'orientations, de raisonnements, de principes d'action, d'argumentaires, de pratiques et d'instruments concernant la construction européenne* ».

<sup>319</sup> P. Hassenteufel, « Quelle europanisation des systèmes de santé ? », *op. cit.*, p. 54. : « *Il ne se substitue pas aux autres acteurs du système de santé, mais il les encadre de façon croissante en diminuant leur pouvoir* ».

<sup>320</sup> B. Palier, *La réforme des systèmes de santé*, *loc. cit.*

<sup>321</sup> E. Brosset, « La justification aux entraves aux libertés pour des raisons de protection de la santé », in Brosset E. (dir.), *Droit européen et protection de la santé*, Travaux de droit international et européen, Bruylant, 2015, p. 101—115. — M. Bélanger (dir.), *La mondialisation du droit de la santé*, LEH, 2011, 174 p. — M. Bélanger, *Introduction à un droit mondial de la santé*, Manuels, Agence Universitaire de la Francophonie, éd. Des archives contemporaines, 2009, 169 p.

<sup>322</sup> Voir par ex. M. Aulois-Griot, *Libre circulation des médicaments dans l'Union européenne et monopole pharmaceutique, La conciliation de deux principes a priori antinomiques : l'exemple de la France*, Thèse de doctorat, Université de Bordeaux II, 1995, 391 p. — C. Raja, « Pharmacie d'officine et droit de la concurrence », *Revue droit & santé* n° 47, p. 329—342.

des modèles juridiques nationaux de distribution au détail du médicament —, la présente recherche entend indiquer quelques directions complémentaires par rapport aux études précitées.

55- Envisager l'influence européenne suppose en outre de ne pas circonscrire cette dernière ni au droit européen, pas plus qu'au droit du marché intérieur. Dans la mesure où les logiques économiques dont est porteuse l'influence européenne sont tout à la fois associées aux exigences d'intégration qu'à celles de la globalisation des échanges commerciaux, l'influence du dernier processus précité ne sera quant à elle pas envisagée en tant que telle. Si comme l'europanisation, la globalisation exerce une certaine pression à l'adaptation des législations nationales, voire à la collaboration entre les différents acteurs nationaux, en revanche globalisation et europanisation ne posent pas tout à fait les mêmes enjeux. En effet, dans le secteur de la distribution officinale, la première question posée par l'europanisation des droits nationaux est celle de l'interaction de compétences entre l'Union et ses États membres. En revanche, le premier enjeu de la globalisation du commerce des médicaments réside quant à lui dans la garantie de leur qualité et de la prévention de leur falsification ou de leur contrefaçon<sup>323</sup>. Loin d'être inédits, ces enjeux n'en demeurent pas moins actuels.

56- En témoigne par exemple l'augmentation des risques de contrefaçon de médicaments, favorisée par leur commerce par internet<sup>324</sup> et dont l'encadrement<sup>325</sup> ne serait pas à même d'apporter des garanties suffisantes<sup>326</sup>. Par ailleurs, de la même manière que la doctrine libérale contemporaine fait craindre l'altération de l'essence libérale du service public<sup>327</sup> elle fait craindre l'ouverture du marché des services professionnels à la concurrence<sup>328</sup>. En France, le monopole pharmaceutique est régulièrement menacé<sup>329</sup> et

---

<sup>323</sup> La contrefaçon de brevets ou de marques renvoie aux atteintes à la propriété intellectuelle, à la différence des médicaments falsifiés qui comportent une fausse présentation de leur identité, de leur dénomination, de leur composition, de leur source ou de leur historique.

<sup>324</sup> LEEM, Contrefaçon de médicaments, une atteinte à la santé publique, septembre 2014, 28 p.

<sup>325</sup> Ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification de médicaments, *JO* n° 0297 du 21 décembre 2012, p. 20182., Texte n° 11

<sup>326</sup> G. Rousset, « La vente légale en ligne de médicaments permet-elle de lutter contre leur contrefaçon ? », in H. Gaumont-Prat (dir.), *Contrefaçon, médicaments et santé publique*, Acte du colloque organisé le 22 novembre 2013 par le Laboratoire Droit de la santé de l'Université Paris VIII-Université Paris Lumières (EA n° 1581) au Conseil supérieur du Notariat, Coll. Grands Colloques, LGDJ, Lextenso éd., 2015, p. 147.

<sup>327</sup> P. Bauby, J.-P. Boual, *Pour une citoyenneté européenne. Quels services publics ?*, Les éditions de l'Atelier, Portes Ouvertes, 1994, p.104.

<sup>328</sup> Depuis 2014, les avocats, notaires, huissiers de justice, commissaires-priseurs, commissaires aux comptes, conseillers en propriété industrielle et experts comptables peuvent créer des SPFPL pluri-professionnelles. Sur ce point, voir le décret n° 2014-354 du 19 mars 2014 pris pour l'application de l'article 31-2 de la loi n°

dénoncé par les entreprises de Grande et Moyenne Surface<sup>330</sup> tandis que comme énoncé précédemment, en Italie, l'encadrement du secteur de la pharmacie d'officine fait l'objet d'assouplissements progressifs<sup>331</sup>.

57- D'ailleurs, en Italie, le système professionnel évolue avec difficulté et les réformes advenues ne sont pas comparables à celles qui sont mises en œuvre en France et Angleterre. En Italie plus qu'en France et qu'au Royaume-Uni, les réformes mises en œuvre par les gouvernements *Bersani*<sup>332</sup>, puis *Monti*<sup>333</sup> illustrent le fait que la « libéralisation » apparaît comme un élément essentiel de relance de l'économie<sup>334</sup>. En effet, en Italie, les services de la pharmacie font non seulement l'objet d'une libéralisation juridique, qui traduit une « *tendance législative [...] à admettre ou à permettre plus largement un comportement, une opération [...]* »<sup>335</sup>, mais aussi d'une libéralisation économique<sup>336</sup>, qui implique l'ouverture

---

90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé, *JO* n° 0068 du 21 mars, p. 5618., Texte n° 12 — Voir aussi A. Moysan-Louazel, « Les professions libérales réglementées, le marché et la concurrence – Le cas des experts-comptables et des avocats », *Comptabilité - Contrôle - Audit* 2011/2, Tome 17, p. 108.

<sup>329</sup> Voir par ex. Union nationale des Pharmaciens de France, Livre blanc, Pharmaciens : pour que la profession ait un avenir, septembre 2015, 38 p. — E. Macron, Projet de loi pour la croissance, l'activité et l'égalité des chances économiques n° 2447, Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 11 décembre 2014, 516 p. — C. Beigbeder, Le « Low Cost » : Un levier pour le pouvoir d'achat, Rapport remis au Secrétaire d'État chargé de la Consommation et du Tourisme le 12 décembre 2007, La Doc. Française, 183 p. — J. Attali, Rapport de la Commission pour la libération de la croissance française, La Documentation française, 2008, 242 p. — Inspection Générale des Finances, Rapport sur les professions réglementées, 6 mars 2013 p. 22. — Autorité de la concurrence, « Comment dynamiser la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament en ville », Document de consultation publique sur le fonctionnement de la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament en ville, Instruction de la décision n° 13-SOA-01 du 25 février 2013, p. 127 et s.

<sup>330</sup> Voir Michel Édouard Leclerc, Réponse des parapharmacies E. Leclerc à la consultation publique de l'Autorité de la concurrence « *Comment dynamiser la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament en ville ?* », 15 septembre 2013 – À propos des campagnes de communication lancée par le Groupe de distribution E. Leclerc®. entre 2008 et 2012, utilisées comme des instruments de revendication du droit de vendre des médicaments OTC. — Voir aussi CA Colmar, 1<sup>ère</sup> Ch., sect. B., 7 mai 2008, *RLDA* 2008/29, n° 1744, obs. C. Anadon — C. cass., Ch. com., 27 avril 2011, n° 10-15.648 — CA Colmar, 11 juin 2014, n° 11/02476 et n° 13/01206. Le premier arrêt a été rendu sur renvoi après cassation.

<sup>331</sup> *Cf. supra*, §50 — Voir aussi le décret-loi n° 201, du 6 décembre 2011, converti en loi par la loi n° 214, du 22 décembre 2011. Ce texte a encore étendu le nombre de médicaments qui peuvent être vendus par des parapharmacies, lesquelles peuvent ainsi désormais proposer au public certains médicaments de la catégorie C pour lesquels aucune ordonnance n'est requise.

<sup>332</sup> Décret-loi dit « Bersani » du 4 juillet 2006, n° 223, Disposizioni urgenti per il rilancio economico e la razionalizzazione della spesa pubblica, nonché interventi in materia di entrate e di contrasto all'evasione fiscale, *JO* n° 153 du 4 juillet 2006

<sup>333</sup> Loi de conversion du 22 décembre 2011, n° 214, du décret-loi dit « *Salva Italia* » du 6 décembre 2011, n° 201, Disposizioni urgenti per la crescita, l'equità e il consolidamento dei conti pubblici, dont l'article 32 contient des dispositions intéressant les pharmacies. La loi de conversion figure le *JO* italien n° 300 du 27 décembre, Suppl. ordinaire n° 276 — Loi de conversion du 24 mars 2012 du Décret-loi « *Cresci Italia* » ou « *Liberalizzazioni* » du 24 janvier 2012, Disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività, *JO* n° 71 du 24 mars 2012, Suppl. ordinaire n° 53.

<sup>334</sup> P. Feltrin, *Trasformazioni delle professioni e regolazione in Europa*, I quaderni di Cone Professioni, 2012, p. 229.

<sup>335</sup> *Vocabulaire juridique*, Association Henri Capitant, Quadrige, PUF, 10<sup>e</sup> éd., 2014, p. 608.

des services, y compris de la pharmacie, à la concurrence. Ainsi, par exemple, les mesures sur les libéralisations issues des décrets-lois *Salva Italia*, du 6 décembre 2011, et *Cresci Italia*, du 24 janvier 2012, ne concernent pas uniquement le secteur des pharmacies, mais ont vocation à s'appliquer à la plupart des activités économiques italiennes. L'objectif du dernier texte étant de favoriser l'accès à la profession à un plus grand nombre d'aspirants, les règles encadrant la pharmacie d'officine ont été largement assouplies<sup>337</sup>. Alors que les réformes successives des systèmes de santé anglais et italien « ont tous deux cherché des solutions dans le secteur privé, avec l'introduction de la nouvelle gestion publique et le marché intérieur<sup>338</sup> », la France n'a pas introduit « le marché et la compétition comme axes de ses réformes »<sup>339</sup>. En revanche, si le secteur de la pharmacie italien se caractérise par sa récente libéralisation, le secteur de la pharmacie française ne semble pas totalement épargné par le phénomène. En témoigne par exemple la loi autorisant une société de capital détenue par des non professionnels, à détenir des participations dans une Société d'Exercice Libéral exploitante d'une officine<sup>340</sup>.

58- **Les limites de la recherche.** Il apparaît que les résultats d'une étude des transformations ou des adaptations des modèles juridiques de distribution officinale des médicaments au regard de leur confrontation à l'eupéanisation et à la globalisation sont susceptibles de différer suivant les définitions retenues d'un « modèle juridique de distribution officinale » et de ses éléments constitutifs.

59- Or, au terme de la présente recherche, s'il a été proposé d'opposer les modèles anglais et italien opérant une dissociation entre la dispensation et la délivrance des médicaments, au modèle de distribution français, il a aussi été énoncé que les définitions des modèles juridiques de distribution du médicament à l'officine sont liées aux systèmes

---

<sup>336</sup> W. Harrar Masmoudi, « Secteurs réservés ou police sanitaire et libéralisation », in A. Aouij Mrad (dir.), *Rôle de l'État et restructurations des systèmes de santé*, Centre de Publication Universitaire, Tunis, 2009, p. 19.

<sup>337</sup> Art. 1 du décret-loi « Cresci Italia » ou « Liberalizzazioni » du 24 janvier 2012, op. cit.

<sup>338</sup> L. Frisina Doetter, R. Götze1, « Health Care Policy for Better or for Worse? Examining NHS Reforms During Times of Economic Crisis versus Relative Stability », *Social Policy & Administration*, vol. 45, n° 4, août 2011, p. 501.

<sup>339</sup> Martine M. Bellanger, « L'introduction des mécanismes de marché dans des systèmes de santé européens, "Un langage commun et des pratiques parfois différentes" », in P. Hassenteufel (dir.), S. Hennion-Moreau (dir.), *Concurrence et protection sociale en Europe*, Res Publica, Presses universitaires de Rennes, 2004, p. 233—244., § 64

<sup>340</sup> Loi n° 2011-331 du 28 mars 2011 de modernisation des professions judiciaires ou juridiques et certaines professions réglementées, JO n° 0074 du 29 mars 2011, p. 5447., Texte n° 1

de droit<sup>341</sup> tout autant qu'à l'histoire de la pharmacie au sein des pays étudiés, ainsi qu'aux traditions politiques, économiques, culturelles, et sociales et aux contextes nationaux<sup>342</sup>. Par conséquent, au terme de la présente recherche, il est considéré que la définition d'un modèle juridique de distribution du médicament s'étend notamment aux relations entretenues entre l'État et le marché, ainsi qu'entre l'État et les professions libérales réglementées dont relèvent les pharmaciens d'officine. Les résultats des transformations ou des adaptations des modèles juridiques de distribution officinale des médicaments prendront donc ces éléments en considération, le cadre de la présente étude n'étant pas circonscrit aux « *piliers* » du monopole pharmaceutique au sens du droit français, c'est-à-dire aux règles encadrant la propriété et de la gestion des officines, leur répartition démographique ainsi que la distribution au détail des produits et objets monopolisés<sup>343</sup>.

#### **IV. Annonce de la problématique et plan**

60- L'Étude de la confrontation des régimes juridiques de distribution officinale des médicaments à l'eupéanisation et à la globalisation suppose d'envisager les transformations ou leurs adaptations qui en résultent. Or, dans la mesure où l'eupéanisation est source de modélisation et que la convergence est généralement présentée comme figurant au titre des conséquences possibles tant de l'eupéanisation que de la globalisation, les transformations ou les adaptations des régimes juridiques de distribution officinale peuvent favoriser l'émergence, voire l'avènement d'un modèle juridique commun.

61- D'emblée, on énoncera que derrière l'idée de modèle juridique « *commun* » se profilent les notions de droit commun, de droit unifié, de droit uniforme et de droit harmonisé.

---

<sup>341</sup> Sur cette notion, *Cf. supra*, note 193

<sup>342</sup> *Cf. supra*, §42

<sup>343</sup> M. Pons, *Les trois piliers du monopole officinal*, Thèse pour le diplôme d'État de Docteur en pharmacie, Université de Rouen, UFR de Médecine et de Pharmacie, 2010, 26 p.



62- Le modèle « *commun* » en question peut d'abord être européen. La notion de droit « *commun* » européen renvoie notamment aux règles issues du droit de l'UE et de sa jurisprudence, applicables aux États membres<sup>344</sup>. Ce modèle implique-t-il l'idée d'unité ?

63- Tandis que l'unification produit une unité des règles, le caractère ténu de la différence entre l'uniformisation, qui permet l'incorporation des règles au sein des droits nationaux et l'harmonisation, qui « *permet d'unifier progressivement les conditions d'exercice des activités dans les différents États membres en rapprochant leurs législations sans leur substituer des règles entièrement nouvelles* »<sup>345</sup>, a déjà été évoqué. Il a par ailleurs été fait mention du fait que les concepts sont parfois utilisés de manière synonyme<sup>346</sup>. Il en est de même s'agissant des notions de droit unifié et de droit uniforme. En témoignent les propos de Mireille Delmas-Marty lorsqu'elle énonce que « *le droit commun, c'est un peu l'histoire d'un rêve qui n'en finit pas d'advenir et qui pourrait tourner au cauchemar d'un droit uniforme marquant la disparition des différences qui font la saveur de la vie et l'identité des nations* »<sup>347</sup>.

64- Or, au cours de la présente introduction, l'influence du droit de l'UE a été présentée comme limitée au processus de construction de l'« *Europe du médicament* », c'est-à-dire non étendu à la création d'une « *Europe de la pharmacie* »<sup>348</sup>. *A priori*, dans le secteur de la distribution officinale des médicaments, l'émergence d'un modèle juridique européen commun est donc exclusif de l'idée d'unité.

65- Toutefois, d'une part, l'europeanisation ne se résume pas à l'exercice d'une influence juridique, ni à la production d'un droit émanant du législateur européen<sup>349</sup>, et d'autre part, l'unité peut résulter d'un processus de convergence spontanée, se déployant dans cadre européen. Par conséquent, les États membres dont le droit est étudié peuvent participer à l'élaboration d'un modèle unique de distribution officinale des médicaments.

66- Mais l'émergence d'un modèle juridique commun peut aussi résulter de l'adoption de règles communes minimales — imposées au niveau européen ou adoptées spontanément par les États membres—, laissant subsister des différences substantielles

---

<sup>344</sup> N. Balat, *Essai sur le droit commun*, Thèse de doctorat en droit, Université Panthéon-Assas, 2014, p. 77.

<sup>345</sup> L. Vogel, *Droit européen des affaires*, Précis, Droit privé, 1<sup>ère</sup> éd., Dalloz, 2013, p. 275.

<sup>346</sup> Cf. *supra*, §20

<sup>347</sup> M. Delmas-Marty, « Avant-Propos », in M. Delmas-Marty (dir.), X. Dijon (dir.), B. Fauvarque-Cosson, (dir.) et al., *Variations autour d'un droit commun, Travaux préparatoires*, Unité mixte de recherche de droit comparé de Paris, Société de législation comparée, 2001, p. 7.

<sup>348</sup> Cf. *supra*, §2

<sup>349</sup> Cf. *supra*, §20

dans l'encadrement de la distribution officinale du médicament. Le cas échéant, si le maintien d'une pluralité de modèles juridiques de distribution est concevable, cette même pluralité ne fait toutefois pas obstacle à leur unification, ce terme renvoyant à un procédé et non à un état<sup>350</sup>.

67- En tout état de cause, derrière la question de la convergence des modèles juridiques de distribution officinale des médicaments se profile celle du maintien de leurs oppositions historiques, lesquelles résultent principalement des relations entretenues entre l'État et le marché. En principe, entre l'Angleterre d'une part, la France et l'Italie d'autre part, s'il en résulte l'adoption de différentes approches en matière de réglementation des professions libérales réglementées, il en résulte également différents degrés d'influence des réglementations nationales par les principes libéraux et managériaux. En effet, en premier lieu, à la différence de l'Angleterre, l'Italie et la France se distinguent par une forte tradition d'intervention étatique<sup>351</sup>, et en second lieu, les réformes d'inspiration libérale et managériale associées à l'émergence de l'État régulateur — traduction d'une sorte de compromis entre l'État libéral et l'État interventionniste<sup>352</sup> —, ont été adoptées plus rapidement et de manière plus radicale en Angleterre qu'en Italie et en France<sup>353</sup>.

68- Or, dans la mesure où de manière générale, l'extension du paradigme néo-libéral porté par la globalisation économique et dans une certaine mesure, par l'europanisation, est associé aux phénomènes de « *marchéisation, de libéralisation et de dérégulation*<sup>354</sup> », il semble légitime de s'interroger sur l'adaptation des droits français, anglais et italien de la distribution des médicaments aux impératifs économiques. Cette interrogation se pose

---

<sup>350</sup> M. Prost, *Unitas multiplex*, coll. Jus Gentium, Bruylant, 2013, p. 37.

<sup>351</sup> Sur ce point, voir par ex. F. Colin, *Droit public économique*, 4<sup>e</sup> éd., Gualino, Lextenso éditions, 2013, p. 27. et s.

<sup>352</sup> *Ibid.*

<sup>353</sup> K. Verhoest, « The Relevance of Culture for NPM », in T. Christensen (dir.), P. Lægreid (dir.), *The Ashgate Research Companion to New Public Management*, op. cit., p. 67. — J.-M. Eymeri-Douzans, « Les stratégies de réforme administrative en Europe : essai d'évaluation comparative », in J. Meimon (dir.), *Les réorganisations administratives : Bilan et perspectives en France et en Europe*, Institut de la gestion publique et du développement économique, Comité pour l'histoire économique et financière de la France, 2008, § 24. Selon l'auteur précité, « *les politiques de réforme britanniques sont celles qui ont décliné de la façon la plus complète la panoplie conceptuelle et les recettes du NPM* ». — Voir aussi P. Keraudren, « Le Nouveau Management Public en Grande-Bretagne depuis 1979 : un échec relatif », *Revue française de science politique*, 43<sup>e</sup> année, n° 4, 1993, p. 656.

<sup>354</sup> A. Crespy, P. Ravinet, « Les avatars du néo-libéralisme dans la fabrique des politiques européennes », *Gouvernement et action publique*, 2014/2, n° 2, p. 9.

d'autant plus au regard des réformes « *libérales* » mises en œuvre en Italie ou en Angleterre, ainsi qu'au regard des menaces pesant sur le monopole pharmaceutique français<sup>355</sup>.

69- Dès lors, si les modèles juridiques de distribution du médicament évoluent vers un modèle commun, celui-ci est-il marqué par une prédominance des logiques économiques au regard des logiques sanitaires ?

70- La réponse à ces questions suppose au préalable d'envisager l'état d'achèvement du processus de convergence des modèles juridiques de distribution étudiés (Partie I). Ce faisant, il ne s'agira pas tant d'identifier l'ensemble des similarités entre les différents modèles juridiques évoqués que de dégager l'existence de principes communs. En second lieu, il conviendra de s'intéresser aux conséquences de l'émergence d'un modèle juridique commun, ou au contraire, du maintien de différents modèles juridiques, au regard de la protection de la santé publique, et plus particulièrement au regard de la maîtrise des risques liés aux médicaments (Partie II).

Partie I. La convergence, processus favorable à l'émergence d'un modèle juridique commun d'organisation et d'exercice de la pharmacie

Partie II. L'émergence d'un modèle juridique commun insuffisamment garant des risques liés aux médicaments

---

<sup>355</sup> Cf. *supra*, §56

## **Partie I.**

**La convergence, processus  
favorable à l'émergence d'un  
modèle juridique commun  
d'organisation et d'exercice de la  
pharmacie**



71- Le cadre de la présente étude étant limité au niveau européen, évoquer la convergence des modèles juridiques de distribution au détail des médicaments suppose en premier lieu de s'intéresser à l'influence européenne. Ce faisant, il convient de garder à l'esprit le fait que par principe, l'Union européenne n'a pas pour rôle d'unifier le droit. En revanche, il s'agit « [...] de permettre le dialogue et l'articulation entre les droits européens, dans le respect des principes établis : principe de la primauté du droit de l'Union sur les ordres juridiques internes, principes de subsidiarité et de proportionnalité qui limitent la compétence du législateur européen »<sup>356</sup>. En effet, par hypothèse, l'Union n'agit que dans la limites des compétences que les États lui ont attribuées pour atteindre les objectifs prévus par les traités<sup>357</sup>. Par ailleurs, dans les domaines qui ne relèvent pas de sa compétence exclusive<sup>358</sup>, comme dans le secteur de la santé, son action suppose que les objectifs ne puissent pas être atteints de manière suffisante par les États membres<sup>359</sup>. En effet, en matière de protection et d'amélioration de la santé humaine, l'action de l'Union relève par principe d'une compétence d'appui<sup>360</sup>, sauf lorsqu'il s'agit de répondre aux enjeux communs de sécurité sanitaire, auquel cas l'action de l'Union relève d'une compétence partagée<sup>361</sup>. Dans le premier cas, « l'Union

---

<sup>356</sup> B. Fauvarque-Cosson, « Le droit des contrats au cœur de l'innovation juridique », in *Liber Amicorum, Mélanges en l'honneur de Camille Jauffret-Spinozi*, Dalloz 2013, p. 331.

<sup>357</sup> TUE, art. 5, JO du 26 octobre 2012, C 326/18.

<sup>358</sup> Il s'agit des domaines visés par l'art. 3 TFUE : l'union douanière, l'établissement des règles de concurrence nécessaires au fonctionnement du marché intérieur, la politique monétaire pour les États membres dont la monnaie est l'euro, la conservation des ressources biologiques de la mer dans le cadre de la politique commune de la pêche, la politique commerciale commune, ainsi que la conclusion d'un accord international lorsque cette conclusion est prévue dans un acte législatif de l'Union, ou est nécessaire pour lui permettre d'exercer sa compétence interne, ou dans la mesure où elle est susceptible d'affecter des règles communes ou d'en altérer la portée. Conformément aux principes régissant l'exercice des compétences de l'UE, dans les domaines ne relevant pas de sa compétence exclusive, son intervention n'est légitime que si les objectifs de action visée ne peuvent pas être réalisés de manière satisfaisante par les États membres.

<sup>359</sup> TUE, art. 5, JO du 26 octobre 2012, C 326/18.

<sup>360</sup> TUE, art. 6, a., TFUE, JO du 26 octobre 2012, C 326/52. — Voir aussi N. De Grove-Valdeyron, *Droit européen de la santé*, LGDJ, Lextenso éditions, Systèmes, 2013, p. 30.

<sup>361</sup> TUE, art. 4, TFUE, JO du 26 octobre 2012, C 326/123.

*dispose d'une compétence pour mener des actions pour appuyer, coordonner ou compléter l'action des États membres, sans pour autant remplacer leur compétence dans ces domaines*<sup>362</sup>». Dans le second cas, « [...] l'Union et les États membres peuvent légiférer et adopter des actes juridiquement contraignants dans ce domaine. Les États membres exercent leur compétence dans la mesure où l'Union n'a pas exercé la sienne. Les États membres exercent à nouveau leur compétence dans la mesure où l'Union a décidé de cesser d'exercer la sienne »<sup>363</sup>».

72- Pourtant, dans le secteur de la distribution officinale, tant les libertés européennes<sup>364</sup> que l'exigence d'un niveau élevé de protection de la santé humaine dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union<sup>365</sup> ont contribué à légitimer l'intervention de l'Union, au moins de manière indirecte. Si toutes les questions relevant de la circulation des médicaments à usage humain au sein du marché intérieur<sup>366</sup> de même que l'accès à la profession de pharmacien d'officine<sup>367</sup> sont appréhendés par le législateur européen, certains aspects, tant de l'organisation de la distribution officinale que des conditions d'exercice de la pharmacie d'officine, sont très largement influencés par l'Union, et ce, « en dépit du principe des compétences d'attribution qui régit fort logiquement l'Union [...] »<sup>368</sup>.

73- En dépit de l'inexistence tant d'une véritable politique pharmaceutique européenne que d'un droit pharmaceutique commun, les régimes juridiques de distribution du médicament anglais, français et italien font donc l'objet d'une européanisation<sup>369</sup> étendue, à la fois « normative » et « cognitive »<sup>370</sup> — ou par les idées<sup>371</sup> —,

---

<sup>362</sup> TFUE, art 2, 5., JO du 26 octobre 2012, C326/50.

<sup>363</sup> TFUE, art 2, 2., JO du 26 octobre 2012, C326/50.

<sup>364</sup> E. Brosset, « Les "coordonnées" de l'influence du droit de l'Union européenne en matière de soins de santé », *RDSS* 2013, p. 1050.

<sup>365</sup> TUE, art. 168, 1., JO du 26 octobre 2012, C 326/122.

<sup>366</sup> Cf. *supra*, §1

<sup>367</sup> Directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, JO du 30 septembre 2005, L 255/22.

<sup>368</sup> O. Dubos, « Adaptation européenne des législations nationales et système juridique étatique : quelle alchimie ? », *LP4*, 4 octobre 2004, n° 198, p. 6. — En vertu du principe d'attribution, l'Union n'agit que dans les limites des compétences que les États membres lui ont attribuées dans les traités pour atteindre les objectifs que ces traités établissent. Toute compétence non attribuée à l'Union dans les traités appartient aux États membres.

<sup>369</sup> S. Guigner, « L'Union européenne, acteur de la biopolitique contemporaine : les mécanismes d'européanisation normative et cognitive de la lutte contre le tabagisme », *Revue internationale de politique comparée*, 2011/4, vol. 18, p. 78—79.

<sup>370</sup> S. Guigner définit l'intégration ou l'européanisation normative, résultant de l'adoption de normes juridiques européennes, de l'intégration ou l'européanisation cognitive, qui se produisent par le biais de la production ou du transit de l'information au niveau européen.

<sup>371</sup> P. Hassenteufel, *Sociologie de l'action publique*, Armand Colin, 2008, p. 265.

relevant tant de l'imposition que de la persuasion<sup>372</sup>. Au regard de la distribution officinale du médicament, les processus d'« irrigation » et d'« imprégnation » des règles nationales par les normes européennes<sup>373</sup> révèlent donc une absence de limitation de l'influence européenne aux conditions d'accès du médicament au marché (Titre I).

74- Toutefois, de la même manière que l'europanisation n'implique pas *ipso facto* la convergence des modèles juridiques de distribution du médicament, la convergence est aussi un processus spontané. En ce cas, « [...] le rapprochement observé n'est pas dû à une volonté normative expresse et identifiée, mais tout simplement de ce que des mécanismes similaires dans les différents droits ou tout simplement la logique économique [...] »<sup>374</sup> et la logique sanitaire déterminent un certain niveau de convergence des régimes de distribution du médicament à l'officine (Titre II).

---

<sup>372</sup> S. Guigner, « L'Union européenne, acteur de la biopolitique contemporaine : les mécanismes d'europanisation normative et cognitive de la lutte contre le tabagisme », *op. cit.*, p. 79. — V. aussi Patrick Hassenteufel, « Quelle europanisation des systèmes de santé ? », *Informations sociales* 2013/1, n° 175, p. 49.

<sup>373</sup> B. Nabli, « Europanisation et constitutionnalisation du droit national », *Politèia*, n° 8, décembre 2005

<sup>374</sup> G. Canivet, « La convergence des systèmes juridiques du point de vue du droit privé français », *RIDC* vol. 55, n° 1, 2003, p. 12. — Voir aussi S. Boyron, « Regard comparatiste sur la contractualisation de la justice : l'exemple de la médiation en droit public comparé », in S. Chassagnard-Pinet (dir.), D. Hiez (dir.), *La contractualisation de la production normative*, Thèmes et commentaires, Dalloz, 2008, p. 266. : la spontanéité vient en réalité de ce que les systèmes juridiques « [...] ne se copiaient pas les uns les autres, ne s'intéressaient pas les uns aux autres, mais semblaient bien être exclusivement guidés par des logiques internes ».





# Titre I. L'Union européenne : une influence non circonscrite aux conditions d'accès du médicament au marché

---

75- En premier lieu, au regard des régimes juridiques nationaux de distribution du médicament, l'influence européenne repose sur la contrainte — juridique et/ou politique—, celle-ci correspondant au processus d'« *européanisation verticale*<sup>375</sup> ». En second lieu, l'influence européenne résulte aussi de la promotion de la coopération<sup>376</sup>, c'est-à-dire d'une « *européanisation horizontale* » relevant principalement de la diffusion d'idées et de l'apprentissage<sup>377</sup>. Par ailleurs, indépendamment du fait qu'elle relève ou non de la contrainte, dans les domaines n'intéressant pas directement la circulation des médicaments à usage humain, c'est-à-dire au regard de l'organisation de la distribution officinale des médicaments, l'influence européenne se révèle être plus indirecte. Dès lors que dans le domaine de la santé en général, l'action de l'UE relève d'une compétence d'appui et d'une compétence partagée<sup>378</sup>, il ne saurait en être autrement.

76- Cela ne signifie pas que la mise en œuvre, par les États membres, de leur marge de manœuvre, leur permet d'adopter ou de maintenir des législations indûment restrictives. En revanche, cela signifie que la législation restrictive doit être « *dépouillée de toute suspicion de "nationalisme économique" [...] en contradiction [...] avec la réalisation d'un marché intérieur sans frontières*<sup>379</sup> ». C'est uniquement dans ces conditions que l'« *orientation* » européenne des

---

<sup>375</sup> S. Guigner, « L'influence de l'Union européenne sur les pratiques et politiques de santé publique : européanisation verticale et horizontale », *Sciences sociales et santé*, vol. 29, n° 1, mars 2011, p. 83.

<sup>376</sup> S. Guigner, « L'influence de l'Union européenne sur les pratiques et politiques de santé publique : européanisation verticale et horizontale », *op. cit.*, p. 94.

<sup>377</sup> S. Guigner, « L'influence de l'Union européenne sur les pratiques et politiques de santé publique : européanisation verticale et horizontale », *op. cit.*, p. 84.

<sup>378</sup> *Cf. supra*, §71

<sup>379</sup> Conclusions de l'avocat M. Poiares Maduro présentées dans les affaires jointes C-158/04 et C-159/04, *Alfa Vita Vassilopoulos AE contre Elliniko Dimosio et Nomarchiaki Aftodioikisi Ioanninon*, *Rec. p.* I-8135., Points 91 et 92

régimes de distribution du médicament garantit le respect des prérogatives des États membres. Au final, dans le secteur de la distribution officinale du médicament, tant le caractère relatif du principe de limitation de l'action de l'Union (Chapitre I) que l'étendue du contrôle des législations pharmaceutiques restrictives nationales (Chapitre II) révèlent la possibilité d'un certain degré de convergence des régimes de distribution du médicament.

# Chapitre I. Le caractère relatif du principe de limitation de l'action de l'Union

77- Puisque l'Union n'agit que dans la limites des compétences que les États lui ont attribuées pour atteindre les objectifs prévus par les traités<sup>380</sup>, dans les domaines qui ne relèvent pas de sa compétence exclusive, comme en matière de santé publique, son action suppose que les objectifs ne puissent pas être atteints de manière suffisante par les États membres<sup>381</sup>. En d'autres termes, dans le domaine de la distribution des médicaments à usage humain, l'étendue de la compétence de l'Union se mesure strictement aux objectifs poursuivis par son action. Pourtant à cet égard, force est de constater une absence d'efficacité du principe de la limitation évoquée (Section I). Par ailleurs, il convient de rappeler que le législateur européen n'a pas vocation à appréhender l'ensemble des questions relatives au médicament. En effet, si le code communautaire reconnaît la compétence des États membres en matière de fixation des prix des médicaments et de remboursement<sup>382</sup>, tant le législateur européen que la jurisprudence européenne reconnaissent et garantissent leur marge d'appréciation<sup>383</sup>. Par conséquent, si l'influence européenne est en principe limitée aux conditions de distribution des médicaments dans le marché intérieur, c'est en ce qu'*a priori*, elle n'a pas vocation à s'étendre, ni aux conditions de dispensation et de délivrance du médicament autorisé, sur le territoire des États membres, ni aux conditions d'exercice de la pharmacie d'officine. Néanmoins, là

---

<sup>380</sup> Art. 5 TUE, JO du 26 octobre 2012, C 326/18. — À propos de ce principe, voir aussi K. Leanerts, « L'encadrement par le droit de l'Union européenne des compétences des États membres », in G. Cohen-Jonathan (dir.) *et al.*, *Chemins d'Europe, Mélanges en l'honneur de Jean Paul Jacqué*, Dalloz, 2010, p. 422.

<sup>381</sup> *Ibid.*

<sup>382</sup> Art. 4 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, JO L 311 du 28 novembre 2001, L 311/73.

<sup>383</sup> Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil 8 juin 2011, modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, JO du 1<sup>er</sup> juillet, L 174/76.

encore, force est de constater que l'exercice, par les acteurs institutionnels de l'Union, de moyens d'influence contraignants ou non contraignants, remet également en cause le principe de limitation évoqué (Section II).

### *Section I. Une limitation relative au regard de l'appréciation de la nécessité de l'action de l'Union*

78- Dans le domaine de la santé publique en général, l'intervention de l'action de l'Union demeure subordonnée au respect des principes de subsidiarité et de proportionnalité<sup>384</sup>. En vertu de ces principes, dans les domaines qui ne relèvent pas de la compétence exclusive de l'Union, son action suppose que les objectifs poursuivis ne puissent pas être réalisés de manière suffisante par les États membres et peuvent donc, en raison des dimensions ou des effets de l'action envisagée, être mieux réalisés au niveau européen<sup>385</sup>. Par ailleurs, le principe de proportionnalité qui fait partie des principes généraux du droit européen exige que les moyens mis en œuvre par une disposition du droit européen soient aptes à réaliser les objectifs légitimes poursuivis par la réglementation concernée, et n'aillent pas au-delà de ce qui est nécessaire pour les atteindre<sup>386</sup>.

79- En dépit de l'énoncé de ces principes régissant l'exercice des compétences de l'UE, dans le domaine de la santé en général et celui la distribution du médicament en particulier, l'extension du champ de compétences de l'Union, le caractère transversal de

---

<sup>384</sup> Sur ces principes, voir par ex. F. Chaltiel Terral, « Le principe de subsidiarité après Lisbonne », *LPA*, 3 mai 2013, n° 89, p. 4. ; « Le Traité de Lisbonne : la répartition des compétences entre l'Union européenne et les États membres », *LPA*, 15 février 2008, n° 34, p. 6. — B. Bertrand, « La proportionnalité », in J.-B. Auby. (dir.), *L'influence du droit européen sur les catégories du droit public*, Études, Thèmes & Commentaires, Dalloz, 2010, p.623—638.

<sup>385</sup> CJUE, Grande Ch., 8 juin 2010, *The Queen, à la demande de Vodafone Ltd et autres contre Secretary of State for Business, Enterprise and Regulatory Reform*, Aff. C-58/08, Rec. p. I- 04999., Point 72

<sup>386</sup> CJUE, Grande Ch., 8 juin 2010, *The Queen, à la demande de Vodafone Ltd et autres contre Secretary of State for Business, Enterprise and Regulatory Reform*, *op. cit.*, Point 51 — CJCE, Grande Chambre, 6 décembre 2005, *The Queen, à la demande de ABNA Ltd et autres contre Secretary of State for Health et Food Standards Agency, Fratelli Martini & C. SpA et Cargill Srl contre Ministero delle Politiche Agricole e Forestali et autres, Ferrari Mangimi Srl et Associazione nazionale tra i produttori di alimenti zootecnici (Assalzo) contre Ministero delle Politiche Agricole e Forestali et autres et Nederlandse Vereniging Diervoederindustrie (Nevedi) contre Productschap Diervoeder*, Aff. jointes C-453/03, C-11/04, C-12/04, C-194/04, Rec. p. I-10423., Point 68 — CJCE, Grande Chambre, 14 décembre 2004, *Arnold André GmbH & Co. KG contre Landrat des Kreises Herford*, Aff. C-434/02, Rec. p. I-11825., Point 68 — CJCE, Grande Chambre, 14 décembre 2004, *The Queen, à la demande de Swedish Match AB et Swedish Match UK Ltd contre Secretary of State for Health*, Aff. C-210/03, Rec. p. I-11893., Point 70

l'objectif de protection de la santé publique (I), mais aussi l'effet transfrontalier de l'action en cause (II), légitiment l'intervention européenne.

## I. L'établissement de la nécessité de l'action de l'Union au regard de l'objectif poursuivi

80- **Le recours initial aux dispositions relatives au marché intérieur pour faciliter la libre circulation des médicaments.** Avant que l'Union ne dispose d'une base juridique pour intervenir dans le domaine de la santé, c'est-à-dire avant l'introduction du traité de Maastricht<sup>387</sup>, le recours aux dispositions relatives au marché intérieur<sup>388</sup> a pu être utilisé pour réglementer la circulation des médicaments, comme en témoigne la directive du Conseil de 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques<sup>389</sup>. Or, en principe, les dispositions relatives au marché intérieur ne sont pas sensées pouvoir constituer la base juridique d'une directive ayant pour objet essentiel la protection de la santé publique en tant que compétence d'appui<sup>390</sup>. L'harmonisation sur le fondement des dispositions relatives au marché intérieur a donc contribué « à étendre le champ des compétences partagées au détriment de celui des législations nationales [...] »<sup>391</sup>. En la matière pharmaceutique, la Commission européenne semble avoir agi ainsi pour « compenser sa faiblesse » tandis que d'en d'autres domaines, l'intervention de l'Union a pu révéler une « instrumentalisation des compétences liées au marché unique [...] »<sup>392</sup>, comme en témoignent certaines directives prises pour mener une politique de lutte contre le tabagisme et sur la publicité des tabacs. S'agissant de ces dernières, la Cour de justice a d'ailleurs pu juger que leur motivation politique ne correspondait pas à leur motivation juridique, raison pour laquelle elles ont été annulées.

---

<sup>387</sup> Cf. *infra*, § 89

<sup>388</sup> Art. 114 et 115 TFUE, JO du 26 octobre 2012, C 326/94. à C 326/95.

<sup>389</sup> Directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques, JO n° 22 du 9 février 1965, p. 369—373.

<sup>390</sup> CJCE, 5 octobre 2000, Aff. C-376/98, *op. cit.* — CJCE, 5 octobre 2000, *The Queen contre Secretary of State for Health et autres, ex parte Imperial Tobacco Ltd et autres*, Aff. C-74/99, Rec. p. I-08599.

<sup>391</sup> L. Potvin-Solis, « Compétences partagées et objectifs matériels », in E. Neframi (dir.), *Objectifs et compétences dans l'Union européenne*, Bruylant, coll. Droit de l'Union européenne, 2013, p. 48.

<sup>392</sup> B. Hauray, « L'Europe du médicament », in R. Dehousse (dir.), *Politiques européennes*, Presses de Sciences Po, Les Manuels de Sciences Po, 2009, p. 110.

81- En effet, dans un arrêt rendu en 2000 concernant la directive relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de publicité et de parrainage en faveur des produits du tabac, la Cour de justice a considéré qu' « *il s'agit de mesures nationales en grande partie inspirées par des objectifs de politique de la santé publique. Or, l'article 129, paragraphe 4, premier tiret, du traité exclut toute harmonisation des dispositions législatives et réglementaires des États membres visant à protéger et à améliorer la santé humaine. Cette disposition n'implique cependant pas que des mesures d'harmonisation adoptées sur le fondement d'autres dispositions du traité ne puissent pas avoir une incidence sur la protection de la santé humaine. L'article 129, paragraphe 1, troisième alinéa, prévoit d'ailleurs que les exigences en matière de protection de la santé sont une composante des autres politiques de la Communauté. Toutefois, le recours à d'autres articles du traité comme base juridique ne saurait être utilisé pour contourner l'exclusion expresse de toute harmonisation énoncée*<sup>393</sup> ». En revanche, selon la Cour de justice, le recours à la base juridique relative au marché commun ne présuppose pas l'existence d'un lien effectif avec la libre circulation dans les États membres dans lesquels chacune des situations visées par l'acte fondé sur une telle base juridique. Suivant une jurisprudence constante, « *ce qui importe, [...], c'est que l'acte adopté sur ce fondement ait effectivement pour objet l'amélioration des conditions d'établissement et de fonctionnement du marché intérieur*<sup>394</sup> ».

82- **Une autonomisation de l'objectif de protection de la santé publique renforcée par la consécration du pouvoir de fixer des normes élevées de qualité et de sécurité des médicaments.** Comme il a été évoqué précédemment, les premières réglementations relatives à la circulation intracommunautaire du médicament reposaient sur les dispositions juridiques relatives au marché commun. Or, la reconnaissance, à l'égard de l'UE, d'une compétence en matière de santé publique, révèle, en droit de l'Union européenne, le passage d'une approche exclusivement « *négative* » ou « *défensive* » de

---

<sup>393</sup> CJCE, 5 octobre 2000, *République fédérale d'Allemagne contre Parlement européen et Conseil de l'Union européenne*, Aff. C-376/98, Rec. p. I-8419.

<sup>394</sup> CJCE, Grande Ch., 12 décembre 2006, *République fédérale d'Allemagne contre Parlement européen et Conseil de l'Union européenne*, Aff. C-380/03, Rec. p. I-11573., Point 80 — CJCE, 20 mai 2003, *Rechnungshof contre Österreichischer Rundfunk et autres et Christa Neukomm et Joseph Lauer mann contre Österreichischer Rundfunk*, Aff. jointes C-465/00, C-138/01 et C- 139/01, Rec. p. I-04989., Points 41 et 42 — CJCE, 6 novembre 2003, *Procédure pénale contre Bodil Lindqvist*, Aff. C-101/01, Rec. p. I-12971., Points 40 et 41

la santé publique<sup>395</sup>, à une approche consacrant la santé publique en tant qu'objectif indépendant de l'Union.

83- Initialement, la construction européenne reposait sur une dimension économique, fondée sur le principe de libre circulation. Les traités instituant la Communauté européenne du charbon et de l'acier (CECA) de 1951, et les Traités de Rome de 1957 instituant la Communauté européenne de l'énergie atomique (CEEA) et la Communauté économique européenne (CEE) abordaient la santé sous l'angle soit de l'exploitation du charbon et de l'acier, soit de l'énergie atomique. Eloignée de cette conception, au début des années cinquante, l'idée d'une Communauté européenne de la santé, ou de « *Pool Blanc* », construite sur le modèle de la CECA et dotée, outre d'un pouvoir consultatif, d'un véritable pouvoir décisionnaire exercé par une Haute Autorité, avait pourtant été envisagée<sup>396</sup>. La dimension économique poursuivie par le traité instituant la Communauté européenne (TCE) relevait non seulement des objectifs à caractère économique expressément énoncés, tel le progrès économique<sup>397</sup>, mais aussi de la mise en place des moyens nécessaires à la réalisation des objectifs que sont le marché unique et l'Union douanière<sup>398</sup>. Par ailleurs, la réalisation de cet espace a toujours supposé la suppression des obstacles à la libre circulation, que ce soit des marchandises, des personnes, des services ou des capitaux, c'est-à-dire à des libertés qualifiées de fondamentales<sup>399</sup>. La santé est demeurée perçue comme étant une dérogation à la libre circulation, puisque l'article 36 du TCE — remplacé par l'article 30 du traité sur l'Union européenne, ou TUE — autorisait des entraves sur des considérations de santé publique<sup>400</sup>. Néanmoins, dans la mesure où des moyens d'actions ont été prévus au profit de la Communauté, la santé publique ne

---

<sup>395</sup> M. Bélanger, *Droit européen général de la santé, bilan d'un droit moderne*, Les Cahiers du CERDES, LEH, 2013, p. 11.

<sup>396</sup> P. Ribeyre, Exposé à la conférence préparatoire à la Communauté européenne de la santé, Paris, 12 décembre 1952, Notes et documents concernant la Communauté européenne, La doc. française, n° 1718, 18 mars 1953

<sup>397</sup> Préambule du traité CE du 25 mars 1957, Version consolidée, JO du 24 décembre 2002, C 325/39.

<sup>398</sup> Articles 2 et 3 b) et c) du traité CE du 25 mars 1957, Version consolidée; JO du 24 décembre 2002, C 325/40.

<sup>399</sup> Voir notamment CJCE, 5<sup>e</sup> Ch., 15 juin 1999, Aff. C-394/97, *Procédure pénale contre Sami Heinoonen*, Rec. 1999, p. I-3599. — CJCE, 6 juin 2000, Aff. C-281/98, *Roman Angonese contre Cassa di Risparmio di Bolzano SpA*, Rec. 2000, p. I-4139. — CJCE, 22 janvier 2002, *Canal Satellite Digital c/ Espagne*, Aff. C-390/98, Rec. 2002, p. I-607. — CJCE, 12 juin 2003, Aff. C-112/00, *Eugen Schmidberger, Internationale Transporte und Planzüge contre Republik Österreich*, Rec. p. I-5659.

<sup>400</sup> *Sur ce point, voir par ex.* E. Brosset, « La justification aux entraves aux libertés pour des raisons de protection de la santé », in E. Brosset (dir.), *Droit européen et protection de la santé*, Travaux de droit international et européen, Bruylant, 2015, p. 101. et s.



s'est pas résumée à cette « *approche sanitaire négative*<sup>401</sup> » qu'en ont eu les traités fondateurs<sup>402</sup>. Avec le traité de Maastricht (TUE) de 1992 qui a réuni les trois Communautés, a été introduit l'article 129 TCE du titre X consacré à la santé publique<sup>403</sup>, au terme duquel, la santé est devenue un domaine de compétence de l'Union.

84- C'est depuis lors que « *l'UE dispose d'une base juridique pour intervenir dans le domaine de la santé publique*<sup>404</sup> ». C'est avec ce traité que « *pour la première fois, le domaine matériel d'intervention de la Communauté en matière de santé est défini, de même que le type d'action qui peut être mené ainsi que les instruments juridiques utilisables par la Communauté*<sup>405</sup> ». Par la suite, le traité d'Amsterdam a élargi la compétence de la Communauté dans le domaine sanitaire. Alors que son action était limitée à la prévention des maladies, l'article 152 TCE (ex-article 129) a prévu que « *l'action de la Communauté [...] 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*<sup>406</sup> ». En outre, si l'accroissement des compétences dans le domaine de la santé a concerné la Communauté, certaines de ses institutions en ont également bénéficié. Ainsi, suite aux affaires dites « *de la vache folle* » et « *du sang contaminé* »<sup>407</sup>, le Conseil a vu ses compétences dans le domaine de la santé publique renforcées, le traité d'Amsterdam lui ayant octroyé un pouvoir normatif en sus des compétences d'encouragement dont il disposait déjà<sup>408</sup>, tant en matière d'organes et substances d'origine humaine, que concernant le sang et dérivés du sang, ainsi qu'en matière vétérinaire et phytosanitaire<sup>409</sup>. Cette possibilité

---

<sup>401</sup> M. Bélanger, *Les Communautés européennes et la santé*, Presses Universitaires de Bordeaux, 1985, p. 20. — M. Bélanger, « Les bases juridiques de la politique communautaire de la santé », *RMC*, novembre 1989, n° 331, p. 565.

<sup>402</sup> Sur ce point, voir V. Macchi, *Protection de la santé publique et droit communautaire*, Thèse de doctorat, Université de Metz, Faculté de droit, 2007, p. 38 et s.

<sup>403</sup> Article 129 TCE, *JO*, 31 août 1992, n° C 224/48.

<sup>404</sup> I. Adenot, « Contribution de la pharmacie à l'intégration de l'Europe dans la mondialisation et dans le développement du continent », 11<sup>ème</sup> forum pharmaceutique international, Kinshasa, « Place et rôle de la Pharmacie dans l'intégration et le développement de l'Afrique », 3 juin 2010, *CIOPI*, p. 3.

<sup>405</sup> T. Girard, *Monopole pharmaceutique : Origines et justifications*, *op. cit.*, p. 113.

<sup>406</sup> Article 152§1 TCE, *JOCE* du 10 novembre 1997, n° C 340

<sup>407</sup> V. Macchi, *Protection de la santé publique et droit communautaire*, Thèse de doctorat, Université de Metz, Faculté de droit, 2007, p. 49.

<sup>408</sup> L'article 152§4 c) TCE, *JOCE* du 10 novembre 1997, n° C 340, est relatif aux compétences d'encouragements tandis que l'art. 129§4 b) TCE, *JO* du 31 août 1992, n° C 244/48 faisait référence aux compétences d'appui.

<sup>409</sup> Article 152§4 TCE, *JOCE* du 10 novembre 1997, n° C 340. : « *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 État 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 États membres* ».

illustrerait d'ailleurs le caractère « *polymorphe*<sup>410</sup> » de la compétence de la Communauté en matière sanitaire, puisque si par principe il s'agissait d'une compétence d'appui, il n'en demeure pas moins que dans certains cas elle devenait une compétence partagée<sup>411</sup>, sans doute dans la mesure où « *les objectifs à caractère transversal [...] favorisent un processus de décloisonnement des politiques sectorielles en facilitant la migration d'un principe politique à un autre*<sup>412</sup> ».

85- Tel est expressément le cas depuis l'introduction du traité de Lisbonne, le nouvel article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), disposant qu'un « *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 l'Union*<sup>413</sup> », mais encore, octroyant à l'Union le pouvoir de fixer des normes élevées de qualité et de sécurité des médicaments<sup>414</sup>. Ainsi, dans le cadre de l'Union européenne, la santé publique demeure une justification aux entraves à la libre circulation, en même temps qu'un objectif autonome poursuivi par l'action de l'Union<sup>415</sup>.

86- Par ailleurs, si l'article 168§1 TFUE prévoit qu'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 l'Union<sup>416</sup>, il résulte de l'article 9 TFUE que dans la définition et la mise en œuvre de ses politiques et actions, l'Union prend notamment en compte les exigences liées à la protection de la santé humaine<sup>417</sup>. Ainsi résulte-t-il de ces deux textes que l'objectif de la politique supranationale de santé est une composante de toutes les politiques de l'Union, y compris la politique du marché intérieur, « *qui elle-même déploie ses objectifs et leurs effets dans d'autres politiques*<sup>418</sup> ». Il en résulte donc un décloisonnement des politiques sectorielles, favorisé par les objectifs à caractère transversal<sup>419</sup>. Or, dans la mesure où le caractère transversal des objectifs en cause implique une « *approche globale des*

---

<sup>410</sup> V. Macchi, *Protection de la santé publique et droit communautaire*, .op. cit., p. 29 et s.

<sup>411</sup> V. Macchi, *Protection de la santé publique et droit communautaire*, .op. cit., p. 50.

<sup>412</sup> V. Michel, « Les objectifs à caractère transversal », in E. Neframi (dir.), *Objectifs et compétences dans l'Union européenne*, Bruylant, coll. Droit de l'Union européenne, 2013, p. 181.

<sup>413</sup> Art. 168§4 TFUE, JO du 26 octobre 2012, C 326/123.

<sup>414</sup> *Ibid.* — Voir aussi V. Houdry, « La France et l'action de l'Union en matière de santé », in E. Brosset (dir.), *Droit européen et protection de la santé*, Travaux de droit international et européen, Bruylant, 2015, p. 79.

<sup>415</sup> Sur le développement d'un « *marché intérieur de la santé* », voir N. De Grove-Valdeyron, *Droit européen de la santé*, Systèmes, Droit, LGDJ, Lextenso éd., 2013, p. 125 et s.

<sup>416</sup> Art. 168§1 TFUE, JO du 26 octobre 2012, C 326/122.

<sup>417</sup> Art. 9 TFUE, JO du 26 octobre 2012, C 326/53.

<sup>418</sup> L. Potvin-Solis, « Compétences partagées et objectifs matériels », in E. Neframi (dir.), *Objectifs et compétences dans l'Union européenne*, Bruylant, coll. Droit de l'Union européenne, 2013, p. 54.

<sup>419</sup> V. Michel, « Les objectifs à caractère transversal », in E. Neframi (dir.), *Objectifs et compétences dans l'Union européenne*, Bruylant, coll. Droit de l'Union européenne, 2013, p. 181.

*compétences et objectifs autour d'un objectif général*<sup>420</sup> », il faut admettre que « *le rapport objectifs-compétences n'est pas caractérisé par un strict parallélisme mais est dépassé par la dynamique des objectifs [...]*<sup>421</sup> ». C'est la raison pour laquelle, d'une manière générale, l'Union tend à utiliser ses moyens d'action au-delà des objectifs assignés à chacune des politiques matérielles, pour réaliser des objectifs plus larges<sup>422</sup>.

#### 87- **Le caractère impératif de la conciliation entre les deux objectifs matériels de l'Union : réalisation du marché intérieur et protection de la santé publique.**

Selon la Cour de justice, « *la notion de marché commun [...] vise l'élimination de toutes les entraves aux échanges intracommunautaires en vue de la fusion des marchés nationaux dans un marché unique réalisant des conditions aussi proches que possible de celles d'un véritable marché intérieur*<sup>423</sup> ». Or, rappelons que la répression des entraves à la libre circulation des marchandises, la suppression des obstacles au franchissement des frontières intracommunautaires et l'harmonisation des législations nationales relatives à la commercialisation des marchandises, apparaissent comme des instruments complémentaires indispensables pour assurer une libre circulation effective<sup>424</sup>.

88- Rappelons aussi qu'en tout état de cause, la mise en œuvre de ces instruments dans la poursuite de l'objectif de réalisation du marché intérieur doit impérativement être conciliée avec l'objectif de protection de la santé publique. En effet, en vertu du traité originaire, la libre circulation des marchandises sur le territoire douanier européen<sup>425</sup> — c'est-à-dire des produits appréciables en argent<sup>426</sup> — suppose l'élimination des restrictions

---

<sup>420</sup> E. Neframi, « Le rapport entre objectifs et compétences : de la structuration et de l'identité de l'Union européenne », in E. Neframi (dir.), *Objectifs et compétences dans l'Union européenne*, Bruylant, coll. Droit de l'Union européenne, 2013, p. 18.

<sup>421</sup> E. Neframi, « Le rapport entre objectifs et compétences : de la structuration et de l'identité de l'Union européenne », *op. cit.*, p. 26.

<sup>422</sup> E. Cannizzaro, « L'interaction entre objectifs politiques et compétences matérielles dans le système normatif de l'Union européenne », in E. Neframi (dir.), *Objectifs et compétences dans l'Union européenne*, Bruylant, coll. Droit de l'Union européenne, 2013, p. 214.

<sup>423</sup> CJCE, 5 mai 1982, *Gaston Schul Donane Expéditeur BV contre Inspecteur des droits d'importation et des accises, de Roosendaal*, Aff. 15/81, Rec. 1409., Attendu 32 — CJCE, 25 avril 1985, *Commission des Communautés européennes contre Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord*, Aff. C-207/83, Rec. 1201., Point 17

<sup>424</sup> D. Simon, « Restrictions quantitatives et mesures d'effet équivalent », *Rép. dr. eur. Dalloz*, août 2004, p. 30.

<sup>425</sup> Art. 3 du règlement (CEE) n° 2913/92 du Conseil du 12 octobre 1992 établissant le code des douanes communautaires, JO L 302 du 19 octobre 1992, p. 1.

<sup>426</sup> CJCE, 10 décembre 1968, *Commission des Communautés européennes contre République italienne*, Aff. 7/68, Rec. p. 617.

quantitatives et des mesures d'effet équivalent<sup>427</sup>. Cela signifie qu'*a priori*, un produit comme le médicament à usage humain doit pouvoir circuler librement dans l'Union européenne.

89- Ainsi, si les premières réglementations européennes concernant le médicament ont-elles d'abord été inspirées « *par l'objectif de libre circulation puis intégrant davantage les exigences de santé publique*<sup>428</sup> », le rapprochement des législations en ce domaine, bien que poursuivant initialement l'unique l'objectif de réalisation du marché intérieur, devait déjà être concilié avec l'objectif de protection de santé publique. La jurisprudence de la Cour de justice est constante sur ce point, lorsqu'elle affirme que « *l'article [168, paragraphe 1, 1er alinéa, TFUE] prévoit qu'un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en oeuvre de toutes les politiques et actions de [l'Union] et [l'article 114, paragraphe 3, TFUE] exige de façon expresse que, dans l'harmonisation réalisée, un niveau élevé de protection de la santé des personnes soit garanti*<sup>429</sup> ». En outre, cette exigence est garantie par l'emploi de l'impératif qui « *ne laisse aucun doute quant au caractère contraignant de la poursuite d'un niveau élevé de protection de certains intérêts essentiels lors de l'harmonisation des législations nationales*<sup>430</sup> ». C'est la raison pour laquelle l'exigence de protection de la santé publique telle que poursuivie par les mesures d'harmonisation suppose une adaptation de ces dernières, notamment au regard « *de toute nouvelle évolution basée sur des faits scientifiques*<sup>431</sup> ». Au demeurant, s'il est difficile de déterminer la portée de l'obligation de garantir un niveau élevé de protection, il semble que cette exigence est de nature à contraindre le législateur non seulement à adopter des mesures d'harmonisation protectrices mais aussi à adapter ces dernières pour tenir compte de toute nouvelle évolution basée sur des faits

---

<sup>427</sup> Cf. *infra*, §114 — Voir aussi L. Dubouis, C. Blumann, *Droit matériel de l'Union européenne*, Domat, Montchrétien, Lextenso éditions, 7<sup>e</sup> éd., 2015, p. 367 : « *Évoquée aux articles 34 et 35 du TFUE, la notion de mesures d'effet équivalent a progressivement acquis en droit de l'Union un succès retentissant, en même temps qu'elle s'est transformée en puissant moyen de lutte contre les principes de libre circulation des marchandises* ».

<sup>428</sup> É. Héral, « Dispositifs de régulation des médicaments en Europe et stratégies d'intervention des autorités réglementaires », *RGDM* n° 33, décembre 2009, p. 246.

<sup>429</sup> CJCE, 5 octobre 2000, Aff. C-376/98, *op. cit.*, Point 88 — CJCE, 10 décembre 2002, *The Queen contre Secretary of State for Health, ex parte British American Tobacco (Investments) Ltd et Imperial Tobacco Ltd*, Aff. C-491/01, Rec. p. I-11453., Point 62 — CJCE, Grande Ch., 14 décembre 2004, *Arnold André GmbH & Co. KG contre Landrat des Kreises Herford*, Aff. C-434/02, Rec. p. I-11825., Points 32 et 33 — CJCE, Grande Ch., 14 décembre 2004, *The Queen, à la demande de Swedish Match AB et Swedish Match UK Ltd contre Secretary of State for Health*, Aff. C-210/03, Rec. p. I-11893., Points 31 et 32 — CJCE, Grande Ch., 12 juillet 2005, *The Queen, à la demande de Alliance for Natural Health et Nutri-Link Ltd contre Secretary of State for Health, The Queen, à la demande de National Association of Health Stores et Health Food Manufacturers Ltd contre Secretary of State for Health et National Assembly for Wales*, Aff. jointes C-154/04 et C-155/04, Rec. p. I-6451., Points 30 et 31 — CJCE, Grande Ch., 12 décembre 2006, *République fédérale d'Allemagne contre Parlement européen et Conseil de l'Union européenne*, Aff. C-380/03, Rec. p. I-11573., Points 39 et 40

<sup>430</sup> C. Vial, « Libre circulation des marchandises » *JCl Europe Traité*, Fasc. 551, 32

<sup>431</sup> Art. 114 § 3 TFUE, *JOUE* du 26 octobre 2012, C 326/94.

scientifiques. À cet égard, la Cour de justice a affirmé que le législateur ne peut « *s'acquitter correctement de la tâche qui lui incombe de veiller à la protection des intérêts généraux reconnus par le traité, tels que la santé publique, que s'il lui est loisible d'adapter la législation [de l'Union] pertinente à toute modification des circonstances ou à toute évolution des connaissances. Il s'ensuit que, même lorsqu'une disposition [...] garantit l'élimination de tout obstacle aux échanges dans le domaine qu'elle harmonise, cette circonstance ne saurait priver le législateur [de l'Union] de la possibilité d'adapter cette disposition en fonction d'autres considérations* »<sup>432</sup>. Par ailleurs, selon la Cour de justice, l'évolution des connaissances scientifiques n'est pas le seul motif pour lequel le législateur peut décider d'adapter la législation, puisqu'il lui appartient, dans l'exercice du pouvoir discrétionnaire dont il dispose en la matière, de tenir compte également d'autres considérations, telles que l'importance accrue accordée au plan politique et social à la lutte contre le tabagisme<sup>433</sup>.

90- Mais si l'harmonisation peut constituer l'objet d'une réglementation, elle peut aussi en constituer la finalité<sup>434</sup>. C'est pourquoi dans le domaine des médicaments, depuis le traité de Lisbonne, l'harmonisation peut aussi résulter de la mise en oeuvre, par l'Union, de son pouvoir de fixer des normes élevées de qualité et de sécurité des médicaments. L'introduction de cette compétence n'a pas pour conséquence de remettre en cause le caractère impératif de la conciliation entre les objectifs poursuivis par l'action de l'Union : réalisation du marché intérieur et protection de la santé publique.

## **II. L'établissement de la nécessité de l'action de l'Union au regard de l'effet transfrontalier de l'activité en cause**

91- **Une nécessité établie au regard du caractère transfrontalier de l'activité d'itinérance, transposable à la distribution intracommunautaire du médicament.** Dans l'appréciation de la nécessité de l'action de l'Union, l'arrêt *Vodafone* rendu par la

---

<sup>432</sup> CJCE, 10 décembre 2002, *British American Tobacco (Investments) et Imperial Tobacco*, Aff. C- 491/01, Rec. p. I-11453., Points 76 à 80 — C. Vial, « Libre circulation des marchandises » *JCl Europe Traité*, 35

<sup>433</sup> CJCE, 10 décembre 2002, *The Queen contre Secretary of State for Health, ex parte British American Tobacco (Investments) Ltd et Imperial Tobacco Ltd*, Aff. C-491/01, Rec. p. I-11453., Points 76 à 80

<sup>434</sup> L. Dubouis, C. Blumann, *Droit matériel de l'Union européenne*, Domat, Montchrétien, Lextenso éditions, 7<sup>e</sup> éd., 2015, p. 456.

Cour de justice le 8 juin 2010<sup>435</sup> illustre le recours au « critère de l'effet transfrontalier<sup>436</sup> ». Dans cet arrêt, était en cause le règlement du Parlement européen et du Conseil du 27 juin 2007, concernant l'itinérance sur les réseaux publics de téléphonie mobile à l'intérieur de la Communauté<sup>437</sup> et modifiant la directive 2002/21/CE<sup>438</sup>. Plusieurs entreprises qui contestaient la validité du règlement sur l'itinérance, avaient introduit un recours devant leur juridiction nationale. Selon les entreprises, le règlement n'était pas valide en raison du fait que l'article 95 CE ne fournissait pas de base juridique suffisante pour permettre à la Communauté d'agir et, même si c'était le cas, les contrôles des prix de détails imposés par le règlement en cause ne respectaient pas les principes de proportionnalité et de subsidiarité. En suivant les conclusions de l'avocat général, la Cour a confirmé tant la compétence de la Communauté en cette matière que le respect des principes de proportionnalité et de subsidiarité. Sur le premier point, l'avocat général faisait valoir que l'intervention de la Communauté sur la base de l'article 95 CE était justifiée au motif que les règles nationales n'empêchaient pas le traitement discriminatoire à l'égard de la téléphonie mobile transfrontalière<sup>439</sup>. Dès lors, il apparaît bien que lorsque les comportements de particuliers restreignent effectivement une activité transfrontalière, l'action de la Communauté devient appropriée. Ensuite, sur le contrôle du respect des principes de proportionnalité et de subsidiarité, toujours selon l'avocat général, « l'argument décisif découle [...] de la nature transfrontalière de l'activité économique qu'il s'agit de réglementer. Même s'il n'y a pas forcément de problème suffisamment important de pratiques concertées au niveau des prix de détail, il est légitime de penser que la Communauté est mieux placée que les États membres pour remédier au problème des prix de détail de l'itinérance. Du fait du caractère transnational de l'activité en cause (l'itinérance), la Communauté peut, à la fois, avoir davantage de volonté de résoudre le problème et être mieux placée pour mettre en balance tous les coûts et tous les avantages de l'action envisagée pour le marché intérieur. C'est la nature transfrontalière de l'activité économique elle-même qui fait que le

---

<sup>435</sup> CJUE, Grande Ch., 8 juin 2010, *The Queen, à la demande de Vodafone Ltd et autres contre Secretary of State for Business, Enterprise and Regulatory Reform*, Aff. C-58/08, Rec. p. I- 04999.

<sup>436</sup> L. Potvin-Solis, « Compétences partagées et objectifs matériels », in E. Neframi (dir.), *Objectifs et compétences dans l'Union européenne*, Bruylant, coll. Droit de l'Union européenne, 2013, p. 79.

<sup>437</sup> Règlement n° 717/2007 du Parlement européen et du Conseil, du 27 juin 2007 concernant l'itinérance sur les réseaux publics de téléphonie mobile à l'intérieur de la Communauté et modifiant la directive 2002/21/CE, JO du 29 juin 2007, L 171/32. à L 171/40.

<sup>438</sup> Directive 2002/21/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 mars 2002 relative à un cadre réglementaire commun pour les réseaux et services de communications électroniques, JO du 24 avril 2002, L 108/33. à L 108/50.

<sup>439</sup> M. Poiares Maduro, conclusions présentées le 1<sup>er</sup> octobre 2009 dans l'affaire *The Queen, à la demande de Vodafone Ltd et autres contre Secretary of State for Business, Enterprise and Regulatory Reform*, *op. cit.*, Point 24

*législateur communautaire est peut-être plus apte que le législateur national pour la réguler même au niveau des prix de détail*<sup>440</sup>».

92- Par application de cette jurisprudence, il semble qu'indépendamment de la compétence reconnue à de l'Union pour fixer des normes concernant la qualité et la sécurité des médicaments<sup>441</sup>, la nature transfrontalière de l'activité en cause devrait permettre de considérer qu'en tout état de cause, l'action de l'Union est plus appropriée que celle des États membres. Le cas échéant, la nécessité de l'action de l'Union est en quelque sorte présumée, sous réserve du respect du principe de proportionnalité. Pourtant, à cet égard, force est de constater que le critère de l'effet transfrontalier semble également conditionner l'étendue du contrôle de la Cour de justice, « *qui lui même varie en fonction des objectifs matériels*<sup>442</sup> ».

93- Comme le reconnaît la Cour de justice, dans les domaines où son action implique des choix de nature tant politique qu'économique ou sociale, et où il est appelé à effectuer des appréciations et des évaluations complexes, le législateur européen dispose d'un large pouvoir d'appréciation quant au caractère approprié de son action<sup>443</sup>. En d'autres termes, en pareilles situations, le contrôle du respect des principes de proportionnalité et de subsidiarité est laissé à l'appréciation des autorités de l'Union. C'est la raison pour laquelle, « *les principes de proportionnalité et de subsidiarité centrés sur le principe de nécessité qui lui-même est satisfait quand une dimension transnationale est établie, conduisent donc à s'en remettre à l'Union*<sup>444</sup>».

94- Aussi, cela signifie-t-il que la fixation par le législateur européen, d'une norme de qualité et de sécurité d'un médicament qui aurait vocation à conditionner sa libre circulation, est tout simplement présumée être justifiée.

---

<sup>440</sup> M. Póitín Maduro, conclusions présentées le 1<sup>er</sup> octobre 2009 dans l'affaire *The Queen, à la demande de Vodafone Ltd et autres contre Secretary of State for Business, Enterprise and Regulatory Reform*, *op. cit.*, Points 33 et 34

<sup>441</sup> Art. 168§4 TFUE, JO du 26 octobre 2012, C 326/123.

<sup>442</sup> L. Potvin-Solis, « Compétences partagées et objectifs matériels », in E. Nefframi (dir.), *Objectifs et compétences dans l'Union européenne*, Bruylant, coll. Droit de l'Union européenne, 2013, p. 80.

<sup>443</sup> CJUE, Grande Chambre, 8 juin 2010, *The Queen, à la demande de Vodafone Ltd et autres contre Secretary of State for Business, Enterprise and Regulatory Reform*, Aff. C-58/08, Rec. p. I-04999., Point 52

<sup>444</sup> L. Potvin-Solis, « Compétences partagées et objectifs matériels », *loc. cit.*

## *Conclusion de la Section I.*

95- Dans le domaine de la santé en général et dans le secteur pharmaceutique en particulier, les principes de subsidiarité et de proportionnalité font l'objet d'une interprétation largement favorable à l'intervention de l'Union. Par ailleurs, en ces mêmes domaines, l'intervention de l'Union a été étendue avec l'introduction du traité de Lisbonne. Si cette extension des compétences de l'UE peut sembler justifiée au regard de l'exigence de cohérence<sup>445</sup>, il n'en demeure pas moins qu'elle peut favoriser à remettre en cause la légitimité même de l'action de l'UE, ainsi que le caractère démocratique de son contrôle. D'un autre côté, l'action de l'Union dans des domaines dans lesquels ses compétences sont en principe strictement encadrées permet sans nul doute d'alimenter « *l'institutionnalisation d'un espace européen de la santé*<sup>446</sup> » dans lequel s'insèrent les régimes nationaux de distribution du médicament étudiés, et par la même, d'apporter « *un appui d'envergure aux actions entreprises au niveau national afin de protéger la santé publique*<sup>447</sup> ».

## *Section II. Une limitation relative au regard des moyens d'influence*

96- Le droit européen du médicament est un droit qui a largement été encadré par voie de directives, certains aspects ayant même été uniformisés par voie de règlements. Ce droit harmonisé est donc la résultante d'un rapprochement des législations nationales, initialement opéré par le recours aux dispositions relatives au marché intérieur<sup>448</sup> (I). Par ailleurs, à côté d'un encadrement européen du droit du médicament, s'est progressivement développée une politique « *supranationale* » du médicament, organisée autour de l'Agence européenne des médicaments (EMA). Or, s'il semble acquis que cette « *Europe juridique et politique* » du médicament traduit une européanisation des politiques

---

<sup>445</sup> Article 7 TFUE, JO du 26 octobre 2012, C 326/53. — Voir aussi D. Simon, « Rapport introductif, Cohérence et ordre juridique communautaire », in V. Michel (dir.), *Le droit, les institutions et les politiques de l'Union européenne face à l'impératif de cohérence*, coll. De l'Université de Strasbourg, Centre d'Études Internationales et européennes, Presses Universitaires de Strasbourg, 2009, p. 40.

<sup>446</sup> S. Guigner, *L'institutionnalisation d'un espace européen de la santé, entre intégration et européanisation*, Thèse de doctorat, Université Rennes I, IEP, 2008, p. 143.

<sup>447</sup> S. Guigner, « La santé : un enjeu vital pour l'Europe », *Notre Europe*, Études & Recherches n° 68, p. 27.

<sup>448</sup> Cf. *supra*, §89



nationales du médicament, d'une part, l'influence européenne sur le droit du médicament n'est pas que directe, et d'autre part, en ce qu'elle n'est pas que contraignante<sup>449</sup>, elle n'est pas circonscrite à la coordination des politiques nationales du médicament (II).

## I. Le rapprochement des législations par le recours à l'harmonisation

97- **L'encadrement de la distribution du médicament : des directives sectorielles et horizontales.** Dans la jurisprudence de la Cour de justice, en tant que moyens mis en œuvre par les institutions de l'UE pour accomplir des objectifs communautaires<sup>450</sup>, la notion de rapprochement des législations se confond avec les harmonisations réalisées sur la base des dispositions relevant du rapprochement des législations nationales<sup>451</sup>. En revanche, la Cour de justice opère une distinction entre les notions d'harmonisation des législations, de coordination, et d'uniformisation<sup>452</sup>. Or, à la différence de l'harmonisation, la technique de coordination<sup>453</sup> suppose le maintien des divergences dans le contenu des législations au regard du fond et des procédures, par exemple dans le domaine de la sécurité sociale<sup>454</sup>. L'uniformisation, quant à elle, renvoie à une harmonisation totale, réalisée non par le biais de directives, mais de règlements<sup>455</sup>, notamment développée dans les domaines de la politique agricole commune, et dans la politique des transports. En revanche, la directive constitue l'acte juridique de référence pour réaliser des harmonisations nationales, principalement sur la base des articles 114 à 118 TFUE<sup>456</sup>.

---

<sup>449</sup> C. Yannakopoulos, « L'influence officieuse du droit de l'Union européenne sur le droit national : l'invocation de la jurisprudence de la Cour de justice dans des affaires ne relevant pas du champ d'application du droit de l'Union », *RTD eur.* 2012, p. 277.

<sup>450</sup> F. Dintilhac, « Rapprochement des législations », *Rép. dr. eur. Dalloz*, août 2006, 2

<sup>451</sup> *Ibid.* — L. Dubouis, C. Blumann, *Droit matériel de l'Union européenne*, Domat, Montchrétien, Lextenso éditions, 7<sup>e</sup> éd., 2015, p. 453.

<sup>452</sup> CJCE, 15 janvier 1986, *Pietro Pinna contre Caisse d'allocations familiales de la Savoie*, Aff. C-41/84, Rec. p. 1. — CJCE, 20 octobre 1993, *Istituto Nazionale della Previdenza Sociale contre Corradina Baglieri*, Aff. C-297/92, Rec. p. I-5211.

<sup>453</sup> C. Nourissat, B. de Clavière-Bonnamour, *Droit de la concurrence, Libertés de circulation, Droit de l'Union, Droit interne*, Hypercours, Cours et Travaux dirigés, 4<sup>e</sup> édition, Dalloz, p. 85.

<sup>454</sup> CJCE, 15 janvier 1986, Aff. C-41/84, *op. cit.*

<sup>455</sup> Il est toutefois des règlements européens qui laissent une marge de manœuvre aux États membres, et à l'inverse, des directives très détaillées qui n'en laissent que peu.

<sup>456</sup> Chapitre 3 TFUE sur le Rapprochement des législations, JO du 26 octobre 2012, C 326/94. à C 326/96.

98- Au-delà de ces définitions générales, l'harmonisation du droit du médicament peut être appréhendée tant au regard de l'approche mise en œuvre qu'au regard des objectifs poursuivis par celle-ci. Par exemple, il est des directives sectorielles qui concernent les produits, qualifiées de verticales, telles les directives harmonisant les conditions de production et de commercialisation des produits alimentaires, comme les directives de 2001 relatives à certains sucres destinés à l'alimentation humaine<sup>457</sup> et à certains jus de fruits et produits similaires<sup>458</sup>. La directive de 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques et la directive de 2003 fixant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication concernant les médicaments à usage humain et les médicaments expérimentaux à usage humain, sont des directives sectorielles<sup>459</sup>. Au regard des conditions de distribution des médicaments, plusieurs directives qui ont suivi la directive de 1965, peuvent être qualifiées d'horizontales, du fait qu'elles s'appliquent de manière transversale à tous les médicaments à usage humain<sup>460</sup>. C'est notamment le cas de la directive de 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain<sup>461</sup>, modifiée à plusieurs reprises.

99- Par ailleurs, antérieurement à l'adoption de la nouvelle approche reposant sur la fixation d'exigences essentielles auxquelles les produits doivent répondre<sup>462</sup>, l'harmonisation était opérée par le biais de directives détaillées, contenant des spécifications techniques. Si l'acte en cause demeure l'instrument juridique privilégié en vue du rapprochement des dispositions législatives ou réglementaires nationales<sup>463</sup>, en vertu du principe de reconnaissance mutuelle, le rapprochement des législations n'a

---

<sup>457</sup> Directive 2001/111/CE du Conseil, du 20 décembre 2001, relative à certains sucres destinés à l'alimentation humaine, *JO* du 12 janvier 2002, L 10/53. à L 10/57.

<sup>458</sup> Directive 2001/112/CE du Conseil, du 20 décembre 2001, relative aux jus de fruits et à certains produits similaires destinés à l'alimentation humaine, *JO* L10 du 12 janvier 2002, p. 58—66., modifiée depuis.

<sup>459</sup> Voir par ex. la directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques, *JO* n° 022 du 9 février 1965, p. 0369—0373., modifiée. — Directive 2003/94/CE de la Commission, du 8 octobre 2003, fixant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication concernant les médicaments à usage humain et les médicaments expérimentaux à usage humain, *JO* L 262, 14 octobre 2003, p. 22 —26.

<sup>460</sup> Dans d'autres domaines, par exemple en matière de droits d'auteur, voir la directive d'harmonisation horizontale 2001/29/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2001 sur l'harmonisation de certains aspects du droit d'auteur et des droits voisins dans la société de l'information, *JO* L 167 du 22 juin 2001, p. 10—19.

<sup>461</sup> Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, *JO* L 311 du 28 novembre 2001, p. 67—128.

<sup>462</sup> Résolution du Conseil du 7 mai 1985, concernant une nouvelle approche en matière d'harmonisation technique et de normalisation, *JO* n° C 136 du 4 juin, p. 1—9.

<sup>463</sup> D. Simon, « Restrictions quantitatives et mesures d'effet équivalent, *Rép. dr. eur. Dalloz*, août 2004, 130

désormais vocation à intervenir que dans les domaines où les objectifs poursuivis par les législations, en terme de santé et de sécurité, ne sont pas équivalents<sup>464</sup>. Néanmoins, les directives « *nouvelle approche* » ne contenant plus de spécifications techniques, la nouvelle approche de l'harmonisation repose sur la technique de normalisation<sup>465</sup>. Or, en raison de l'absence de tradition de la normalisation dans le secteur des médicaments, la technique de normalisation y est exclue<sup>466</sup>. En revanche, la législation européenne concernant les dispositifs médicaux implantables actifs<sup>467</sup>, les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*<sup>468</sup> et les dispositifs médicaux autres que les dispositifs médicaux implantables actifs, ainsi que les dispositifs médicaux destinés au diagnostic *in vitro* repose sur les principes de la « *nouvelle approche* »<sup>469</sup>. Applicables aux dispositifs médicaux relevant des catégories précitées, des communications de la Commission ont pour objet de référencer les normes harmonisées en vigueur<sup>470</sup>.

100- **Une indifférence du choix relatif à l'approche de l'harmonisation au regard de son intensité normative.** Tout en laissant aux instances nationales la compétence quant à la forme et aux moyens, l'article 288 TFUE prévoit que la directive lie tout État membre destinataire quant au résultat à atteindre<sup>471</sup>. Dès lors, une directive « *nouvelle approche* » peut tout autant qu'une directive d'harmonisation détaillée, mettre en œuvre une harmonisation exhaustive, c'est-à-dire une harmonisation qui supprime toute compétence résiduelle des États-membres. D'ailleurs, en pareil cas, il résulte d'une jurisprudence constante de la Cour de justice que « *lorsque [...] des directives communautaires prévoient l'harmonisation des mesures nécessaires — entre autres — à assurer la protection de la santé des personnes et des animaux et aménagent des procédures communautaires de contrôle de leur observation, le*

---

<sup>464</sup> F. Aubry-Caillaud, « Normes techniques et certifications », *JCL Europe Traité*, Fasc. 560, 64

<sup>465</sup> Sur ce point, voir par exemple F. Aubry-Caillaud, *op. cit.*, 65 à 67 — N. De Grove Valdeyron, *Droit du marché intérieur européen*, 4<sup>e</sup> éd., Systèmes, Cours, LGDJ, Lextenso éd., 2014, p. 92.

<sup>466</sup> F. Dintilhac, « Rapprochement des législations », *Rép. dr. eur. Dalloz*, août 2006, 212

<sup>467</sup> Directive 90/385 CEE, du 20 juin 1990, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, *JO L 189* du 20 juillet 1990, p. 17—36., modifiée à plusieurs reprises.

<sup>468</sup> Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil, du 27 octobre 1998, relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, *JO L 331* du 7 décembre 1998, p. 1—37., modifiée à plusieurs reprises.

<sup>469</sup> Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux, *JO L 169* du 12 juillet 1993, p. 1—43., modifiée à plusieurs reprises.

<sup>470</sup> Communication de la Commission dans le cadre de la mise en œuvre de la directive 90/385 CEE, du 20 juin 1990, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, *JO* du 24 janvier 2013, C 22/1. à C 22/6. — Communication de la Commission dans le cadre de la mise en œuvre de la directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, *JO* du 24 janvier 2013, C 22/7. à C 22/29. — Communication de la Commission dans le cadre de la mise en œuvre de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil, du 27 octobre 1998, relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, *JO* du 24 janvier 2013, C 22/30. à C 22/34.

<sup>471</sup> Art. 288 TFUE, *JO* du 26 octobre 2012, C 326/172.

recours à l'article 36 cesse d'être justifié, les contrôles appropriés devant désormais être effectués et les mesures de protection prises dans le cadre tracé par la directive d'harmonisation<sup>472</sup> ». En revanche, à l'inverse de l'harmonisation complète réalisée par le biais de l'adoption de directives détaillées, les directives d'harmonisation partielle autorisent le recours, par les États-membres, aux dérogations fixées par l'article 36 TFUE<sup>473</sup>.

101- Dans le secteur du médicament, les directives encadrant la notion de médicament, mais encore « les essais cliniques, l'autorisation de mise sur le marché (AMM), la fabrication jusqu'à la distribution en gros, la publicité en passant par la notice et l'étiquetage, sont dites d'harmonisation totale dans la mesure où celles-ci définissent très strictement les prescriptions qui s'imposent tant aux opérateurs industriels qu'aux autorités sanitaires sans que celles-ci puissent ajouter d'autres mesures [...]»<sup>474</sup>.

## II. L'eupéanisation des politiques nationales du médicament

102- Une organisation de « l'Europe politique du médicament » autour d'une Agence quasi-régulatrice<sup>475</sup>. Au niveau européen, s'est progressivement développée une politique « supranationale » du médicament, organisée autour de l'EMA. Initialement, cette politique était présentée comme étant « le fruit des pressions exercées sur la Commission pour

---

<sup>472</sup> CJCE, 5 avril 1979, *Ministère public contre Tullio Ratti*, Aff. C-148/78, Rec. p. 1629. — Rapprochement avec CJCE, 5 octobre 1977, *Carlo Tedeschi contre Denavit Commerciale Srl*, Aff. C-5/77, Rec. p. 01555. — CJCE, 2 décembre 1980, *Procédure pénale contre Gaetano Cremonini et Maria Luisa Vrankovich*, Aff. C-815/79, Rec. p. 411. — CJCE, 3 octobre 1985, *Commission des Communautés européennes contre République fédérale d'Allemagne*, Aff. C-28/84, Rec. p. 3097. — CJCE, 5 juillet 1990, *Commission des Communautés européennes contre Royaume de Belgique*, Aff. C-304/88, Rec. p. I-2801. — CJCE, 26 mai 1993, *Commission des Communautés européennes contre République portugaise*, Aff. C-52/92, Rec. p. I-2961. — CJCE, 19 mars 1998, *The Queen contre Minister of Agriculture, Fisheries and Food, ex parte Compassion in World Farming Ltd.*, Aff. C-1/96, Rec. p. I-1251.

<sup>473</sup> CJCE, 2<sup>e</sup> Ch., 27 mars 1985, *Denavit Futtermittel GmbH contre Land Nordrhein-Westfalen*, Aff. C-73/84, Rec. p. 1013. — CJCE, 5<sup>e</sup> Ch., 10 décembre 1985, *Procédure pénale contre Léon Motte*, Aff. C-47/84, Rec. p. 3887. — CJCE, 3<sup>e</sup> Ch., 13 mars 1986, *Ministère public contre Xavier Mirepoix*, Aff. C-54/85, Rec. p. 1067. — CJCE, 3<sup>e</sup> Ch., 7 mai 1989, *Heinz Schumacher contre Hauptzollamt Frankfurt am Main-Ost*, Aff. C-215/87, Rec. p. 617. — CJCE, 13 décembre 1990, *Pall Corp. contre P. J. Dablbhausen & Co*, Aff. C-238/89, Rec. p. I-4827. — CJCE, 1<sup>ère</sup> Ch., 14 mars 1991, *Procédure pénale contre Patrice Di Pinto*, Aff. C-361/89, Rec. p. I-1189. — CJCE, 5<sup>e</sup> Ch., 7 décembre 1993, *Pierrel SpA et autres contre Ministero della Sanità*, Aff. C-83/92, Rec. p. I-6419.

<sup>474</sup> É. Hérail, « Dispositifs de régulation des médicaments en Europe et stratégies d'intervention des autorités réglementaires », RGDM n° 33, décembre 2009, p. 247.

<sup>475</sup> Sur les critiques de cette organisation, cf. *infra*, §387 et s.

*légiférer au niveau européen, suite à l'affaire de la thalidomide, dans les années '60*<sup>476</sup> ». Ses bases ont été posées par la directive du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des législations nationales dans le domaine pharmaceutique. Par la suite a été établi « *un corpus juridique européen*<sup>477</sup> » pour encadrer les étapes antérieures et postérieures au processus de commercialisation du médicament, jusqu'à l'avènement d'une « *Europe du médicament* », dont l'existence s'est matérialisée par la mise en place des deux procédures européennes d'enregistrement des médicaments ainsi que par la création de l'EMA. Cette création s'est d'ailleurs inscrite dans le cadre d'une évolution des modes d'intervention politique dans l'Union européenne, expliquée par plusieurs facteurs, parmi lesquels la volonté d'améliorer la visibilité et la transparence des régulations publiques la croissance du recours aux expertises dans l'action publique, ou encore le renforcement de la compétition économique interétatique<sup>478</sup>. Ainsi, dans le secteur des médicaments, l'EMA constitue « *le support d'une véritable régulation européenne des médicaments, qui se matérialise par l'adoption à l'échelle de l'UE des principales décisions d'autorisation de mise sur le marché (AMM)*<sup>479</sup> ».

103- En effet, au titre de la procédure centralisée, l'Agence est responsable de l'évaluation scientifique des médicaments pour lesquels est demandée une autorisation de commercialisation de médicaments à usage humain et vétérinaires. S'agissant des médicaments à usage humain, le recours à cette procédure concerne ceux relevant de certaines catégories, tels que les médicaments pour le traitement du cancer, des maladies rares, ou encore des médicaments issus de procédés biotechnologiques, ainsi que, d'une manière générale, tous les médicaments à usage humain qui constituent une innovation thérapeutique, scientifique ou technique importants<sup>480</sup>. À l'issue de son évaluation, l'EMA émet un avis sur la base duquel est ou non octroyé l'autorisation de commercialisation par la Commission européenne<sup>481</sup>, même si, dans les faits, cette dernière ne remet jamais en

---

<sup>476</sup> Représentation des Institutions françaises de Sécurité sociale auprès de l'Union européenne, *La politique européenne du médicament*, Dossier d'Actualité n°33, octobre 2008, p. 2.

<sup>477</sup> *Ibid.*

<sup>478</sup> B. Hauray, « L'Europe du médicament », in R. Dehousse (dir.), *Politiques européennes*, Presses de Sciences Po, Les Manuels de Sciences Po, 2009, p. 189.

<sup>479</sup> *Ibid.*

<sup>480</sup> Sur ce point, v. [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about\\_us/general/general\\_content\\_000109.jsp&mid=WC0b01ac0580028a47](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000109.jsp&mid=WC0b01ac0580028a47)

<sup>481</sup> Sur ce point, v. [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about\\_us/general/general\\_content\\_000109.jsp&mid=WC0b01ac0580028a47](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000109.jsp&mid=WC0b01ac0580028a47)

cause les avis qui lui sont présentés<sup>482</sup>. Par ailleurs, en surveillant de manière permanente la sécurité des médicaments commercialisés, l'EMA est responsable de la coordination du système de pharmacovigilance au niveau européen. À cette fin, l'Agence peut par exemple retirer une AMM s'il apparaît que le rapport bénéfice/risque d'un médicament a changé depuis son autorisation<sup>483</sup>.

**104- D'une coordination à l'orientation contrainte ou non contrainte des politiques nationales du médicament.** Si le traité limite l'intervention de l'Union dans le domaine de la santé publique, l'article 168§2 TFUE prévoit notamment qu'en cette matière, l'Union encourage la coopération entre les États membres<sup>484</sup>. Il résulte de l'article précité qu'à cette fin, la Commission européenne peut prendre toute initiative utile. Parmi ces initiatives, on peut citer l'adoption de la stratégie de l'UE en matière de santé de 2007<sup>485</sup>, qui vise à promouvoir la santé, protéger les citoyens contre les menaces pour la santé et agir en faveur de systèmes de santé dynamiques et des nouvelles technologies<sup>486</sup>. En 2011, un nouveau programme d'action a été fixé dans la proposition de règlement du Parlement européen et du conseil établissant le troisième programme d'action pluriannuel de l'Union dans le domaine de la santé pour la période 2014-2020, intitulé « *La santé en faveur de la croissance* »<sup>487</sup>. Le financement des actions de santé publique destinés à atteindre les objectifs présentés par le programme d'action repose sur des subventions octroyées aux autorités nationales, mais la dotation financière du programme peut aussi couvrir les dépenses afférentes à des activités nécessaires à la gestion du programme et à la réalisation de ses objectifs<sup>488</sup>. Enfin, en 2013, la Commission a adopté un train de mesures dont une partie concerne les investissements en matière de santé<sup>489</sup>. Il en résulte que l'UE

---

<sup>482</sup> B. Hauray, « L'Europe du médicament », in R. Dehousse (dir.), *Politiques européennes*, Presses de Sciences Po, Les Manuels de Sciences Po, 2009, p. 201. — Cf. *infra*, §364

<sup>483</sup> *Ibid.*

<sup>484</sup> Art. 168§2 TFUE, JO du 26 octobre 2012, C 326/123.

<sup>485</sup> Commission européenne, Livre Blanc, Ensemble pour la santé : une approche stratégique pour l'UE 2008-2013, 23 octobre 2007, 12 p. — Sur « *l'idée d'une véritable stratégie en matière de santé* », voir aussi M. Bélanger, *Droit européen général de la santé, bilan d'un droit moderne*, Les Cahiers du CERDES, LEH, 2013, p. 33.

<sup>486</sup> *Ibid.*, p. 8—11.

<sup>487</sup> Commission européenne, Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant le troisième programme d'action pluriannuel de l'Union dans le domaine de la santé pour la période 2014-2020, intitulé « *La santé en faveur de la croissance* », 9 octobre 2011, 60 p.

<sup>488</sup> Articles 8 et 9 de la Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant le troisième programme d'action pluriannuel de l'Union dans le domaine de la santé pour la période 2014-2020, intitulé « *La santé en faveur de la croissance* », *op. cit.*, p. 23—24.

<sup>489</sup> Commission européenne, train de mesures sur les investissements sociaux en faveur de la croissance et de la cohésion, disponible sous <http://ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=9755&langId=fr>

soutiendra les réformes au moyen du « semestre européen » et de ses instruments de financement, tel le programme consacré aux Fonds structurels à la santé<sup>490</sup>.

105- D'autres instruments européens non contraignants et potentiellement influents sur les politiques nationales de distribution du médicament figurent aux côtés des stratégies pluriannuelles de santé. Quand elle est mise en œuvre par des instruments d'action publique qui se présentent comme des outils de persuasion<sup>491</sup>, tels que les programmes de santé publique dédiés à l'information sur la santé et la Méthode ouverte de coordination (MOC), l'influence européenne est encore « cognitive »<sup>492</sup>. La MOC est un instrument de coordination relevant d'une approche intergouvernementale plutôt que supranationale de la « gouvernance »<sup>493</sup> qui permet de coordonner des politiques nationales tout en préservant l'autonomie des États membres. Néanmoins, « il n'en reste pas moins vrai que la MOC présente une dimension normative, à savoir qu'elle participe au développement de modèles de comportements ou, plutôt, de modèles de réformes à l'adresse des États<sup>494</sup> ». Née dans le domaine de l'emploi<sup>495</sup>, son champ a notamment été étendu au domaine de la santé<sup>496</sup>. En vertu de la MOC sociale dont le champs d'application s'étend aux soins de santé<sup>497</sup>, « tous les deux ou trois ans, chaque État membre décrit, dans des Rapports stratégiques nationaux [...] contenant une section sur les soins de santé, les progrès accomplis au regard des objectifs communs. Ces progrès sont évalués dans un Rapport conjoint sur la protection et l'inclusion sociales qui définit les priorités clés et identifie les bonnes

---

<sup>490</sup> Commission européenne, Direction générale de la Communication, Comprendre les politiques de l'Union européenne, Santé publique, mai 2013, p. 5.

<sup>491</sup> S. Guigner, *L'institutionnalisation d'un espace européen de la santé, entre intégration et européanisation*, Thèse de doctorat, Université Rennes I, IEP, 2008, p. 342.

<sup>492</sup> S. Guigner, *op. cit.*, p. 370—373. — S. De La Rosa, « Ce que coordonner veut dire – Le développement de la méthode ouverte de coordination en matière de soins de santé », in E. Brosset (dir.), *Droit européen et protection de la santé*, Travaux de droit international et européen, Bruylant, 2015, p. 88.

<sup>493</sup> S. Guigner, *L'institutionnalisation d'un espace européen de la santé, entre intégration et européanisation*, *op. cit.*, p. 380.

<sup>494</sup> S. De La Rosa, « Cohérence du système communautaire et recours à la méthode ouverte de coordination », in V. Michel (dir.), *Le droit, les institutions et les politiques de l'Union européenne face à l'impératif de cohérence*, coll. De l'Université de Strasbourg, Centre d'Études Internationales et européennes, Presses Universitaires de Strasbourg, 2009, p. 158.

<sup>495</sup> Stratégie européenne pour l'emploi (SEE), lancée à la suite du Sommet de Luxembourg des 20 et 21 novembre 1997

<sup>496</sup> Communication de la Commission au Conseil, au Parlement européen, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, Travailler ensemble, travailler mieux – Un nouveau cadre pour la coordination ouverte des politiques de protection sociale et d'inclusion sociale dans l'Union européenne, 22 décembre 2005, non publiée au JO — S. De La Rosa, « Ce que coordonner veut dire – Le développement de la méthode ouverte de coordination en matière de soins de santé », in E. Brosset (dir.), *Droit européen et protection de la santé*, Travaux de droit international et européen, Bruylant, 2015, p. 83—98.

<sup>497</sup> S. De La Rosa, « Ce que coordonner veut dire – Le développement de la méthode ouverte de coordination en matière de soins de santé », *op. cit.*, p. 87.

*pratiques*<sup>498</sup> ». La proposition de rapport conjoint 2010 sur la protection sociale et l'inclusion sociale révélait que les données relatives aux effets de la crise sur la santé sont encore rares, et que les incidences sur la santé dans les différents États membres varieront probablement en fonction de l'ampleur du ralentissement économique et de la vigueur du secteur de la santé et des politiques de protection sociale<sup>499</sup>. Aussi, la proposition de rapport précitée envisageait-elle l'amélioration de l'efficacité des dépenses dans les soins de santé face à l'aggravation de la situation et au renforcement des restrictions budgétaires<sup>500</sup>. Mais les outils proposés au titre des conclusions de la proposition de rapport mentionnée ont fait l'objet de critiques, en ce que d'une part, ils correspondent à des objectifs fixés dans la MOC sociale, et en ce que d'autre part, l'accent n'est pas tant mis sur le contrôle des dépenses publiques par le biais d'une maîtrise des coûts que sur l'amélioration de l'efficacité, par la mise en oeuvre d'un rapport coûts/bénéfices<sup>501</sup>.

## *Conclusion de la Section II.*

106- Si le droit et la jurisprudence européenne s'opposent à l'intégration de la santé, ces deux sources alimentent « *l'institutionnalisation d'un espace européen de la santé*<sup>502</sup> » dans lequel s'insèrent les régimes nationaux de distribution du médicament étudiés. La construction de cet espace résulte tant des harmonisations prises sur la base juridique des dispositions relatives à la réalisation du marché commun, — qui ont pour conséquence voulue ou non voulue d'étendre l'espace européen de la santé publique —, que des décisions de la CJUE, qui exposent les systèmes de santé nationaux à l'eupéanisation et à l'intégration formelle de leur régulation<sup>503</sup>. La construction d'un « *espace européen de la santé* » résulte encore de la participation par l'UE à la construction des politiques, notamment pharmaceutiques, nationales et à l'orientation des pratiques des acteurs par le biais de la circulation d'idées

---

<sup>498</sup> R. Baeten, S. Thomson, « Politiques des soins de santé : débat européen et réformes nationales », in D. Natali (dir.), B. Vanhercke (dir.), *Bilan social de l'Union européenne 2011, Treizième Rapport annuel*, ETUI, OSE, 2012, p. 203.

<sup>499</sup> Communication de la Commission au Conseil, au Parlement européen, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, Proposition de rapport conjoint 2010 sur la protection sociale et l'inclusion sociale, 4 mars 2010, p. 7—8.

<sup>500</sup> *Ibid.*

<sup>501</sup> R. Baeten, S. Thomson, « Politiques des soins de santé : débat européen et réformes nationales », *op. cit.*, p. 205.

<sup>502</sup> S. Guigner, *L'institutionnalisation d'un espace européen de la santé, entre intégration et eupéanisation*, Thèse de doctorat, Université Rennes I, IEP, 2008, p. 143.

<sup>503</sup> *Ibid.*



qu'elle favorise, par l'adoption de mesures incitatives<sup>504</sup>, qu'elle organise<sup>505</sup> et qu'elle autorise, telle que la vente des médicaments par internet<sup>506</sup>.

## Conclusion du Chapitre I.

107- Si « la directive européenne est un bon exemple de rapprochement obligé<sup>507</sup> », l'harmonisation qui en résulte « consiste à articuler les différences autour d'un standard commun plutôt que de chercher à supprimer les spécificités de chacun<sup>508</sup> ». En pareil cas, il y a bien une convergence en ce qu'est constitué un « droit commun issu des systèmes juridiques qui pénètre à son tour lesdits systèmes en vue non pas de leur unification, mais de leur rapprochement<sup>509</sup> ».

108- Toutefois, en matière de distribution officinale, la convergence est censée être limitée au regard de l'étendue des compétences de l'UE en la matière. Néanmoins, l'Union européenne est à même d'influencer de manière significative les droits nationaux, en dehors de tout acte juridiquement contraignant, par exemple par le biais de l'adoption de stratégies pluriannuelles de santé ou par le recours à la des procédés relevant de la soft law<sup>510</sup>. Il s'agit par exemple des résolutions, des déclarations, des communications, des avis, des recommandations, des Livres blancs et des Livres verts, qui relèvent de

---

<sup>504</sup> L. Guilloud-Colliat, *L'action normative de l'Union européenne*, coll. Droit de l'Union européenne, Monographies, Bruylant, 2014, p. 14.

<sup>505</sup> S. Guigner, *L'institutionnalisation d'un espace européen de la santé, entre intégration et européanisation*, *op. cit.*, p. 342.

<sup>506</sup> Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil 8 juin 2011, modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, JO du 1<sup>er</sup> juillet, L 174/76.

<sup>507</sup> G. Canivet, « La convergence des systèmes juridiques du point de vue du droit privé français », *RIDC* vol. 55, n° 1, 2003, p. 9.

<sup>508</sup> G. Canivet, G. Canivet, « La convergence des systèmes juridiques du point de vue du droit privé français », p. 8—9.

<sup>509</sup> M.-C. Ponthoreau, « Trois interprétations de la globalisation juridique. Approche critique des mutations du droit public », *AJDA* n°1, 2006, p. 20—25.

<sup>510</sup> Cf. *infra*, §356

l'« *européanisation cognitive*<sup>511</sup> ». Une telle influence indirecte se produit également lorsque l'harmonisation réalisée dans le secteur de la distribution officinale est réalisée par le biais des directives relatives au marché intérieur.

109- Au final, l'« *européanisation verticale*<sup>512</sup> » semble demeurer plus importante au regard des conditions de commercialisation du médicament sur le marché intérieur qu'au regard de l'organisation de sa distribution officinale au niveau national, qui relève plus d'une « *européanisation horizontale*<sup>513</sup> » et « *cognitive* ».

110- Or, dans la mesure où la convergence des droits ne constitue qu'une des conséquences possible mais non obligatoire de l'européanisation<sup>514</sup>, la mise en exergue de l'étendue de ce processus permet uniquement de confirmer l'hypothèse d'une possible convergence étendue à l'organisation nationale de la distribution officinale du médicament, sans en établir l'existence. Il s'agit désormais de vérifier si l'étendue du contrôle des législations pharmaceutiques restrictives œuvre dans le même sens.

---

<sup>511</sup> P. Hassenteufel, « Quelle européanisation des systèmes de santé », *Informations sociales*, 2013/1, n° 175, p. 52.

<sup>512</sup> S. Guigner définit l'intégration ou l'européanisation normative, résultant de l'adoption de normes juridiques européennes, de l'intégration ou l'européanisation cognitive, qui se produisent par le biais de la production ou du transit de l'information au niveau européen.

<sup>513</sup> Cf. *supra*, §14

<sup>514</sup> B. Palier, Y. Surel, « Analyser l'européanisation des politiques publiques », in B. Palier (dir.) *et al.*, *L'Europe en action : l'européanisation dans une perspective comparée*, Logiques Politiques, L'Harmattan, 2007, p. 37. — À propos de l'assimilation de l'européanisation à la convergence, voir M. Pongy, « Entre Bologne et Lisbonne, quelle européanisation des politiques d'enseignement supérieur dans l'Union européenne ? », in H. Oberdoff (dir.), *L'européanisation des politiques publiques*, PUG, 2008, p. 71.



# Chapitre II. Le caractère étendu du contrôle des législations pharmaceutiques nationales restrictives

111- Dans les secteurs de la dispensation des médicaments, de l'installation des officines ou dans celui de leur exploitation, les mesures législatives ou réglementaires nationales sont susceptibles de constituer des restrictions aux libertés économiques européennes. Suivant la jurisprudence européenne, constante en la matière, des restrictions qui sont applicables sans discrimination tenant à la nationalité peuvent être justifiées à condition qu'elles soient propres à garantir la réalisation de l'objectif poursuivi et qu'elles n'aillent pas au-delà de ce qui est nécessaire pour l'atteindre<sup>515</sup>. S'il en résulte qu'en principe, de telles mesures doivent être justifiées, la Cour de justice a fini par consacrer une présomption de justification à l'égard de certaines d'entre-elles, de sorte que le choix d'un encadrement national des « *piliers*<sup>516</sup> » des monopoles pharmaceutiques est *a priori* conforme au droit européen (Section I). Il en est ainsi à moins que le contrôle de proportionnalité — ou test « *de la cohérence et de la systématité*<sup>517</sup> » —, ne fasse apparaître le contraire (Section II).

---

<sup>515</sup> Voir notamment CJCE, 4 décembre 1986, *Commission des Communautés européennes contre République fédérale d'Allemagne*, Aff. C-205/84, Rec. p. I-769., Point 27 — CJCE, 26 février 1991, *Commission des Communautés européennes contre République italienne*, Aff. C-180/89, Rec. p. I-709., Point 17 — CJCE, 6<sup>e</sup> Ch., 20 mai 1992, *Claus Ramrath contre Ministre de la Justice, en présence de l'Institut des réviseurs d'entreprises*, Aff. C-106/91, Rec. p. I-3351., Point 30 — CJCE, 31 mars 1993, *Dieter Kraus contre Land Baden-Württemberg*, Aff. C-19/92, Rec. p. I-1663., Point 32 — CJCE, 30 novembre 1995, Aff. C-55/94, *Reinhard Gebhard contre Consiglio dell'Ordine degli Avvocati e Procuratori di Milano*, Rec. p. I-04165., Point 37 — CJCE, 4 juillet 2000, Aff. C-424/97, *Salomone Haim contre Kassenzahnärztliche Vereinigung Nordrhein*, Rec. p. I-05123., Point 57 — CJCE, 2<sup>e</sup> Ch., 21 avril 2005, *Commission des Communautés européennes contre République hellénique*, Aff. C-140/03, Rec. p. I-3177., Point 34 — CJCE, Grande Ch., 10 mars 2009, *Hartlauer Handelsgesellschaft mbH contre Wiener Landesregierung et Oberösterreichische Landesregierung*, Aff. C-169/07, Rec. p. I-1721., Point 44

<sup>516</sup> M. Pons, *Les 3 piliers du monopole officinal*, Thèse pour le diplôme d'État de Docteur en pharmacie, Université de Rouen, UFR de Médecine et de Pharmacie, 2010, 26 p.

<sup>517</sup> Sur cette notion, voir notamment CJCE, 21 octobre 1999, *Questore di Verona contre Diego Zenatti*, Aff. C-67/98, Rec. p. I-07298., Points 35 et 36 — CJCE, Grande Ch., 6 mars 2007, *Procédures pénales contre Massimiliano Placanica, Christian Palazzese et Angelo Sorricchio*, Aff. jointes C-338/04, C-359/04 et C-360/04, Rec. p. I-1891., Point 53 — CJCE, 2<sup>e</sup> Ch., 8 septembre 2009, *Liga Portuguesa de Futebol Profissional et Bwin*

*Section I. Un élargissement du champ des présomptions de justification des mesures restrictives*

112- La présomption de justification, initialement limitée aux mesures conférant un monopole de distribution à l'égard des seuls médicaments (I), renvoie désormais aussi au caractère approprié des réglementations nationales restrictives relatives à l'installation des officines de pharmacie (II).

**I. Une limitation initiale aux mesures conférant un monopole à l'égard des seuls médicaments**

113- La présomption de justification, fondée sur l'exigence de protection de la santé publique (A) est liée au caractère « *très particulier* » du médicament et du marché en cause (B).

**A. Une présomption de justification du monopole de distribution, fondée sur l'exigence de protection de la santé publique**

114- **Les monopoles de distribution du médicament : des modalités de vente potentiellement constitutives de mesures d'effet équivalent à des restrictions quantitatives (MEERQ).** Fréquemment évoquées en matière de santé, les restrictions à

---

*International Ltd contre Departamento de Jogos da Santa Casa da Misericórdia de Lisboa*, Aff. C-45/07, Rec. p. I-07633., Point 61. — V. Hatzopoulos, « La justification des atteintes aux libertés de circulation : cadre méthodologique et spécificités matérielles », Collège d'Europe, Department of European Legal Studies, 01/2013, p. 12. — B. Brunessen, « Les blocs de jurisprudence », *RTD Eur.* 2012, p. 741.

la libre prestation de services et à la libre circulation des marchandises<sup>518</sup> sont interdites par les textes<sup>519</sup>. Cela signifie que la compétence étatique de principe en matière de santé publique se trouve limitée par le respect des libertés économiques qui fondent le marché intérieur<sup>520</sup>, et qui renvoient notamment à la libre circulation des marchandises et à la libre prestation de services<sup>521</sup>.

115- En premier lieu, les restrictions à la libre prestation de services sont prohibées à l'égard des ressortissants des États membres établis dans un autre État membre que celui du destinataire de la prestation<sup>522</sup>. Les textes visent toutes prestations normalement fournies contre rémunération, qu'il s'agisse par exemple d'activités à caractère commercial, artisanal, industriel, ou d'activités de professions libérales<sup>523</sup>. Ensuite, la libre circulation des marchandises suppose quant à elle l'interdiction entre les États membres « des droits de douane à l'importation et à l'exportation et de toutes taxes d'effet équivalent, ainsi que l'adoption d'un tarif douanier commun dans leurs relations avec les pays tiers<sup>524</sup> ». Sur ce point, précisons d'ailleurs qu'il revient au juge d'assurer l'intégration « négative » du marché intérieur des marchandises, tandis que le législateur est chargé d'assurer son intégration « positive »<sup>525</sup>, par le biais des harmonisations<sup>526</sup>.

116- L'intégration « négative »<sup>527</sup> renvoie donc au rôle du juge dans la sanction des restrictions quantitatives à l'importation et à l'exportation ainsi que des MEERQ<sup>528</sup> telles que prohibées par les articles 34 et 35 TFUE<sup>529</sup>. Parmi ces mesures, qui peuvent concerner des dispositions administratives, réglementaires et législatives, la directive de la

---

<sup>518</sup> Sur les entraves à la libre circulation des marchandises, voir par ex., C. Nourissat, B. de Clavière-Bonnamour, Droit de la concurrence, *Libertés de circulation, Droit de l'Union, Droit interne*, Hypercours, Cours et Travaux dirigés, 4<sup>e</sup> édition, Dalloz, p. 102 et s.

<sup>519</sup> Art. Articles 34 (ex-art. 28 TCE) et 35 (ex-art. 29 TCE), *JOUE* du 26 octobre 2012, C 326/61.

<sup>520</sup> C. Nourissat, B. de Clavière-Bonnamour, *op. cit.*, p. 84.

<sup>521</sup> Article 26§2 TFUE, *JOUE* du 26 octobre 2012, C 326/59.

<sup>522</sup> Article 56 TFUE (ex-art. 49 TCE), *JOUE* du 26 octobre 2012, C 326/70.

<sup>523</sup> Article 57 TFUE (ex-art. 50 TCE), *JOUE* du 26 octobre 2012, C326/70.

<sup>524</sup> Article 28 TFUE (ex-art. 23 TCE), *JOUE* du 26 octobre 2012, C326/59.

<sup>525</sup> C. Vial, « Libre circulation des marchandises », *JCL Europe Traité*, Fasc. 551

<sup>526</sup> En matière de libre circulation des marchandises, ces harmonisations sont fondées sur les articles 114 et 115 TFUE.

<sup>527</sup> C. Vial, « Libre circulation des marchandises », *loc. cit.*

<sup>528</sup> L. Vogel, *Droit européen des affaires*, Précis, Droit privé, 1<sup>ère</sup> édition, Dalloz, 2013, p. 240.

<sup>529</sup> Art. 34 (ex-art. 28 TCE) et 35 (ex-art. 29 TCE), *JOUE* du 26 octobre 2012, C 326/61. — L. Dubouis, C. Blumann, *Droit matériel de l'Union européenne*, Domat, Montchrétien, Lextenso éditions, 7<sup>e</sup> éd., 2015, p. 367 : « Évoquée aux articles 34 et 35 du TFUE, la notion de mesures d'effet équivalent a progressivement acquis en droit de l'Union un succès retentissant, en même temps qu'elle s'est transformée en puissant moyen de lutte contre les principes de libre circulation des marchandises ».

Commission européenne du 22 décembre 1969<sup>530</sup> distingue entre celles qui sont spécifiquement applicables aux produits importés, « *qui font obstacle à des importations qui pourraient avoir lieu en leur absence, y compris celles qui rendent les importations plus difficiles ou onéreuses que l'écoulement de la production nationale*<sup>531</sup> », et celles qui sont indistinctement applicables aux produits nationaux et importés<sup>532</sup>. Cette seconde catégorie de mesures renvoie aux réglementations applicables à la commercialisation des produits qui excèdent le cadre des effets propres d'une réglementation de commerce<sup>533</sup>. Par ailleurs, dans l'arrêt *Dassonville*, la Cour de justice a expressément défini les MEERQ<sup>534</sup>, lesquelles renvoient à « *toute réglementation commerciale des États membres susceptible d'entraver directement ou indirectement, actuellement ou potentiellement le commerce intra-communautaire*<sup>535</sup> », et ce, « *indépendamment du fait qu'elle affecte ou non de façon sensible les échanges intracommunautaires*<sup>536</sup> ».

117- Après avoir défini les MEERQ, s'agissant des mesures indistinctement applicables aux produits nationaux et aux produits importés, dans l'arrêt *Keck et Mithouard*, la Cour de Justice a également procédé à une distinction entre les règles relatives aux conditions auxquelles doivent répondre les marchandises, « *telles que celles qui concernent leur dénomination, leur forme, leurs dimensions, leur poids, leur composition, leur présentation, leur étiquetage, leur conditionnement*<sup>537</sup> », et les règles « *qui limitent ou interdisent certaines modalités de vente*<sup>538</sup> ». À la différence des règles relatives aux « *conditions de vente* », qui renvoient aux caractéristiques du produit, les règles relatives aux « *modalités de vente* » renvoient aux règles relatives aux conditions et méthodes de commercialisation, telles que, par exemple, les dispositions

---

<sup>530</sup> Directive 70/50/CEE de la Commission du 22 décembre 1969, fondée sur les dispositions de l'article 33§7, portant suppression des mesures d'effet équivalent à des restrictions quantitatives à l'importation non visées par d'autres dispositions prises en vertu du traité CEE, JO L du 19 janvier 1970, p. 29—31. — Voir aussi J. Molinier, N. De Grove Valdeyron, *Droit du marché intérieur européen*, 3<sup>e</sup> édition, LGDJ, Lextenso éditions, Systèmes, 2011, p. 53.

<sup>531</sup> Article 2 de la directive 70/50/CEE de la Commission du 22 décembre 1969, *op. cit.*, L 13/30.

<sup>532</sup> L. Vogel, *Droit européen des affaires*, Précis, Droit privé, 1<sup>ère</sup> édition, Dalloz, 2013, p. 245.

<sup>533</sup> Article 3 de la directive 70/50/CEE de la Commission du 22 décembre 1969, *op. cit.*, L 13/31.

<sup>534</sup> Sur cette notion, v. aussi, M.-F. Labouz, in G. Cohen-Jonathan (dir.) *et al.*, *Chemins d'Europe, Mélanges en l'honneur de Jean Paul Jacqué*, Dalloz, 2010, p. 398. — É. Dubout, « En guise d'introduction : la dimension constitutionnelle de l'arrêt Keck », *RTD Eur.* 2014, p. 851. — R. Kovar, « Pour une lecture non fantasmée de la Cour de justice », *RTD Eur.* 2014, p. 859.

<sup>535</sup> CJCE, 11 juillet 1974, Aff. C-8/74, *Procureur du Roi contre Benoît et Gustave Dassonville*, *Rec.* p. 837.

<sup>536</sup> CJCE, 14 juillet 1981, *Procédure relative à des amendes contre Sergius Oebel*, Aff. C-155/80, *Rec.* p. 01993. — CJCE, 13 mars 1984, *Procédure pénale contre Karl Pranti*, Aff. C-16/83, *Rec.* p. 01299.

<sup>537</sup> CJCE, 24 novembre 1993, *Procédure pénale contre Bernard Keck et Daniel Mithouard*, Aff. jointes C-267/91 et C-268/91, *Rec.* p. I-6097., Point 15

<sup>538</sup> CJCE, 24 novembre 1993, *Procédure pénale contre Bernard Keck et Daniel Mithouard*, *op. cit.*, Point 16 — Voir aussi M.-F. Labouz, « La jurisprudence Keck et Mithouard revisitée en doctrine », in G. Cohen-Jonathan (dir.), V. Constantinesco (dir.) *et al.*, *Chemins d'Europe, Mélanges en l'honneur de Jean Paul Jacqué*, Dalloz, 2010, p. 298. — L. Dubouis, C. Blumann, *Droit matériel de l'Union européenne*, Domat, Montchrétien, Lextenso éditions, 7<sup>e</sup> éd., 2015, p. 379 et s.

relatives aux horaires d'ouverture des commerces<sup>539</sup>, les mesures relatives au contrôle des prix<sup>540</sup>, ainsi que les restrictions en matière de publicité<sup>541</sup>. Or, en principe<sup>542</sup>, seules les mesures relatives aux conditions de vente — c'est-à-dire liées aux caractéristiques des produits —, sont susceptibles de constituer des MEERQ, dès lors qu'elles « affectent de la même manière [...] la commercialisation des produits nationaux et ceux en provenance d'autres États membres<sup>543</sup> ».

118- Reste que depuis les arrêts *Dassonville*<sup>544</sup> et *Keck et Mithouard*, la Cour de justice est venue apporter de nouvelles précisions sur la notion de MEERQ<sup>545</sup>. En effet, si dans un arrêt du 10 février 2009, la Cour s'est fondée sur les jurisprudences précitées<sup>546</sup>, elle a précisé que constitue encore des MEERQ, « toute autre mesure qui entrave l'accès au marché d'un État membre des produits originaires d'autres États membres<sup>547</sup> ». En cette affaire, la Cour semble baser son contrôle de la réglementation nationale sur un critère « général qui se fonde davantage sur l'effet de la mesure sur l'accès au marché que sur l'objet de la réglementation en cause<sup>548</sup> ». Or, « ce critère s'appliquerait donc à tous les types de réglementations, qu'il s'agisse d'exigences liées aux caractéristiques d'un produit, de modalités de vente ou encore de modalités d'utilisation<sup>549</sup> [...] Avec un

---

<sup>539</sup> CJCE, 6<sup>e</sup> Ch., 2 juin 1994, *Procédures pénales contre Tankstation 't Henkske vof et J. B. E. Boermans*, Aff. Jointes C-401/92 et C-402/92, Rec. p. 02199., Point 14 — CJCE, 6<sup>e</sup> Ch., 2 juin 1994, *Punto Casa SpA contre Sindaco del Comune di Capena et Comune di Capena et Promozioni Polivalenti Venete Soc. coop. arl (PPV) contre Sindaco del Comune di Torri di Quartesolo et Comune di Torri di Quartesolo*, Aff. Jointes C-69/93 et C-258/93, Rec. p. I-02355. — CJCE, 5<sup>e</sup> Ch., 20 juin 1996, *Semeraro Casa Uno Srl e.a. contre Sindaco del Comune di Erbusco e.a.*, Aff. jointes C-418/93, C-419/93, C-420/93, C-421/93, C-460/93, C-461/93, C-462/93, C-464/93, C-9/94, C-10/94, C-11/94, C-14/94, C-15/94, C-23/94, C-24/94 et C-332/94, Rec. p. 02975.

<sup>540</sup> CJCE, 6<sup>e</sup> Ch., 11 août 1995, *Groupe national des négociants en pommes de terre de Belgique contre ITM Belgium SA et Vocarex SA*, Aff. C-63/94, Rec. p. I-02467.

<sup>541</sup> CJCE, 6<sup>e</sup> Ch., 9 février 1995, *Société d'importation Edouard Leclerc-Siplec contre TF1 Publicité SA et M6 Publicité SA*, Aff. C-412/93, Rec. p. I-00179. — CJCE, 9 juillet 1997, *Konsumentombudsmannen (KO) contre De Agostini (Svenska) Förlag AB et TV-Shop i Sverige AB*, Aff. jointes C-34/95, C-35/95 et C-36/95, Rec. p. I-03843. — CJCE, 6<sup>e</sup> Ch., 8 mars 2001, *Konsumentombudsmannen (KO) contre Gourmet International Products AB (GIP)*, Aff. C-405/98, Rec. p. I-01795. — CJCE, 15 décembre 1993, *Ruth Hünermund et autres contre Landesapothekerkammer Baden-Württemberg*, Aff. C-292/92, Rec. p. I-06787.

<sup>542</sup> La jurisprudence européenne admet que des dispositions relevant *a priori* du régime des modalités de vente, soient considérées comme des mesures relevant des conditions de vente, et inversement. Sur ce point, voir par exemple CJCE, 18 septembre 2003, *Tommaso Morellato contre Comune di Padova*, Aff. C-416/00, Rec. p. I-09343., Point 36

<sup>543</sup> CJCE, 24 novembre 1993, *Procédure pénale contre Bernard Keck et Daniel Mithouard*, Aff. jointes C-267/91 et C-268/91, Rec. p. I-6097.

<sup>544</sup> CJCE, 11 juillet 1974, *Procureur du Roi contre Benoît et Gustave Dassonville*, Aff. C-8/74, Rec. p. 837.

<sup>545</sup> CJCE, 24 novembre 1993, *Procédure pénale contre Bernard Keck et Daniel Mithouard*, Aff. jointes C-267/91 et C-268/91, Rec. p. I-6097.

<sup>546</sup> CJCE, Grande Ch., 10 février 2009, *Commission des Communautés européennes contre République italienne* Aff. C-110/05, Rec. p. I-00519., Points 33 à 35

<sup>547</sup> CJCE, Grande Ch., 10 février 2009, *Commission des Communautés européennes contre République italienne*, Aff. C-110/05, *op. cit.*, Point 37

<sup>548</sup> Conclusions de l'avocat général Y. Bot présentées le 8 juillet 2008 dans l'affaire C-110/05, *Commission européenne contre République italienne*, Rec. 2009, p. I-00519., Point 109

<sup>549</sup> *Ibid.*



tel critère, les États membres devraient uniquement justifier les mesures qui entravent le commerce intracommunautaire. Cela permettrait de trouver un équilibre plus approprié entre les exigences liées au bon fonctionnement du marché commun et celles liées au nécessaire respect des compétences souveraines des États membres<sup>550</sup> »<sup>551</sup>.

119- Mais le critère de l'accès au marché, est-il réellement nouvellement appliqué par la Cour de justice? À cet égard, l'avocat général, dans ses conclusions rendues à propos de l'arrêt précité de 2009<sup>552</sup> fait notamment valoir que « dans le domaine de la libre circulation des marchandises, le critère de l'accès au marché est sous jacent à l'approche jurisprudentielle de la Cour. Dans l'arrêt *Dassonville*, précité, la Cour a défini la notion de mesure d'effet équivalent comme étant, nous le rappelons, "toute réglementation commerciale des États membres susceptible d'entraver [...] le commerce intracommunautaire". Puis, dans son arrêt *Keck et Mithouard*, précité, la Cour a considéré que des dispositions nationales qui limitent ou interdisent certaines modalités de vente échappent au domaine d'application de l'article 28 CE, si elles ne sont pas "de nature à empêcher [l'accès au marché des produits en provenance d'un autre État membre] ou à le gêner davantage qu'elle[s] ne gêne [nt] celui des produits nationaux". En distinguant différentes catégories de mesures, la Cour a donc tenté d'identifier les conditions dans lesquelles chacune de ces catégories peut affecter l'accès au marché<sup>553</sup> ».

120- Le caractère général du critère de l'accès au marché, s'il s'applique aux modalités de vente, les soustrait, de fait, à la jurisprudence de l'arrêt *Keck et Mithouard*<sup>554</sup>. De par l'utilisation du critère de l'accès au marché, les mesures constitutives de modalités de vente semblent donc pouvoir constituer des MEERQ<sup>555</sup>. En tout état de cause, cela semble signifier que les monopoles de distribution octroyés aux pharmaciens — qui relèvent des modalités de vente en ce qu'ils renvoient aux conditions et modalités de

---

<sup>550</sup> Conclusions de l'avocat général Y. Bot présentées le 8 juillet 2008 dans l'affaire C-110/05, *op. cit.*, Point 112

<sup>551</sup> Sur l'ajout du critère de l'accès au marché à la notion d'entrave, voir par ex. F. Spitaleri, « Unité et fragmentation de la notion d'entrave : l'adoption de l'approche Keck au-delà de la libre circulation des marchandises », *RTD Eur.* 2014, p. 871. — L. Dubouis, C. Blumann, *Droit matériel de l'Union européenne*, Domat, Montchrétien, Lextenso éditions, 7<sup>e</sup> éd., 2015, p. 388.

<sup>552</sup> CJCE, Grande Ch., 10 février 2009, *Commission des Communautés européennes contre République italienne*, Aff. C-110/05, *Rec.* p. I-00519.

<sup>553</sup> Conclusions de l'avocat général Y. Bot présentées le 8 juillet 2008 dans l'affaire C-110/05, *op. cit.*, Points 128 et 129

<sup>554</sup> CJCE, 24 novembre 1993, *Procédure pénale contre Bernard Keck et Daniel Mithouard*, Aff. jointes C-267/91 et C-268/91, *Rec.* p. I-6097.

<sup>555</sup> La solution a d'ailleurs été reprise notamment dans les arrêts suivants : CJUE, 2 décembre 2010, *Ker-Optika bt contre ÁNTSZ Dél-dunántúli Regionális Intézközet*, Aff. C-109/09, *Rec.* p. I-12213 — CJUE, 3<sup>e</sup> Ch., 26 avril 2012, *Asociación Nacional de Expendedores de Tabaco y Timbre (ANETT) contre Administración del Estado*, Aff. C-456/10, Publié au *Recueil électronique des dossiers*

commercialisation des produits monopolisés —, sont potentiellement constitutifs de MEERQ, et en tant que tels, doivent être justifiés.

121- Toutefois, on peut s'interroger sur l'étendue de la portée de cette règle, dans la mesure où la jurisprudence européenne, constante en la matière, admet que des dispositions relevant *a priori* du régime des modalités de vente, peuvent être considérées comme des mesures relevant des conditions de vente, et inversement<sup>556</sup>. Ainsi, il semble que si les modalités de vente peuvent constituer des MEERQ, la qualification d'une mesure en tant que modalité de vente ou condition de vente relève d'une appréciation des circonstances de l'espèce.

122- **Les monopoles de distribution du médicament : des modalités de vente justifiés par les exigences de protection de la santé publique.** Lorsqu'elle est susceptible de constituer une restriction quantitative ou une MEERQ, une mesure étatique peut toutefois être justifiée, sur le fondement de l'article 36 TFUE (ex-article 30 TCE)<sup>557</sup>.

123- Or, l'une des justifications à ces entraves peut résider dans la protection de la santé et de la vie des personnes ou des animaux, à partir du moment où il ne s'agit ni d'un moyen de discrimination arbitraire, ni d'une restriction déguisée dans le commerce des États membres<sup>558</sup>. Par ailleurs, les mesures restrictives peuvent également être justifiées sur le fondement de la notion prétorienne d'exigences impératives<sup>559</sup>, laquelle renvoie tant aux exigences de protection de la santé publique, qu'aux exigences de protection des consommateurs<sup>560</sup>. À l'image des raisons d'intérêt général mentionnées au titre de l'article 36 TFUE (ex-art. 30 TCE)<sup>561</sup>, la notion d'exigences impératives permet aux États de justifier leurs mesures dérogatoires aux dispositions interdisant les restrictions quantitatives à l'importation, ainsi que les MEERQ. À cet égard, notons toutefois que cette dichotomie dans les fondements juridiques des justifications semble pouvoir

---

<sup>556</sup> Cf. *supra*, §90

<sup>557</sup> Article 36 TFUE (ex-article 30 TCE), JOUE du 26 octobre 2012, C 326/61.

<sup>558</sup> *Ibid.* — Voir aussi E. Brosset, « Droit(s) européen(s) et protection de la santé : mettre en ordre ? », Rapport introductif in E. Brosset (dir.), *Droit européen et protection de la santé*, Travaux de droit international et européen, Bruylant, 2015, p. 21. — E. Brosset, « La justification aux entraves aux libertés pour des raisons de protection de la santé », in E. Brosset (dir.), *Droit européen et protection de la santé*, Travaux de droit international et européen, Bruylant, 2015, p. 101. et s.

<sup>559</sup> L. Vogel, *Droit européen des affaires*, Précis, Droit privé, 1<sup>ère</sup> édition, Dalloz, 2013, p. 255.

<sup>560</sup> CJCE, 20 février 1979, *Rewe-Zentral AG* contre *Bundesmonopolverwaltung für Branntwein*, dit « Cassis de Dijon », Aff. C-120/78, *Rec.* p. 649.

<sup>561</sup> Article 36 TFUE, *op. cit.*

aujourd'hui être dépassée, la Cour de justice ayant tendance à « *traiter les exigences impératives de la même manière que les justifications visées à l'article 36 TFUE*<sup>562</sup> ».

124- En effet, en tout état de cause, l'invocation par un État membre d'une dérogation sur le fondement de l'article 36 TFUE (ex-art. 30 TCE) ou sur le fondement des exigences impératives est soumise au même contrôle restrictif, opéré par la Cour de justice. Aussi, cela signifie que les fondements des justifications des monopoles de distribution officinale devraient être indifférents quant à l'étendue du contrôle exercé à leur égard. Concernant les monopoles de distribution des médicaments, le contrôle jurisprudentiel pourrait sembler plus souple, puisque si les exigences de protection de la santé publique continuent de constituer une justification aux mesures nationales restrictives de la concurrence, celle-ci, dans certaines circonstances, est présumée.

## **B. Une présomption de justification du monopole de distribution, déduite du caractère « *très particulier* » du médicament et du marché en cause**

125- **La consécration de la présomption par les arrêts *Delattre* et *Samanni*.** Selon la Cour de justice, le fait de conférer un monopole aux pharmaciens d'officine pour la distribution des médicaments ne constitue pas, *a priori*, une violation des dispositions de l'article 36 TFUE (ex. art. 30 TCE)<sup>563</sup>. Si cela a été admis tant dans l'arrêt *Delattre* que dans l'arrêt *Monteil et Samanni*<sup>564</sup>, la différence entre les deux affaires tient à la formulation des questions préjudicielles. Du reste, les solutions sont identiques.

126- En effet, alors que dans l'arrêt *Delattre*, la Cour de justice a eu notamment à se prononcer, par voie préjudicielle, sur la question de savoir si le monopole des

---

<sup>562</sup> Commission européenne, Libre circulation des marchandises - Guide pour l'application des dispositions du traité régissant la libre circulation des marchandises, Luxembourg, Office des publications de l'Union européenne, 2010, p. 30.

<sup>563</sup> Article 36 TFUE (ex-article 30 TCE), JO du 26 octobre 2012, C 326/61.

<sup>564</sup> CJCE, 5<sup>e</sup> Ch., 21 mars 1991, *Procédure pénale contre Jean-Marie Delattre*, Aff. C-369/88, Rec. p. 1487. — CJCE, 21 mars 1991, Aff. C-60/89, *Procédure pénale contre Jean Monteil et Daniel Samanni*, Rec. p. 1547. — J. Molinier, N. De Grove Valdeyron, *Droit du marché intérieur européen*, 3<sup>e</sup> édition, LGDJ, Lextenso éditions, Systèmes, 2011, p. 75.

pharmaciens, à l'égard des médicaments, était constitutif d'une MEERQ<sup>565</sup>, dans l'arrêt *Samanni*, la Cour a notamment dû répondre à la question de savoir dans quelle mesure le droit européen permet à la législation d'un État membre de réserver la vente des médicaments aux pharmaciens d'officine<sup>566</sup>. Dans les deux arrêts, la Cour a estimé qu'en l'absence d'harmonisation des règles relatives à la commercialisation des médicaments, la détermination des règles relatives à la distribution de ceux-ci relève de la compétence des États membres, sous réserve du respect des libertés européennes<sup>567</sup>. Pour la même raison et aux mêmes conditions, la Cour a admis que les monopoles officinaux nationaux peuvent être étendus à d'autres produits que les médicaments, tels que définis en droit européen<sup>568</sup>. Certes, selon la Cour, ces monopoles peuvent être constitutifs de MEERQ<sup>569</sup>, mais ils peuvent être justifiés sur un des fondements relevant de l'article 36 TFUE ou au regard des exigences impératives<sup>570</sup>. D'ailleurs, concernant les médicaments, la Cour relève qu'il y a lieu de tenir compte du caractère « *très particulier* » du produit et du marché en cause, ce qui explique que tous les États membres, selon des modalités variables, connaissent des règles restrictives pour leur commercialisation<sup>571</sup>. Il en résulte que pour les médicaments tels que relevant de la définition européenne, le monopole de distribution, est « *présumé constituer une forme adaptée de protection de la santé publique* »<sup>572</sup>. Néanmoins, la preuve contraire peut être apportée pour certains médicaments dont l'utilisation ne ferait pas courir de dangers sérieux pour la santé publique, et pour lesquels un monopole apparaîtrait donc manifestement disproportionné<sup>573</sup>. En revanche, en tout état de cause, le fait de conférer un monopole aux pharmaciens pour des produits de parapharmacie, doit être justifié<sup>574</sup>.

---

<sup>565</sup> CJCE, 5<sup>e</sup> Ch., 21 mars 1991, Aff. C-369/88, *op. cit.*, Point 44

<sup>566</sup> CJCE, 21 mars 1991, Aff. C-60/89, *op. cit.*, Point 7

<sup>567</sup> CJCE, 5<sup>e</sup> Ch., 21 mars 1991, Aff. C-369/88, *op. cit.*, Point 48 — CJCE, 21 mars 1991, Aff. C-60/89, *op. cit.*, Point 35

<sup>568</sup> CJCE, 5<sup>e</sup> Ch., 21 mars 1991, Aff. C-369/88, *op. cit.*, Point 49 — CJCE, 21 mars 1991, Aff. C-60/89, *op. cit.*, Point 36

<sup>569</sup> CJCE, 5<sup>e</sup> Ch., 21 mars 1991, Aff. C-369/88, *op. cit.*, Point 51 — CJCE, 21 mars 1991, Aff. C-60/89, *op. cit.*, Point 38

<sup>570</sup> CJCE, 5<sup>e</sup> Ch., 21 mars 1991, Aff. C-369/88, *op. cit.*, Point 52 — CJCE, 21 mars 1991, Aff. C-60/89, *op. cit.*, Point 39

<sup>571</sup> CJCE, 5<sup>e</sup> Ch., 21 mars 1991, Aff. C-369/88, *op. cit.*, Point 54 — CJCE, 21 mars 1991, Aff. C-60/89, *op. cit.*, Point 41

<sup>572</sup> CJCE, 5<sup>e</sup> Ch., 21 mars 1991, Aff. C-369/88, *op. cit.*, Point — CJCE, 21 mars 1991, Aff. C-60/89, *op. cit.*, Point 43

<sup>573</sup> *Ibid.*

<sup>574</sup> CJCE, 5<sup>e</sup> Ch., 21 mars 1991, Aff. C-369/88, *op. cit.*, Point 57 — CJCE, 21 mars 1991, Aff. C-60/89, *op. cit.*, Point 44

127- **Le rejet d'une extension de la présomption à l'égard de certaines autres mesures nationales constitutives de modalités de vente.** Le fait que la jurisprudence européenne opère une distinction entre les mesures nationales restrictives portant sur les caractéristiques des produits, et les mesures relatives aux modalités de vente<sup>575</sup>, n'influe-t-il pas sur l'exigence de justification des monopoles pharmaceutiques ?

128- En effet, si les monopoles de distribution du médicament sont par principe justifiés au regard du droit européen, les mesures prises par les États membres qui conduisent à interdire certaines pratiques de commercialisation de ces produits peuvent constituer une MEERQ, alors même que les pratiques de commercialisation renvoient aux modalités de vente, par principe exclusives des MEERQ<sup>576</sup>. C'était le cas des mesures nationales interdisant la vente des médicaments par internet, avant l'introduction de la directive du 8 juin 2011<sup>577</sup> qui consacre l'obligation, pour les États membres, de veiller à ce que à ce que « *les médicaments soient offerts à la vente à distance au public au moyen de services de la société de l'information*<sup>578</sup> ».

129- Dans l'arrêt *Doc Morris*, la Cour de justice s'était prononcée, par voie préjudicielle, sur la compatibilité de la loi allemande, qui, à l'époque des faits, interdisait la vente de médicaments par internet, au regard des anciens articles 28 et 30 TCE<sup>579</sup>. La Cour avait rappelé qu'« *il se peut que des règles commerciales, bien qu'elles ne portent pas sur les caractéristiques mêmes des produits, mais régissent les modalités de vente de ces derniers, puissent constituer des mesures d'effet équivalent [...] si elles ne satisfont pas à deux conditions*<sup>580</sup> ». Or, il résulte de ces deux conditions, issues de la jurisprudence *Keck et Mithouard*<sup>581</sup>, que pour ne pas être constitutives de MEERQ, les règles en cause doivent s'appliquer à tous les opérateurs concernés exerçant sur le territoire national, et affecter de la même manière la commercialisation des produits nationaux et ceux provenant d'autres États membres<sup>582</sup>.

---

<sup>575</sup> Cf. *supra*, §117

<sup>576</sup> Cf. *supra*, §117

<sup>577</sup> Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil 8 juin 2011, modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, JO du 1<sup>er</sup> juillet, L 174/76.

<sup>578</sup> Art. 1<sup>er</sup>, 20) de la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil 8 juin 2011, *op. cit.*, L 174/84.

<sup>579</sup> Articles 34 (ex-art. 28 TCE) et 36 (ex-article 30 TCE) TFUE, JOUE du 26 octobre 2012, C 326/61.

<sup>580</sup> CJCE, 11 décembre 2003, Aff. C-322/01, *Deutscher Apothekerverband eV contre 0800 DocMorris NV et Jacques Waterval*, Rec. 2003, p. I-14887., Point 68

<sup>581</sup> CJCE, 24 novembre 1993, Aff. jointes C-267/91 et C-268/91, *Procédure pénale contre Bernard Keck et Daniel Mithouard*, Rec. p. I-6097.

<sup>582</sup> *Ibid.*

Dans l'affaire en cause, la Cour avait estimé que seul le respect de la première condition était satisfait, qualifiant l'interdiction de vente des médicaments par internet de MEERQ. Partant, l'interdiction en cause devait-êre justifiée par le recours à la dérogation posée par l'article 36 TFUE, ou sur le fondement des exigences impératives<sup>583</sup>.

130- Au demeurant, indépendamment du contenu de la solution, dans cette affaire, la Cour n'a pas relevé de présomption de justification.

## **II. Une extension à l'égard du caractère approprié des réglementations restrictives relatives à l'installation des officines**

131- Si à l'égard des monopoles de distribution, la reconnaissance d'une présomption de justification est liée au caractère très particulier du médicament et du marché en cause, la présomption du caractère approprié des réglementations restrictives relatives à l'installation des officines est liée à l'objectif d'un approvisionnement en médicaments sûr, et de qualité (A). Il en résulte que la présomption tenant au caractère approprié d'une mesure restrictive semble potentiellement transposable à l'égard de toute mesure restrictive poursuivant un objectif de protection de la santé publique (B).

### **A. Une présomption déduite de l'objectif d'un approvisionnement en médicaments sûr et de qualité**

132- **Une consécration opérée par l'arrêt *Sokoll-Seebacher*.** La Cour de justice a plusieurs fois admis qu'un État membre recoure à des critères démographiques pour encadrer l'installation des pharmacies, pourvu que les mesures nationales restrictives soient justifiées au regard du test de proportionnalité.

---

<sup>583</sup> Voir notamment CJCE, 31 mars 1993, *Dieter Kraus contre Land Baden-Württemberg*, Aff. C- 19/92, Rec. p. I-1663., Point 32 — CJCE, 30 novembre 1995, *Reinhard Gebhard contre Consiglio dell'Ordine degli Avvocati e Procuratori di Milano*, Aff. C-55/94, Rec. p. I-04165., Point 37 — CJCE, 4 juillet 2000, *Salomone Haim contre Kassenzahnärztliche Vereinigung Nordrhein*, Aff. C-424/97, Rec. p. I-05123., Point 57

133- C'est ce qui résulte tant de l'arrêt du 1<sup>er</sup> juin 2010, dans lequel était en cause la législation relative au maillage des officines espagnoles, que de l'arrêt du 13 février 2014, concernant le maillage des pharmacies autrichiennes<sup>584</sup>. Dans les deux affaires citées, la Cour a constaté l'existence de mesures restrictives à la liberté d'établissement, tout en rappelant, dans la première, que dans la mesure où il appartient aux États de décider du niveau auquel ils entendent assurer la protection de la santé publique, un État peut imposer des règles plus strictes en matière que celles établies dans un autre État membre<sup>585</sup>. En revanche, au titre du second arrêt, la Cour a rappelé qu'un régime d'autorisation administrative préalable ne saurait légitimer un comportement discrétionnaire de la part des autorités nationales, de nature à priver de son effet utile le principe de la liberté d'établissement<sup>586</sup>.

134- Au demeurant, en énonçant expressément que la législation nationale qui « *subordonne la délivrance d'une autorisation de créer une nouvelle officine de pharmacie à l'existence d'un «besoin» qui est présumé exister sauf si l'une au moins des différentes circonstances concrètes précisées par cette législation s'y oppose*<sup>587</sup> », la Cour de justice a reconnu l'existence d'une présomption quant au caractère approprié de la mesure, admise en raison de l'objectif poursuivi. En d'autres termes, cela signifie que dès lors que les mesures restrictives poursuivent l'objectif d'assurer un approvisionnement en médicaments de la population sûr et de qualité, elles sont considérées comme étant appropriées<sup>588</sup>.

---

<sup>584</sup> CJUE, Grande Ch., 1<sup>er</sup> juin 2010, *José Manuel Blanco Pérez et María del Pilar Chao Gómez contre Consejería de Salud y Servicios Sanitarios et Principado de Asturias*, Aff. jointes, C-570/07 et 571/07, *Rec.*, p. I-04629. — CJUE, 4<sup>e</sup> Ch., 13 février 2014, *Sokoll-Seebacher*, Aff. C-367/12, *Non encore publié*

<sup>585</sup> CJUE, Grande Ch., 1<sup>er</sup> juin 2010, *José Manuel Blanco Pérez et María del Pilar Chao Gómez contre Consejería de Salud y Servicios Sanitarios et Principado de Asturias*, *op. cit.*, Points 68 et 44

<sup>586</sup> CJUE, 4<sup>e</sup> Ch., 13 février 2014, *op. cit.*, Point 27

<sup>587</sup> CJUE, 4<sup>e</sup> Ch., 13 février 2014, *op. cit.*, Point 28

<sup>588</sup> CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, *Commission des Communautés européennes contre République italienne*, Aff. C-531/06, *Rec.* p. I-4103., Point 52 — CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, *Apothekerkammer des Saarlandes e.a., Helga Neumann-Seiwert, contre Saarland et Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales*, Aff. jointes C-171/07 et C-172/07, *Rec.* p. I-4171., Point 28 ; *AJDA* 2009. 1535., chron. E. Broussy, F. Donnat et C. Lambert ; V. Michel, « L'épouvantail du "tout marché" écarté et la santé publique valorisée », *Europe*, juillet 2009, comm. n° 271, p. 11.

## **B. Une présomption potentiellement transposable à l'égard de toute mesure restrictive poursuivant l'objectif de protection de la santé publique**

135- **Une présomption du caractère approprié de la mesure potentiellement transposable aux mesures relatives à l'encadrement de l'installation des magasins d'optique.** La Cour de justice, par voie de question préjudicielle, a eu l'occasion de se prononcer sur la compatibilité au regard du droit européen, de la réglementation sicilienne qui subordonne l'installation de nouveaux établissements d'optique à des critères tenant à la densité démographique et à la distance entre ces établissements<sup>589</sup>. Or, si l'affaire ne concerne pas la matière pharmaceutique, la Cour de justice, en cette espèce, a appliqué sa jurisprudence relative à l'installation des officines de pharmacie.

136- En effet, si l'objectif d'un approvisionnement en médicaments sûr et de qualité est susceptible constituer le fondement de la présomption de justification d'une réglementation nationale encadrant l'installation des officines, il faut admettre qu'en réalité, c'est l'objectif de protection de la santé public, sous-tendu par le précédent objectif, qui constitue le fondement de la présomption. D'ailleurs, il semble que la Cour le reconnaisse elle-même lorsqu'elle se fonde sur le fait que c'est en raison du fait que les opticiens exercent effectivement des activités qui poursuivent en partie une finalité sanitaire, qu'est exigée une planification pouvant prendre la forme d'une autorisation d'installation<sup>590</sup>. Sur ce point, il est intéressant de noter que la Cour n'a pas suivi les conclusions de l'avocat général.

137- Suivant ce dernier, la jurisprudence relative aux conditions d'installation et d'exploitation des officines était inapplicable, dans la mesure où, la limitation géographique résultant de la loi de répartition italienne « se borne à restreindre la concurrence, en

---

<sup>589</sup> CJUE, 4<sup>e</sup> Ch., 26 septembre 2013, *Ottica New Line di Accardi Vincenzo contre Comune di Campobello di Mazara*, Aff. C-539/11, *Non encore publié*

<sup>590</sup> CJUE, 4<sup>e</sup> Ch., 26 septembre 2013, *Ottica New Line di Accardi Vincenzo contre Comune di Campobello di Mazara*, *op. cit.*, Points 20 et 37



*ayant pour effet d'empêcher une trop forte concentration de magasins d'optique dans un secteur donné [...]»<sup>591</sup>.*

138- La Cour a précisé que puisqu'il appartient aux États membres de décider du niveau auquel ils entendent assurer la protection de la santé publique, ainsi que de la manière dont ce niveau doit être atteint, il est loisible à ces derniers d'organiser une planification des magasins d'optique d'une manière comparable à celle prévue pour la répartition des pharmacies, et ce, malgré les différences qui existent entre les deux types de prestations de soins de santé<sup>592</sup>. Dès lors, les mesures italiennes qui restreignent les libertés économiques poursuivent bien un objectif de protection de la santé publique, et peuvent être justifiées, « *pour autant que les autorités compétentes fassent un usage approprié, en respectant des critères transparents et objectifs, des habilitations offertes par la réglementation concernée en vue de réaliser, de manière cohérente et systématique, les objectifs poursuivis par celle-ci, tenant à la protection de la santé publique sur l'ensemble du territoire donné, ce qu'il appartient au juge national de vérifier*<sup>593</sup> ».

139- Ainsi, en cette affaire aussi, les juges de la Cour de justice ont estimé que la restriction aux libertés économiques est potentiellement justifiée par l'objectif qu'elle poursuit, sous réserve du respect effectif des principes de nécessité et de proportionnalité<sup>594</sup>. Il semble donc qu'indépendamment d'une consécration d'une présomption de justification des mesures restrictives, dès que la protection de la santé publique est en jeu, les juges de la Cour de justice ont de toute façon tendance à reconnaître le caractère approprié des mesures restrictives en cause, sous réserve qu'elles soient nécessaires et proportionnées.

**140- Une présomption du caractère approprié de la mesure potentiellement transposable aux mesures relatives à l'encadrement de l'installation des officines de pharmacie.** Dans un arrêt du 1<sup>er</sup> juin 2010, la Cour de justice avait déjà jugé que des systèmes d'autorisation préalable à l'établissement de prestataires de soins pouvaient être

---

<sup>591</sup> Conclusions de l'avocat général, N. Jääskinen, présentées le 30 janvier 2013 dans l'affaire C-539/11, *op. cit.*, Point 54

<sup>592</sup> CJUE, 4<sup>e</sup> Ch., 26 septembre 2013, *Ottica New Line di Accardi Vincenzo contre Comune di Campobello di Mazara*, *op. cit.*, Points 44 et 45

<sup>593</sup> CJUE, 4<sup>e</sup> Ch., 26 septembre 2013, *Ottica New Line di Accardi Vincenzo contre Comune di Campobello di Mazara*, *op. cit.*, Point 57

<sup>594</sup> *Ibid.*

adoptés par les États « [...] pour combler d'éventuelles lacunes dans l'accès aux prestations sanitaires et pour éviter la création de structures faisant double emploi, de sorte que soit assurée une prise en charge sanitaire adaptée aux besoins de la population, qui couvre l'ensemble du territoire et qui tienne compte des régions géographiquement isolées ou autrement désavantagées<sup>595</sup> ». À propos du recours aux critères démographiques, la Cour a même ajouté qu'il peut avoir pour effet de « canaliser l'implantation des pharmacies vers les parties du territoire national où l'accès au service pharmaceutique est lacunaire<sup>596</sup> » et que donc, ces mesures sont susceptibles de garantir une répartition équilibrée des officines sur le territoire national, qui implique un accès approprié au service pharmaceutique, ainsi qu'une augmentation de la sûreté et de la qualité de l'approvisionnement de la population en médicaments<sup>597</sup>. Et si en cette affaire, la Cour n'a pas relevé l'existence d'une présomption de justification de la mesure restrictive en cause, en revanche, elle a rappelé que des restrictions à la liberté d'établissement peuvent être justifiées par l'objectif visant à assurer un approvisionnement en médicaments de la population sûr et de qualité, l'importance de cet objectif étant par ailleurs confirmée, notamment par l'article 168, paragraphe 1, TFUE — en vertu duquel 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 l'Union européenne —<sup>598</sup>. Dès lors, selon la Cour, l'objectif visant à assurer un approvisionnement en médicaments de la population sûr et de qualité est susceptible de justifier une réglementation nationale telle que celle en cause au principal<sup>599</sup>, pourvu qu'elle soit nécessaire et proportionnée<sup>600</sup>.

141- Ainsi, au vu de l'importance de l'objectif poursuivi, la réglementation restrictive en cause semble être appropriée. C'est dire qu'en dépit de l'absence de référence expresse à l'existence d'une présomption, le caractère approprié de la mesure semble être présumé, du moins tant que ne sont pas démontrés son absence de nécessité et son caractère disproportionné.

---

<sup>595</sup> CJUE, Grande Ch., 1<sup>er</sup> juin 2010, *José Manuel Blanco Pérez et María del Pilar Chao Gómez contre Consejería de Salud y Servicios Sanitarios et Principado de Asturias*, Aff. jointes, C-570/07 et 571/07, Rec., p. I-04629., Point 70

<sup>596</sup> CJUE, Grande Ch., 1<sup>er</sup> juin 2010, Aff. jointes, C-570/07 et 571/07, *op. cit.*, Rec. p. I-04629., Point 77

<sup>597</sup> CJUE, Grande Ch., 1<sup>er</sup> juin 2010, Aff. jointes, C-570/07 et 571/07, *op. cit.*, Rec. p. I-04629., Point 78

<sup>598</sup> CJUE, Grande Ch., 1<sup>er</sup> juin 2010, Aff. jointes, C-570/07 et 571/07, *op. cit.*, Rec. p. I-04629., Points 64 à 65

<sup>599</sup> CJUE, Grande Ch., 1<sup>er</sup> juin 2010, Aff. jointes, C-570/07 et 571/07, *op. cit.*, Rec. p. I-04629., Point 66

<sup>600</sup> CJUE, Grande Ch., 1<sup>er</sup> juin 2010, Aff. jointes, C-570/07 et 571/07, *op. cit.*, Rec. p. I-04629., Points 67 et s.

## *Conclusion de la Section I.*

142- S'agissant des règles nationales potentiellement restrictives qui encadrent les régimes de distribution officinale, on pourrait être tenté de considérer que l'étendue du contrôle opéré par la Cour de justice à leur égard varie suivant que la règle en cause limite l'accès du produit au marché, limite l'accès du professionnel, ou encore suivant que la règle en cause est considérée comme étant une modalité ou une condition de vente. En réalité, la mesure restrictive est appréciée compte tenu de plusieurs éléments<sup>601</sup> parmi lesquels la particularité des matières dont l'enjeu ne relève pas uniquement du marché, le respect de la marge de manœuvre des États compte tenu de l'exigence protégée, ainsi que les spécificités nationales<sup>602</sup>. Or, si l'extension du champ des présomptions de justification des mesures restrictives révèle le caractère peu rigoureux du contrôle des finalités desdites mesures, il n'en va pas de même au regard du contrôle de leur proportionnalité<sup>603</sup>.

## *Section II. Un élargissement indifférent au regard de l'étendue du contrôle des mesures restrictives*

143- La Cour de justice rappelle fréquemment que les mesures restrictives en cause peuvent être admises, pourvu qu'elles s'appliquent de manière non discriminatoire, dans la mesure où elles sont justifiées par des raisons impérieuses d'intérêt général et qu'elles sont propres à garantir la réalisation de l'objectif qu'elles poursuivent, sans aller au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre la réalisation de celui-ci<sup>604</sup>. Par ailleurs, au regard des pharmacies, même si le droit européen reconnaît la possibilité pour un État membre de soumettre l'installation des officines de pharmacie à un système d'autorisation préalable, un tel régime ne peut pas légitimer un comportement discrétionnaire de la part des

---

<sup>601</sup> L. Azoulai, « La formule de l'entrave », in L. Azoulai (dir.), *L'entrave dans le droit du marché intérieur*, Colloques, coll. Droit de l'Union européenne, Bruylant, 2011, p. 17.

<sup>602</sup> *Ibid.*

<sup>603</sup> Dans le même sens, voir E. Bernard, *La spécificité du standard en droit communautaire*, coll. Droit de l'Union européenne, Bruylant, 2010, p. 229—232.

<sup>604</sup> Sur les conditions du recours à la dérogation posée par l'art. 36 TFUE, *Cf. supra*, §122

autorités nationales<sup>605</sup>, mais doit au contraire « être fondé sur des critères objectifs, non discriminatoires et connus à l'avance, de manière à encadrer l'exercice du pouvoir d'appréciation des autorités nationales. Il doit, en outre, reposer sur un système procédural qui soit accessible et propre à garantir aux intéressés que leur demande sera traitée dans un délai raisonnable, avec objectivité et impartialité. Enfin, les refus d'autorisation doivent pouvoir être mis en cause dans le cadre d'un recours juridictionnel<sup>606</sup> ».

144- Or, cette analyse de la proportionnalité et de la nécessité<sup>607</sup> de la mesure — aussi dénommée « test du pouvoir discrétionnaire<sup>608</sup> » ou du « test de la balance des intérêts<sup>609</sup> » — implique une appréciation de l'existence de mesures de remplacement qui restreindraient de façon moindre les échanges<sup>610</sup>, ainsi qu'une appréciation de la cohérence et de la systématique des objectifs poursuivis par les mesures en cause<sup>611</sup>, et ce, indépendamment de toute présomption de justification de la mesure nationale restrictive (I). Par ailleurs, si la mise en œuvre du contrôle se révèle favorable à la garantie d'une large marge de manœuvre au profit des États membres (II), cela ne dispense pas les États de se conformer au droit de l'Union et à sa jurisprudence.

## I. Une mise en œuvre indépendante de toute présomption de justification

145- **Le caractère proportionné de la mesure déduit de son aptitude à garantir la réalisation de l'objectif poursuivi une manière cohérente et systématique.** L'analyse de la proportionnalité et de la nécessité de la mesure implique non seulement une

---

<sup>605</sup> Conclusions de l'avocat général Y. Bot présentées le 9 septembre 2008 dans l'affaire C-169/07, *Hartlauer Handlungsgesellschaft mbH contre Wiener Landesregierung et Oberösterreichische Landesregierung*, Rec. p. I-1721., Point 100

<sup>606</sup> Conclusions de l'avocat général Y. Bot présentées le 9 septembre 2008 dans l'affaire C-169/07, *op. cit.*, Point 101

<sup>607</sup> L. Vogel, *Droit européen des affaires*, Précis, Droit privé, 1<sup>ère</sup> édition, Dalloz, 2013, p. 258—259.

<sup>608</sup> V. Michel, « Pharmacies », *Europe* n° 4, Avril 2014, comm. 159

<sup>609</sup> D. Simon, « Le contrôle de proportionnalité exercé par la Cour de justice des Communautés européennes », *LPA*, 5 mars 2009 n° 46, p. 17.

<sup>610</sup> Sur ce point, voir par ex. CJCE, 20 mai 1976, *Adriaan de Peijper, directeur de la société Centrafarm BV*, Aff. C-104/75, Rec. p. 613., Point 17 — CJCE, 5<sup>e</sup> Ch., 15 mars 2007, *Commission des Communautés européennes contre République de Finlande*, Aff. C-54/05, Rec. p. I- 2473., Point 46 — CJCE, 1<sup>ère</sup> Ch., 20 septembre 2007, *Commission des Communautés européennes contre Royaume des Pays-Bas*, Aff. C-297/05, Rec. p. I-7467., Point 79

<sup>611</sup> Sur ce point, voir par ex. V. Hatzopoulos, « La justification des atteintes aux libertés de circulation : cadre méthodologique et spécificités matérielles », Collège d'Europe, Department of European Legal Studies, 01/2013, p. 12.

appréciation de l'existence de mesures de remplacement qui restreindraient de façon moindre les échanges<sup>612</sup>, mais encore une appréciation « de la cohérence et de la systématique<sup>613</sup> » des objectifs poursuivis par les mesures en cause. Suivant Vassilis Hatzopoulos, le « test de la cohérence est interne à la réglementation et examine si la restriction imposée fait partie d'un ensemble de mesures poursuivant le même objectif ou si elle est imposée de manière isolée et/ou arbitraire [...] », à la différence du test de la systématique qui « est externe à la mesure en cause et examine comment celle-ci s'intègre dans l'ensemble du cadre réglementaire affectant l'activité en question dans l'EM concerné »<sup>614</sup>.

146- Or, plusieurs arrêts relèvent qu'une législation nationale est propre à garantir la réalisation de l'objectif poursuivi, si elle répond véritablement au souci d'atteindre celui-ci d'une manière cohérente et systématique<sup>615</sup>. Le respect de l'ensemble des conditions précitées est contrôlé par la Cour de justice lorsqu'elle se prononce par voie préjudicielle, sur la compatibilité entre les mesures restrictives imposées aux pharmaciens et les libertés de circulation y compris lorsque les faits sont cantonnés à l'intérieur d'un seul État membre. En effet, sur ce point, précisons que si les dispositions du traité sur les libertés fondamentales « ne sont pas applicables à des activités dont l'ensemble des éléments pertinents se cantonnent à l'intérieur d'un seul État membre<sup>616</sup> », en revanche, dès lors que les questions

---

<sup>612</sup> Sur ce point, voir par ex. CJCE, 20 mai 1976, *Adriaan de Peijper, directeur de la société Centrafarm BV*, Aff. C-104/75, Rec. p. 613., Point 17 — CJCE, 5<sup>e</sup> Ch., 15 mars 2007, *Commission des Communautés européennes contre République de Finlande*, Aff. C-54/05, Rec. p. I- 2473., Point 46 — CJCE, 1<sup>ère</sup> Ch., 20 septembre 2007, *Commission des Communautés européennes contre Royaume des Pays-Bas*, Aff. C-297/05, *loc. cit.*

<sup>613</sup> À propos de la systématique, voir par ex. V. Hatzopoulos, *loc. cit.*, p. 13. : « Ainsi, par exemple, dans les affaires des jeux du hasard en Italie, les mesures pénales pour la poursuite des activités de ce type ne forment pas un ensemble suffisamment systématique avec des politiques expansives pour la diffusion de ces mêmes jeux ».

<sup>614</sup> V. Hatzopoulos, « La justification des atteintes aux libertés de circulation : cadre méthodologique et spécificités », in É. Dubout (dir.), A. Maitrot de La Motte (dir.), *L'unité des libertés de circulation*, coll. Droit de l'Union européenne, Colloques, Bruylant, 2013, p. 222.

<sup>615</sup> CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, *Apothekekammer des Saarlandes e.a., Helga Neumann-Seiwert, contre Saarland et Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales*, Aff. jointes C- 171/07 et C-172/07, Rec. p. I-04171., Point 42 — CJCE, Grande Ch., 6 mars 2007, *Procédures pénales contre Massimiliano Placanica, Christian Palazzone et Angelo Sorricchio*, Aff. jointes C-338/04, C-359/04 et C-360/04, Rec. p. I-1891., Points 53 et 58 — CJCE, 2<sup>e</sup> Ch., 17 juillet 2008, *Corporación Dermoestética SA contre To Me Group Advertising Media*, Aff. C-500/06, Rec. p. I-5785., Points 39 et 40 — CJCE, Grande Ch., 10 mars 2009, *Hartlauer Handelsgesellschaft mbH contre Wiener Landesregierung et Oberösterreichische Landesregierung*, Aff. C-169/07, Rec. p. I-1721., Point 55

<sup>616</sup> Voir, CJCE, 6<sup>e</sup> Ch., 16 janvier 1997, *Unità Socio-Sanitaria Locale n° 47 di Biella (USSL) contre Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (INAIL)*, Aff. C-134/95, Rec. p. I-195., Point 19 — CJCE, 5<sup>e</sup> Ch., 9 septembre 1999, *RI.SAN. Srl contre Comune di Ischia, Italia Lavoro SpA et Ischia Ambiente SpA*, Aff. C-108/98, Rec. p. I-5219., Point 23 — CJCE, 6<sup>e</sup> Ch., 21 octobre 1999, *Peter Jägerskiöld contre Torolf Gustafsson*, Aff. C-97/98, Rec. p. I-7319., Point 42 — CJUE, 1<sup>ère</sup> Ch., 22 décembre 2010, *Omalet NV contre Rijksdienst voor Sociale Zekerheid*, Aff. C-245/09, Rec. p. I-13771., Point 12

posées à la Cour portent sur l'interprétation du droit de l'Union, celle-ci, en principe, est tenue de statuer<sup>617</sup>.

147- C'est d'ailleurs la raison pour laquelle la Cour de justice s'est reconnue compétente pour se prononcer dans des affaires mettant en cause des législations nationales qui subordonnent la création d'une nouvelle pharmacie à l'exigence d'une autorisation préalable, délivrée en fonction de critères démo-géographiques<sup>618</sup>, ainsi que pour statuer sur le régime de l'autorisation d'exploitation des pharmacies, à travers la question de l'installation de succursales, et sur la question de la conformité des législations italienne et allemande qui réservent aux pharmaciens la possibilité de posséder et d'exploiter une ou plusieurs officines de pharmacie<sup>619</sup>.

148- **La non conformité d'une loi de répartition prévoyant une distance maximale entre le lieu de résidence et la pharmacie la plus proche.** Si les mesures restrictives relatives à l'établissement des officines sont présumées être appropriées au regard de l'objectif de protection de la santé publique qu'elles poursuivent, l'existence de la preuve inverse en permet naturellement le renversement, comme l'illustre l'arrêt de la Cour de justice rendu le 13 février 2014<sup>620</sup>. En cette espèce, la Cour a rappelé que l'application uniforme des conditions liées à la densité démographique sans dérogation possible, pourrait conduire, dans certaines zones rurales dont la population est généralement dispersée et moins nombreuse, à ce que certains habitants se trouvent hors d'une distance raisonnable d'une officine de pharmacie et soient ainsi privés d'un accès approprié au service pharmaceutique<sup>621</sup>. Or, la loi autrichienne interdisait la création d'une nouvelle pharmacie lorsque le nombre des habitants permanents résidant dans un

---

<sup>617</sup> CJCE, Grande Ch., 18 juillet 2007, *Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato contre Lucchini SpA*, Aff. C-119/05, Rec. p. I-6199., Point 43 — CJUE, Grande Ch., 25 octobre 2011, *eDate Advertising GmbH contre X et Olivier Martinez et Robert Martinez contre MGN Limited*, Aff. jointes C-509/09 et C-161/10, Rec. p. I-10269., Point 32 — Conclusions de l'avocat général N. Wahl présentées le 5 septembre 2013 dans les affaires jointes C-159/12 à C-161/12, *Alessandra Venturini contre ASL Varese e.a., Maria Rosa Gramagna contre ASL Lodi e.a., et Anna Muzzi contre ASL Pavia e.a.*, Rec. numérique, point 31

<sup>618</sup> CJUE, Grande Ch., 1<sup>er</sup> juin 2010, *José Manuel Blanco Pérez et María del Pilar Chao Gómez contre Consejería de Salud y Servicios Sanitarios et Principado de Asturias*, Aff. jointes, C-570/07 et 571/07, Rec., p. I-04629., Points 56 à 60

<sup>619</sup> CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, *Apothekerkammer des Saarlandes e.a., Helga Neumann-Seiwert, contre Saarland et Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales*, Aff. jointes C- 171/07 et C-172/07, Rec. p. I-04171.— CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, *Commission des Communautés européennes contre République italienne*, Aff. C-531/06, Rec. p. I-4103.

<sup>620</sup> CJUE, 4<sup>e</sup> Ch., 13 février 2014, *Sokoll-Seebacher*, Aff. C-367/12, *Non encore publié*, point 28

<sup>621</sup> CJUE, 4<sup>e</sup> Ch., 13 février 2014, *Sokoll-Seebacher*, Aff. C-367/12, *Non encore publié*, point 42

périmètre de moins de quatre kilomètres, par la route, d'une pharmacie existante, est inférieur à cinq mille cinq cent, sauf si des personnes sont à approvisionner en raison du fait qu'elles travaillent, qu'elles ont recours à des services ou qu'elles utilisent des moyens de transport dans la zone d'approvisionnement de ladite pharmacie<sup>622</sup>. En d'autres termes, la loi autrichienne prenait bien en considération la densité de population, mais encore la population de passage.

149- Selon la Cour, si la population résidant au-delà du périmètre de moins de quatre kilomètres du lieu d'exploitation de la pharmacie la plus proche pouvait être prise en compte au titre de «*visiteurs*» dans une ou plusieurs zones, «*il n'en demeure pas moins que leur accès aux services pharmaceutiques dépend ainsi de circonstances qui ne leur assurent pas, en principe, un accès permanent et continu à de tels soins, puisqu'il n'est lié qu'au travail exercé ou à l'utilisation de moyens de transport dans une zone donnée*»<sup>623</sup>. Par conséquent, la Cour a relevé que pour certaines personnes, notamment celles résidant dans des régions rurales, l'accès aux médicaments pouvait s'avérer peu approprié, en particulier en ce qui concerne les personnes à mobilité réduite<sup>624</sup>.

150- **Le risque de non conformité de la loi de répartition française au regard de la solution de l'arrêt de la CJUE du 13 février 2014.** En France, dans le but de répondre à la surconcentration d'officines dans certaines communes<sup>625</sup>, la création d'officine par transfert a été préférée à la création pure et simple<sup>626</sup>. Toutefois, non seulement cette création par transfert ne peut pas avoir lieu dans une commune de moins de deux mille cinq cents habitants, mais encore, dans les communes dépourvues d'officines, la création suppose que depuis au moins deux ans, les conditions relatives à la création d'une officine telles que prévues par les trois premiers alinéas de l'article 5125-11

---

<sup>622</sup> CJUE, 4<sup>e</sup> Ch., 13 février 2014, *Sokoll-Seebacher*, Aff. C-367/12, *Non encore publié*, point 43

<sup>623</sup> CJUE, 4<sup>e</sup> Ch., 13 février 2014, *Sokoll-Seebacher*, Aff. C-367/12, *Non encore publié*, point 45

<sup>624</sup> CJUE, 4<sup>e</sup> Ch., 13 février 2014, *Sokoll-Seebacher*, Aff. C-367/12, *Non encore publié*, point 50

<sup>625</sup> P. Nocquet, « Le régime juridique des ouvertures d'officines de pharmacie. Une logique de santé publique », *Bulletin de l'Ordre* n° 373, décembre 2001, p. 551.

<sup>626</sup> Al. 1, 2 et 3 de l'art. L. 5125-11, c. santé publ.: « L'ouverture d'une officine dans une commune qui en est dépourvue peut être autorisée par voie de transfert lorsque le nombre d'habitants recensés dans la commune est au moins égal à 2 500.

L'ouverture d'une nouvelle officine dans une commune de plus de 2 500 habitants où au moins une licence a déjà été accordée peut être autorisée par voie de transfert à raison d'une autorisation par tranche entière supplémentaire de 4 500 habitants recensés dans la commune. Lorsque la dernière officine présente dans une commune de moins de 2 500 habitants a cessé définitivement son activité et qu'elle desservait jusqu'alors une population au moins égale à 2 500 habitants, une nouvelle licence peut être délivrée pour l'installation d'une officine par voie de transfert dans cette commune ».

du code de la santé publique soient remplies<sup>627</sup>. Il en résulte que si la couverture du territoire par les officines est caractérisée par sa forte densité, le réseau n'est pas réparti de manière harmonieuse puisque l'application de la loi de répartition démo-géographique « conduit en effet à ce que la densité des officines au km<sup>2</sup> soit proportionnelle à la densité de population<sup>628</sup> ». Ainsi, un mécanisme introduit pour lutter contre la surconcentration d'officines aboutit néanmoins à une surconcentration d'officines dans des zones fortement peuplées. En France, le maillage territorial des officines ne saurait donc être garanti par le seul système des quotas. La loi ne pouvant pas contraindre une pharmacie à s'implanter dans tel ou tel endroit<sup>629</sup>, l'augmentation des quotas est préconisée puisqu' « [...] une taille plus importante permet d'optimiser le fonctionnement de l'officine et des locaux plus grands sont potentiellement plus fonctionnels, conditions indispensables au développement de nouveaux services<sup>630</sup> ».

151- Pour autant, sous l'empire de l'ancienne réglementation de l'installation des officines, la France permettait l'ouverture de pharmacies par le biais d'une licence dérogatoire. L'octroi de cette licence était soumis à l'appréciation des besoins réels de la population résidente et saisonnière par le Préfet, au regard tant de l'importance de la population concernée, que des conditions d'accès aux officines les plus proches, ainsi qu'en fonction de la population que celles-ci resteraient appelées à desservir<sup>631</sup>. Un large pouvoir d'appréciation était donc laissé à l'autorité administrative avant que la répartition territoriale des officines ne repose comme à l'heure actuelle sur « une base juridique exclusivement arithmétique, qui s'entend de la population municipale totale telle qu'elle a été officiellement dénombrée par le dernier recensement général et les éventuels recensements complémentaires<sup>632</sup> ». En revanche, dans d'autres États membres comme par exemple en Croatie, il est possible de créer une pharmacie en ville indépendamment des critères démo-géographiques, à la

---

<sup>627</sup> Al. 4 de l'art. L. 5125-11, c. santé publ. : « Dans les communes qui sont dépourvues d'officine ou dans les zones franches urbaines, les zones urbaines sensibles et les zones de redynamisation urbaine mentionnées dans la loi n°96-987 du 14 novembre 1996 relative à la mise en oeuvre du pacte de relance pour la ville ainsi que dans les zones de revitalisation rurale définies par l'article 1465 A du code général des impôts, l'ouverture d'une officine peut être autorisée par voie de création si les conditions prévues au premier, deuxième ou troisième alinéa sont remplies depuis au moins deux ans à compter de la publication d'un recensement mentionné à l'article L. 5125-10 et si aucune décision autorisant cette ouverture par voie de transfert ou regroupement n'a été prise dans ce délai ».

<sup>628</sup> P.-L. Bras, A. Kiour, B. Moquart, A. Morin, Pharmacies d'officines : rémunération, mission, réseau, IGAS, juin 2011, p. 57.

<sup>629</sup> P.-L. Bras, A. Kiour, B. Moquart, A. Morin, *op. cit.*, p. 58.

<sup>630</sup> *Ibid.*

<sup>631</sup> Art. L 571, c. santé publ., tel que modifié par la loi n° -641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle. Le texte a été abrogé par l'art. 4 de l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 relative à la partie Législative du code de la santé publique, JO du 22 juin 2000, texte n°8

<sup>632</sup> J. Peigné, « Les nouvelles règles de répartition des officines de pharmacie », *ADJA* 2001, p. 120.



condition qu'une distance de trois mille mètres sépare la nouvelle pharmacie de la pharmacie la plus proche<sup>633</sup>. Une pharmacie peut encore être ouverte dans les zones nouvellement peuplées de plus de cinq cents habitations ou de plus de mille habitants à moins de cinq cents mètres de l'officine la plus proche, ainsi que dans les villes touristiques où une officine peut être ouverte à condition d'observer une distance de mille mètres avec l'officine voisine<sup>634</sup>. Au demeurant, force est de constater que de telles solutions ne sont pas envisagées en France, la loi ayant supprimé depuis 1999 la possibilité de créer des officines par voie dérogatoire alors même que les exigences de quorum étaient atteints<sup>635</sup>. Par ailleurs, en Italie, la loi qui règlemente l'établissement des officines permet également l'ouverture de pharmacies alors même que les critères de répartition démo-géographiques ne sont pas remplis. C'est par exemple le cas lorsque les besoins spéciaux d'assistance pharmaceutique par rapport aux conditions topographiques et routières l'exigent<sup>636</sup>. Cela explique que dans certaines villes présentes en régions montagneuses ou rurales, le nombre d'habitants desservis par une pharmacie est plus élevé qu'ailleurs<sup>637</sup>. Sur ce point, par une décision du 19 septembre 2013, le Conseil d'État italien a d'ailleurs consacré l'existence d'un pouvoir d'adaptation du maillage officinal italien par les communes<sup>638</sup>.

152- Ainsi, si au regard de certains de ses voisins européens, la France se démarque par une application stricte de la loi de répartition démo-géographique, il est à craindre que celle-ci puisse constituer une restriction injustifiée à la liberté d'établissement.

---

<sup>633</sup> GPUE, Fact Sheet Pharmacy Ownership and Establishment, janvier 2010, p. 2.

<sup>634</sup> *Ibid.*

<sup>635</sup> Loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle, *JO* n°172 du 28 juillet, p. 11229.

<sup>636</sup> Art. 2 de la loi du 8 novembre 1991, n° 362, Norme di ritordino del settore farmaceutico, *JO* du 16 novembre, n°269. Le décret loi du 24 janvier 2012 continue de reconnaître des dérogations aux critères démo-géographiques, notamment dans les zones ferroviaires et touristiques.

<sup>637</sup> <http://www.federfarma.it/Farmaci-e-farmacie/Farmacie-e-farmacisti-in-Italia/La-presenza-delle-farmacie-sul-territorio.aspx>

<sup>638</sup> CE italien, 3<sup>e</sup> Section, 19 septembre 2013, n° 4668

## II. Une souplesse relative opérée au profit de la marge de manœuvre des États membres

153- « *La marge d'appréciation est devenue systématique pour les entraves justifiées par des raisons de santé publique où la Cour fait même désormais précéder son raisonnement par des "observations liminaires" affirmant cette façon de voir*<sup>639</sup> ». Non seulement l'existence d'une réserve de compétence aux États membres semble justifier la souplesse du contrôle jurisprudentiel (A), mais encore, cette même réserve implique qu'au regard de l'analyse de la proportionnalité, les juges européens opèrent un renvoi en faveur des juges nationaux (B).

### A. Une souplesse justifiée par la réserve de compétence aux États membres

154- **Le caractère proportionné de la mesure restrictive apprécié au regard du niveau de protection assuré.** Selon la CJUE, les « *États membres jouissent, dans l'exercice de la compétence attribuée par l'article 30 du Traité CE — nouvel article 36 TFUE —, d'une marge d'appréciation et d'action étendue pour décider du niveau auquel ils entendent assurer la protection de la santé publique sur leur territoire*<sup>640</sup> ». Cette marge d'appréciation dont disposent les États, est d'ailleurs de jurisprudence constante<sup>641</sup>. Par ailleurs, au regard de l'objectif de protection de la santé publique tel que poursuivi par une mesure restrictive, il résulte d'une jurisprudence constante de la Cour de justice que, dans l'analyse des justifications, « *il doit être tenu compte du fait que la santé et la vie des personnes occupent le premier rang parmi les biens et intérêts protégés par le traité, et qu'il appartient aux États membres de décider du niveau auquel ils*

---

<sup>639</sup> B. Bertrand, « Que reste-t-il des exigences impératives d'intérêt général ? », *Europe* n° 1, janvier 2012, étude 1

<sup>640</sup> V. Macchi, *Protection de la santé publique et droit communautaire*, Thèse de doctorat, Université de Metz, Faculté de droit, 2007, p. 254.

<sup>641</sup> Voir notamment CJCE, 20 mai 1976, *Adriaan de Peijper, directeur de la société Centrafarm BV*, Aff. C-104/75, Rec. p. 613., *op. cit.*, Point 31 — CJCE 17 décembre 1980, *Procédure pénale contre Frans-Nederlandse Maatschappij voor Biologische Producten BV*, Aff. C-272/80, Rec. p. 3277., Point 12 — CJCE, 5<sup>e</sup> Ch., 14 juillet 1983, *Procédure pénale contre Sandoz BV*, Aff. C-174/82, Rec. p. 2445. — CJCE, 5<sup>e</sup> Ch., 30 novembre 1983, *Procédure pénale contre Leendert van Bennekom*, Rec. Aff. C-227/82, p. 3883. — CJCE, 6 juin 1984, *Procédure pénale contre CMC Melkunie BV*, Aff. C-97/83, Rec. p. 2367. — CJCE, 5<sup>e</sup> Ch., 6 mai 1986, *Ministère public contre Claude Muller et autres*, Aff. C-304/84, Rec. p. 1511. — CJCE, 3<sup>e</sup> Ch., 7 mai 1989, *Heinz Schumacher contre Hauptzollamt Frankfurt am Main-Ost*, Aff. C-215/87, Rec. p. 617.

*entendent assurer la protection de la santé publique et la manière dont ce niveau doit être atteint<sup>642</sup> ». Or, dans la mesure où ce niveau peut varier d'un État membre à l'autre, il résulte de la jurisprudence de la Cour de justice qu'il convient de reconnaître aux États membres une marge d'appréciation<sup>643</sup>. Et si au regard du « rang » accordé à la santé et à la vie des personnes, la marge d'appréciation des États semble renforcée, rappelons toutefois qu'elle n'est pas consacrée, ni dans le seul domaine de la santé publique, pas plus que dans le domaine pharmaceutique. Ainsi, dans un arrêt rendu en matière de dignité humaine, la Cour de justice a fait valoir qu'une mesure restrictive des libertés économiques peut être justifiée sans que celle-ci « corresponde à une conception partagée par l'ensemble des États membres<sup>644</sup> ». Cette formule a d'ailleurs été reprise dans d'autres domaines tels que par exemple la protection des mineurs<sup>645</sup> de l'environnement<sup>646</sup>, ou des jeux et paris<sup>647</sup>. En effet, le « renvoi à l'appréciation du juge national paraît lié à "la nature de l'intérêt" en cause, qu'il s'agisse d'une justification textuelle ou jurisprudentielle. Ainsi, dans les domaines sensibles tels que les jeux, la Cour tend parfois à se retrancher derrière des solutions "de défausse", ce qui contraste fortement avec la longueur du raisonnement dans des affaires de fiscalité ou de propriété intellectuelle dans lesquelles le contrôle est toujours resserré<sup>648</sup> ».*

**155- Le caractère proportionné des règles relatives à la réserve de propriété des officines au regard de l'objectif d'un approvisionnement en médicaments sûr et de qualité.** Deux arrêts rendus le 19 mai 2009<sup>649</sup>, dans lesquels la Cour de Justice s'est

---

<sup>642</sup> CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, *Apothekerkammer des Saarlandes e.a., Helga Neumann-Seiwert, contre Saarland et Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales*, Aff. jointes C-171/07 et C-172/07, Rec. p. I-04171., Point 19 — CJCE, Grande Ch., 10 mars 2009, *Hartlauer Handelsgesellschaft mbH contre Wiener Landesregierung et Oberösterreichische Landesregierung*, Aff. C-169/07, Rec. p. I-01721., Point 30 — CJCE, 4<sup>e</sup> Ch., 11 septembre 2008, *Commission des Communautés européennes contre République fédérale d'Allemagne*, Aff. C-141/07, Rec. p. I-6935., Point 51 — CJCE, 11 décembre 2003, *Deutscher Apothekerverband eV contre 0800 DocMorris NV et Jacques Waterval*, Aff. C-322/01, Rec. 2003, p. I-14887., Point 103

<sup>643</sup> *Ibid.*

<sup>644</sup> CJCE, 1<sup>ère</sup> Ch., 14 octobre 2004, *Omega Spielhallen- und Automatenaufstellungs-GmbH contre Oberbürgermeisterin der Bundesstadt Bonn*, Aff. C-36/02, Rec. p. I-9609., Point 28

<sup>645</sup> CJCE, 3<sup>e</sup> Ch., 14 février 2008, *Dynamic Medien Vertriebs GmbH contre Avides Media AG*, Aff. C-244/06, Rec. p. I-505., Point 44

<sup>646</sup> CJCE, 2<sup>e</sup> Ch., 4 juin 2009, *Åklagaren contre Pery Mickelsson et Joakim Roos*, Aff. C-142/05, Rec. p. I-4273., Point 36

<sup>647</sup> CJUE, 2<sup>e</sup> Ch., 3 juin 2010, *Ladbrokes Betting & Gaming Ltd et Ladbrokes International Ltd contre Stichting de Nationale Sporttotalisator*, Aff. C-258/08, Rec. p. I-4757., Points 19 et 20

<sup>648</sup> B. Bertrand, « Que reste-t-il des exigences impératives d'intérêt général ? », *Europe* n° 1, janvier 2012, étude 1

<sup>649</sup> CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, *Apothekerkammer des Saarlandes e.a., Helga Neumann-Seiwert, contre Saarland et Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales*, Aff. jointes C-171/07 et C-172/07, Rec. p. I-04171. — CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, *Commission des Communautés européennes contre République italienne*, Aff. C-531/06, Rec. p. I-4103.

prononcée sur la conformité des législations italienne et allemande qui réservaient aux pharmaciens la possibilité de posséder et d'exploiter une ou plusieurs officines de pharmacie, illustrent la garantie de la marge de manœuvre reconnue aux États membres.

156- Dans l'arrêt concernant l'Italie, la Cour a admis le maintien d'une législation qui réserve le droit d'exploiter une officine privée aux seuls pharmaciens diplômés et aux sociétés d'exploitation composées d'associés qui sont pharmaciens<sup>650</sup>. La Cour a également confirmé l'interdiction pour les entreprises de distribution pharmaceutique de prendre des participations dans les sociétés exploitant des pharmacies publiques<sup>651</sup>. Dans l'affaire italienne comme dans l'affaire allemande, la Cour a admis que la restriction à la liberté d'établissement était justifiée par l'objectif visant à assurer un approvisionnement en médicaments sûr et de qualité<sup>652</sup>. En effet, dans les deux cas, les juges de la Cour de justice ont estimé que la recherche de bénéfices ne présentant pas d'éléments modérateurs tels que la formation, l'expérience professionnelle et la responsabilité incombant aux pharmaciens, l'exploitation d'une pharmacie par un non pharmacien pouvait présenter un risque pour la santé publique<sup>653</sup>. Par ailleurs, l'affaire allemande a également permis à la Cour de se prononcer sur la multipropriété de succursales d'une même pharmacie par un pharmacien. À cet égard, les juges ont considéré que si la législation allemande autorise un officinal à posséder jusqu'à trois succursales d'une même officine<sup>654</sup>, cette règle ne remet pas en cause l'exigence de propriété réservée au pharmacien, à condition que la succursale soit exploitée sous sa responsabilité<sup>655</sup>.

157- **Le caractère proportionné des mesures relatives à la propriété des laboratoires de biologie d'analyses médicales au regard des risques pour la santé.** Après avoir validé la réserve de propriété de l'officine aux officinaux, la Cour a également admis que l'exploitation d'un laboratoire d'analyses biologiques médicales par un biologiste constituait une garantie de protection de la santé publique. Sur ce point, rappelons qu'en France, dès 1940, la pratique des analyses était réservée à certains

---

<sup>650</sup> CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, Aff. C-531/06, *op. cit.*, Point 2

<sup>651</sup> CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, Aff. C-531/06, *op. cit.*, Point 4

<sup>652</sup> Et à la libre circulation des capitaux pour ce qui est de l'affaire concernant la République italienne.

<sup>653</sup> CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, Aff. C-531/06, *op. cit.*, Point 2

<sup>654</sup> J. Peigné, « La propriété des pharmacies d'officine : quand capitalisme ne rime pas avec libéralisme », *RDSJ*, 2009, p. 903.

<sup>655</sup> CJCE, Aff. jointes C- 171/07 et C-172/07, *op. cit.*, Point 49

professionnels. La sérologie de la syphilis<sup>656</sup> et le diagnostic biologique de grossesse<sup>657</sup> devaient ainsi être pratiqués par des pharmaciens, médecins, vétérinaires ou scientifiques justifiant d'une compétence particulière et d'un agrément délivré par le ministre en charge de la santé publique<sup>658</sup>. En matière d'analyses de biologie médicale, un monopole de compétences a été octroyé au biologiste, ce dernier étant soumis, comme le pharmacien, à l'exigence d'un exercice personnel<sup>659</sup>. Comme en matière d'exercice officinal, les réglementations des Laboratoires d'analyses de biologie médicale (LABM) n'ont pas fait l'objet d'harmonisations<sup>660</sup>. Il en résulte qu'en ce domaine, les règles sont étatiques.

158- Or, à cet égard, la loi française a été particulièrement restrictive. C'est ainsi, par exemple que pour être autorisés à fonctionner en France, les LABM établis dans d'autres États membres doivent avoir leur siège d'exploitation sur le sol français<sup>661</sup>. Et si à propos de cette exigence, la CJCE a considéré qu'il n'y avait pas entrave à la liberté d'établissement<sup>662</sup>, en revanche, elle a jugé que le fait, pour la loi française, de ne pas admettre les remboursements des frais d'analyses de biologie médicale effectuées par un laboratoire établi dans un autre État membre, constituait une atteinte à la libre prestation de service. Si depuis lors, l'État français a modifié sa législation<sup>663</sup>, la Cour a dû trancher d'autres questions mettant en cause la compatibilité de certaines autres dispositions nationales au droit européen<sup>664</sup>. Ainsi, la Cour de Justice a eu l'occasion d'affirmer que la limite à 25% de la détention de parts sociales d'une société exploitante d'un LABM à des

---

<sup>656</sup> Décret 19 mars 1940, Application du décret du 29 novembre 1939 relatif à la prophylaxie des maladies vénériennes, *JO* du 21 mars, p. 2103.

<sup>657</sup> Assemblée Nationale, Compte rendu de la 1<sup>ère</sup> séance du mardi 15 avril 1975, n° 21, mercredi 16 avril, p. 1637.

<sup>658</sup> La profession était seulement encadrée par la loi n° 46-447 du 18 mars 1946 sur le statut des laboratoires d'analyses médicales, parue au *JO* du 19 mars, p. 2263, et par la loi n° 75-626 du 11 juillet 1975 relative aux laboratoires d'analyses de biologie médicale et à leurs directeurs et directeurs adjoints, parue au *JO* du 13 juillet, p. 7227. L'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, parue au *JO* n° 12 du 15 janvier, p. 819., Texte n°43, puis la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale, parue au *JO* n° 124 du 31 mai, p. 8954, sont venues réformer la profession.

<sup>659</sup> Selon l'art. L. 6211-7 du c. santé publ., « un examen de biologie médicale est réalisé par un biologiste médical ou, pour certaines phases, sous sa responsabilité ».

<sup>660</sup> Directive n° 85-432/CEE du 16 septembre 1985 visant à la coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant certaines activités du domaine de la pharmacie, *JO* du 24 septembre, p. 34—36.

<sup>661</sup> Art. 15 à 17 du décret n° 76-1004 du 4 novembre 1976 fixant les conditions d'autorisation des laboratoires d'analyses de biologie médicale, abrogés par décret n° 2005-840 du 20 juillet 2005, *JO* du 26 juillet, texte n°5, p. 12113.

<sup>662</sup> CJCE, 6<sup>e</sup> Ch., 11 mars 2004, *Commission des Communautés européennes contre République Française*, Aff. C-496/01, *Rec.* p. I-02351.

<sup>663</sup> Art. 154 de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, *JO* n° 185 du 11 août, texte n°4, p. 14277.

<sup>664</sup> À propos des articles 10 et 11 du décret n° 92-545 du 17 juin 1992 relatif aux sociétés d'exercice libéral de directeurs et directeurs adjoints de laboratoires d'analyses de biologie médicale, *JO* du 21 juin, p. 8106.

non-biologistes ne constituait pas un entrave aux libertés européennes, à l'inverse de l'interdiction quant à la détention de participations dans plus de deux sociétés d'exploitation d'un LABM<sup>665</sup>. Sur le premier point, la Cour a estimé que l'exécution d'analyses de biologie médicale de manière erronée ou inappropriée présentait un risque pour la santé publique comparable au risque résultant de la délivrance de médicaments de manière inappropriée<sup>666</sup>, et a relevé que la législation française permet la garantie de l'indépendance des biologistes<sup>667</sup>. Et s'il y a donc une forte similitude entre l'officine et les LABM<sup>668</sup>, en revanche, « *en limitant le nombre de sociétés constituées en vue de l'exploitation en commun d'un ou plusieurs laboratoires d'analyses de biologie médicale dans lesquelles les biologistes peuvent détenir une participation, ladite interdiction a pour effet de gêner et de rendre moins attrayant l'exercice par ces derniers de la liberté d'établissement*<sup>669</sup> ».

159- Au demeurant, si depuis un décret français du 5 février 2013, l'interdiction mentionnée a été supprimée<sup>670</sup>, il n'en demeure pas moins que la réforme de la biologie médicale telle qu'introduite par la loi du 30 mai 2013, réserve aux biologistes médicaux en exercice au sein de la société d'exercice Libéral exploitante d'un LABM, plus de la moitié du capital social et des droits de vote<sup>671</sup>.

## **B. Un renvoi de l'analyse de la proportionnalité au profit d'un juge national « orienté » par le juge européen**

160- **La mise en œuvre par le juge national de son pouvoir d'appréciation des faits et d'interprétation de la législation nationale en cause.** S'agissant de l'appréciation de la proportionnalité de la mesure nationale en cause, les juges de la Cour de justice s'en réfèrent aux juges nationaux. La raison doit être accueillie, dans la mesure

---

<sup>665</sup> CJUE, 2<sup>e</sup> Ch., 16 décembre 2010, *Commission européenne contre République française*, Aff. C-89/09, Rec. p. 12941.

<sup>666</sup> CJUE, 2<sup>e</sup> ch., 16 décembre 2010, *op. cit.*, Point 58

<sup>667</sup> CJUE, 2<sup>e</sup> ch., 16 décembre 2010, *op. cit.*, Point 66

<sup>668</sup> CJUE, 2<sup>e</sup> ch., 16 décembre 2010, *op. cit.*, Point 82

<sup>669</sup> CJUE, 2<sup>e</sup> Ch., 16 décembre 2010, *op. cit.*, Point 99

<sup>670</sup> Décret n° 2013-117 du 5 février 2013 relatif aux conditions d'exploitation d'un laboratoire de biologie médicale par une société d'exercice libéral, *JO* du 7 février, texte n° 10, p. 2194.

<sup>671</sup> Art. 10 de la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale, *op. cit.*

où le juge national est « *seul compétent pour apprécier les faits du litige au principal et pour interpréter la législation nationale, de déterminer si et dans quelle mesure celle-ci satisfait à ces exigences*<sup>672</sup> ».

161- Néanmoins, comme le rappelle la Cour de justice, « *la Cour, appelée à fournir à la juridiction de renvoi une réponse utile, est compétente pour lui donner des indications tirées du dossier de l'affaire au principal ainsi que des observations écrites et orales qui lui ont été soumises, de nature à permettre à la juridiction nationale de statuer*<sup>673</sup> ». Ainsi, en est-il, par exemple, dans un arrêt du 21 juin 2012, où était en cause la conformité d'une réglementation nationale qui prévoyait un régime d'autorisation d'exploitation de succursales de pharmacies particulier applicable à la seule pharmacie de l'Université d'Helsinki<sup>674</sup>. Dans cette affaire, les juges ont estimé que le régime applicable à la pharmacie de l'Université d'Helsinki, bien que plus favorable que celui applicable aux pharmacies privées, n'était pas contraire aux dispositions du traité, pour autant que la juridiction nationale vérifie que les succursales de la pharmacie de l'Université d'Helsinki participent effectivement à l'accomplissement des missions spécifiques relatives à l'enseignement dispensé aux étudiants en pharmacie, à la recherche dans le domaine de l'approvisionnement en médicaments ainsi qu'à la réalisation de préparations pharmaceutiques rares conférées à cette dernière par la loi nationale<sup>675</sup>. Dans d'autres affaires, quand les juges disposent d'éléments d'information suffisants leur permettant de se prononcer sur l'exigence de proportionnalité de la mesure, ils n'opèrent pas un tel renvoi.

162- Ce fut le cas dans l'arrêt de la Cour de justice rendu le 19 mai 2009<sup>676</sup> à propos de la législation autrichienne qui soumet la création et l'exploitation des polycliniques dentaires à une autorisation administrative fondée sur les besoins de la population<sup>677</sup>.

163- En tout état de cause, même en l'absence de renvoi, il appartient au juge national en dernier ressort, de déterminer dans quelle mesure la législation ou la réglementation

---

<sup>672</sup> CJUE, 4<sup>e</sup> Ch., 13 février 2014, *Sokoll-Seebacher*, Aff. C-367/12, *Non encore publié*, point 40

<sup>673</sup> *Ibid.*

<sup>674</sup> CJUE, 3<sup>e</sup> Ch., 21 juin 2012, *Marja-Liisa Susisalo, Olli Tuomaala et Merja Ritola*, Aff. C-84/11, *Publié au Recueil électronique des dossiers*, point 45

<sup>675</sup> *Ibid.*

<sup>676</sup> CJCE, Grande Ch., 10 mars 2009, *Hartlauer Handelsgesellschaft mbH contre Wiener Landesregierung et Oberösterreichische Landesregierung*, Aff. C-169/07, *Rec. p. I-1721.*, points 54 et s.

<sup>677</sup> Selon l'avocat général, en revanche, les incohérences n'étaient que potentielles, et en l'absence d'éléments d'information fournis au cours de la procédure écrite et de l'audience, celui-ci faisait valoir qu'il appartenait au juge national d'apprécier la proportionnalité de la législation autrichienne, au regard des objectifs poursuivis.

restrictive est nécessaire et proportionnée<sup>678</sup>, ce qui est conforme à la nature du renvoi préjudiciel<sup>679</sup>. Toutefois, il convient de garder à l'esprit que « [...] la Cour ne se dispense pas pour autant de "guider" le juge national dans son travail car "la Cour, appelée à fournir au juge national une réponse utile, est compétente pour lui donner des indications tirées du dossier de l'affaire au principal ainsi que des observations écrites et orales qui lui ont été soumises, de nature à permettre à la juridiction nationale de statuer" [...]»<sup>680</sup>.

## Conclusion de la Section II.

164- Tout comme le principe de subsidiarité et de proportionnalité, la marge de manœuvre des États membres relève des principes élaborés pour restreindre les compétences de l'UE<sup>681</sup>. En réalité, non seulement ces principes laissent une grande latitude aux institutions européennes quant à l'opportunité de leur intervention<sup>682</sup>, mais encore, à la différence du contrôle de la finalité des mesures, celui de leur proportionnalité fait l'objet d'un contrôle approfondi<sup>683</sup>. Il en est ainsi dans la mesure où ce n'est pas l'existence de la norme elle-même qui est en cause « mais plutôt la volonté subreptice d'un législateur national de maintenir un cloisonnement par pur protectionnisme<sup>684</sup> ». Au stade de sa mise en œuvre, le contrôle de proportionnalité semble néanmoins opéré avec souplesse en ce que les juges européens opèrent souvent un renvoi au profit des juges nationaux. Néanmoins, en premier lieu, ce renvoi n'est pas automatique. C'est ce qu'illustre l'arrêt de

---

<sup>678</sup> Voir notamment CJUE, 4<sup>e</sup> Ch., 26 septembre 2013, *Ottica New Line di Accardi Vincenzo contre Comune di Campobello di Mazara*, Aff. C-539/11, *Non encore publié*, point 49 — CJCE, 5<sup>e</sup> Ch., 23 octobre 2003, *Hilde Schönheit contre Stadt Frankfurt am Main et Silvia Becker contre Land Hessen*, Aff. jointes C-4/02 et C-5/02, Rec. p. I-12575., Points 82 et 83 — CJCE, 6<sup>e</sup> Ch., 13 juillet 1989, *Ingrid Rinner-Kühn contre FWW Spezial Gebäudereinigung GmbH & Co. KG*, Aff. C-171/88, Rec. p. 2743., Point 15

<sup>679</sup> Sur ce point voir par ex. J. Rideau, « L'intangibilité du droit des juridictions des États membres au renvoi préjudiciel », in D. D'Ambra (dir.), *Le rééquilibrage du pouvoir juridictionnel*, Actes, Thèmes & Commentaires, Europe en Mutation, Dalloz, 2013, p. 73.

<sup>680</sup> C. Nourissat, « Cour de justice et Tribunal de l'Union européenne », *Journal du droit international (Clunet)*, n° 2, avril 2014, chron. 4, p. 674.

<sup>681</sup> M. Roccati, *Le rôle du juge national dans l'espace judiciaire européen*, coll. Droit de l'Union européenne, Bruylant, 2013, n° 58

<sup>682</sup> *Ibid.*

<sup>683</sup> L. Dubouis, C. Blumann, *Droit matériel de l'Union européenne*, Domat, Montchrétien, Lextenso éditions, 7<sup>e</sup> éd., 2015, p. 399. : « Ainsi évolue-t-on vers un système dans lequel mesures d'effet équivalent et justifications sont étroitement mêlées et où le principe de proportionnalité devient l'arbitre suprême ».

<sup>684</sup> Conclusions de l'avocat M. Poirares Maduro, présentées le 30 mars 2006 dans les affaires jointes C-158/04 et C-159/04, *Alfa Vita Vassilopoulos AE contre Elliniko Dimosio et Nomarchiaki Aftodioikisi Ioanninon*, Rec. p. I-, 8135., Points 91 et 92



la Cour de justice rendu le 19 mai 2009<sup>685</sup> à propos de la législation autrichienne soumettant la création et l'exploitation des polycliniques dentaires à une autorisation administrative fondée sur les besoins de la population<sup>686</sup>. En second lieu, le renvoi ne dispense pas les juges européens d'« *d'orienter le travail des juges nationaux* »<sup>687</sup>.

## Conclusion du Chapitre II.

165- Si le contrôle des finalités des mesures nationales restrictives s'avère peu rigoureux, il n'en va pas de même du contrôle de leur proportionnalité<sup>688</sup>. Lorsque la marge d'appréciation des États membres s'exerce dans les secteurs harmonisés, cela n'a rien de surprenant puisque « [...] *l'harmonisation implique seulement un rapprochement autour de principes directeurs communs, définis de façon plus imprécise, de telle sorte qu'il reste une sorte de droit à la différence, chaque État gardant la possibilité d'adopter ses propres règles quant à la mise en œuvre de ces principes, à condition que ces règles soient suffisamment proches du principe de référence pour rester compatibles*<sup>689</sup> ». Du reste, les mesures restrictives sont admises à condition de s'appliquer de manière non discriminatoire, d'être justifiées par des raisons impérieuses d'intérêt général, d'être propres à garantir la réalisation de l'objectif qu'elles poursuivent, et de ne pas aller au-delà de ce qui est nécessaire pour l'atteindre<sup>690</sup>. Dans ces conditions, le

---

<sup>685</sup> CJCE, Grande Ch., 10 mars 2009, *Hartlauer Handelsgesellschaft mbH contre Wiener Landesregierung et Oberösterreichische Landesregierung*, Aff. C-169/07, *Rec. p.* I-1721., Points 54 et s.

<sup>686</sup> Selon l'avocat général, en revanche, les incohérences n'étaient que potentielles, et en l'absence d'éléments d'information fournis au cours de la procédure écrite et de l'audience, celui-ci faisait valoir qu'il appartenait au juge national d'apprécier la proportionnalité de la législation autrichienne, au regard des objectifs poursuivis.

<sup>687</sup> C. Nourissat, « Cour de justice et Tribunal de l'Union européenne », *Journal du droit international (Clunet)*, n° 2, avril 2014, *chron.* 4, p. 674.

<sup>688</sup> Dans le même sens, voir E. Bernard, *La spécificité du standard en droit communautaire*, coll. Droit de l'Union européenne, Bruylant, 2010, p. 229—232.

<sup>689</sup> M. Delmas-Marty, M.-L. Izorche, « Marge nationale d'appréciation et internationalisation du droit. Réflexions sur la validité formelle d'un droit commun pluraliste », *RIDC*, vol. 52, n° 4, octobre-décembre 2000, p. 758.

<sup>690</sup> Sur les conditions du recours à la dérogation posée par l'art. 36 TFUE, *Cf. supra*, § 122

contrôle de la mise en œuvre de la marge de manœuvre des États membres constitue un moyen d'empêcher que ceux-ci ne s'octroient une compétence exclusive dans des domaines qui relèvent d'une compétence partagée et d'une compétence d'appui<sup>691</sup>. Il ne saurait en être autrement dans la mesure où dans ces mêmes domaines, la marge de manœuvre dont bénéficient les États membres s'entend d'un pouvoir primordial mais non exclusif<sup>692</sup>.

166- En revanche, il faut admettre que le contrôle des mesures restrictives est susceptible de contraindre les États à adapter leurs législations relatives à la distribution officinale des médicaments. Les modifications peuvent s'opérer dans le sens de la convergence, comme en témoignent celles résultant de l'interdiction jurisprudentielle, consacrée par voie de directive, de prohiber la vente des médicaments non prescrits par internet<sup>693</sup>.

167- Néanmoins, la convergence n'est pas uniquement favorisée par l'eupéanisation.

---

<sup>691</sup> En ce sens, voir CJCE, 10 juillet 1984, *Campus Oil Limited et autres contre ministre pour l'Industrie et l'Energie et autres*, Aff. C-72/83, Rec. p. 02727., Point 32

<sup>692</sup> L. Azoulaï, « La formule des compétences retenues des États membres devant la Cour de justice de l'Union européenne », in E. Neframi (dir.), *Objectifs et compétences dans l'Union européenne*, Bruylant, coll. Droit de l'Union européenne, 2013, p. 359.

<sup>693</sup> CJCE, 11 décembre 2003, *Deutscher Apothekerverband eV contre 0800 DocMorris NV et Jacques Waterval*, Aff. C-322/01, Rec. 2003, p. I-14887. — Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil 8 juin 2011, modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, JO du 1<sup>er</sup> juillet, L 174/76.



## Conclusion du Titre I.

---

168- Le « droit européen de la santé<sup>694</sup> » est complété par une logique d'intégration et d'europanisation de certains aspects des droits pharmaceutiques nationaux, qui en premier lieu, révèlent l'extension de l'intervention du législateur et des institutions de l'Union. Par exemple, dans le domaine des compétences partagées, les progrès de la compétence normative de l'Union se mesurent aux progrès du rapprochement ou de l'harmonisation des législations nationales, cette dernière exerçant différents niveaux de contrainte sur la compétence normative des États membres<sup>695</sup>. Par ailleurs, si en ce domaine, l'intervention de l'Union demeure encadrée par les principes de subsidiarité et de proportionnalité, il n'en demeure pas moins que ces principes sont « centrés sur le principe de nécessité qui lui-même est satisfait quand une dimension transnationale est établie, conduisant donc à s'en remettre à l'Union<sup>696</sup> ». À ce propos, on relèvera que « la subsidiarité n'organise [...] pas le primat des garanties nationales sur les garanties européennes : elle les rend, au contraire, complémentaires et elle les entremêle<sup>697</sup> ». Et dans l'« espace européen de la santé<sup>698</sup> » dans lequel s'insèrent les régimes nationaux de distribution du médicament étudiés, la jurisprudence et le législateur européen garantissent le maintien de la souveraineté nationale, même si, les compétences conservées par les États membres apparaissent limitées<sup>699</sup>. À propos des deux arrêts rendus le 19 mai 2009<sup>700</sup> dans lesquels la Cour de Justice s'est prononcée sur la conformité des législations nationales qui réservaient aux pharmaciens la possibilité de posséder et d'exploiter une ou plusieurs officines de pharmacie, Dominique Ritleng relève d'ailleurs

---

<sup>694</sup> Sur cette notion, voir l'ouvrage de N. De Grove-Valdeyron, *Droit européen de la santé*, LGDJ, Lextenso éditions, Systèmes, 2013, 209 p.

<sup>695</sup> L. Potvin-Solis, « Compétences partagées et objectifs matériels », in E. Neframi (dir.), *Objectifs et compétences dans l'Union européenne*, Bruylant, coll. Droit de l'Union européenne, 2013, p. 66—67.

<sup>696</sup> L. Potvin-Solis, « Compétences partagées et objectifs matériels », *op. cit.*, p. 80

<sup>697</sup> J.-M. Sauvé, Intervention lors du Séminaire organisé par la Cour européenne des droits de l'Homme, « La subsidiarité : une médaille à deux faces ? », Strasbourg, le vendredi 30 janvier 2015

<sup>698</sup> S. Guigner, *L'institutionnalisation d'un espace européen de la santé, entre intégration et europanisation*, Thèse de doctorat, Université Rennes I, IEP, 2008, p. 143.

<sup>699</sup> D. Ritleng, « Les États membres face aux entraves », in L. Azoulai (dir.), *L'entrave dans le droit du marché intérieur*, Colloques, coll. Droit de l'Union européenne, Bruylant, 2011, p. 304.

<sup>700</sup> CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, *Apothekerkammer des Saarlandes e.a., Helga Neumann-Seiwert, contre Saarland et Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales*, Aff. jointes C- 171/07 et C-172/07, Rec. p. I-04171.

que « *ce n'est pas tant la raison impérieuse d'intérêt général consistant dans l'assurance d'un médicament sûr et de qualité qui fonde ici le blanc seing accordé au regard de la liberté d'établissement. C'est bien plutôt le respect des compétences étatiques en matière de santé publique exprimé par le traité lui-même et rappelé avec insistance à titre liminaire dans l'arrêt* <sup>701</sup> ». Toutefois, ces observations liminaires ne sont pas systématiques. Elles figurent par exemple dans les arrêts précités rendus le 19 juin 2009<sup>702</sup>, ainsi que dans l'arrêt du 21 juin 2012<sup>703</sup> où était en cause la conformité d'une réglementation nationale qui prévoyait un régime d'autorisation d'exploitation de succursales de pharmacies<sup>704</sup>, mais pas dans celui du 13 février 2014 rendu à propos du maillage des pharmacies autrichiennes<sup>705</sup>.

169- Par ailleurs, on relèvera également que non seulement les États membres, omniprésents dans l'élaboration et l'application du droit de l'Union<sup>706</sup>, ne sont pas exclus de ces processus<sup>707</sup>, mais encore, face à la hausse des dépenses de santé, aggravée par la crise économique et financière de 2008, l'augmentation de la demande de soins, le vieillissement de la population etc., l'Union européenne apparaît comme étant un acteur « *essentiel et incontournable* » pour l'accompagnement des États membres<sup>708</sup>. Il en est ainsi

---

<sup>701</sup> D. Ritleng, « Les États membres face aux entraves », *op. cit.*, p. 311.

<sup>702</sup> CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, *Apothekerkammer des Saarlandes e.a., Helga Neumann-Seiwert, contre Saarland et Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales*, Aff. jointes C- 171/07 et C-172/07, Rec. p. I-04171., Points 18 à 21 : « *Premièrement, [...] le droit communautaire ne porte pas atteinte à la compétence des États membres pour aménager leurs systèmes de sécurité sociale et pour prendre, en particulier, des dispositions destinées à organiser des services de santé tels que les officines de pharmacie. Toutefois, dans l'exercice de cette compétence, les États membres doivent respecter le droit communautaire, notamment les dispositions du traité relatives aux libertés de circulation, y compris la liberté d'établissement. [...] Dans l'appréciation du respect de cette obligation, il doit être tenu compte du fait que la santé et la vie des personnes occupent le premier rang parmi les biens et intérêts protégés par le traité et qu'il appartient aux États membres de décider du niveau auquel ils entendent assurer la protection de la santé publique et la manière dont ce niveau doit être atteint. Ce niveau pouvant varier d'un État membre à l'autre, il convient de reconnaître aux États membres une marge d'appréciation [...] Deuxièmement, il convient de constater que ni la directive 2005/36 ni aucune autre mesure mettant en œuvre les libertés de circulation garanties par le traité ne prévoient des conditions d'accès aux activités du domaine de la pharmacie qui préciseraient le cercle des personnes qui ont le droit d'exploiter une officine. Par conséquent, la réglementation nationale doit être examinée au regard des seules dispositions du traité. Troisièmement, il y a lieu de relever que le régime applicable aux personnes chargées de la distribution des médicaments au détail varie d'un État membre à l'autre. Tandis que, dans certains États membres, seuls les pharmaciens indépendants peuvent détenir et exploiter des pharmacies, d'autres États membres acceptent que des personnes n'ayant pas la qualité de pharmacien indépendant soient propriétaires d'une pharmacie tout en confiant la gérance de cette dernière à des pharmaciens salariés ».*

<sup>703</sup> CJUE, 3<sup>e</sup> Ch., 21 juin 2012, *Marja-Liisa Susisalo, Olli Tuomaala et Merja Ritala*, Aff. C-84/11, Publié au Recueil électronique des dossiers, Points 26 à 30

<sup>704</sup> CJUE, 3<sup>e</sup> Ch., 21 juin 2012, *Marja-Liisa Susisalo, Olli Tuomaala et Merja Ritala*, Aff. C-84/11, Publié au Recueil électronique des dossiers, Point 45

<sup>705</sup> CJUE, 4<sup>e</sup> Ch., 13 février 2014, *Sokoll-Seebacher*, Aff. C-367/12, Non encore publié

<sup>706</sup> F. Chaltiel, *La souveraineté de l'État et l'Union européenne, l'exemple français*, Bibliothèque constitutionnelle et de Science politique, Tome 99, LGDJ, 2000, p. 456.

<sup>707</sup> Sur ces points, voir par ex. C. Lequesne, « Les États membres dans l'Union européenne : De la pertinence d'une approche institutionnelle », in J. Rideau (dir.), *Les États membres de l'Union européenne : adaptations, mutations, résistance*, Centre de documentation et de recherches européennes, LGDJ, 1997, p. 478.

<sup>708</sup> N. De Grove-Valdeyron, *Droit européen de la santé*, *op. cit.*, p. 14.

tant dans la mise en œuvre de leurs politiques que pour l'amélioration de leurs systèmes de santé et de leurs prestations de soins<sup>709</sup>, y compris pharmaceutiques<sup>710</sup>.

170- Il n'en demeure pas moins que l'eupéanisation de certains aspects des droits pharmaceutiques nationaux dépasse le principe de répartition des compétences entre l'Union et les États puisque tant le législateur que d'autres institutions de l'Union peuvent influencer de manière significative sur le secteur de la distribution officinale. Ainsi, l'eupéanisation prend-elle des formes diverses<sup>711</sup> et ne se résume pas à la mise en œuvre de mécanismes juridiques<sup>712</sup>. Par exemple, si l'UE participe à la diffusion de pratiques de l'exercice officinal — telle que la vente des médicaments par internet — elle promeut et diffuse également des valeurs communes sur lesquelles repose la pratique de la distribution officinale du médicament. En ce sens, l'UE participe activement à la convergence des droits de la distribution officinale tout autant qu'elle en dirige le sens, lorsqu'elle agit « [...] de façon indirecte, et par des pressions cognitives plus que par des contraintes juridiques »<sup>713</sup>. C'est dire qu'au titre de la convergence des modèles juridiques de distribution officinale des médicaments, d'autres facteurs indépendants de l'eupéanisation doivent être pris en considération.

---

<sup>709</sup> N. De Grove-Valdeyron, *Droit européen de la santé*, op. cit., p.16.

<sup>710</sup> Sur la notion de « soins » pharmaceutiques, cf. *infra*, § 399 et s.

<sup>711</sup> H. Oberdoff, « L'eupéanisation des politiques publiques : éléments pour une problématique », in H. Oberdoff (dir.), *L'eupéanisation des politiques publiques*, coll. Europa, PUG, 2008, p. 28. À propos de l'eupéanisation des politiques publiques, l'auteur note qu'il peut s'agir d'une eupéanisation de leurs objectifs, de leur conception, de leurs moyens, de leurs modalités générales etc.

<sup>712</sup> Sur les mécanismes juridiques en question, voir C. Verdure, « L'eupéanisation et le droit », in D. Duez (dir.), O. Paye (dir.), C. Verdure (dir.), *L'eupéanisation*, Idées d'Europe, Bruylant, 2014, p. 95.

<sup>713</sup> S. Enos-Attali, A. Jönsson, E. Sheppard, « Phénomènes de convergence dans un contexte européen : quel rôle pour l'eupéanisation ? », in B. Palier (dir.) et al., *L'Europe en action : l'eupéanisation dans une perspective comparée*, Logiques Politiques, L'Harmattan, 2007, p. 269.



## *Titre II. Les monopoles pharmaceutiques nationaux : une homogénéisation réglementaire et conceptuelle*

---

171- Pour faire face aux « défis communs<sup>714</sup> » auxquels ils sont confrontés, la France, l'Angleterre et l'Italie adaptent le niveau d'encadrement des monopoles nationaux respectifs en recourant aux mêmes méthodes ou aux mêmes instruments. L'amélioration de l'accès aux pharmacies et aux médicaments et plus largement de l'accès aux soins constitue un de ces défis.

172- L'accès aux soins, qui « nécessite un accès au système de santé et une prise en charge financière de celui-ci<sup>715</sup> » repose en premier lieu sur une offre organisée sur la base de territoires. Sur ce point, la CJUE rappelle fréquemment que le droit européen autorise une régulation territoriale des professions de santé<sup>716</sup>. De cette possibilité, déduite de l'article 168 TFUE<sup>717</sup> « tel que précisé par la Cour et par le vingt-sixième considérant de la directive 2005/36<sup>718</sup> », résulte l'aménagement par les États membres de leur système de sécurité sociale et la prise

---

<sup>714</sup> F. Pierru, « La tentation d'un "modèle", Quelle européanisation des politiques de santé ? », in H Pauliat (dir.), *Les politiques publiques de santé en Europe : peut-on concilier contraintes financières et qualité des soins ?*, Entretiens Universitaires Réguliers pour l'Administration en Europe, Université de Limoges, Faculté de Droit et des Sciences économiques de Limoges, OMIJ, Presses Universitaires de Limoges, 2013, p. 31.

<sup>715</sup> F. Becquart, *L'égal accès aux soins, mythe ou réalité ?*, Mémoire de M2, Université Lille 2, BNDS, LEH, mai 2011, p. 12.

<sup>716</sup> F. Jornet, « Le droit applicable à l'installation des professions de santé sur le territoire », *RDSS* 2009, p. 108.

<sup>717</sup> Article 168 § 7 TFUE : « L'action de l'Union est menée dans le respect des responsabilités des États membres en ce qui concerne la définition de leur politique de santé, ainsi que l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux. Les responsabilités des États membres incluent la gestion de services de santé et de soins médicaux, ainsi que l'allocation des ressources qui leur sont affectées [...] », JO du 26 octobre 2012, C 326/123.

<sup>718</sup> CJUE, Grande Ch., 1<sup>er</sup> juin 2010, *José Manuel Blanco Pérez et María del Pilar Chao Gómez contre Consejería de Salud y Servicios Sanitarios, Principado de Asturias*, Aff. jointes, C-570/07 et C- 571/07, *Rec.* 2010, p. I-04629., Point 43. La directive à laquelle fait référence la Cour de justice est la directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, JO L 255 du 30 septembre 2005, p. 22.



de mesures nécessaires à l'organisation des services de santé. L'organisation des officines de pharmacie relève justement de la compétence des États membres <sup>719</sup>.

173- S'il est des différences rencontrées au regard des réglementations nationales relatives à la répartition géographique des officines, force est de constater qu'en France, en Angleterre et en Italie, l'accès aux pharmacies et la permanence des « *soins pharmaceutiques*<sup>720</sup> », reposent sur une organisation locale s'inscrivant dans un cadre légal défini par les lois nationales<sup>721</sup>. Et tant en France qu'en Angleterre et en Italie, la garantie de l'accès aux pharmacies et aux médicaments repose sur le recours à la concurrence, la planification et la collaboration inter et pluri-professionnelle au sein de territoires pertinents. Or, le renforcement du recours à ces instruments, fussent-ils appliqués à des niveaux différents, illustre une certaine convergence des instruments de régulation du maillage territorial des officines (Chapitre I). Celle-ci s'accompagne d'une convergence de la « *philosophie* » de la pratique de l'exercice officinal, orientée vers la revalorisation des missions des pharmaciens d'officine. Il en résulte une convergence des définitions juridiques des monopoles pharmaceutiques français, anglais et italien (Chapitre II).

---

<sup>719</sup> CJUE, Grande Ch., 1<sup>er</sup> juin 2010, *José Manuel Blanco Pérez et María del Pilar Chao Gómez contre Consejería de Salud y Servicios Sanitarios, Principado de Asturias.*, *op. cit.*

<sup>720</sup> *Cf. infra*, §399 et s.

<sup>721</sup> H. Hartmann *et al.*, « "Régulation de la demande de soins non programmés en Europe". Comparaison des modes d'organisation de la permanence des soins en Allemagne, Espagne, France, Italie, Royaume-Uni et Suède », *RFAS*, 2006/2, n° 2-3, p. 116.

# Chapitre I. Une convergence des instruments de régulation du maillage territorial des officines

174- Dans le cadre d'États fortement ou moins fortement décentralisés, l'accès et la permanence des « *soins pharmaceutiques*<sup>722</sup> » s'inscrivent dans le cadre de territoires de santé<sup>723</sup>. En tant que zones « *d'organisation fonctionnelle de l'offre de soins*<sup>724</sup> », les territoires de santé, en France, sont organisés par les Agences régionales de santé (ARS), conformément au Schéma Régional d'Organisation des Soins (SROS). Les officines de pharmacie françaises sont donc réparties au sein de territoires délimités par le champ de compétence de chaque ARS. En Italie, chaque région définit son propre Plan sanitaire Régional (PSR), sur la base duquel l'offre de soin est organisée au niveau régional. Conformément aux PSR, les Autorités sanitaires locales italiennes (ASL) fournissent les soins pharmaceutiques dans le cadre d'aires sanitaires, définies sur la base de critères démographiques et topographiques. Enfin, en Angleterre, l'organisation de la fourniture des prestations pharmaceutiques est supervisée au niveau central par *NHS England*, tandis qu'elle est gérée par les autorités locales, réparties dans les quatre aires régionales composant l'Angleterre<sup>725</sup>.

175- En Angleterre, en France et en Italie, l'organisation territoriale de l'offre de soins étant facteur d'un égal accès aux soins, la recherche d'une optimisation de l'offre de soins suppose en premier lieu, au sein des territoires de santé, une prise en compte des distances et des temps de parcours. C'est pourquoi l'organisation territoriale des

---

<sup>722</sup> Sur cette notion, *Cf. infra*, § 399 et s.

<sup>723</sup> Pour la France, voir l'al. 1 de l'art. L. 1411-11, c. santé publ., : « *L'accès aux soins de premier recours ainsi que la prise en charge continue des malades sont définis dans le respect des exigences de proximité, qui s'apprécie en termes de distance et de temps de parcours, de qualité et de sécurité. Ils sont organisés par l'agence régionale de santé au niveau territorial défini à l'article L. 1434-16 et conformément au schéma régional d'organisation des soins prévu à l'article L. 1434-7* ».

<sup>724</sup> S. Rican, Z. Vaillant, « Territoires et santé : enjeux sanitaires de la territorialisation et enjeux territoriaux des politiques de santé », *Sciences sociales et Santé* n° 27, 2009/1, p. 33.

<sup>725</sup> <http://www.england.nhs.uk/about/regional-area-teams/>

pharmacies françaises, anglaises et italiennes, est encadrée conformément aux outils de planification nationaux, avec plus ou moins de rigueur. Ensuite, en ces trois pays, la planification de l'offre de soins au sein de territoires de santé<sup>726</sup> s'appuie sur une contractualisation des relations entre les instances régionales ou locales et les offreurs de soins. Néanmoins, en France, dans le domaine des soins ambulatoires, d'une part, la pratique n'est pas répandue, et d'autre part, elle est facultative. En effet, la loi prévoit par exemple la possibilité pour l'ARS de conclure des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens avec les réseaux de santé, les centres de santé, les pôles de santé et les maisons de santé, en contrepartie du versement d'aides financières ou de subventions<sup>727</sup>, c'est-à-dire des structures auxquelles les pharmaciens français sont susceptibles d'appartenir. En France, dans le domaine de la pharmacie d'officine, le recours à la contractualisation permet donc uniquement la mise en œuvre d'une collaboration inter ou pluri-professionnelle. En revanche, en Italie et en Angleterre, il s'agit en outre de contrôler l'entrée des prestataires de soins pharmaceutiques au sein des « *quasi-marchés*<sup>728</sup> » des soins de santé nationaux, et de favoriser la concurrence entre eux, afin d'améliorer l'offre de soins.

176- En dépit des différences dans l'organisation territoriale de l'offre de soins entre la France, l'Italie et l'Angleterre, dans ces trois pays, comme « *dans tous les pays européens, la préoccupation au cœur des réformes des soins de premier recours est celle d'une meilleure adéquation entre offre et demande afin de préserver l'actuel accès aux soins, voire de l'améliorer*<sup>729</sup> ». En effet, la diversité des acteurs, la redondance de l'offre ou la mauvaise couverture des services offerts au sein des territoires de santé, constituent autant de freins à un égal accès aux

---

<sup>726</sup> En France, depuis l'ordonnance n° 2003-850 du 4 septembre 2003 portant simplification de l'organisation et du fonctionnement du système de santé ainsi que des procédures de création d'établissements ou de services sociaux ou médico-sociaux soumis à autorisation, *JO* n° 206 du 6 septembre 2003, p. 15391., Texte n° 26

<sup>727</sup> C. santé publ., art. L. 1435-3

<sup>728</sup> Sur cette notion, voir par ex. J. Perrot, « Eléments théoriques et conceptuels de contractualisation », in J. Perrot (dir.), É. De Roodenbeke (dir.), *La contractualisation dans les systèmes de santé*, Karthala, 2005, p. 56. — S. Béjan, « Les nouvelles approches théoriques en économie de la santé. Fondements épistémologiques, divergences, convergences » in J.-C. Saily (dir.), T. Lebrun, (dir.), *Dix ans d'avancées en économie de la santé*, Actes des 19èmes journées des économistes de la santé française, John Libbey, 1997, p. 20. — P. Hassenteufel, « Les systèmes de santé entre conceptualisation économique et reconceptualisation politique », *Socio-logos*, n° 9, 2014, [En ligne], mis en ligne le 24 février 2014 — M. Powell, « Quasi-markets in British Health Policy : A Longue Durée perspective », *Social Policy & Administration*, vol. 37, n° 7, p. 726—727.

<sup>729</sup> L. Hartmann, P. Ulmann, L. Rochoaix, « L'accès aux soins de premier recours en Europe », *RFAS*, 2006/2-3, La Doc. Française, p. 121.

soins, « dans un moment de crise et de tensions<sup>730</sup> ». Or, si la planification, la contractualisation et la collaboration, caractérisent, à des degrés différents, l'organisation de l'offre de soins sur les territoires, la territorialisation croissante de l'action publique en matière sanitaire, c'est-à-dire sa construction à partir des réalités spatiales<sup>731</sup>, oblige la France, l'Angleterre et l'Italie, à repenser cette organisation autour de deux axes.

177- D'une part, en Italie et en Angleterre, pays dans lesquels l'organisation de l'offre de soins est axée sur les préférences individuelles du patient<sup>732</sup>, il s'agit d'améliorer la garantie du libre choix pour le patient de recourir à tel ou tel prestataire de soins de santé ou à telle ou telle officine, publique ou privée. Il en résulte que les « choix » individuels des patients anglais et italien sont instrumentalisés pour légitimer plus de recours à la concurrence. Il en résulte une approche minimale de la réglementation administrative de l'organisation territoriale du secteur officinal ou de certains de ses aspects, concomitamment au renforcement de la concurrence entre les pharmacies<sup>733</sup>. Toutefois, en Angleterre, ce système est amené à évoluer en raison d'un projet de loi dont la version actuelle, déposée au 1<sup>er</sup> juillet 2015, prévoit notamment l'abolition de la concurrence et de la séparation entre les fournisseurs et les acheteurs<sup>734</sup>. En France, au niveau de l'organisation administrative des pharmacies sur le territoire, le recours à une approche collective du choix des patients justifie au contraire le maintien de limitations strictes à la concurrence (Section I).

178- En second lieu, tant en France qu'en Italie et en Angleterre, il s'agit de redéfinir l'articulation des niveaux d'intervention<sup>735</sup>, entre l'État et les organes déconcentrés ou décentralisés en charge de l'élaboration et/ou de la mise en œuvre des politiques de santé d'une part, et entre les différents acteurs professionnels de l'offre de soins primaires ou de premier recours d'autre part (Section II).

---

<sup>730</sup> À propos de la « juxtaposition des strates d'intervention », voir par ex. la Conférence nationale contre la pauvreté et pour l'inclusion sociale, du Groupe de travail « santé et accès aux soins », Pour un accès plus égal et facilité à la santé et aux soins, 29 novembre 2012, p. 33.

<sup>731</sup> L. Coldefy, V. Lucas-Gabrielli, « Le territoire, un outil d'organisation des soins et des politiques de santé ? Évolution de 2003 à 2011 », IRDES, *Questions d'économie de la santé* n° 175, avril 2012, p. 1.

<sup>732</sup> J. Costa-Font, V. Zigante, « Are Health Care “Choice-and-Competition” Reform really Efficiency Driven ? », *LSE Health* n° 26, janvier 2012, p. 13.

<sup>733</sup> Pour l'Angleterre, voir Department of Health, Regulations under the Health Act 2009 : Market entry by means of Pharmaceutical Needs Assessments, Information for Primary Care Trusts, Chapter 14, Provision of pharmaceutical services in controlled localities, août 2012, p. 5.

<sup>734</sup> P. Roderick, Allyson M. Pollock, The proposed NHS Reinstatement Bill, février 2015, 39 p. 2. — <http://www.nhsbill2015.org/the-bill/>

<sup>735</sup> S. Rican, Z. Vaillant, « Territoires et santé : enjeux sanitaires de la territorialisation et enjeux territoriaux des politiques de santé », *Sciences sociales et Santé* n° 27, 2009/1, p. 33.

*Section I. La recherche d'un équilibre entre accès nécessaire et permanent et concurrence: enjeu permanent de l'optimisation de l'accès aux pharmacies et aux médicaments*

179- Si le maillage officinal français s'inscrit dans le cadre d'une régulation administrative stricte de l'organisation des pharmacies, l'Italie et l'Angleterre privilégient une approche minimale des réglementations de nature administrative. Les réglementations en cause doivent permettre de contrôler l'entrée des pharmacies britanniques au sein des « quasi-marchés<sup>736</sup> » de soins de santé nationaux, tout en favorisant la concurrence entre elles. En effet, en Angleterre comme en Italie, la concurrence « dans le marché<sup>737</sup> » de la santé constitue un outil d'amélioration de l'offre de soins, et ce, dans la mesure où elle doit permettre d'accroître l'efficacité et la qualité, les prestations étant offertes par ceux qui peuvent répondre aux exigences de qualité contractuellement requises.

180- Il en résulte qu'au regard de l'organisation administrative des pharmacies sur le territoire, si la France, l'Angleterre et l'Italie limitent la concurrence (I), dans le même temps, les deux derniers États cités opèrent une rationalisation des règles de nature administrative au profit de l'application des règles de concurrence (II).

---

<sup>736</sup> Sur cette notion, voir par ex. J. Perrot, « Éléments théoriques et conceptuels de contractualisation », in J. Perrot (dir.), É. De Roodenbeke (dir.), *La contractualisation dans les systèmes de santé*, Karthala, 2005, p. 56. — S. Béjan, « Les nouvelles approches théoriques en économie de la santé. Fondements épistémologiques, divergences, convergences » in J.-C. Saily (dir.), T. Lebrun, (dir.), *Dix ans d'avancées en économie de la santé*, Actes des 19èmes journées des économistes de la santé française, John Libbey, 1997, p. 20. — P. Hassenteufel, « Les systèmes de santé entre conceptualisation économique et reconceptualisation politique », *Socio-logos*, n° 9, 2014, [En ligne], mis en ligne le 24 février 2014

<sup>737</sup> Sur la distinction entre la « concurrence dans le marché » et la « concurrence pour le marché », voir L. Richer (dir.), *Concurrence pour le marché et concurrence dans le marché*, Edwin Chadwick, Université Paris I, Unité de Recherche Fédérée, Bibliothèque de l'Institut André Tunc, Régulation des activités économiques et sociales, Tome 11, LGDJ, 2007, 123 p.

## I. La rationalisation de la concurrence pour un accès territorial et horaire optimal

181- En France, l'article L. 1411-11 du code de la santé publique dispose que « l'accès aux soins de premier recours ainsi que la prise en charge continue des malades sont définis dans le respect des exigences de proximité, qui s'apprécie en termes de distance et de temps de parcours, de qualité et de sécurité ». Ainsi, l'accès aux médicaments est garanti par le biais de la répartition territoriale des pharmacies. En Angleterre, « tous les patients doivent recevoir des soins de haute qualité sans aucun retard inutile<sup>738</sup> ». L'organe en charge de « l'achat » des soins pharmaceutiques est responsable de la réduction des inégalités d'accès à ces soins, et doit rendre des comptes de la façon dont il s'acquitte de cette obligation<sup>739</sup>. En Italie, les « soins pharmaceutiques<sup>740</sup> » font partie des soins devant être fournis uniformément<sup>741</sup> et de manière égalitaire<sup>742</sup> sur le territoire.

182- Dans le souci de garantir un accès égal, nécessaire et permanent aux « soins pharmaceutiques » et aux médicaments, la France, l'Italie et l'Angleterre, encadrent donc de manière plus ou moins stricte l'installation et l'ouverture au public des officines (A). Par ailleurs, en Angleterre, l'organisation des soins pharmaceutique a été exclue du champ d'application de la loi de 2013 renforçant le « quasi-marché<sup>743</sup> » des soins de santé<sup>744</sup>, ce qui tend à démontrer que le gouvernement anglais cherche désormais à limiter la concurrence dans le secteur officinal (B).

---

<sup>738</sup> NHS, *The Handbook to The NHS Constitution*, for England, mars 2013, p. 29.

<sup>739</sup> Health and Social Care Act 2012, Partie I.

<sup>740</sup> Sur cette notion, *Cf. infra*, §401 et s.

<sup>741</sup> *Ibid.*

<sup>742</sup> G. Guiglia, *I livelli essenziali delle prestazioni sociali alla luce della recente giurisprudenza costituzionale e dell'evoluzione interpretativa*, Università degli Studi di Verona, Dipartimento di Diritto dell'Economia, Collana di Studi Giuridici, Quaderni, Cedam, 2007, p. 12.

<sup>743</sup> Sur cette notion, voir par ex. J. Perrot, « Eléments théoriques et conceptuels de contractualisation », in J. Perrot (dir.), É. De Roodenbeke (dir.), *La contractualisation dans les systèmes de santé*, Karthala, 2005, p. 56. — S. Béjan, « Les nouvelles approches théoriques en économie de la santé. Fondements épistémologiques, divergences, convergences » in J.-C. Saily (dir.), T. Lebrun, (dir.), *Dix ans d'avancées en économie de la santé*, Actes des 19èmes journées des économistes de la santé française, John Libbey, 1997, p. 20. — P. Hassenteufel, « Les systèmes de santé entre conceptualisation économique et reconceptualisation politique », *Socio-logos*, n° 9, 2014, [En ligne], mis en ligne le 24 février 2014

<sup>744</sup> The National Health Service (Procurement, Patient Choice and Competition) Regulations 2013, n° 257

## **A. Du maintien à la réintroduction d'un encadrement de l'installation et des horaires d'ouverture des pharmacies**

183- L'encadrement de l'installation et des horaires d'ouverture des pharmacies permet potentiellement de maintenir ou d'améliorer un accès égal et permanent aux pharmacies et aux médicaments (1). Néanmoins, son optimisation nécessite une constante adaptation, en fonction des évolutions démographiques, géographiques, et/ou de l'évolution des besoins de la population locale (2).

### *1. L'existence d'un encadrement potentiellement favorable à un accès égal et permanent aux pharmacies et aux médicaments*

184- **La nature de l'encadrement : des mesures restrictives de la concurrence potentiellement justifiées.** Tout comme le droit européen, les législations nationales prohibent les pratiques anticoncurrentielles et les pratiques restrictives de concurrence en admettant néanmoins certaines atteintes<sup>745</sup>. S'agissant de la distinction entre les deux notions, les pratiques anticoncurrentielles visent le droit antitrust, qui organise la régulation économique du marché, tandis que les pratiques restrictives, en ce qu'elles tendent à organiser la protection des opérateurs<sup>746</sup>, renvoient principalement aux pratiques réglementées indépendamment de leur incidence éventuelle sur le marché<sup>747</sup>. Or, sur le marché des professions libérales, y compris de santé, les principales restrictions résultent du contrôle de l'accès à la profession, des limitations imposées en matière de publicité, de la fixation de tarifs obligatoires en matière d'honoraires, ainsi que des limitations opposées à la possibilité d'exercer l'activité en cause dans le cadre de certaines structures commerciales<sup>748</sup>.

---

<sup>745</sup> J. Passa, « Panorama des droits étrangers », *JCl Concurrence-Consommation*, Fasc. 50-20

<sup>746</sup> L. Hartmann, P. Ulmann, L. Rochaix, « L'accès aux soins de premier recours en Europe », *RFAS*, 2006/2-3, La Doc. Française, p. 120.

<sup>747</sup> M. Malaurie-Vignal, *Droit de la concurrence interne et européen*, Sirey, D, 6<sup>e</sup> éd., 2014, p. 36.

<sup>748</sup> Conclusions de l'avocat général M. Jacobs présentées le 23 mars 2000 dans les aff. jointes C- 181/98 à C-184/98, *Pavel Pavlov e.a. contre Stichting Pensioenfonds Medische Specialisten*, Rec. p. I- 6456., Points 72 à 78.

185- Néanmoins, de la même manière qu'elles sont susceptibles de constituer des entraves au regard des libertés économiques européennes, les règles nationales relatives à l'organisation de l'offre de soins pharmaceutiques peuvent constituer des restrictions justifiées par les législations nationales, dès lors que les objets ou les effets restrictifs en cause « *sont inhérents*<sup>749</sup> » aux objectifs de protection de la santé publique et des consommateurs, nécessaires, et proportionnés. Ainsi, si les Autorités nationales de la concurrence ont pris acte du caractère particulier du « *marché des services de santé*<sup>750</sup> », il leur appartient de contrôler la proportionnalité de la mesure législative ou réglementaire sur le même modèle que l'analyse de la proportionnalité telle qu'opérée par le juge européen<sup>751</sup>.

186- En effet, il s'agit pour les Autorité compétentes de s'assurer de la stricte nécessité de la règle par rapport aux objectifs poursuivis<sup>752</sup>, ainsi que du caractère motivé des décisions administratives prises par les Autorités régionales ou locales, tant au regard des considérations objectives que subjectives<sup>753</sup>.

187- Toutefois en ce domaine, il apparaît que les dérogations au droit de la concurrence sont interprétées de manière restrictive<sup>754</sup>. Par exemple, des dérogations ne sauraient être admises ni au regard des usages professionnels, pas plus que sur le fondement des dispositions des codes de déontologie<sup>755</sup>. Il en résulte que « *si, sous certains aspects, les règles du droit de la santé doivent ainsi permettre de soustraire certaines activités sanitaires du champ d'application des normes concurrentielles, elles doivent d'abord se plier à la prévalence des mécanismes concurrentiels*<sup>756</sup> ».

188- Dès lors, l'organisation territoriale et horaire des officines de pharmacie demeure bien évidemment soumise au droit de la concurrence tant en France, qu'en Italie et en Angleterre, même si la France se démarque par un encadrement plus strict des limitations tolérées aux dispositions concurrentielles.

---

<sup>749</sup> A. Laude, « Secteur libéral, déontologie et concurrence », in M.-A. Frison-Roche (dir.), *La régulation des secteurs de la santé*, coll. Thèmes & Commentaires, Droit et économie de la régulation, Presses de Science-Po, Dalloz, mai 2011, p. 55.

<sup>750</sup> Le terme employé est celui de « *mercato peculiare* »

<sup>751</sup> Cf. *supra*, §143 et s.

<sup>752</sup> Sur ce point, voir par ex. M. D'Alberti, « La régulation économique en mutation », *Revue du droit public et de la science politique en France et à l'étranger*, 1<sup>er</sup> janvier 2006, p. 231.

<sup>753</sup> Sur ce point, voir par ex. la décision du CE italien n° 4574 du 16 septembre 2013, *cit. infra*, note 898

<sup>754</sup> Concernant la position française, voir par ex. C. Raja, *Droit de la concurrence et droit de la santé*, Thèse de doctorat, Université Montpellier I, Faculté de droit, 2010, p. 481.

<sup>755</sup> C. Raja, *op. cit.*, p. 485.

<sup>756</sup> C. Raja, *Droit de la concurrence et droit de la santé*, *op. cit.*, p. 498.



189- **La mise en œuvre des mesures restrictives: entre application stricte et « flexibilité encadrée ».** En France, depuis la loi HPST, le pharmacien contribue aux soins de premiers recours<sup>757</sup>. L'offre de soins doit répondre aux exigences de proximité, appréciées en termes de distance et de temps de parcours, ainsi que de qualité et de sécurité<sup>758</sup>. La loi de répartition démo-géographique des officines, outil de planification sanitaire, a pour vocation de répondre à ces exigences. Les créations, transferts et regroupements d'officines obéissant à cette loi répondent de manière optimale aux besoins en médicaments de la population en médicaments, et constituent la garantie d'un accès permanent à l'officine par le public du fait du lieu d'implantation<sup>759</sup>. Ainsi, toute implantation est subordonnée à l'octroi d'une licence délivrée par le directeur général de l'ARS<sup>760</sup>. L'autorisation d'implantation et d'exploitation repose tout d'abord sur un quota de population. Mais dans le but de répondre à la surconcentration d'officines dans certaines communes<sup>761</sup>, la création d'officine par transfert est préférée à la création pure et simple<sup>762</sup>.

190- Cette création par transfert ne peut toutefois pas avoir lieu dans une commune de moins de deux mille cinq cents habitants, et dans les communes dépourvues d'officines, la création suppose que depuis au moins deux ans, les conditions relatives à la création d'une officine telles que prévues par les trois premiers alinéas de l'article 5125-11 du code

---

<sup>757</sup> Article 36 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, JO n° 0167 du 22 juillet 2009, p. 12184., Texte n° 1

<sup>758</sup> C. santé publ., art. L. 1411-11

<sup>759</sup> C. santé publ., art. L. 5125-3 : « *Les créations, les transferts et les regroupements d'officines de pharmacie doivent permettre de répondre de façon optimale aux besoins en médicaments de la population résidant dans les quartiers d'accueil de ces officines. Les transferts et les regroupements ne peuvent être accordés que s'ils n'ont pas pour effet de compromettre l'approvisionnement nécessaire en médicaments de la population résidente de la commune ou du quartier d'origine.*

*Les créations, les transferts et les regroupements d'officines de pharmacie ne peuvent être effectués que dans un lieu qui garantit un accès permanent du public à la pharmacie et permet à celle-ci d'assurer un service de garde ou d'urgence mentionné à l'article L. 5125-22 ».*

<sup>760</sup> Au terme de l'art. L. 5125-4 du code de la santé publique, en cas d'un transfert ou d'un regroupement d'officines d'une région à une autre, la licence est alors délivrée par décision conjointe des directeurs généraux des agences régionales de santé territorialement compétentes.

<sup>761</sup> P. Nocquet, « Le régime juridique des ouvertures d'officines de pharmacie. Une logique de santé publique », *Bulletin de l'Ordre* n° 373, décembre 2001, p. 551.

<sup>762</sup> C. santé publ., art. L. 5125-11 : « *L'ouverture d'une officine dans une commune qui en est dépourvue peut être autorisée par voie de transfert lorsque le nombre d'habitants recensés dans la commune est au moins égal à 2 500.*

*L'ouverture d'une nouvelle officine dans une commune de plus de 2 500 habitants où au moins une licence a déjà été accordée peut être autorisée par voie de transfert à raison d'une autorisation par tranche entière supplémentaire de 4 500 habitants recensés dans la commune.*

*Lorsque la dernière officine présente dans une commune de moins de 2 500 habitants a cessé définitivement son activité et qu'elle desservait jusqu'alors une population au moins égale à 2 500 habitants, une nouvelle licence peut être délivrée pour l'installation d'une officine par voie de transfert dans cette commune [...] ».*

de la santé publique soient remplies<sup>763</sup>. Ensuite, la délivrance de la licence est subordonnée au respect de règles de priorité à la fois chronologiques, thématiques et liées au demandeur<sup>764</sup>.

191- En effet, les demandes ayant fait l'objet d'un dossier complet bénéficient d'un droit d'antériorité sur les demandes ultérieures concurrentes, mais les demandes de regroupement sont prioritaires par rapport aux demandes de transfert, elles-mêmes prioritaires par rapport aux demandes de création<sup>765</sup>. En d'autres termes, la création d'une officine en France ne constitue que l'exception, les règles de priorité thématiques primant sur les chronologiques, et les règles de priorité liées à la personne du demandeur primant sur les deux autres. Ainsi, une demande de création émanant d'un pharmacien n'ayant jamais été titulaire prime sur celle d'un titulaire, même antérieure<sup>766</sup>.

192- Or, au regard de certains de ses voisins européens, la France se démarque par une application stricte de la loi de répartition démo-géographique. Pour autant, sous l'empire de l'ancienne réglementation de l'installation des officines, la France permettait l'ouverture de pharmacies par le biais d'une licence dérogatoire. L'octroi de cette licence était soumis à l'appréciation des besoins réels de la population résidente et saisonnière par le Préfet, au regard de l'importance de la population concernée, des conditions d'accès aux officines les plus proches et de la population que celles-ci resteraient appelées à desservir<sup>767</sup>. Un large pouvoir d'appréciation était donc laissé à l'autorité administrative avant que la répartition territoriale des officines ne repose comme à l'heure actuelle sur *« une base juridique exclusivement arithmétique, qui s'entend de la population municipale totale telle qu'elle a été officiellement dénombrée par le dernier recensement général et les éventuels recensements*

---

<sup>763</sup> C. santé publ., al. 4 de l'art. L. 5125-11 : *« Dans les communes qui sont dépourvues d'officine ou dans les zones franches urbaines, les zones urbaines sensibles et les zones de redynamisation urbaine mentionnées dans la loi n°96-987 du 14 novembre 1996 relative à la mise en oeuvre du pacte de relance pour la ville ainsi que dans les zones de revitalisation rurale définies par l'article 1465 A du code général des impôts, l'ouverture d'une officine peut être autorisée par voie de création si les conditions prévues au premier, deuxième ou troisième alinéa sont remplies depuis au moins deux ans à compter de la publication d'un recensement mentionné à l'article L. 5125-10 et si aucune décision autorisant cette ouverture par voie de transfert ou regroupement n'a été prise dans ce délai ».*

<sup>764</sup> M. Pons, *Les trois piliers du monopole officinal*, Thèse pour le diplôme d'État de Docteur en pharmacie, UFR de Médecine et de Pharmacie de Rouen, 2010, p. 28.

<sup>765</sup> C. santé publ., art. L. 5125-5

<sup>766</sup> M. Pons, *Les trois piliers du monopole officinal*, *op. cit.*, p. 29.

<sup>767</sup> C. santé publ., art. L 571 alinéa 8, modifié par l'article 18 de la loi n° 94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale, JO du 19 janvier 1994, modifié par la loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle, JO du 28 juillet 1999. Le texte a été abrogé par l'art. 4 de l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 relative à la partie Législative du code de la santé publique, JO du 22 juin 2000, texte n° 8

*complémentaires*<sup>768</sup> ». Et si dans d'autres États membres, comme en Italie, les autorités administratives compétentes disposent d'un tel pouvoir d'appréciation, en France, dans le but de lutter contre les surconcentrations d'officines dans les zones les plus peuplées et de maîtriser l'évolution du réseau officinal<sup>769</sup>, la loi a supprimé toute possibilité de créer des officines par voie dérogatoire<sup>770</sup>.

193- Dans certains États membres, la loi qui règlemente l'établissement des officines permet l'ouverture de pharmacies alors même que les critères de répartition démographique ne sont pas remplis<sup>771</sup>. En Italie, les besoins spéciaux d'assistance pharmaceutique par rapport aux conditions topographiques et routières justifient l'établissement d'une officine dans des conditions différentes de ce que prévoit les lois de répartition<sup>772</sup>. Cela explique que dans certaines villes présentes en régions montagneuses ou rurales, le nombre d'habitants desservis par une pharmacie est plus élevé qu'ailleurs<sup>773</sup>. Par ailleurs, en Italie, cette flexibilité des lois de répartition des officines demeure encadrée au niveau communal. En effet, en vertu du principe de subsidiarité<sup>774</sup>, la répartition territoriale des pharmacies italiennes est déterminée au niveau communal<sup>775</sup>. Or, suivant le Conseil d'État italien, si le nombre des pharmacies italiennes ne relève pas de l'exercice, par l'autorité compétente, d'un choix discrétionnaire<sup>776</sup>, il n'en va pas de même s'agissant de leur répartition. En effet, la répartition des pharmacies sur le territoire communal est opérée suivant un choix discrétionnaire de l'autorité compétente, lequel ne peut être remis en cause, pour autant qu'il est justifié au regard de la densité de la population desservie<sup>777</sup>. Il en résulte qu'une nouvelle pharmacie peut être implantée dans une zone où se situent déjà des pharmacies<sup>778</sup>, y compris lorsque la mise en œuvre, par

---

<sup>768</sup> J. Peigné, « Les nouvelles règles de répartition des officines de pharmacie », *ADJA* 2001, p. 120.

<sup>769</sup> Cour des comptes, La Sécurité sociale, septembre 2008, La Doc. française, p. 200.

<sup>770</sup> Loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle, *JO* n° 172 du 28 juillet, p. 11229.

<sup>771</sup> *Cf. supra*, §192

<sup>772</sup> Art. 2 de la loi du 8 novembre 1991 n° 362, Norme di ritordino del settore farmaceutico, *JO* du 16 novembre, n° 269. Le décret-loi du 24 janvier 2012 continue de reconnaître des dérogations, notamment dans les zones ferroviaires et touristiques.

<sup>773</sup> <http://www.federfarma.it/Farmaci-e-farmacie/Farmacie-e-farmacisti-in-Italia/La-presenza-delle-farmacie-sul-territorio.aspx>

<sup>774</sup> À propos de ce principe, *Cf. infra*, §253

<sup>775</sup> CE italien, 3<sup>e</sup> Section, 15 avril 2014, n° 1828 — CE italien, 3<sup>e</sup> Section, 19 septembre 2013, n° 4668

<sup>776</sup> [http://www.fofi.it/ordinebs/pagina.php?pagina\\_id=1895&tipo=news](http://www.fofi.it/ordinebs/pagina.php?pagina_id=1895&tipo=news) — Voir Cour const. italienne, 13 novembre 2009, n° 295

<sup>777</sup> CE italien, 3<sup>e</sup> Section, 25 février 2014, n° 915, point 4.3

<sup>778</sup> *Ibid.*

l'autorité compétente, de son pouvoir discrétionnaire, conduit à déroger au critère démographique<sup>779</sup>.

194- **L'exigence du maintien d'un encadrement strict de l'installation des pharmacies anglaises en zone rurale : enjeu de la viabilité économique des officines.** En Angleterre, comme en France<sup>780</sup>, il apparaît que l'implantation d'une officine en zone rurale est plus difficile qu'en zone urbaine, alors même que ce sont les zones rurales qui sont généralement moins pourvues en pharmacies<sup>781</sup>.

195- Pourtant, en Angleterre, les réformes introduites<sup>782</sup> ne semblent pas avoir une incidence significative sur ce point, si ce n'est que les zones rurales sont désormais identifiées par *NHS England*, substitué aux *Primary Care Trusts*<sup>783</sup>. Dans ces zones, les officines de pharmacie peuvent s'établir à condition d'obtenir l'autorisation requise, délivrée au regard du PNA de la région<sup>784</sup>, et de satisfaire aux conditions du test du « préjudice », si la zone ne relève pas d'un « emplacement réservé »<sup>785</sup>. En vertu de ce test, la pharmacie doit s'abstenir de nuire aux services de santé relevant du NHS dans la zone concernée ou au regard de la zone voisine<sup>786</sup>. Par ailleurs, si la zone relève d'un emplacement réservé, c'est-à-dire, si le total des patients, dans un rayon de 1,6 km des locaux de la pharmacie, est inférieur au nombre de deux mille sept cent cinquante, l'installation de la pharmacie n'est pas soumise au test du préjudice<sup>787</sup>. En plus du critère de l'accès au marché, l'installation de la pharmacie dans une zone rurale est toujours subordonnée à « la règle des cinq ans »<sup>788</sup>, en vertu de laquelle à partir du moment où une

---

<sup>779</sup> CE italien, 3<sup>e</sup> Section, 25 février 2014, n° 915, point 28

<sup>780</sup> P.-L. Bras, A. Kiour, B. Maquart, A. Morin, Pharmacies d'officines : rémunération, missions, réseau, IGAS, juin 2011, 208 p. — C. Descours, Propositions en vue d'améliorer la répartition des professionnels de santé sur le territoire, Rapport au ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées, juin 2003, 69 p.

<sup>781</sup> Ces zones sont dénommées « controlled localities »

<sup>782</sup> The National Health Service (Procurement, Patient Choice and Competition) Regulations 2013, n° 257

<sup>783</sup> NHS (pharmaceutical services) Nhs Regulations 2012 – National Health Service (pharmaceutical and local Pharmaceutical Services) Regulations 2013

<sup>784</sup> <http://psnc.org.uk/contract-it/market-entry-regulations/rural-issues/>

<sup>785</sup> J. Merrils, J. Fisher, *Pharmacy Law and Practice*, 5<sup>e</sup> édition, Academic Press, Elsevier, 2013, p. 64.

<sup>786</sup> The National Health Service (Pharmaceutical and Local Pharmaceutical Services) Regulations 2013, art. 44

<sup>787</sup> <http://psnc.org.uk/contract-it/market-entry-regulations/rural-issues/>

<sup>788</sup> The National Health Service (Pharmaceutical and Local Pharmaceutical Services) Regulations 2013, art. 36

décision a déjà été prise dans la zone concernée, l'autorité compétente ne peut pas se prononcer sur une question relative à ladite zone pendant cinq ans<sup>789</sup>.

196- En tout état de cause, si l'encadrement de l'implantation des pharmacies en zones rurales est plus malaisé que dans les zones urbaines<sup>790</sup>, l'accès aux médicaments, est alors principalement assuré par les médecins généralistes, dont le rôle est « *essentiel* »<sup>791</sup>. Par conséquent, dans la mesure où les officines de pharmacie ne sont pas toujours économiquement viables dans les zones rurales<sup>792</sup>, l'amélioration de l'accès aux services pharmaceutiques en zone rurale suppose que soit maintenu voire renforcé le rôle des médecins généralistes<sup>793</sup>.

197- **L'encadrement anglais de l'« entrée sur le marché » de la fourniture des soins pharmaceutiques : la fin d'une exemption accordée à l'égard des structures les plus rentables.** En Angleterre, l'ouverture d'une officine de pharmacie qui veut fournir des services dans le cadre du NHS, repose tout d'abord sur l'inscription de celle-ci sur une « *liste pharmaceutique* »<sup>794</sup>. À l'égard de la pharmacie qui en fait la demande, cette inscription vaut autorisation potentielle d'accéder au marché de la fourniture des services pharmaceutiques. La liste est établie par *NHS England* pour chaque zone de compétences du *Health and Wellbeing Board* (HWB), une autorité locale notamment responsable de l'évaluation des besoins de la région<sup>795</sup>. En fonction de ces besoins, le HWB établit un « *plan d'évaluation des besoins pharmaceutiques* », le *Pharmaceutical Needs Assessments* (PNA)<sup>796</sup>, lequel détermine les critères d'inscription sur la liste pharmaceutique, et donc les critères

---

<sup>789</sup> Department of Health, Regulations under the Health Act 2009: Market entry by means of Pharmaceutical Needs Assessments, Information for Primary Care Trusts, Chapter 14, Provision of pharmaceutical services in controlled localities, August 2012, p. 3. — Department of Health, Regulations under the Health and Social Care Act 2012: Market entry by means of Pharmaceutical Needs, Information for NHS England, Chapter 14, Provision of pharmaceutical services in controlled localities Assessments, 30 p.

<sup>790</sup> Cf. *supra*, §194

<sup>791</sup> *Ibid.*

<sup>792</sup> *Ibid.*

<sup>793</sup> L'art. L. 4211-3 du code de la santé publique français autorise les médecins établis dans une commune dépourvue d'officine de pharmacie à délivrer les médicaments et dispositifs médicaux qu'ils ont prescrit et qui sont nécessaires la poursuite du traitement de leurs patients.

<sup>794</sup> The National Health Service (Pharmaceutical and Local Pharmaceutical Services) Regulations 2013, art. 10.

<sup>795</sup> Sur ce point, voir Department of Health, Pharmaceutical needs assessments, Information Pack for local authority Health and Wellbeing Boards, mai 2013, p. 6.

<sup>796</sup> Le contenu de PNA est énoncée à l'annexe 1 du National Health Service (Pharmaceutical and Local Pharmaceutical Services) Regulations 2013.

d'accès au marché, en fonction des besoins régionaux<sup>797</sup>. En effet, dans le cadre de la région, chaque PNA doit préciser quels sont les services pharmaceutiques déjà offerts et qui sont nécessaires aux besoins, les services considérés par le HWB comme étant nécessaires mais qui ne sont pas encore offerts, les services qui, bien que n'étant pas nécessaires, sont offerts et ont contribué améliorer l'accès aux services pharmaceutiques dans la région, ainsi que, notamment, les services non prévus mais qui, s'ils étaient offerts, pourraient améliorer l'accès aux services pharmaceutiques de la région<sup>798</sup>.

198- Aux fins de l'inscription sur la liste pharmaceutique, l'officine de pharmacie candidate doit donc, en premier lieu, répondre à des besoins identifiés par le PNA. Sa candidature est examinée par le NHS England, conformément à la méthode du « *PNA based test* »<sup>799</sup>. En vertu de cette évaluation, l'autorisation d'inscription sur la liste pharmaceutique est délivrée par NHS England<sup>800</sup> aux seuls candidats considérés comme « *professionnellement aptes à pratiquer*<sup>801</sup> ».

199- Une fois inscrits sur la liste pharmaceutique, les candidats doivent procéder à l'enregistrement des locaux de leur pharmacie<sup>802</sup>. Or, antérieurement aux réformes introduites en 2012 et en 2013<sup>803</sup>, certaines structures pouvaient s'établir sans se soumettre aux exigences du *PNA based test*, telles que les officines ouvertes pendant plus de cent heures par semaine<sup>804</sup>. Depuis lors, seules les officines de pharmacie qui exercent leur activité par internet ou par correspondance sont exemptées de ce contrôle d'entrée<sup>805</sup>. La raison en est que les pharmacies qui exercent par internet ne sont pas en mesure de prouver que leur installation répond à un besoin dans leur zone d'implantation, ces

---

<sup>797</sup> Jusqu'au 1<sup>er</sup> avril 2013, date d'entrée en vigueur du Health and social Care act 2012, qui a modifié la procédure d'accès au marché, ces PNA étaient développés par les PCT's.

<sup>798</sup> <http://psnc.org.uk/contract-it/market-entry-regulations/pharmaceutical-needs-assessment/>

<sup>799</sup> Sur ce point voir PNSC, Briefing 097/13 : Guide to the Market Entry Regulations, septembre 2013, 4 p.

<sup>800</sup> <http://psnc.org.uk/contract-it/market-entry-regulations/pharmaceutical-needs-assessment/>

<sup>801</sup> Annexe 2, Partie I, National Health Service (Pharmaceutical and Local Pharmaceutical Services) Regulations 2013

<sup>802</sup> Conformément aux lois suivantes : Medicines Act de 1968, The Human Medicines Regulations 2012, The Pharmacy Order 2010

<sup>803</sup> NHS (pharmaceutical services) regulations 2012 — Art. 25 et 64 du National Health Service (pharmaceutical and local Pharmaceutical Services) Regulations 2013

<sup>804</sup> Primary care Commissioning, The draft NHS pharmaceutical services regulations 2012 – market entry, janvier 2012, 2 p.

<sup>805</sup> Department of Health, Pharmaceutical needs assessments, Information Pack for local authority Health and Wellbeing Boards, may 2013, p. 6.

pharmacies ayant vocation à fournir une zone beaucoup plus large que celle correspondant à l'étendue du champs de compétence de chaque HWB<sup>806</sup>.

200- Néanmoins, si les pharmacies exerçant leur activité par le biais d'internet comptent fournir des prestations dans le cadre du NHS, elles doivent être préalablement autorisées par *NHS England*<sup>807</sup>. Pour obtenir leur inscription sur la liste pharmaceutique, les *e-pharmacies* ne doivent pas fournir les services essentiels — c'est-à-dire les services minimums fournis par toute pharmacie sous contrat avec le NHS<sup>808</sup> — directement dans leurs locaux, ou à proximité de ceux-ci<sup>809</sup>. En outre, c'est sans contact matériel entre l'acheteur et un membre du personnel sur les lieux que les services doivent être assurés en toute sécurité et efficacement<sup>810</sup>. En vertu de ces exigences de sécurité et d'efficacité, une *e-pharmacie* est obligée de dispenser au patient le produit demandé sans pouvoir arguer du fait qu'elle n'est pas en mesure de le distribuer, sous peine de sanctions<sup>811</sup>.

201- Si les pharmacies ouvrant plus de cents heures hebdomadaires, quant à elles, sont soumises aux exigences du « *PNA based test* », c'est notamment dans la mesure où leur libre installation ne leur permettrait pas de répondre aux besoins locaux<sup>812</sup>. En effet, dans le cadre du système antérieur, les pharmacies ouvrant plus de cents heures hebdomadaires bénéficiaient d'une liberté d'installation. Or, cette dérogation a conduit à « *sur-offre de pharmacies* » dans les zones déjà desservies par les officines<sup>813</sup>. Par ailleurs, l'activité principale des pharmacies se résumant à la dispensation de médicaments d'ordonnance pour le compte du NHS, à un prix fixe, l'augmentation de la concurrence entre officines

---

<sup>806</sup> Department of Health, Regulations under the Health Act 2009: Market entry by means of Pharmaceutical Needs Assessments, Information for Primary Care Trusts, Chapter 11, Distance-selling premises, août 2012, p. 4. — Voir aussi Department of Health, Regulations under the Health and Social Care Act 2012: Market entry by means of Pharmaceutical Needs Assessment, Information for NHS England, Executive Summary and Chapters 1-4, novembre 2013, 29 p.

<sup>807</sup> *Ibid.*

<sup>808</sup> Comme par exemple la dispensation des médicaments. Sur ce point, voir <http://psnc.org.uk/services-commissioning/essential-services/>

<sup>809</sup> Art. 25 et 64 du National Health Service (pharmaceutical and local Pharmaceutical Services) Regulations 2013

<sup>810</sup> *Ibid.*

<sup>811</sup> [http://www.psn.org.uk/pages/distance\\_selling\\_pharmacies.html](http://www.psn.org.uk/pages/distance_selling_pharmacies.html)

<sup>812</sup> Department of Health, Pharmacy in England, Building on strengths - delivering the future, The Stationery Office, avril 2008, p. 112.

<sup>813</sup> Department of Health, Control of Entry and Exit in the NHS Pharmaceutical market, Impact Assessment, 11 juillet 2011, p. 14.

n'a pas été économiquement bénéfique pour les acheteurs de médicaments d'ordonnance<sup>814</sup>, même si elle a pu jouer sur le prix des médicaments OTC<sup>815</sup>.

## *2. Les nécessités d'une constante adaptation de l'encadrement en faveur d'un accès égal et permanent aux pharmacies et aux médicaments*

202- **L'exigence d'une adaptation constante du maillage territorial des pharmacies : l'exemple français.** Si la couverture du territoire par les officines est caractérisée par sa forte densité, le réseau n'est pas réparti de manière harmonieuse puisque l'application de la loi de répartition démo-géographique des officines « conduit en effet à ce que la densité des officines au km<sup>2</sup> soit proportionnelle à la densité de population<sup>816</sup> ». De ce fait, le mécanisme aboutit à une surconcentration d'officines en zones fortement peuplées. Or, si la concentration d'officines en zones urbaines au détriment des zones rurales améliore l'accès aux soins des patients à proximité des officines ou de la zone concernée, elle peut entraîner dans le même temps une concurrence entre officines. Cette concurrence peut à son tour impliquer une réduction du personnel ou du stock des médicaments et donc une baisse de la qualité du service pharmaceutique<sup>817</sup>. C'est ainsi qu'en pareil cas, « [...] le patient a certes facilement accès à une pharmacie mais il doit faire le trajet plusieurs fois pour obtenir la totalité de son traitement<sup>818</sup> ».

203- En France, le maillage territorial des officines ne saurait donc être garanti par le seul système des quotas. Non seulement la loi ne peut pas contraindre une pharmacie à s'implanter dans tel ou tel endroit<sup>819</sup>, mais en outre, l'augmentation des quotas est préconisée puisqu' « [...] une taille plus importante permet d'optimiser le fonctionnement de l'officine

---

<sup>814</sup> *Ibid.*

<sup>815</sup> Department of Health, Control of Entry and Exit in the NHS Pharmaceutical market, Impact Assessment, *op. cit.*, p. 15.

<sup>816</sup> Rapport de l'IGAS établi par P.-L. Bras, A. Kiour, B. Moquart, A. Morin, Pharmacies d'officines : rémunération, mission, réseau, juin 2011, p. 57.

<sup>817</sup> H. Casaert, *Libéralisation du secteur pharmaceutique, la place de la France au sein de l'Europe*, Thèse pour le diplôme d'État de Docteur en pharmacie, Université de Lille II, Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques, 2009, p. 55.

<sup>818</sup> *Ibid.* L'auteur relève qu'une telle situation peut se produire dans la région de Navarre en Espagne, les Communautés autonomes pouvant adapter la loi de répartition démo-géographique telle que définie au niveau national.

<sup>819</sup> Rapport de l'IGAS établi par P.-L. Bras, A. Kiour, B. Moquart, A. Morin, Pharmacies d'officines : rémunération, mission, réseau, juin 2011, p. 58.



*et des locaux plus grands sont potentiellement plus fonctionnels, conditions indispensables au développement de nouveaux services*<sup>820</sup> ». En d'autres termes, concernant l'accès aux pharmacies, l'exigence de proximité qu'implique l'accès aux soins<sup>821</sup> ne serait pas suffisamment respectée.

204- Afin de lutter contre les pénuries de pharmacies dans les petites communes, des propositions de lois visent à modifier l'article L. 5125-11 du code de la santé publique<sup>822</sup>. Il s'agit de « *permettre l'ouverture d'une officine dans une commune de moins de 2 500 habitants où il n'existe pas de pharmacie, à condition que cette ouverture permette de desservir une population au moins égale à ce quota dans la commune considérée et dans une ou plusieurs communes limitrophes*<sup>823</sup> » ou encore « *d'autoriser le transfert d'une officine dans une commune de moins de 2 500 habitants, à la condition toutefois que cette pharmacie desserve un bassin de vie dont la population atteint ce quota*<sup>824</sup> ».

205- Par ailleurs, la loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS) pour 2012 a apporté d'importantes modifications au niveau du maillage territorial des officines<sup>825</sup>. Outre l'élévation du seuil pour l'ouverture d'une officine dans une commune disposant déjà d'une pharmacie, la loi précitée prévoit aussi notamment la possibilité pour les négociations conventionnelles de porter sur des objectifs quantifiés d'évolution du réseau des officines<sup>826</sup>. C'est ce que confirme d'ailleurs la Convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'Assurance maladie (CPN) telle qu'approuvée en 2012<sup>827</sup>. Pour optimiser le réseau officinal, les parties signataires à la Convention nationale des pharmaciens doivent définir une méthode<sup>828</sup>. À cette fin, un observatoire de l'évolution du réseau officinal doit notamment permettre de « *de proposer à*

---

<sup>820</sup> *Ibid.*

<sup>821</sup> C. santé publ., art. L. 1411-11

<sup>822</sup> Proposition de loi du Sénat tendant à l'amélioration de l'accès aux pharmacies en milieu rural, Enregistré à la Présidence du Sénat le 9 mai 2012, n°534 — Voir aussi la proposition de loi tendant à l'amélioration de l'accès aux pharmacies en milieu rural, présenté par F. Vannson, Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 23 janvier 2013, n° 641 — C. Hummel, H. Falco, R. Laufoaulu *et al.*, Proposition de loi tendant à faciliter l'implantation de pharmacies par voie de transfert en milieu rural, n° 129, Enregistré à la Présidence du Sénat le 26 novembre 2014, 5 p.

<sup>823</sup> Proposition de loi du Sénat tendant à l'amélioration de l'accès aux pharmacies en milieu rural, Enregistré à la Présidence du Sénat le 9 mai 2012, n°534

<sup>824</sup> C. Hummel, H. Falco, R. Laufoaulu *et al.*, Proposition de loi tendant à faciliter l'implantation de pharmacies par voie de transfert en milieu rural, n° 129, Enregistré à la Présidence du Sénat le 26 novembre 2014, 5 p.

<sup>825</sup> Article 74 de la loi n° 2011-1906 du 21 décembre 2011 de financement de la sécurité sociale pour 2012, JO n° 0296 du 22 décembre 2011, texte n°1

<sup>826</sup> « Le PLFFS définitivement adopté », *Le Journal de l'Ordre national des pharmaciens*, janvier 2012, n°10, p. 3.

<sup>827</sup> Art. 16 de la Convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'Assurance maladie adoptée par l'arrêté du 4 mai 2012, JO n° 0107 du 6 mai 2012, p. 8112., Texte n°34

<sup>828</sup> *Ibid.*

la CPN une cartographie des officines et une typologie des territoires en fonction de critères fixés par la CPN ; d'établir un bilan annuel de l'évolution du réseau officinal; d'assurer le suivi de l'évolution du réseau ; de proposer à la CPN des objectifs quantifiés d'évolution du réseau<sup>829</sup> ». Par ailleurs, le projet de loi de modernisation de notre système de santé envisageait la possibilité pour le Gouvernement d'adapter les conditions de transfert et de regroupement des officines de pharmacie au sein d'une commune ou de communes avoisinantes<sup>830</sup>. Néanmoins, en raison de l'importance de la question, laquelle justifie qu'elle soit traitée par la loi, cette habilitation a été supprimée<sup>831</sup>.

206- **Vers une transposition en droit français du service de permanence téléphonique national anglais : une solution d'optimisation du réseau français de l'offre de soins ?** *NHS England* critique le modèle de la permanence des soins britannique qui aurait atteint ses limites, en ce qu'il ne serait pas suffisamment axé sur les besoins des patients, besoins qui, par ailleurs, sont en constante augmentation<sup>832</sup>. Le système, caractérisé par la pluralité des structures intervenants dans le cadre de la permanence de soins, se révélerait être trop complexe pour le demandeur de soins. Dans ce contexte, il apparaît non seulement que les pharmacies d'officines qui ouvrent plus de cent heures hebdomadaires sont des acteurs insuffisamment pris en compte de la permanence des soins, mais encore, que l'efficacité du service de permanence téléphonique encadré par le NHS peut être amélioré, par exemple par la fourniture d'informations directement délivrées par les professionnels de santé compétents, au regard de la demande du patient<sup>833</sup>.

207- « *NHS 111* », antérieurement « *NHS Direct* »<sup>834</sup>, offre une prestation de service d'assistance téléphonique nationale, laquelle se traduit notamment par la délivrance d'informations et de conseils médicaux depuis 1998<sup>835</sup>, chaque jour de l'année, 24h sur 24.

---

<sup>829</sup> *Ibid.*

<sup>830</sup> Art. 51, 3° Projet de loi de modernisation de notre système de santé, Texte n° 505, Adopté en Première lecture le 14 avril 2015

<sup>831</sup> A. Milon, C. Deroche, É. Doineau, Rapport n° 653 fait au nom de la Commission des affaires sociales sur le projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale après engagement de la procédure accélérée, de modernisation de notre système de santé, Tome I, déposé le 22 juillet 2015, p. 494.

<sup>832</sup> NHS England, High quality care for all, now and for future generations : Transforming urgent and emergency care services in England - Urgent and Emergency Care Review, 13 novembre 2013, p. 12.

<sup>833</sup> NHS England, High quality care for all, now and for future generations : Transforming urgent and emergency care services in England, *op. cit.*, p. 19.

<sup>834</sup> <http://www.nhsdirect.nhs.uk/About/WhatIsNHSDirect>

<sup>835</sup> Il s'agit d'un service offert en Angleterre, aux Pays de Galles et en Ecosse.

Ce service, destiné à améliorer l'accès aux soins de santé non urgents<sup>836</sup>, permet notamment aux patients d'être orientés, sans frais, vers une officine de pharmacie ouverte au public, lorsque par exemple, les cabinets des médecins généralistes sont fermés<sup>837</sup>. Or, à l'heure actuelle, en France, si les patients peuvent trouver la pharmacie de garde la plus proche de chez eux, par exemple en composant un numéro de téléphone unique payant<sup>838</sup>, en revanche, il n'existe pas de service audiotel unique leur permettant d'être mis en relation directe avec tout professionnel de santé. C'est justement ce vers quoi tendent les réformes de *NHS 111*, *NHS England* proposant que les conseillers du service de permanence téléphonique soient des professionnels de santé<sup>839</sup>, mais encore, que ces derniers soient en mesure, sous réserve de l'accord de l'appelant, d'avoir un accès à ses données médicales personnelles. Par ailleurs, le service téléphonique précité doit pouvoir permettre une prise de rendez-vous effectuée pour le compte de l'appelant, auprès d'un médecin généraliste ou d'un pharmacien, ou encore, de programmer une visite par une infirmière au domicile de l'appelant<sup>840</sup>.

208- Or, ce dernier instrument en faveur de la permanence des soins, ne pourrait-il pas être transposé en France ?

209- C'est ce qu'envisage le projet de modernisation de notre système de santé<sup>841</sup>. Le dispositif initial visait la mise en place d'un numéro de téléphone harmonisé au plan national et visant les soins non programmés ne relevant pas d'urgences vitales qui interviennent aux horaires de fermeture des cabinets médicaux, entre 20 heures à 8 heures, ainsi que les week-ends et les jours fériés. Toutefois, il était non seulement prévu que le numéro de téléphone harmonisé était commun avec celui de l'aide médicale urgente, mais encore, à la mise en place d'un numéro prétendument « *unique* », s'ajoutaient les numéros des associations de permanence des soins disposant de plateformes d'appel interconnectées avec ce numéro national, ainsi que les numéros de régulations régionales

---

<sup>836</sup> NHS, NHS 111, Call 111 when it's less urgent than 999, octobre 2011

<sup>837</sup> National Pharmaceutical Association and the Pharmaceutical Services Negotiating Committee, Briefing paper on Out of Hours Services, Medicines Supply and the Role of Community Pharmacy, avril 2005, p. 25.

<sup>838</sup> Il s'agit du 3237

<sup>839</sup> National Pharmaceutical Association and the Pharmaceutical Services Negotiating Committee, Briefing paper on Out of Hours Services, *op. cit.*, p. 24.

<sup>840</sup> *Ibid.*

<sup>841</sup> Art. 15 du Projet de loi de modernisation de notre système de santé, Texte n° 505, Adopté en Première lecture le 14 avril 2015

et départementales<sup>842</sup>. Il a donc été prévu que la permanence de soins soit accessible soit par le numéro d'aide médicale d'urgence existant, soit par un numéro national<sup>843</sup>. Par ailleurs, il est précisé que ce choix appartient au directeur de chaque ARS<sup>844</sup>. En pratique, suivant le choix opéré par les différentes ARS, un système de permanence de soins reposant sur des numéros différents ne nuit-il pas à la lisibilité du dispositif d'accès à la permanence des soins? La question mérite d'être posée, d'autant que l'utilisateur aura toujours la possibilité d'accéder à la régulation médicale téléphonique par les numéros des associations de permanence de soins interconnectées avec le numéro national. Le rapport fait au nom de la Commission des affaires sociales élaboré par Alain Milon, Catherine Deroche et Élisabeth Doineau envisage donc la création d'un numéro de téléphone « véritablement unique » et gratuit au plan national<sup>845</sup>.

## **B. Une exclusion de l'organisation territoriale et horaire des soins pharmaceutiques du champ de la loi renforçant le « quasi-marché » des soins de santé anglais**

210- **Le caractère indirect des pouvoirs du *Monitor*, organe indépendant de régulation économique du NHS, à l'égard de l'organisation territoriale et horaires des pharmacies.** Afin d'améliorer la garantie du droit au choix dont dispose le patient, en 2013, la loi anglaise est venue fixer des « bonnes pratiques » en terme de passation des marchés de soins de santé<sup>846</sup> auxquelles doivent se conformer les organisations du NHS compétentes<sup>847</sup>, c'est-à-dire le *NHS England* et les *Clinical commissioning Groups*<sup>848</sup>. En tout état de cause, l'objectif de cette loi est clairement de prévenir tout comportement anticoncurrentiel de la part des administrations du NHS pour que la mise en œuvre, par le

---

<sup>842</sup> A. Milon, C. Deroche, É. Doineau, Rapport n° 653 fait au nom de la Commission des affaires sociales sur le projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale après engagement de la procédure accélérée, de modernisation de notre système de santé, Tome I, déposé le 22 juillet 2015, p. 211.

<sup>843</sup> A. Milon, C. Deroche, É. Doineau, Rapport n° 653 fait au nom de la Commission des affaires sociales sur le projet de loi, *op. cit.*, p. 212.

<sup>844</sup> *Ibid.*

<sup>845</sup> A. Milon, C. Deroche, É. Doineau, Rapport n° 653 fait au nom de la Commission des affaires sociales sur le projet de loi, *op. cit.*, p. 213.

<sup>846</sup> The National Health Service (Procurement, Patient Choice and Competition) Regulations 2013, n° 257

<sup>847</sup> *Ibid.*

<sup>848</sup> Monitor, Substantive guidance on the Procurement, Patient Choice and Competition Regulations., 19 décembre 2013, p. 8.

patient, de son « *droit* » au choix, soit pleinement effectif<sup>849</sup>. À cette fin, le *Monitor*<sup>850</sup>, un des régulateurs des services de santé en Angleterre<sup>851</sup> qui surveille notamment la gestion et s'assure de la coordination des services de santé du NHS<sup>852</sup>, s'est vu notamment attribuer des pouvoirs pour prévenir tout comportement anticoncurrentiel de la part des organes mentionnés précédemment<sup>853</sup>.

211- *A priori*, à l'égard de l'organisation territoriale et horaire des officines de pharmacie, les pouvoirs du Monitor semblent largement indirects. Comme énoncé précédemment, ceux-ci s'exercent au regard du *NHS England* et des *Clinical commissioning Groups*<sup>854</sup>. Les *Clinical commissioning Groups* ont notamment pour rôle la gestion territoriale des services de santé hospitaliers ainsi que l'organisation régionale des services de garde et d'urgence<sup>855</sup>, tandis que *NHS England*<sup>856</sup> continue de gérer l'organisation territoriale des services pharmaceutiques<sup>857</sup>. Or, en premier lieu, la loi a expressément exclu les services pharmaceutiques du champ de compétence des pouvoirs attribués au *Monitor*<sup>858</sup>. Ensuite, les pouvoirs du *Monitor* sont inapplicables à l'ensemble des fournisseurs du NHS<sup>859</sup>, dont relèvent les officines de pharmacie. Pour autant, cela ne signifie pas que le Monitor ne joue aucun rôle à l'égard des officines de pharmacies, puisqu'en tout état de cause, ses pouvoirs, tant en matière de concurrence, qu'en matière de continuité des services,

---

<sup>849</sup> Department of Health, Procurement, Patient Choice and Competition Regulations (PCCRs), Impact Assessment, 22 février 2013, p. 3.

<sup>850</sup> « *The Reinstatement bill* » est un projet de loi déposé en 2014 dont la version actuelle, déposée au 1<sup>er</sup> juillet 2015, prévoit notamment l'abolition du Monitor. Ce projet sera examiné en deuxième lecture en mars 2016.

<sup>851</sup> La *Care Quality Commission* (CQC) est un organisme de réglementation indépendant qui, depuis 2010, définit notamment les normes de qualité et de sécurité devant être suivies par tous les fournisseurs de soins de santé et de services sociaux, à l'exclusion des pharmacies, enregistre ces services et surveille l'application, par ces services, des normes imposées.

<sup>852</sup> <http://www.monitor-nhsft.gov.uk/about-monitor-0>

<sup>853</sup> Le cadre concurrentiel est élaboré par le *NHS England*, en partenariat avec le Monitor

<sup>854</sup> Monitor, Substantive guidance on the Procurement, Patient Choice and Competition Regulations., *op. cit.*, p. 8.

<sup>855</sup> <http://www.nhs.uk/NHSEngland/thenhs/about/Pages/authoritiesandtrusts.aspx>

<sup>856</sup> NHS England, Primary medical care functions delegated to clinical commissioning groups : Guidance, avril 2013, p. 3

<sup>857</sup> Par le biais des Health and Wellbeing Boards — Sur l'organisation de la pharmacie au niveau national, voir Judith A. Rees., I. Smith J. Watson, *Pharmaceutical practice*, Elsevier, 5<sup>e</sup> éd., 2014, p. 121 et s.

<sup>858</sup> Art. 1, 4), The National Health Service (Procurement, Patient Choice and Competition) (No. 2) Regulations 2013

<sup>859</sup> Monitor, Substantive guidance on the Procurement, Patient Choice and Competition Regulations, *op. cit.*, p. 15.

s'exercent par exemple dans l'hypothèse où un fournisseur de services de soins de santé serait dans l'impossibilité d'honorer ses dettes<sup>860</sup>.

212- **Une exclusion justifiée par le caractère déjà hautement compétitif du secteur de la distribution des médicaments par les pharmacies anglaises.** Au vu de ce qu'il a été énoncé précédemment, on pourrait être tenté de penser que dans le cadre du système de santé britannique, l'introduction de plus de concurrence ne concerne pas les officines de pharmacie. En réalité, les officines de pharmacie demeurent directement assujetties aux règles de concurrence « *dans le marché*<sup>861</sup> » des soins de santé du NHS, lesquelles tendent à garantir le libre choix du patient, notamment au regard de ses fournisseurs de services pharmaceutiques<sup>862</sup>. Ensuite, non seulement le *General Pharmaceutical Council*, régulateur de l'exercice de la pharmacie d'officine britannique, retient déjà une approche de la régulation<sup>863</sup>, mais encore, le secteur des pharmacies est déjà hautement compétitif et « *dirigé par le marché* »<sup>864</sup>.

213- Par ailleurs, en dépit l'exclusion de l'organisation territoriale et horaire de la pharmacie britannique du champ d'application des réformes pro-concurrentielles de 2012<sup>865</sup>, il convient de ne pas oublier que depuis cette date, la loi sur la santé et sur la protection sociale a supprimé l'obligation pour le gouvernement britannique de s'assurer de la fourniture universelle des soins de santé en Angleterre. Cette obligation a été transférée aux régulateurs indépendants du système de santé britannique, parmi lesquels figurent les *Clinical Commissioning Groups* et le *Monitor*<sup>866</sup>. Afin de maintenir un droit d'accès au système de santé britannique, ce transfert de compétences s'est traduit par le maintien, à la charge du Secrétaire d'État<sup>867</sup>, d'un rôle de promotion des services de santé en

---

<sup>860</sup> Sur ce point, voir Monitor, Guidance for commissioners on ensuring the continuity of health care services, Designating Commissioner Requested Services and Location Specific Services, 28 mars 2013, p. 7 et s.

<sup>861</sup> Pour une définition de la notion, voir L. Richer (dir.), *Concurrence pour le marché et concurrence dans le marché*, Edwin Chadwick, Université Paris I, Unité de Recherche Fédérée, Bibliothèque de l'Institut André Tunc, Régulation des activités économiques et sociales, Tome 11, LGDJ, 2007, 123 p.

<sup>862</sup> Department of Health, Procurement, Patient Choice and Competition Regulations (PCCRs), Impact Assessment, *op. cit.*, p. 5.

<sup>863</sup> *Cf.*, § 620

<sup>864</sup> Pharmacy Voice, Consultation Response, Monitor : The new NHS provider licence, 21 octobre 2012, 3 p.

<sup>865</sup> Art. 1, 4), The National Health Service (Procurement, Patient Choice and Competition) (No. 2) Regulations 2013

<sup>866</sup> Health and Social Care Act 2012, Partie 1

<sup>867</sup> Voir la Partie 1 du Health and Social Care Act 2012

Angleterre, tandis qu'au regard de l'organisation de la fourniture des soins, les organisations indépendantes ont vu leurs pouvoirs et leur autonomie budgétaires renforcés<sup>868</sup>. Selon le Ministère de la santé britannique, ces réformes ont eu pour objectif de « libérer les professionnels et les fournisseurs » du contrôle gouvernemental, aux fins de garantir la qualité, l'innovation et la productivité nécessaires à l'amélioration des résultats<sup>869</sup>. En contrepartie de l'élargissement de l'autonomie des organisations indépendantes, les prestataires de soins du NHS ont vu renforcés les contrôles de la qualité des services fournis, sur la base de des résultats obtenus<sup>870</sup>. Du reste, les officines de pharmacie qui étaient déjà dans le marché de la santé du NHS, restent assujetties aux règles de la concurrence « dans le marché » du NHS<sup>871</sup>.

214- **Une exclusion justifiée par le caractère trop compétitif du secteur de la distribution par les officines de pharmacies britanniques ?** Antérieurement aux réformes de 2012 et 2013, le libre accès au marché de la santé du NHS, qui concernait notamment les pharmacies d'officines ouvrant plus de cent heures hebdomadaire, à entraîné une augmentation du nombre de fournisseurs inscrits sur les listes pharmaceutiques établies par le *Health and Wellbeing Board*<sup>872</sup>. Malgré la fin des dérogations accordées à ce type de pharmacies, la concurrence entre les pharmacies indépendantes et les pharmacies appartenant à des chaînes n'a pas vocation à diminuer, notamment en raison du fait que les grosses structures, toujours très présentes sur le marché de la santé du NHS, sont plus à même de pouvoir s'adapter aux pressions économiques et technologiques<sup>873</sup>. Un rapport présenté à la fin de l'année 2013 énonce que d'ici 2016, au moins 7,5% du total des officines de pharmacies indépendantes devraient fermer en Angleterre<sup>874</sup>.

---

<sup>868</sup> Allyson. M. Pollock, D. Price, P. Roderick, « Health and Social Care Bill 2011 : a legal basis for charging and providing fewer health services to people in England », *BMJ*, mars 2012, p. 2.

<sup>869</sup> Department of Health, Equity and excellence : liberating the NHS, London : The Stationary Office, juillet 2010, p. 27.

<sup>870</sup> *Ibid.*

<sup>871</sup> NHS Confederation, Response to Guidance on the Procurement Patient Choice and Competitions Regulations, Juillet 2013, p. 2.

<sup>872</sup> *Cf. supra*, §199

<sup>873</sup> J. Smith, C. Picton, M. Dayan, Now or Never : Shaping Pharmacy For the Future, The Report of the Commission on future models of care delivered through pharmacy, Royal Pharmaceutical Society, novembre 2013, p. 19.

<sup>874</sup> *Ibid.*

215- Pour faire face à ce défi, il semble que jusqu'à présent, la solution envisagée ne résidait pas tant dans une limitation de la concurrence entre les officines indépendantes et les officines appartenant à des chaînes que dans la recherche de son augmentation dans des domaines où elle n'est pas encore suffisamment présente.

216- c'est-à-dire que pour pouvoir résister à la concurrence des chaînes de pharmacies, les pharmacies indépendantes ont notamment été invitées à diversifier et étendre leurs activités<sup>875</sup>. En d'autres termes, pour continuer à être économiquement viables, il semble que les pharmacies indépendantes ne peuvent plus se contenter de fournir les services qualifiés d'essentiels, c'est-à-dire offerts par toutes les officines sous contrat avec le NHS<sup>876</sup>.

217- En revanche, un projet de loi dont la dernière version a été déposée en 2015<sup>877</sup> vise notamment l'abolition de la concurrence et de la séparation entre les fournisseurs et les acheteurs<sup>878</sup>. S'il est difficilement possible d'envisager l'impact de cette réforme au regard de l'organisation et le l'exercice de la pharmacie d'officine anglaise, en revanche, nul doute que ceux-ci devraient être impactés par l'abolition du « *quasi-marché* » des soins de santé.

## **II. La rationalisation des règles de nature administrative pour un accès territorial et horaire optimal**

218- Les « *marchés* » de la santé visent à octroyer à plus de choix aux patients en renforçant la concurrence entre les fournisseurs de soins<sup>879</sup> au point qu'il semble qu'il existe en Italie, un libre accès au marché de la fourniture des soins pharmaceutiques et des médicaments (A). Pourtant, le lien entre la qualité des soins fournis et la concurrence n'est pas établi (B).

---

<sup>875</sup> *Ibid.*

<sup>876</sup> Sur ces services, voir Pharmaceutical Services Negotiating Committee, NHS Community Pharmacy services – a summary, 3 p. La dispensation des médicaments ainsi que le renouvellement des ordonnances relèvent par exemple des services essentiels.

<sup>877</sup> <http://www.nhsbill2015.org/the-bill/>

<sup>878</sup> P. Roderick, A. M. Pollock, The proposed NHS Reinstatement Bill, février 2015, 39 p. 2. — <http://www.nhsbill2015.org/the-bill/>

<sup>879</sup> À propos de l'Angleterre, voir Health Foundation, Competition in healthcare, avril 2011, p. 3.



## **A. Les sanctions du non respect du principe italien d'un libre accès au marché de la fourniture des services pharmaceutiques et des médicaments**

219- Si en vertu de la Constitution italienne, le droit à la santé un droit subjectif inviolable<sup>880</sup>, l'étendue de ce droit est en réalité pondérée, voire limitée par d'autres droits ou principes constitutionnellement garantis<sup>881</sup>. En d'autres termes, d'un point de vue général, la Constitution « économique<sup>882</sup> » italienne admet le principe d'une rationalisation des réglementations sanitaires au profit d'une conciliation de ces dernières avec d'autres réglementations, notamment économiques, alors même que selon la Cour constitutionnelle, l'exigence de protection de la santé publique constitue un motif d'intérêt public justifiant les limitations à l'initiative économique privée<sup>883</sup>.

220- Selon la jurisprudence administrative italienne, dès lors qu'elles sont accréditées, les pharmacies privées peuvent accéder au marché de la fourniture des soins italien (1). L'Autorité de la concurrence, quant à elle, s'attache vigoureusement à faire respecter le principe d'un encadrement « *minimum* » de l'organisation horaire des officines (2).

### *1. L'exigence du respect du principe d'un libre accès au marché de la fourniture des soins pour les pharmacies privées accréditées*

221- **L'accréditation : d'un système de contrôle d'entrée des fournisseurs à un système de promotion de la liberté de choix des officines.** Dans le cadre de l'organisation administrative régionale, les « *soins pharmaceutiques*<sup>884</sup> », en tant que niveaux

---

<sup>880</sup> Art. 32 de la Constitution italienne en vertu duquel « *La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti. Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana* ».

<sup>881</sup> Cour const. italienne, décision n° 212 du 15 mai 1983, *Foro italiano*, p. 2872.

<sup>882</sup> L. D'Andrea, « *Diritto costituzionale e sistema economico : il ruolo della Corte costituzionale* », *L'Ivocerco*, 2011, p. 1—3.

<sup>883</sup> Cour const. italienne, décision n° 21/1964

<sup>884</sup> Sur cette notion, *Cf. infra*, §399 et s.

essenziali d'assistenza — *Livelli Essenziali di Assistenza* (LEA) —, peuvent-êre fournis directement par les ASL, lorsque par exemple il s'agit d'apporter une assistance pharmaceutique à domicile<sup>885</sup>, ou indirectement, par le biais de structures publiques et privées autorisées et accréditées<sup>886</sup>. Dans tous les cas, la fourniture des « *soins pharmaceutiques* » relève d'un niveau de fourniture qualifié de « *distrettuale* », <sup>887</sup> lequel renvoie à la fourniture de soins « *primaires* <sup>888</sup> », ou essentiels, exercés dans le cadre de « *circonscriptions sanitaires* »<sup>889</sup>, tant par les pharmacies publiques que les pharmacies privées, autorisées et conventionnées<sup>890</sup>. Les officines de pharmacie italiennes, comme toutes les structures privées et publiques qui souhaitent fournir des prestations sanitaires et socio-sanitaires, doivent d'abord être autorisées à exercer une activité sanitaire <sup>891</sup>, indépendamment de leur rapport avec le SSN<sup>892</sup>. En revanche, toute pharmacie désireuse de fournir des prestations pour le SSN doit être accréditée<sup>893</sup>. Les accréditations institutionnelles ont pour finalité de conférer le statut de « *potentiels fournisseurs* » de prestations, par le biais ou pour le compte du SSN<sup>894</sup>. Les accréditations sont délivrées suivant des critères qui diffèrent selon la qualification octroyée au fournisseur au regard des services fournis<sup>895</sup>, mais en tout état de cause, sont gage de leur qualité<sup>896</sup>. Une fois les pharmacies accréditées, celles-ci concluent un contrat avec les ASL, dans lequel sont

---

<sup>885</sup> M. S. Caroppo, G. Turati, *sistemi sanitari regionali in Italia, Riflessioni in una prospettiva di lungo periodo*, Economia Contribuita, V&P, 2007, p. 220.

<sup>886</sup> A. Crosetti, « Il Servizio sanitario, Profili organizzativi », in S. Rodotà (dir.), P. Ratti (dir.), *Trattato di biodiritto*, Salute e Sanità, vol. 5, Giuffrè Editore, 2010, p. 223.

<sup>887</sup> E. Gallo, « La Configurazione delle situazioni giuridiche soggettive degli Utenti », in S. Rodotà (dir.), P. Ratti (dir.), *Trattato di biodiritto*, Salute e Sanità vol. 5, Giuffrè Editore, 2010, p. 385.

<sup>888</sup> Art. 3-quater, 3-quinquies, 3-sexies du dl n° 502/92

<sup>889</sup> S. Boni (dir.), *I sistemi di Governance dei servizi sanitari regionali*, Quaderni Formez, 2007, p. 39.

<sup>890</sup> S. Marzot, « Le prestazioni sanitarie : Analisi dei livelli essenziali e dei modelli gestionali », in C. Miriello (dir.), *Le Aziende sanitarie pubbliche*, Wolters Kluwer Italia Srl, 2009, p. 69.

<sup>891</sup> Décret législatif n° 229 du 19 juin 2009, Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n° 419, JO italien n° 165 du 16 juillet, Supplément ordinaire n° 132

<sup>892</sup> Art 8 ter du décret législatif n° 502 du 30 décembre 1992, Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge del 23 ottobre 1992, n° 421, JO italien n° 305 du 30 décembre 1992, Série générale

<sup>893</sup> Art. 8 quater du décret législatif n° 502 du 30 décembre 1992, Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge del 23 ottobre 1992, n° 421, JO italien n° 305 du 30 décembre 1992, Série générale

<sup>894</sup> C. Bosaia, *Le strutture sanitarie, Manuale per l'Autorizzazione all'Esercizio e l'Accreditamento al Servizio Sanitario Nazionale, Dalla comprensione dei requisiti alla compilazione dell'istanza*, Ambiente territorio edilizia urbanistica, Strumen, Maggioli, 2011, p. 7.

<sup>895</sup> L. Lamberti, *Diritto sanitario*, Itinera, Guide giuridiche, R&P Legal, IPSOA, 2012, p. 54.

<sup>896</sup> M. Montalti, P. Di Giacomo, *L'operatore socio-sanitario, Manuale tecnico-pratico per i concorsi e la formazione dell'O.S.S.*, Esami & Professioni, 5<sup>e</sup> éd., Maggioli, 2012, p. 209.

déterminées les prestations fournies et leur rémunération<sup>897</sup>. Par la conclusion de ce contrat, les officines de pharmacie deviennent « *fournisseurs effectifs* » de prestations sanitaires.

**222- Le bénéfice, pour les pharmacies privées accréditées, de conclure un contrat avec les ASL.** Suivant le Conseil d'État italien, une ASL ne peut pas se fonder sur un critère tenant à la maîtrise des dépenses de santé pour refuser la conclusion d'un tel contrat avec une officine de pharmacie<sup>898</sup>. Par cette décision, le Conseil d'État a annulé l'acte par lequel la région Lombardie avait édicté des règles empêchant la conclusion de nouveaux contrats avec des sociétés privées accréditées. En ce qu'elle vise les fournisseurs des services de santé pour le compte du SSN, la solution rendue dans cette affaire, qui ne concernait pas les pharmacies, leur est néanmoins applicable. Au demeurant, en principe, l'octroi d'une accréditation ne lie pas les ASL quant à la conclusion du contrat<sup>899</sup>. Mais selon le Conseil d'État, les dispositions de la Constitution italienne doivent être interprétées en ce qu'elles interdisent d'empêcher l'accès des nouveaux fournisseurs au marché des services de santé. En effet, une politique de maîtrise de l'offre sanitaire est susceptible de d'octroyer un privilège aux opérateurs économiques déjà présents sur le marché<sup>900</sup>, constitutif d'une discrimination<sup>901</sup>. Dès lors, toute interdiction, pour être légitime, doit être fondée sur des critères objectifs, tels que les exigences de performance, ou « *subjectifs*<sup>902</sup> », tels que le respect des conditions contractuelles ou les rapports du fournisseur avec les utilisateurs<sup>903</sup>.

---

<sup>897</sup> Art. 8 quinquies du décret législatif n° 502 du 30 décembre 1992, Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge del 23 ottobre 1992, n° 421, *JO* italien n° 305 du 30 décembre 1992, Série générale

<sup>898</sup> CE italien, décision n° 4574 du 16 septembre 2013, point 12

<sup>899</sup> *Ibid.*, point 3

<sup>900</sup> *Ibid.*, point 9.1

<sup>901</sup> *Ibid.*, point 10.2

<sup>902</sup> *Ibid.*, point 11.1

<sup>903</sup> *Ibid.*

2. *L'exigence du respect du principe d'un libre accès au marché de la fourniture des soins par la défense du principe d'un encadrement « minimum » de l'organisation horaire des officines*

223- **L'interdiction faite aux régions, d'un encadrement « maximum » des horaires d'ouvertures des officines italiennes.** En Italie, les horaires d'ouverture des officines sont réglementés. Selon l'Autorité de la concurrence italienne, si la réglementation italienne en faveur du maillage territorial national a pour objectif de protéger les pharmacies d'une concurrence réciproque, aujourd'hui, cette même réglementation limite la possibilité pour les officines de faire face aux pressions concurrentielles exercées par les autres canaux de distribution de médicaments OTC et de produits parapharmacies<sup>904</sup>, puisque en cet État, les médicaments OTC sont exclus du monopole de dispensation des officinaux. Par ailleurs, l'Autorité a indiqué que si la fixation d'horaires d'ouvertures minimums était justifiée par la nécessité de garantir un approvisionnement permanent en médicaments, l'interdiction faite aux pharmaciens d'ouvrir au delà des horaires prescrits constituait une restriction injustifiée à la concurrence entre pharmacies<sup>905</sup>. Si ce n'est plus le cas aujourd'hui<sup>906</sup>, la législation nationale antérieure empêchait l'adoption de stratégies différenciées en fonction des caractéristiques de la demande sur le territoire couvert par les pharmacies et par voie de conséquence, l'élargissement de l'offre<sup>907</sup>.

224- Selon l'Autorité de la concurrence italienne, le fait que certaines lois régionales soient plus libérales que d'autres, notamment au niveau de la réglementation des horaires des officines, témoigne la compatibilité entre la libéralisation de certains aspects du secteur de la distribution officinale et l'exigence de maintenir une répartition minimale des officines<sup>908</sup>.

---

<sup>904</sup> Avis de l'autorité italienne de la concurrence du 1<sup>er</sup> février 2007, AS381, *Bull.* 3/2007

<sup>905</sup> *Ibid.*

<sup>906</sup> Depuis la loi n° 27 du 24 mars 2012, Conversione in legge, con modificazioni del decreto-legge 24 gennaio 2012, n° 1, recante disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività, *JO* italien du 24 mars 2012, n° 71, Supplément ordinaire n° 53

<sup>907</sup> Avis de l'autorité italienne de la concurrence du 1<sup>er</sup> février 2007, *loc. cit.*

<sup>908</sup> *Ibid.*

225- Or, alors même que la Cour constitutionnelle italienne avait pu affirmer que l'existence de quotas limitant l'implantation des officines et la réglementation des horaires de pharmacie contribuent à une la meilleure réalisation du service public dans son ensemble<sup>909</sup>, depuis 2012, sous prétexte de relance économique, la loi italienne autorise toutes les officines à ouvrir pendant des horaires différents de ceux obligatoires<sup>910</sup>.

226- À la suite de l'introduction de cette loi, dans la mesure où ce sont les autorités régionales qui règlementent les horaires d'ouverture et de fermeture des officines ainsi que les services de garde, les lois régionales ont été adaptées<sup>911</sup>. Par exemple, on peut citer les nouvelles dispositions adoptées par la région des Pouilles qui permettent tant l'extension des horaires d'ouverture des officines l'après-midi, que leur ouverture le samedi, pour une période non inférieure à six mois<sup>912</sup>. Ces dispositions ont d'ailleurs été jugées comme encore trop restrictives à la concurrence par l'Autorité de la concurrence italienne<sup>913</sup>, laquelle se montre favorable à la suppression pure et simple des limites instituant des heures maximales d'ouverture des officines<sup>914</sup>.

227- En dépit du souhait de l'Autorité italienne de la concurrence, les horaires d'ouverture et de fermeture des pharmacies italienne demeurent encadrées par les autorités régionales compétentes. Néanmoins, dans la mesure où la fixation d'horaires et de jours d'ouverture ou de fermeture des pharmacies ne peut s'entendre que d'un seul « *minimum* » garanti, — ce que confirme d'ailleurs le projet de loi sur la concurrence, présenté le 3 avril 2015<sup>915</sup> —, un pharmacien qui décide de s'en affranchir ne peut être sanctionné sur le fondement d'un acte de concurrence déloyale. C'est ce qu'a rappelé la Cour de cassation italienne, dans une décision rendue le 8 février 2013, dans laquelle la Cour a strictement appliqué les dispositions de la loi précitée de 2012<sup>916</sup>. Non seulement les règles du droit de la concurrence s'appliquent au pharmacien, en tant qu'entrepreneur<sup>917</sup>, mais encore, en ce qu'il vise à ouvrir un marché et à en consolider

---

<sup>909</sup> Cour constitutionnelle italienne, 4 février 2003, n° 27

<sup>910</sup> Depuis la loi n° 27 du 24 mars 2012, *op. cit.*

<sup>911</sup> E. M. Tripodi, D. Trombino, *La nuova disciplina delle attività economiche, Commerci & Servizi*, Maggioli editore, 2012, p. 254.

<sup>912</sup> Avis de l'autorité italienne de la concurrence du 1er juin 2012, AS941

<sup>913</sup> *Ibid.*

<sup>914</sup> Avis de l'autorité italienne de la concurrence du 1<sup>er</sup> février 2007, AS381, *Bull.* 3/2007

<sup>915</sup> Projet de loi « Legge annuale per il mercato e la concorrenza », n°3012, présenté le 3 avril 2015

<sup>916</sup> C. cass. italienne, sez. III Civile, sentenza 18 janvier - 8 février 2013, n° 3080, disponible sous <http://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato4889902.pdf>

<sup>917</sup> C. cass. italienne, sez. III Civile, sentenza 18 janvier - 8 février 2013, n° 3080, point 9.1

l'ouverture, le droit de la concurrence possède un caractère « *dynamique* » visant à élargir la faculté de libre choix, tant du citoyen que des entreprises<sup>918</sup>.

228- Dès lors, on peut être tenté d'exprimer des doutes quant à l'utilité du maintien du principe même de la réglementation italienne, fut-elle minimale, d'autant que la Cour de cassation italienne admet expressément que c'est « *la suppression des restrictions* » tenant aux horaires et jours d'ouverture au public des pharmacies qui favorise, au bénéfice des consommateurs, la création d'un marché plus dynamique et plus ouvert à la concurrence des opérateurs<sup>919</sup>.

## **B. La pluralité des offreurs de médicaments intervenant dans les « *quasi-marchés* » de la santé: source de complexité pour le patient ou d'amélioration de son accès aux soins?**

229- **La concurrence entre les officines et entre les officines et les autres fournisseurs de médicaments : instrument limité à l'élargissement quantitatif du choix du patient.** Dans la mesure où par exemple, en Angleterre, certains médicaments peuvent être vendus hors officine, il est une concurrence entre toutes les structures participant à la permanence de l'accès aux médicaments que sont les officines, les médecins généralistes, les supermarchés, les buralistes et les stations de service<sup>920</sup>. À cet égard, il convient de noter que si toutes les structures évoquées ne peuvent pas fournir aux patients les mêmes types de médicaments, leur variété permet incontestablement d'élargir le choix offert au patient, en terme d'accès aux médicaments. Il en est ainsi en raison du fait qu'en Angleterre, comme en Italie, les heures d'ouverture et de fermeture des officines de pharmacie ne font l'objet que d'un encadrement minimal<sup>921</sup>. Par ailleurs, indépendamment d'une concurrence entre les chaînes de pharmacies et les officines indépendantes, au regard des services proposés, il est aussi une concurrence entre toutes les officines de pharmacie. En effet, en Angleterre, il est plusieurs niveaux de services pharmaceutiques offerts par les pharmacies d'officines sous contrat avec le NHS. Or, si

---

<sup>918</sup> C. cass. italienne, sez. III Civile, sentenza 18 janvier - 8 février 2013, n° 3080, point 9.1.2

<sup>919</sup> *Ibid.*

<sup>920</sup> <http://www.nhs.uk/chq/pages/1325.aspx?categoryid=73&subcategoryid=101>

<sup>921</sup> *Cf. supra*, §223

toutes doivent fournir les services « *essentiels* » lesquels recouvrent notamment la distribution des médicaments et la promotion de la santé<sup>922</sup>, les pharmacies peuvent choisir d'offrir un service « *avancé*<sup>923</sup> », ou un service « *amélioré*<sup>924</sup> ». Les services améliorés concernent notamment le service des ouvertures prolongées des officines de pharmacies, c'est-à-dire des « *Out-of-Hours* »<sup>925</sup>.

230- Si en ce qu'il est caractérisé par une pluralité des structures intervenant dans le cadre de l'accès aux médicaments le système anglais peut se révéler complexe pour le demandeur de soins, permet-il néanmoins de garantir la qualité des produits fournis par les différents des acteurs ? Sur ce point, si les études analysant les effets de la concurrence sur la qualité et sur les coûts sont divisées<sup>926</sup>, il n'en demeure pas moins que les réformes du NHS se sont toujours inscrites dans le sens de l'introduction de plus de concurrence entre les fournisseurs de services de soins, y compris pharmaceutiques<sup>927</sup>.

231- **La concurrence entre les officines et entre les officines et les autres fournisseurs de médicaments : l'illustration du maintien d'une « *tradition* » du système de santé anglais.** « *First choose your GP* » », « *Choisissez d'abord votre médecin* », est l'injonction résumant l'activité première du NHS anglais<sup>928</sup>. Dans l'optique d'offrir au patient, les moyens de « *choisir* » son fournisseur de soins de santé, en Angleterre, les fournisseurs de services de soins de santé publics et privés sont encore placés en concurrence<sup>929</sup>.

---

<sup>922</sup> <http://psnc.org.uk/services-commissioning/essential-services/>

<sup>923</sup> Comme par exemple la fourniture d'avis sur l'utilisation d'appareils.

<sup>924</sup> Department of Health, The pharmaceutical services (Advanced and Enhanced Services) (England) Directions 2013, 21 p.

<sup>925</sup> [http://psnc.org.uk/wp-content/uploads/2013/07/en9\\_out\\_of\\_hours\\_access\\_to\\_medicines\\_.pdf](http://psnc.org.uk/wp-content/uploads/2013/07/en9_out_of_hours_access_to_medicines_.pdf)

<sup>926</sup> Health Foundation, Competition in Healthcare, avril 2011, p. 7.

<sup>927</sup> E. Spencelayh, Evolution, revolution or confusion? Competition and privatisation in the NHS, The Health Foundation, Briefing, march 2015, 42 p. — Alan M. Garber, Competition, integration and incentives : the quest for efficiency in the English NHS, viewpoint, Issue 2, december 2011, 68 p. — p. 78 et s. A., Kober-Smith « "We will save the NHS" : la réforme du système de santé anglais sous le *New Labour* », *Observatoire de la société britannique* [En ligne], 8 | 2010, 69—86. — C. Paton, « Garbage-can Policy-making Meets Neo-liberal Ideology: Twenty Five Years of Redundant Reform of the English National Health Service », *Social Policy & Administration*, vol. 48, n° 3 juin 2014, p. 319—342. — K. Niemietz, « Internal markets, management by targets, and quasi-markets : an analysis of health care reforms in the english NHS », *Economic Affairs*, vol. 35, Issue 1, février 2015, p. 93—101.

<sup>928</sup> NHS Future Forum, Choice and competition, Delivering Real Choice, juin 2011, p. 2.

<sup>929</sup> Health Foundation, Competition in healthcare, avril 2011, p. 3. — « *The Reinstatement bill* » est un projet de loi déposé en 2014 dont la version actuelle, déposée au 1<sup>er</sup> juillet 2015, prévoit notamment l'abolition de la séparation entre les fournisseurs et les acheteurs.

232- Si l'histoire du NHS est marquée par le nombre de ses réformes, l'introduction du *Health and Social Care Act de 2012* est considérée comme étant la plus « révolutionnaire<sup>930</sup> », après l'introduction du « quasi-marché<sup>931</sup> » de la santé en 1991, qui s'est traduite par la séparation entre les acheteurs et les fournisseurs<sup>932</sup>. Le but était d'introduire la concurrence pour accroître l'efficacité et la qualité, les services étant spécifiés à l'avance et offerts par ceux qui pouvaient répondre aux exigences de qualité contractuellement requises<sup>933</sup>. Après les années '90, le terme de « commissioner » a été utilisé pour qualifier les acheteurs, terme encore utilisé qui renvoie à un achat « stratégique », lié à l'évaluation des besoins<sup>934</sup>. Cet achat stratégique doit permettre d'atteindre un certain nombre d'objectifs, parmi lesquels, la réduction des inégalités de santé, une plus grande diversité de fournisseurs, des parcours de soins mieux intégrés, l'amélioration du choix du patient<sup>935</sup>. Jusqu'à 2012, les pharmaciens, tout comme les dentistes ou les opticiens, étaient « commissionnés » par les PCTs<sup>936</sup>. « Bien plus qu'un ensemble de dispositions contractuelles », l'achat vise un processus continu qui englobe tant les opérations de planification, que celles liées à l'achat des services, incluant les processus de négociation et de gestion ainsi que la surveillance de sa mise en, et donc, le contrôle de la qualité et de la quantité, ainsi que la modification des contrats en fonction de l'évolution des technologies et des besoins de la population<sup>937</sup>. Cette prise en compte des besoins justifie le recours à la concurrence, qui a pour objectif de garantir l'effectivité du « choix »<sup>938</sup> du patient, qui est un véritable droit,

---

<sup>930</sup> N. Timmins, *Never Again?*, The Story of the Health and Care Social Act 2012, Institute for Government, The King's Fund, 2012, p. 13.

<sup>931</sup> Sur cette notion, voir par ex. J. Perrot, « Eléments théoriques et conceptuels de contractualisation », in J. Perrot (dir.), É. De Roodenbeke (dir.), *La contractualisation dans les systèmes de santé*, Karthala, 2005, p. 56. — S. Béjan, « Les nouvelles approches théoriques en économie de la santé. Fondements épistémologiques, divergences, convergences » in J.-C. Saily (dir.), T. Lebrun, (dir.), *Dix ans d'avancées en économie de la santé*, Actes des 19èmes journées des économistes de la santé française, John Libbey, 1997, p. 20. — P. Hassenteufel, « Les systèmes de santé entre conceptualisation économique et reconceptualisation politique », *Socio-logos*, n° 9, 2014, [En ligne], mis en ligne le 24 février 2014

<sup>932</sup> The NHS Community Care Act of 1990

<sup>933</sup> C. Paton, « Garbage-can Policy-making Meets Neo-liberal Ideology: Twenty Five Years of Redundant Reform of the English National Health Service », *op. cit.*, p. 325.

<sup>934</sup> J. Smith, N. Mays, J. Dixon, N. Goodwin, R. Lewis, S. McClelland, H. McLeod, S. Wyke, « A review of the effectiveness of primary care-led commissioning and its place in the NHS », The Health Foundation, 2004, p. 1.

<sup>935</sup> T. Powell, D. Turner, *Nhs Commissioning before April 2013*, House of Commons Library, Standard note, 2 décembre 2013, p. 4.

<sup>936</sup> T. Powell, D. Turner, *Nhs Commissioning before April 2013*, *op. cit.*, p. 5.

<sup>937</sup> T. Powell, D. Turner, *Nhs Commissioning before April 2013*, *op. cit.*, 7.

<sup>938</sup> Department of Health, *Equity and excellence : liberating the NHS*, London : The Stationary Office, juillet 2010, p. 3.



impliquant tant le libre choix des soins que le libre choix des fournisseurs de soins et de services de santé<sup>939</sup>.

233- Toutefois, les réformes introduites par la loi de 2012 ne sont pas seulement qualifiées de « *révolutionnaires* ». Allyson M. Pollock relève que la loi précitée se révèle être un « *acte de sauvagerie extraordinaire* » tant contre le public que contre les valeurs communes et les croyances largement répandues dans le système de soins de santé universel<sup>940</sup>. Ce système est amené à évoluer en raison d'un projet de loi dont la version actuelle, déposée au 1<sup>er</sup> juillet 2015, prévoit notamment l'abolition de la séparation entre les fournisseurs et les acheteurs<sup>941</sup>. Ce faisant, la principale différence entre le système de santé anglais et ceux du reste du Royaume-Uni serait supprimée<sup>942</sup>. Toutefois, le projet de loi précité ne sera examiné en deuxième lecture qu'en mars 2016<sup>943</sup>.

### *Conclusion de la Section I.*

234- En France, en Angleterre et en Italie, si la recherche d'un équilibre entre l'accès aux pharmacies et aux médicaments et la concurrence se traduit par le recours à des instruments similaires, ceux-ci continuent d'être mis en œuvre suivant des modalités différentes. Les réformes italiennes et anglaises maintiennent des réglementations « *minimales* » des conditions d'installation et des horaires d'ouverture des officines, voire s'inscrivent dans le sens d'un renforcement de la concurrence dans les domaines où elle est jugée insuffisante. En revanche, les réglementations françaises demeurent très strictes, fussent-elles assouplies. Or, si le fait que l'accès territorial et horaire aux pharmacies et aux médicaments ne saurait être garanti ni par des limitations trop strictes, ni par des

---

<sup>939</sup> NHS, The NHS Constitution, for England, 26 mars 2013, p. 9.

<sup>940</sup> Allyson M. Pollock, « Morality and values in support of universal healthcare must be enshrined in law », *Health Policy*, n° 4, juin 2015, p. 399. — Voir aussi New Economics Foundation, The wrong medicine, A review of the impacts of NHS reforms in England, novembre 2014, 56 p.

<sup>941</sup> P. Roderick, Allyson M. Pollock, The proposed NHS Reinstatement Bill, février 2015, 39 p. 2. — <http://www.nhsbill2015.org/the-bill/>

<sup>942</sup> J. Spicer, « Integrated care in the UK : variations on a theme? », *London Journal of Primary Care*, 2015, 7, p. 41—43.

<sup>943</sup> <http://www.nhsbill2015.org/the-bill/>

limitations trop souples semble relever de l'évidence, le droit français peine pourtant à atteindre cet équilibre<sup>944</sup>.

235- Au demeurant, l'assouplissement de règles trop restrictives ne saurait constituer une garantie suffisante à l'amélioration de l'accès aux pharmacies et aux médicaments.

236- En effet, tant en France qu'en Angleterre et en Italie, la garantie de cet accès repose sur l'organisation de l'offre de soins de santé sur les territoires nationaux dans leur ensemble. Or, dans de nombreux pays, le secteur de la fourniture de soins de santé est caractérisé par sa fragmentation, en ce que les patients, au regard de leur état, sont amenés à recourir à différents services de soins de santé, ces services, répondant à un épisode de soins unique<sup>945</sup>, manquant de coordination entre eux<sup>946</sup>. L'accès aux pharmacies et aux médicaments dépend donc notamment de l'accès au secteur des soins de santé « primaires » ou « de premier recours » dont relève l'officine, et de la cohérence dans la fourniture de ces soins<sup>947</sup>. Or, la recherche d'une meilleure cohérence dans la fourniture des soins de premier recours implique donc une redéfinition de l'articulation des niveaux d'intervention entre les régulateurs de l'offre de soins pharmaceutiques et les professionnels de l'offre de soins de premier recours, dont relèvent les pharmaciens d'officine.

## *Section II. La redéfinition de l'articulation des niveaux d'intervention entre les régulateurs de l'offre de soins pharmaceutiques et les professionnels de l'offre de soins de premier recours*

237- Tant en Angleterre, qu'en Italie et qu'en France, au sein des territoires de santé, il apparaît que la redéfinition des niveaux d'intervention implique une transversalité des actions et des partenariats, entre les territoires, les institutions et les professionnels.

---

<sup>944</sup> Voir par ex. Ministère des affaires sociales et de la santé, Direction générale de l'offre de soins, Sous-direction de la régulation de l'offre de soins, Instruction DGOS/R2 n° 2014-70 du 7 mars 2014 relative au diagnostic régional des territoires pour l'accès aux pharmacies d'officine

<sup>945</sup> C. Masseria, R. Irwin, S. Thomson, M. Gemmill, E. Mossialos, Policy brief, Primary Care in Europe, The London School of Economics and Political Science, décembre 2009, p. 2.

<sup>946</sup> *Ibid.*

<sup>947</sup> *Ibid.*

238- Si la recherche d'un équilibre entre accès nécessaire et permanent et concurrence semble pouvoir constituer l'enjeu permanent de l'optimisation de la planification territoriale<sup>948</sup>, la redéfinition des rapports entre l'État, les organes déconcentrés ou décentralisés et les professionnels de l'offre de soins de premier recours peut être perçue — d'autant plus dans les États régionalisés ou fortement déconcentrés comme en Italie et en Angleterre —, comme une réponse aux insuffisances de l'instrumentalisation de la concurrence.

239- Facteur d'amélioration de la répartition géographique de l'offre de soins ambulatoires dans son ensemble et pharmaceutiques en particulier, la redéfinition des rapports entre les régulateurs de l'offre de soins et les offreurs suppose en premier lieu un pilotage unifié de l'offre de « *soins pharmaceutiques*<sup>949</sup> ».

240- Or, en Italie comme en Angleterre, l'organisation centralisée au niveau régional dans le premier cas, et étatique dans le deuxième, est considérée comme insuffisamment garante de l'accès aux soins (I). Par ailleurs, dans les modèles italien, anglais et français de l'offre de soins, le pilotage unifié doit s'accompagner d'un renforcement de la collaboration entre les pharmaciens d'officine et les autres professionnels santé<sup>950</sup>, qui se traduit par l'intégration de la pharmacie d'officine au sein des systèmes de santé. À ce titre, sera étudié le décloisonnement de l'exercice officinal français (II).

---

<sup>948</sup> Cf. *supra*, §179 et s.

<sup>949</sup> Cf. *infra*, §399 et s.

<sup>950</sup> Sur ce point, voir par ex. G. Wienke, G. Boerma, A. Rico, « Changing conditions for structural reform in primary care », in Richard B. Saltman (dir.), A. Rico (dir.), G. Wienke (dir.), G. Boerma (dir.), *Primary care in the driver's seat ? Organizational reform in European primary care*, European Observatory on Health Systems and Policies Series, Open University Press, 2006, p. 50—67.

## I. Une remise en cause de l'organisation centralisée de l'offre de soins pharmaceutiques

241- La conduite des politiques de santé au niveau central permet des améliorations, tout comme elle peut contribuer à renforcer les inégalités<sup>951</sup>. C'est la raison pour laquelle, en Angleterre comme en France, les politiques de santé sont gérées au niveau local<sup>952</sup>.

242- Néanmoins, d'une part, si elle conduit à considérer chaque territoire comme un « îlot, unique et indépendant, et ne permettant pas de prendre en compte des phénomènes dépassant le strict cadre local<sup>953</sup> », la déconcentration ou la décentralisation de la gestion des politiques peut présenter les mêmes risques qu'une gestion centralisée, et d'autre part, en raison de la persistance d'un contrôle strict opéré au niveau du pouvoir central, elle peut ne pas être suffisamment effective.

243- C'est précisément ce dont il est question en Italie, en Angleterre. En France, même si est encore prôné un changement de « *paradigme dans la manière d'appréhender la mise en œuvre des politiques publiques*<sup>954</sup> », s'agissant de « *passer d'une logique de moyens à une logique d'objectifs*<sup>955</sup> », le pilotage régional de l'offre de soins par l'ARS, dont la création vise à garantir une mise en œuvre d'avantage efficiente des politiques de santé<sup>956</sup>, semble être plus unifié qu'en Angleterre et qu'en Italie.

244- En effet, alors que les politiques sanitaires et pharmaceutiques régionales italiennes contribuent à accroître les inégalités d'accès aux soins pharmaceutiques et aux médicaments (A), les réformes du NHS anglais, tendent à rendre effectif le principe de déconcentration de l'organisation administrative des pharmacies (B).

---

<sup>951</sup> S. Rican, Z. Vaillant, « Territoires et santé : enjeux sanitaires de la territorialisation et enjeux territoriaux des politiques de santé », *Sciences sociales et Santé* n° 27, 2009/1, p. 33.

<sup>952</sup> *Ibid.*

<sup>953</sup> *Ibid.*

<sup>954</sup> MM. Jacky Le Menn, A. Milon, Rapport d'information fait au nom de la mission d'évaluation et de contrôle de la sécurité sociale et de la Commission des affaires sociales sur les agences régionales de santé, Enregistré à la Présidence du Sénat le 26 février 2014, p. 64.

<sup>955</sup> *Ibid.*

<sup>956</sup> Commissariat Général du Plan, Pour une régionalisation du système de santé en 2025, Offre, régulation et acteurs : essai de prospectivité, novembre 2005, p. 10.

## A. L'absence de cohérence d'une organisation administrative centralisée au niveau régional

245- Dans les États régionalisés comme en Italie, la superposition des lois régionales aux lois nationales conduit logiquement, d'une région à une autre, à une hétérogénéité en terme d'accès et de permanence des soins. Néanmoins comme en France, l'accès et la permanence des soins sont appréciés au niveau territorial. C'est ce qu'avait rappelé la Cour constitutionnelle italienne dans une décision de 1988, considérant que la permanence des soins n'est pas conçue comme un objectif à atteindre sur le territoire national mais au sein d'un territoire de santé donné, organisé autour des régions<sup>957</sup>. Depuis, le pouvoir octroyé aux régions n'a cessé d'être étendu au point d'être remis en cause, contribuant à créer un système de santé à vingt et une vitesses<sup>958</sup>. La critique des « *sistemi sanitari regionali* » italiens (1) se traduit par une remise en cause du principe d'une compétence sanitaire concurrente entre l'État italien et ses régions (2).

### 1. Les critiques des « *sistemi sanitari regionali* » italiens

246- **L'existence de « *sistemi sanitari regionali* »<sup>959</sup> italiens.** En vertu de la répartition des compétences administratives et législatives entre l'État et les régions, ces dernières ont le pouvoir de définir leur propre système de santé, dans la limite du cadre normatif élaboré par l'État<sup>960</sup>. Depuis les réformes constitutionnelles de 1999 et de 2001, il en résulte l'existence de véritables politiques pharmaceutiques régionales<sup>961</sup>. De fait, le SSN italien est qualifié de « *sistema di sistemi sanitari regionali* », en ce qu'il est composé des

---

<sup>957</sup> Cour constitutionnelle italienne, 14 avril 1988, n°446, in *Giurisprudenza costituzionale*, 1988, II, p. 764.

<sup>958</sup> L. Cuocolo (dir.), S. Da Empoli (dir.), D. Integlia (dir.), *Sanità a 21 velocità, Come garantire ai cittadini italiani il diritto alla salute in un sistema federalista*, Ricerca I-Com, Rubettino, 2013, 187 p

<sup>959</sup> L. Azzolina, E. Pavolini, « I processi di decentramento della sanità pubblica in Italia : una visione dal Sud », Convegno SISP 2010, Venezia

<sup>960</sup> M. D'Angelosante, *Strumenti di controllo della spesa e concorrenza nell'organizzazione del servizio sanitario in Italia*, Orizzonti del Diritto Pubblico, Maggioli Editore, 2012, p. 83.

<sup>961</sup> Loi constitutionnelle du 22 novembre 1999, n° 1, Disposizioni concernenti l'elezione diretta del Presidente della Giunta regionale e l'autonomia statutaria delle Regioni, JO italien n° 299 du 22 décembre — Loi constitutionnelle du 18 octobre 2001, n° 3, Modifiche al titolo V parte seconda della Costituzione, JO italien n° 248 du 24 octobre

vingt et un Systèmes sanitaires régionaux<sup>962</sup>, chacune des régions devant adopter un Plan Sanitaire Régional — *Piano Sanitario Regionale*, (PSR) —. À la différence du Plan national (PSN), lequel fixe les objectifs généraux du service de santé, les PSR permettent aux régions d'assurer des fonctions d'organisation, de programmation, de coordination et de contrôle des divers services relevant de leur aire territoriale, y compris sur un plan comptable et financier<sup>963</sup>. En effet, s'agissant tout d'abord de l'organisation des services de santé, les régions sont libres, tant au regard de la fourniture des services essentiels, qu'au regard des rapports qu'elles entretiennent avec les ASL<sup>964</sup>, lesquelles, par ailleurs, jouissent d'une autonomie d'entreprendre<sup>965</sup> depuis l'introduction du décret du 30 décembre 1992 modifié par le décret du 7 décembre 1993<sup>966</sup>. Les ASL, personnes morales de droit public dotées de la personnalité juridique, exercent les fonctions administratives déléguées par l'État italien aux régions en assurant les services correspondant aux LEA<sup>967</sup>, prévus par le PSN<sup>968</sup>. Le découpage des « *districts* », territoires au sein desquels les ASL fournissent directement ou indirectement les soins pharmaceutiques, est déterminé sur la base de critères démographiques préétablis au regard des conditions géographiques du territoire ou de la densité de la population de résidence<sup>969</sup>, auxquels la Région peut déroger<sup>970</sup>.

247- Par ailleurs, en matière financière, les réformes italiennes du secteur de l'offre des services de soins de santé s'inscrivent dans le sens d'une régionalisation toujours plus poussée, au point qu'il soit possible d'évoquer l'émergence d'un « *fédéralisme*<sup>971</sup> *fiscal* »<sup>972</sup>.

---

<sup>962</sup> S. Boni (dir.), *I sistemi di Governance dei servizi sanitari regionali*, Quaderni Foromez, 2007, p. 17.

<sup>963</sup> A. Crosetti, « Il Servizio sanitario, Profili organizzativi », in S. Rodotà (dir.), P. Ratti (dir.), *Trattato di biodiritto*, Salute e Sanità vol. 5, Giuffrè Editore, 2010, p. 181.

<sup>964</sup> S. Boni (dir.), *op. cit.*, p. 18.

<sup>965</sup> Décret législatif du 19 juin 1999, n° 229, Nome per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n° 419, *JO* italien n° 165 du 16 juillet 1999, Supplément ordinaire n° 132/L.

<sup>966</sup> Décret législatif du 30 décembre 1992, n° 502, Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n° 421, *JO* italien n° 305 du 30 décembre, Série générale — Décret-législatif du 7 décembre 1993, n° 517, Modificazioni al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n° 502, recante ordino nella disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n° 421, *JO* italien n° 293 du 15 décembre, Supplément ordinaire n° 113. Ces réformes se traduisent par la possibilité pour certains hôpitaux de prendre leur indépendance par rapport aux ASL, qui, préalablement, en avaient la propriété.

<sup>967</sup> Les LEA sont définis par un décret du Président du Conseil des Ministres, sur proposition du Ministre de la Santé, après consultation du Ministre de l'Économie et des Finances, et accord de la Conférence permanente pour les rapports entre l'État, les Régions et les Provinces autonomes de Trento et Bolzano.

<sup>968</sup> V. Antonelli, « L'azienda sanitaria locale : struttura e funzioni », *Amministrazione in cammino*, *Rivista elettronica di diritto pubblico, di diritto dell'economia e di scienza dell'amministrazione*, 2008, p. 1 et s.

<sup>969</sup> *Cf. supra*, §221

<sup>970</sup> E. Jorio, *Diritto della sanità e dell'assistenza sociale*, Maggioli Editore, 2013, p. 77.

<sup>971</sup> Qui ne correspond pas à proprement parler au fédéralisme, les régions autonomes n'étant pas souveraines.

248- L'emploi de ce terme vise la redistribution des ressources, sous-tendue par la volonté d'introduire des instruments plus importants de contrôle des dépenses publiques<sup>973</sup>. L'idée est que la réalisation d'un véritable système d'auto-gouvernement régional de l'offre des services publics nécessite une décentralisation des compétences financières du système national de santé<sup>974</sup>. Aussi, l'article 119 de la Constitution italienne consacre-t-elle l'autonomie financière des communes, provinces, villes et régions, lesquelles financent les fonctions qui leur ont été attribuées. Cette autonomie financière s'entend tant des dépenses que des ressources<sup>975</sup>, ce « *fédéralisme* » reposant sur le principe des « *coûts standards* », c'est-à-dire sur une méthode de mesure objective des coûts<sup>976</sup>.

249- **L'inégalité d'accès aux soins pharmaceutiques et aux médicaments entre les différents systèmes sanitaires régionaux.** Puisqu'en Italie existent des « *systèmes régionaux de santé* », d'emblée, on est tenté de considérer que l'existence de politiques pharmaceutiques régionales constitue un frein à la fourniture unitaire des soins pharmaceutiques sur l'ensemble du territoire italien. En principe, aux fins de garantir l'unité de la fourniture des soins, les différentes structures sanitaires territoriales ont notamment un devoir constitutionnel de collaboration loyale<sup>977</sup>, qui prend la forme d'accords conclus par la Conférence État-Régions<sup>978</sup>, instruments de coordination de l'exercice des compétences administratives de l'État et des régions<sup>979</sup>. Sur un plan horizontal, c'est-à-dire entre les régions, le principe de coopération loyale se traduit par l'exigence d'une « *auto-coordination* », réalisée par le biais de la Conférence des Présidents des Régions et par la Conférence des Régions, cette dernière étant divisée entre plusieurs Commissions, parmi laquelle, la Commission Santé<sup>980</sup>. Les rapports entre ces différentes

---

<sup>972</sup> G. Cilione, *Diritto sanitario*, Sociale & Sanità, 1<sup>ère</sup> éd., Maggioli, 2012, p. 81.

<sup>973</sup> B. Caravita, « Federalismi, Federalismo europeo, Federalismo fiscale », *Il Federalismo fiscale, Rassegna di dottrina*, Consiglio regionale della Calabria, Area Assistenza Commissioni, 25 juin 2012, Tome I, p. 6.

<sup>974</sup> G. Cilione, *Diritto sanitario*, loc. cit.

<sup>975</sup> Art. 119 al. 1 de la Constitution italienne

<sup>976</sup> Depuis la loi n° 1 du 5 mai 2009. L'ancienne méthode d'évaluation reposait sur la notion de dépense « historique », en vertu de laquelle le montant était évalué en fonction du montant dépensé pour un service déterminé sur la base de l'année précédente.

<sup>977</sup> Const. italienne, Art. 116 al. 3, art. 117, al. 5 et 8, art. 118 al. 3, art. 120

<sup>978</sup> Libera Università di studi sociali – Luiss « Guido Carli », Centro du ricerca sulle amministrazioni pubbliche, Libro bianco sui principi fondamentali del Servizio Sanitario Nazionale, 2008, p. 73.

<sup>979</sup> Fondazioni Astrid e Magna Carta, La politica del farmaco, Quadro normativo, problemi, proposte, Roma, 3 février 2014, p. 25.

<sup>980</sup> Libera Università di studi sociali – Luiss « Guido Carli », Centro du ricerca sulle amministrazioni pubbliche, Libro bianco sui principi fondamentali del Servizio Sanitario Nazionale, p. 75.

instances permet l'établissement d'un véritable « *dialogue interrégional*<sup>981</sup> », qui contribue à l'unité de la conduite des politiques sanitaire et pharmaceutiques régionales<sup>982</sup>.

250- Néanmoins, en dépit de l'existence d'une collaboration entre les différents acteurs du système de santé italien, le régionalisme sanitaire a tout d'abord accentué les différences entre les régions en terme d'accès aux soins pharmaceutiques, par exemple du point de vue de la participation financière des usagers résultant de l'introduction de tickets-modérateurs.

251- En effet, en vertu de l'autonomie financière de la Région, celle-ci a le pouvoir de décider de l'introduction, de la suppression et du montant d'un ticket-modérateur<sup>983</sup>. Il en résulte que non seulement, seules certaines régions ont instauré un ticket-modérateur, mais encore, le ticket est susceptible de concerner des médicaments essentiels ainsi que des médicaments visant à traiter les maladies chroniques pour lesquels le coût est en principe intégralement supporté par l'État<sup>984</sup>. Ainsi, apparaît-il que l'accès aux médicaments ou à certains d'entre eux n'est pas égal sur tout le territoire. Ensuite, si les compétences administratives et financières des régions en matière sanitaire sont établies par la loi, ces entités ont tendance à s'attribuer la compétence d'évaluation scientifique du médicament, qui relève exclusivement de l'AIFA. Sur ce point, précisons que l'évaluation scientifique et technique est exclusivement exercée par l'AIFA, auxiliaire du « *Gouvernement de la Santé*<sup>985</sup> » sur la base de laquelle les régions fixent les taux de remboursements des médicaments par les régions. Or, aux fins de considérations purement économiques, tenant à la maîtrise des dépenses de santé, même si, cela n'est pas légitime<sup>986</sup>, les régions ont tendance à adopter des « *guides* » et des « *lignes directrices* » à destination des

---

<sup>981</sup> *Ibid.*

<sup>982</sup> Par ailleurs, l'existence du *Prontuario farmaceutico nazionale*, un document définissant l'accès aux médicaments sur tout le territoire, oeuvre dans le sens d'une « *unité* » de la fourniture des « *soins pharmaceutiques* ».

<sup>983</sup> Cittadinanzattiva, Tribunale per i diritti del malato, Accesso all'assistenza farmaceutica dal punto di visto civico, 2012, p. 6.

<sup>984</sup> Cittadinanzattiva, Tribunale per i diritti del malato, Accesso all'assistenza farmaceutica dal punto di visto civico, *op. cit.*, p. 33.

<sup>985</sup> S. Olivari, *L'amministrazione del Servizio Sanitario Nazionale tra centralismo e devoluzione*, Tesi di Laurea Magistrale, Università cattolica del Sacro Cuore di Milano, Facoltà di Giurisprudenza, 2010, p. 57.

<sup>986</sup> TAR Lazio, ordonnance du 20 septembre 2013, n° 3754 — Voir aussi TAR Abruzzo, décision du 12 septembre 2012, n° 572 — CE italien, ordonnance du 22 février 2013, n° 660 — CE italien, Ordonnance du 13 avril 2013, n° 1344



prescripteurs pour favoriser ou au contraire interdire la prescription de certains médicaments<sup>987</sup>.

## *2. Les critiques du principe d'une compétence sanitaire concurrente entre l'État italien et ses régions*

252- La remise en cause de l'étendue des compétences régionales en matière sanitaire s'est traduite par l'adoption de mesures visant à renforcer le pouvoir des communes (a). Par ailleurs, tant la jurisprudence italienne que le gouvernement semblent favorable à la possibilité pour l'État italien de s'immiscer dans matières ou fonctions de relevant pas de sa compétence exclusive (b).

### **a. Les limitations de la compétence concurrente entre l'État italien et ses régions au profit des Communes**

253- **Le pouvoir communal de détermination de la zone d'implantation des officines.** En matière de programmation, la compétence régionale semble avoir été limitée par la loi au profit des municipalités. En effet, les alinéas 1 et 2 de l'article 11 du décret-loi du 24 janvier 2012<sup>988</sup> ont attribué aux communes<sup>989</sup> le soin de déterminer les nouveaux « *sièges* », c'est-à-dire les nouveaux emplacements des pharmacies, tandis que la Région ne peut intervenir qu'en cas d'inertie de l'administration communale. Or, dans le système antérieur, la Région était pleinement compétente tandis que la Commune n'avait qu'un rôle consultatif<sup>990</sup>. Au demeurant, la nouvelle loi semble conforme à l'article 118 de la Constitution italienne, laquelle attribue aux Communes les fonctions administratives qualifiées de « *primaires* », sauf quand l'unité de leur exercice justifie l'intervention de la

---

<sup>987</sup> Fondazioni Astrid e Magna Carta, La politica del farmaco, Quadro normativo, problemi, proposte, Roma, 3 février 2014, p. 15.

<sup>988</sup> Décret-loi n° 1 du 24 janvier 2012, Disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività, JO italien n° 19 du 24 janvier, Supplément ordinaire n° 18

<sup>989</sup> La loi italienne ne précise pas l'organe communal compétent en matière de répartition des pharmacies, mais selon le Conseil constitutionnel italien, dans une décision rendue le section III, 19 septembre 2013, n° 4668, point 7, a estimé qu'il s'agit du Conseil municipal.

<sup>990</sup> TAR Lazio-Roma, Sect. II, décision du 8 juillet 2013, n° 6697

ville ou de la région<sup>991</sup>, conformément au principe de subsidiarité. En vertu de ce principe constitutionnel, l'intervention administrative relève en principe de la Commune, sauf si l'action envisagée peut être mieux réalisée par une entité administrative territoriale d'un niveau supérieur, c'est-à-dire par la ville, la Région, la Province ou l'État<sup>992</sup>. Ce principe d'une action administrative territoriale d'appui est fondé sur l'exigence qui leur incombe, d'encourager l'initiative économique privée pour l'exécution des activités d'intérêt général<sup>993</sup>. L'octroi de la compétence de déterminer l'emplacement des nouvelles pharmacies au bénéfice des Communes semble donc justifié, non seulement en ce qu'il est conforme au principe constitutionnel de subsidiarité, mais encore dans la mesure où il répond à la logique de l'efficacité et de l'adéquation de l'action administrative, les municipalités étant en mesure de connaître les caractéristiques démographiques et les besoins spécifiques de leur territoire, et de ce fait, étant plus à même de garantir une présence « *capillaire* » des pharmacies sur le territoire national<sup>994</sup>.

254- Dans une décision du 31 octobre 2013, la Cour constitutionnelle italienne a apporté des précisions quant à la répartition des compétences entre les régions et les communes en matière de maillage officinal<sup>995</sup>. Selon la Cour, l'opération de planification comprend deux étapes qui font respectivement intervenir les Communes, et les Régions. En effet, au sens de l'article 2 de la loi n° 475/68, le pouvoir de détermination du nombre des pharmacies, mis en œuvre tous les deux ans, appartient aux Régions, de même que le pouvoir de révision de la loi de répartition, conformément à l'article 5 de la loi du 8 novembre 1991<sup>996</sup>. En revanche, le pouvoir de détermination de la zone dans laquelle sont installées pharmacies, relève du seul pouvoir des Communes, au sens de l'alinéa 1 de l'article 2 de la loi du 2 avril 1968<sup>997</sup>.

---

<sup>991</sup> En vertu du projet de modification de la Constitution, adopté le 31 mars 2014 et approuvé par le Sénat le 13 octobre 2015, les Provinces devraient être supprimées. Sur ce point, voir

<sup>992</sup> Al. 1. de l'art. 118 de la Constitution italienne, en vertu duquel « *le funzioni amministrative sono attribuite ai Comuni salvo che, per assicurarne l'esercizio unitario, siano conferite a Province, Città metropolitane, Regioni e Stato, sulla base dei principi di sussidiarietà, differenziazione ed adeguatezza* ».

<sup>993</sup> Al. 4 de l'art. 118 de la Constitution italienne, en vertu duquel « *Stato, Regioni, Città metropolitane, Province e Comuni favoriscono l'autonoma iniziativa dei cittadini, singoli e associati, per lo svolgimento di attività di interesse generale, sulla base del principio di sussidiarietà* ».

<sup>994</sup> TAR Lazio-Roma, Sect. II, décision du 8 juillet 2013, n° 6697

<sup>995</sup> Cour const. italienne, décision du 31 octobre 2013, n° 255

<sup>996</sup> Loi du 8 novembre 1991, n° 362, Norme di riordino del settore farmaceutico, JO italien n° 269 du 16 novembre

<sup>997</sup> Loi du 2 avril 1968, n° 475, Norme concernenti il servizio farmaceutico, JO italien du 27 avril

## **b. Les limitations de la compétence concurrente entre l'État italien et ses Régions au profit de l'État**

255- **Une interprétation jurisprudentielle extensive des compétences exclusives de l'État.** En vertu de la délégation de pouvoir opéré par l'État au profit des Régions<sup>998</sup>, ces dernières demeurent libres d'organiser l'offre de soins sur leur territoire<sup>999</sup>, sous réserve du respect des compétences législatives exclusives de l'État. En revanche, l'État bénéficie d'une compétence législative exclusive non seulement en matière de concurrence<sup>1000</sup>, mais encore concernant la détermination des niveaux essentiels de protection, notamment de la santé publique, qui doivent être garantis sur le territoire national<sup>1001</sup>.

256- Or, selon la jurisprudence de la Cour constitutionnelle italienne, les matières relevant des compétences législatives étatiques citées, du fait de leur caractère transversal, ne peuvent être limitées ou conditionnées par le pouvoir législatif régional<sup>1002</sup>. Il en résulte que dans le domaine de l'organisation du secteur régional de la santé, la liberté d'action des Régions n'est totale que pour autant qu'elle est conforme à la législation nationale<sup>1003</sup> concernant les niveaux essentiels de protection fixés, nommés LEA<sup>1004</sup>. En tout état de cause, dans le domaine sanitaire, la compétence étatique générale prévaut donc sur la compétence législative spéciale des régions<sup>1005</sup>.

---

<sup>998</sup> En vertu de l'art. 117 de la Constitution italienne, la protection de la santé publique relève d'une compétence partagée entre l'État et les régions. La compétence régionale a été réaffirmée dans la décision n° 255 du Conseil d'État italien, rendue le 31 octobre 2013.

<sup>999</sup> Art. 2 du décret législatif n° 502 du 30 décembre 1992, Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge del 23 ottobre 1992, n° 421, *JO* italien n° 305 du 30 décembre 1992, Série générale

<sup>1000</sup> Art. 117 de la Constitution italienne, point e

<sup>1001</sup> Art. 117 de la Constitution italienne, point m, qui concerne les prestations concernant les droits civils et sociaux.

<sup>1002</sup> Cour const. italienne, décision n° 282/2002, *Foro amm.*, p. 2791. — Voir aussi, AGCM, La giurisprudenza della Corte Costituzionale in materia di "tutela della concorrenza" a dieci anni dalla riforma del Titolo V della Costituzione, Studi e Ricerche, 2011, p. 21

<sup>1003</sup> En ce sens, voir par ex., M. Belletti, « Il difficile rapporto tra "tutela della salute" ed "assistenza ed organizzazione sanitaria". Percorsi di una *prevalenza* che diviene cedevole », 7 septembre 2006, *Le Regioni*, 2006, p. 1176., Point 11.

<sup>1004</sup> [http://www.salute.gov.it/portale/salute/p1\\_5.jsp?lingua=italiano&id=111&area=Il\\_Ssn](http://www.salute.gov.it/portale/salute/p1_5.jsp?lingua=italiano&id=111&area=Il_Ssn)

<sup>1005</sup> Cour const. italienne, décision n° 181 du 5 mai 2006, *Giur. cost.*, p. 1809. — M. Belletti, « Il difficile rapporto tra "tutela della salute" ed "assistenza ed organizzazione sanitaria". Percorsi di una *prevalenza* che diviene cedevole », *op. cit.*

257- Ainsi, dans le domaine de la santé publique, ce n'est pas tant le principe de la séparation des compétences entre l'État et les Régions, tel que garanti par la Constitution<sup>1006</sup>, qui justifie l'intervention de l'État ou de la Région, que le niveau de protection de protection sanitaire à garantir<sup>1007</sup>. L'exigence de garantie d'un niveau « *essentiel* » de protection signifie que doivent être fournis sur le territoire des soins nécessaires et appropriés, ces caractères étant appréciés sur la base d'évaluations et de considérations idéologiques, culturelles, sociales, éthiques, et financières<sup>1008</sup>, indépendamment de la détermination du contenu même des droits garantis<sup>1009</sup>. La compétence législative étatique en matière sanitaire s'entend donc d'un pouvoir de détermination des aspects quantitatifs et qualitatifs poursuivis par les prestations sanitaires fournies, dans le but de garantir l'uniformité<sup>1010</sup> et l'égalité<sup>1011</sup> de leur mise en œuvre sur le territoire.

258- Concrètement, l'État a donc le pouvoir de déterminer les LEA, services essentiels qui sont fournis gratuitement par le SSN aux citoyens, contre paiement du ticket-modérateur<sup>1012</sup> dont relèvent les soins pharmaceutiques fournis par les officines de pharmacies<sup>1013</sup>.

259- **Vers une consécration de la prévalence de la compétence étatique en matière sanitaire.** Concernant une éventuelle modification de la Constitution italienne, des auteurs ont proposé plusieurs pistes de réflexion.

260- En vertu de la première, qui sera rejetée, la réforme pourrait se traduire par l'octroi d'une compétence exclusive à l'État en matière de protection de la santé, de sécurité et de sûreté alimentaire tandis que les Régions seraient exclusivement

---

<sup>1006</sup> Art. 117 de la Constitution italienne, *op. cit.*

<sup>1007</sup> Sur ce point, voir par ex. G. Crepaldi, « Dai Lea ai livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali (art. 117, II Co., Lett. M), Cost.) », in M. Andreis (dir.), *La tutela della salute tra tecnica e potere amministrativo*, Università degli Studi di Bergamo, Facoltà di Giurisprudenza, Giuffrè editore, 2006, p. 59.

<sup>1008</sup> E. Balboni, « Il concetto di "livelli essenziali e uniformi" come garanzia in materia di diritti sociali », *Le istituzioni del federalismo*, fasc. n° 6, 2001, p. 1110

<sup>1009</sup> G. Crepaldi, « Dai Lea ai livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali (art. 117, II Co., Lett. M), Cost.) », *op. cit.*, p. 60.

<sup>1010</sup> *Ibid.*

<sup>1011</sup> G. Guiglia, *I livelli essenziali delle prestazioni sociali alla luce della recente giurisprudenza costituzionale e dell'evoluzione interpretativa*, Università degli Studi di Verona, Dipartimento di Diritto dell'Economia, Collana di Studi Giuridici, Quaderni, Cedam, 2007, p. 12.

<sup>1012</sup> [http://www.salute.gov.it/portale/salute/p1\\_5.jsp?lingua=italiano&id=111&area=Il\\_Ssn](http://www.salute.gov.it/portale/salute/p1_5.jsp?lingua=italiano&id=111&area=Il_Ssn)

<sup>1013</sup> Art. 3 du décret du Président du Conseil des Ministres du 29 novembre 2001, JO italien n° 33 du 8 février 2002, Série Générale

compétentes en matière d'organisation et de fourniture des services de soins de santé, et donc, y compris des services pharmaceutiques<sup>1014</sup>. Par ailleurs, l'octroi d'une compétence exclusive à l'État pourrait être accompagnée de précisions. Par exemple, il pourrait s'agir de préciser que si l'État est compétent pour la fixation de normes générales pour la protection de la santé, cette compétence inclut le pouvoir de réglementer le secteur pharmaceutique<sup>1015</sup>.

261- Néanmoins, compte tenu de l'étendue du secteur pharmaceutique et de la multiplicité des problématiques qui renvoient à des intérêts différents, une telle articulation des compétences, en pratique, est impossible<sup>1016</sup>. C'est pourquoi, la modification de la Constitution italienne pourrait se traduire par le maintien, au bénéfice de l'État, d'une compétence exclusive en matière de détermination des LEA, dont relève la fourniture des soins pharmaceutiques, ainsi que de l'octroi d'une compétence en matière d'autorisation de commercialisation et de fourniture des produits pharmaceutiques<sup>1017</sup>.

262- Contrairement à la première proposition, la seconde pourrait se heurter de façon moindre à l'opposition des Régions, celles-ci conservant des prérogatives importantes dans le domaine de la santé<sup>1018</sup>. Pourtant, le projet de loi de modification de la Constitution, adopté le 31 mars 2014<sup>1019</sup> semble s'être orienté vers la première proposition de modification mentionnée. Tout en supprimant la notion de « *compétence concurrente* » entre l'État et les Régions, le projet de loi prévoit que la fixation des LEA dont relève la fourniture des soins pharmaceutiques, continue de relever de la compétence étatique<sup>1020</sup>, et consacre expressément la compétence de l'État pour la fixation de normes générales intéressant la protection de la santé publique<sup>1021</sup>. Les Régions quant à elles, demeurent

---

<sup>1014</sup> Fondazioni Astrid e Magna Carta, La politica del farmaco, *op. cit.*, p. 45.

<sup>1015</sup> *Ibid.*

<sup>1016</sup> Fondazioni Astrid e Magna Carta, La politica del farmaco, *op. cit.*, p. 46.

<sup>1017</sup> Fondazioni Astrid e Magna Carta, La politica del farmaco, *op. cit.*, p. 47.

<sup>1018</sup> *Ibid.*

<sup>1019</sup> Gouvernement italien, Projet de loi n° 1429, Disposizioni per il superamento del bicameralismo paritario, la riduzione del numero dei parlamentari, il contenimento di costi di funzionamento delle istituzioni, la soppressione del CNEL e la revisione del titolo V della parte seconda della Costituzione, adopté le 31 mai 2014 — Voir aussi le projet de loi n° 1429 B, Disposizioni per il superamento del bicameralismo paritario, la riduzione del numero dei parlamentari, il contenimento di costi di funzionamento delle istituzioni, la soppressione del CNEL e la revisione del titolo V della parte seconda della Costituzione, Approuvé, avec modifications, le 13 octobre 2015

<sup>1020</sup> Gouvernement italien, Projet de loi, Disposizioni per il superamento del bicameralismo paritario, la riduzione del numero dei parlamentari, il contenimento di costi di funzionamento delle istituzioni, la soppressione del CNEL e la revisione del titolo V della parte seconda della Costituzione, *op. cit.*, p. 32..

<sup>1021</sup> *Ibid.*

compétentes dans les domaines qui ne relèvent pas de la compétence exclusive de l'État, en particulier en matière de planification régionale<sup>1022</sup>.

263- Les modifications envisagées de la Constitution italienne ne semblent pas changer la façon dont étaient exercées les compétences sanitaires par l'État et par les régions, puisque de fait, l'organisation de la fourniture des soins pharmaceutiques relevait déjà de la compétence régionale. Néanmoins, les apports du projet sont doubles. D'une part, le projet vient consacrer la possibilité pour l'État de s'immiscer dans les matières où fonctions qui ne relèvent pas de sa compétence exclusive, quand les exigences de protection de l'unité juridique, économique de la République, ou la réalisation de réformes socio-économiques d'intérêt national, le commandent<sup>1023</sup>. Cela signifie que, le cas échéant, l'État peut exercer ses compétences législatives en matière d'organisation de la fourniture des services pharmaceutiques. Dans le même temps, le projet de loi prévoit également la possibilité pour l'État de déléguer aux régions sa compétence législative, dans des domaines relevant de sa compétence exclusive<sup>1024</sup>. Par hypothèse, cela implique la possibilité pour les Régions où certaines d'entre elles de définir les LEA, et, partant, les exigences à garantir au niveau régional en matière de fourniture de services pharmaceutiques. Ainsi, si au terme du projet de loi précité, l'organisation de la fourniture des soins pharmaceutique demeure une compétence exclusive des Régions, il en va ainsi à moins que l'État mette en œuvre la clause de « *suprématie étatique*<sup>1025</sup> ». Par ailleurs, la décision de délégation par l'État de certaines de ses compétences législatives relève d'une loi étatique. Ainsi, en toute hypothèse, seul l'État est en mesure de limiter ou d'augmenter les compétences régionales, notamment dans le champ de l'organisation des soins pharmaceutiques.

---

<sup>1022</sup> Gouvernement italien, Projet de loi, Disposizioni per il superamento del bicameralismo paritario, la riduzione del numero dei parlamentari, il contenimento di costi di funzionamento delle istituzioni, la soppressione del CNEL e la revisione del titolo V della parte seconda della Costituzione, *op. cit.*, p. 35.

<sup>1023</sup> Gouvernement italien, Projet de loi, Disposizioni per il superamento del bicameralismo paritario, la riduzione del numero dei parlamentari, il contenimento di costi di funzionamento delle istituzioni, la soppressione del CNEL e la revisione del titolo V della parte seconda della Costituzione, *op. cit.*, p. 36.

<sup>1024</sup> *Ibid.*

<sup>1025</sup> Presidenza del Consiglio dei Ministri, Approfondimenti e contributi, Titolo V, p. 7.

## B. L'absence de cohérence d'une organisation administrative centralisée au niveau étatique

264- **La fourniture des soins pharmaceutiques en Angleterre : Une organisation locale initialement centralisée.** En Angleterre, la décentralisation comme principe des politiques publiques est ancien<sup>1026</sup>, se traduisant par une décentralisation de la gestion du système de santé au niveau territorial régional.

265- En dépit de l'emploi du terme « *décentralisation* », il convient de rappeler que comme en France, en Angleterre, au sens du droit public, la territorialisation de la santé n'est « *ni exactement de la décentralisation, ni exactement de la déconcentration*<sup>1027</sup> ». En effet, la déconcentration repose sur une délégation de pouvoir de l'administration centrale vers ses organisations locales<sup>1028</sup>, tandis que la décentralisation consiste à soustraire les organisations locales de l'administration de la dépendance hiérarchique d'un organe central<sup>1029</sup>. Or, en France comme en Angleterre, en principe, il ne s'agit que de décentralisation administrative, ou de déconcentration « *atypique*<sup>1030</sup> », le système français demeurant dominé par l'État<sup>1031</sup>, et le système anglais, lui aussi dominé par l'État, étant caractérisé par une décentralisation administrative « *à des réseaux de soins locaux*<sup>1032</sup> ». En Angleterre, le processus de décentralisation s'est accompagné d'une centralisation, tant de la « *régulation de la performance* » que des contrôles des organismes du NHS, au niveau central<sup>1033</sup>. Cette intervention centrale nommée « *command and control* », a été critiquée<sup>1034</sup>.

---

<sup>1026</sup> I. Crinson, *Health Policy, a critical perspective*, SAGE Publications Ltd, 2009, p. 139.

<sup>1027</sup> C. Castaing, « Propos introductifs », in C. Castaing (dir.), *La territorialisation des politiques de santé*, Actes de la journée d'étude organisée le 22 novembre 2011 par le Centre d'études et de recherche sur le droit administratif et la réforme de l'État de l'Université Montesquieu-Bordeaux IV, LEH, p. 15.

<sup>1028</sup> D. Poltron, « décentralisation des systèmes de santé », *Bull. d'information en économie de la santé*, CREDES, n° 72, octobre 2003

<sup>1029</sup> P. Gonod (dir), F. Melleray (dir), P. Yolka (dir), *Traité de droit administratif*, tome 1 Traité Dalloz, Dalloz, 2011, p. 168.

<sup>1030</sup> P. Combeau, « Territorialisation de la politique de santé en France », in C. Castaing (dir.), *La territorialisation des politiques de santé*, Actes de la journée d'étude organisée le 22 novembre 2011 par le Centre d'études et de recherche sur le droit administratif et la réforme de l'État de l'Université Montesquieu-Bordeaux IV, LEH, p. 38.

<sup>1031</sup> N. Martin-Papineau, « La construction de la politique de santé », in C. Castaing (dir.), *La territorialisation des politiques de santé, op. cit.*, p. 21

<sup>1032</sup> D. Polton, « Décentralisation des systèmes de santé : un éclairage international », *RFAS*, 2004/4 n° 4, p. 280.

<sup>1033</sup> I. Crinson, *Health Policy, a critical perspective, op. cit.*, p. 140.

266- **La fourniture des soins pharmaceutiques en Angleterre : Une organisation locale unifiée, dirigée à l'échelle nationale.** Jusqu'aux réformes de 2010, le Secrétaire d'État à la Santé étant doté d'un pouvoir de direction sur les organisations du NHS<sup>1035</sup>, celles-ci faisaient l'objet d'un contrôle, opéré au niveau central. Depuis 2010, les différentes réformes intervenues ont poursuivi les objectifs de suppression de ce contrôle, tout en faisant en sorte que la performance du système de santé britannique soit guidée non plus par la gestion du rendement, mais par les forces du marché<sup>1036</sup>. Mettant fin au système antérieurement en vigueur, la loi britannique prévoit désormais qu'il n'appartient plus au Secrétaire d'État de fournir ou d'assurer la fourniture des services de soins de santé du NHS<sup>1037</sup>. En revanche, il lui appartient de garantir leur fourniture, tout en promouvant l'autonomie des organisations du NHS<sup>1038</sup>.

267- Les organisations du NHS doivent donc pouvoir exercer leurs fonctions en toute autonomie, laquelle nécessite, pour être effective, l'obligation pour le Secrétaire d'État à la Santé de s'abstenir de leur imposer toute obligation non nécessaire<sup>1039</sup> ou « *inutiles* »<sup>1040</sup>. Dans ce contexte, les organisations régionales et locales de la fourniture des soins pharmaceutiques sont supervisées au niveau national par un organisme public indépendant et mandaté par le Gouvernement<sup>1041</sup>, *NHS England*, qui partage avec le secrétaire d'État à la Santé, l'obligation légale de promouvoir un service de santé complet<sup>1042</sup>. Responsable devant le Secrétaire d'État à la Santé de la façon dont il s'acquitte de ses fonctions<sup>1043</sup>, NHS England est responsable de l'organisation des soins de santé primaires exercés dans le cadre du NHS<sup>1044</sup>. Cette organisation repose sur le principe de la « *do once* » approche, c'est-à-dire une organisation cohérente et localement unifiée, tant des

---

<sup>1034</sup> N. Timmins, *Never Again ?*, The Story of the Health and Care Social Act 2012, Institute for Government, The King's Fund, 2012, p. 18.

<sup>1035</sup> J. Maybin, R. Addicott, A. Dixon, J. Storey, *Accountability in the NHS*, Implications of the government's reform programme, The King's Fund, 2011, p. 31.

<sup>1036</sup> *Ibid.*

<sup>1037</sup> Partie 1 du Health and Social Care Act 2012

<sup>1038</sup> Néanmoins, sur le projet de réforme du système de santé anglais, *Cf. supra*, §53

<sup>1039</sup> Art. 5, Health and Social Care Act 2012

<sup>1040</sup> Health and Social Care Act 2012, Explanatory notes, disponible sous <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2012/7/notes/division/5/1/1/5>

<sup>1041</sup> <http://psnc.org.uk/the-healthcare-landscape/healthcare-whos-who/nhs-england/>

<sup>1042</sup> Antérieurement, les Primary Care Trusts et les Autorités sanitaires stratégiques avaient la responsabilité des services de soins de santé.

<sup>1043</sup> Department of Health, *The Mandate*, A mandate from the Government to NHS England : April 2014 to March 2015, 2013, p. 4)

<sup>1044</sup> Ce système est amené à évoluer en raison d'un projet de loi dont la version actuelle, déposée au 1<sup>er</sup> juillet 2015, prévoit notamment l'abolition du NHS England et des Clinical Commissioning Groups.



soins médicaux que des soins dentaires, oculaires et pharmaceutiques<sup>1045</sup>. Par ailleurs, la garantie de cette unité repose sur la collaboration entre *NHS England*, les *Clinical Commissioning Groups* et les autres réseaux locaux<sup>1046</sup>.

268- Dans le régime précédent les réformes du NHS, les *Primary Care Trusts* étaient responsables de la planification, de la surveillance et de la coordination de tous les services du NHS. Le financement de ces services reposait sur un financement annuel octroyé à chaque PCT, suivant une répartition reposant sur le principe de la capitation pondérée<sup>1047</sup>. En vertu ce principe, les fonds étaient alloués afin de parvenir à « *un accès égal aux soins de santé pour les personnes à besoin égaux* »<sup>1048</sup>. Pour répondre aux besoins de santé de la population locale, chaque PCT était ensuite libre de la gestion des fonds alloués. « *Les PCT doivent mettre en place les orientations nationales fixées par le gouvernement, toutefois ils disposent d'une certaine autonomie pour les appliquer, en fonction des spécificités de leur territoire ou de considérations annexes. Ainsi, certains traitements coûteux peuvent être accordés par un PCT et refusés par son voisin. En fonction du territoire où il réside, un patient peut, ou non, accéder à tel ou tel traitement*<sup>1049</sup> ». Depuis l'abolition des PCTs, les pouvoirs de planification, de surveillance et de coordination ont été transférés aux *Clinical Commissioning Group's* et aux « *Local area teams* » du *NHS England* (ATs). Ces « *équipes locales* » sont réparties dans les quatre aires régionales<sup>1050</sup> composant l'Angleterre<sup>1051</sup>. Par ailleurs, le budget du NHS est désormais confié au *NHS England*, qui alloue les financements requis aux *Clinical Commissioning Groups* et aux Autorités locales<sup>1052</sup> dont font partie les *Health and Wellbeing Boards*. Créés et hébergée par chaque Autorité locale, les *Health and wellbeing Boards* — au sein duquel siège notamment un membre du *Healthwatch* local, organe indépendant représentant la « *voix des patients* » —, fournissent un conseil stratégique au *NHS England* et aux autorités locales en matière d'entrée sur le marché des pharmacies, et sont également responsables de l'évaluation des besoins pharmaceutiques<sup>1053</sup>. Les « *équipes locales* » du *NHS England* ont le rôle de surveiller la fourniture, par les pharmacies sous contrat, des services essentiels et

---

<sup>1045</sup> <http://www.england.nhs.uk/ourwork/commissioning/primary-care-comm/>

<sup>1046</sup> NHS Commissioning Board, *Securing excellence in commissioning primary care*, juin 2012, p. 4.

<sup>1047</sup> T. Powell, D. Turner, *NHS Commissioning before April 2013*, Standard Note, 2 décembre 2013, p. 4.

<sup>1048</sup> *Ibid.*

<sup>1049</sup> M. Bailoni, « Les inégalités territoriales et les enjeux géopolitiques de la santé au Royaume-Uni », *Hérodote* n° 143, 2011/4, p. 172—173.

<sup>1050</sup> Les quatre régions sont : le Nord, le Centre et l'Est, la région de Londres, le Sud.

<sup>1051</sup> <http://www.england.nhs.uk/about/regional-area-teams/>

<sup>1052</sup> <http://www.england.nhs.uk/allocations-2013-14/>

<sup>1053</sup> Art. 206 Health and Social Care Act 2012 — *Cf. supra*, §171 et s.

avancés<sup>1054</sup>. Pour cela, ces organismes se basent sur un questionnaire, rempli sur format papier ou *en ligne* par les pharmacies sous contrat<sup>1055</sup>, le *Community Pharmacy Assurance Framework*, l'authenticité des informations fournies pouvant être vérifiées par des visites au sein des locaux des pharmacies concernées<sup>1056</sup>. La généralisation du format numérique de cet outil, « *permet une analyse au niveau local et national et des rapports sur l'efficacité des services commandés, en aidant à améliorer la base de données pour les services de pharmacie communautaire*<sup>1057</sup> ».

## II. Un décloisonnement de l'exercice officinal

269- Dans les systèmes de santé, la logique contractuelle s'impose en réponse à « *l'effet conjugué de la diversification des acteurs et de la séparation des fonctions*<sup>1058</sup> ». Les contrats peuvent par exemple avoir pour objet d'encadrer une délégation de responsabilité, peuvent porter sur l'achat de soins, ou peuvent encore organiser des collaborations inter ou pluriprofessionnelles.

270- La contractualisation, comme instrument de décloisonnement de l'exercice officinal qui sera envisagée ici (A) est celle qui constitue un outil de définition du cadre de mise en œuvre d'une politique territoriale coordonnée et partagée entre tous les acteurs. Cette politique territoriale coordonnée implique une recomposition de l'offre de soins autour de nouvelles pratiques, qui marquent la collaboration entre le pharmacien et les autres professionnels de santé du secteur de l'offre de soins de premier recours (B).

---

<sup>1054</sup> Sur ces services, voir Pharmaceutical Services Negotiating Committee, NHS Community Pharmacy services – a summary, 3 p. La dispensation des médicaments ainsi que le renouvellement des ordonnances relèvent par exemple des services essentiels. Les services avancés renvoient notamment au « Medicine Use Review », lequel se traduit par la réalisation d'un entretien entre un pharmacien d'officine et un patient dans une salle de consultation privée. Cet entretien a pour objectif d'apporter au patient des informations relatives à son traitement médicamenteux ainsi que des d'apporter des solutions au regard des difficultés éventuelles que celui-ci aurait pu engendrer.

<sup>1055</sup> Sur ce point, voir <https://www.pharmoutcomes.org/pharmoutcomes/>

<sup>1056</sup> <http://psnc.org.uk/contract-it/the-pharmacy-contract/contract-monitoring/>

<sup>1057</sup> <http://psnc.org.uk/services-commissioning/pharmoutcomes/>

<sup>1058</sup> J. Perrot, *Le rôle de la contractualisation dans l'amélioration de la performance des systèmes de santé*, OMS, Genève, 2004, p. 10.

## A. Le recours aux instruments contractuels pour le décloisonnement des modes d'exercice

271- Suivant la loi française, la notion de « coopération » entre professionnels de santé a été définie comme « une démarche ayant pour objet d'opérer entre eux des transferts d'activités ou d'actes de soins ou de réorganiser leurs modes d'intervention auprès du patient<sup>1059</sup> ». Si cette coopération, « se distingue donc du simple exercice collectif<sup>1060</sup> », ces deux approches de la coopération constituent l'enjeu de l'intégration des pharmaciens au sein du réseau de l'offre de soins (1).

272- Ce réseau ne se confond pas avec le réseau de santé tel que défini par le code de la santé publique, qui a « pour objet de favoriser l'accès aux soins, la coordination, la continuité ou l'interdisciplinarité des prises en charge sanitaires, notamment de celles qui sont spécifiques à certaines populations, pathologies ou activités sanitaires<sup>1061</sup> », est qui est majoritairement constitué sous forme d'association<sup>1062</sup>. Pour son développement, les pharmaciens et les autres professionnels de santé du secteur des soins de premier recours visés doivent être d'avantage incités à collaborer (2).

### 1. L'intégration des pharmaciens au sein du réseau de l'offre soins

273- **La menace du maillage officinal par la désertification médicale.** En France, « les pharmaciens sont dépendants, à hauteur de 80 % en moyenne de leur chiffre d'affaires, des médecins prescripteurs. De ce fait, la raréfaction des médecins dans les zones fragiles est susceptible d'entraîner assez rapidement un délitement du réseau des pharmacies. Ainsi, on observe dans la période récente une tendance beaucoup plus forte à la fermeture d'officines<sup>1063</sup> ». Pour remédier à cette situation,

---

<sup>1059</sup> C. santé publ., art. L. 4011-1

<sup>1060</sup> C. Génisson, A. Milon, Rapport d'information n° 318 fait au nom de la Commission des affaires sociales sur la coopération entre professionnels de santé, Enregistré à la Présidence du sénat le 28 janvier 2014, p. 12.

<sup>1061</sup> C. santé publ., al. 1 de l'art. L. 6321-1

<sup>1062</sup> <http://www.sante.gouv.fr/les-reseaux-de-sante.html>

<sup>1063</sup> H. Maurey, Rapport d'information n° 335 fait au nom de la Commission du développement durable, des infrastructures, de l'équipement et de l'aménagement du territoire, en conclusion des travaux du groupe de travail sur la présence médicale sur l'ensemble du territoire, Enregistré à la Présidence du Sénat le 5 février 2013, p. 33.

plusieurs pistes sont envisagées. En premier lieu, il pourrait s'agir d'encadrer l'installation des médecins libéraux, un tel encadrement ayant été introduit au regard de l'installation de certaines professions de santé qui bénéficiaient jusqu'à présent d'une liberté totale d'installation<sup>1064</sup>.

274- Selon un rapport d'information du Sénat, « *la régulation démographique basée sur le conventionnement sélectif est, sans aucun doute, l'une des mesures les plus prometteuses pour améliorer la répartition territoriale des professionnels de santé. Toutefois, elle souffre d'une lacune importante : celle de ne pas s'appliquer aux médecins*<sup>1065</sup> ». Quant aux mesures incitatives telles que les exonérations fiscales et sociales pour l'installation dans certaines zones, le rapport d'information précité relève qu'elles n'ont pas eu les effets escomptés<sup>1066</sup>. Dès lors, l'enjeu de la lutte contre la désertification médicale<sup>1067</sup>, et donc, par voie de conséquence, l'enjeu du maintien d'un maillage officinal optimal, semble résider dans la coopération et la délégation entre les différentes professions de santé.

275- **L'enjeu du maintien d'un maillage officinal optimal : la collaboration inter et pluri-professionnelle.** La collaboration inter et pluri-professionnelle est autant promue en Angleterre<sup>1068</sup> qu'en Italie<sup>1069</sup>, même si dans le premier pays cité, « *l'exercice en groupe est une pratique ancrée depuis longtemps [...]*<sup>1070</sup> ». En Italie par exemple, la collaboration pluri-professionnelle peut se traduire par la conclusion d'accords expérimentaux entre les ASL et les régions, en vertu desquels il est prévu au sein de chaque pharmacie relevant du champ territorial de l'ASL en cause, la constitution de « *centres fonctionnels et opérationnels* », des lieux dédiés à l'assistance à domicile, notamment destinés à la fourniture d'informations, à la réception des demandes d'assistance, qui réaliseront l'intégration de tous les acteurs professionnels en activité sur le territoire pour la fourniture des soins à

---

<sup>1064</sup> Par exemple, depuis 2009, les infirmiers libéraux, en 2011, les masseurs-kinésithérapeutes et en 2012, les sages-femmes.

<sup>1065</sup> H. Maurey, Rapport d'information n° 335 fait au nom de la Commission du développement durable, *op. cit.*, p. 36.

<sup>1066</sup> H. Maurey, Rapport d'information n° 335 fait au nom de la Commission du développement durable, *op. cit.*, p. 37.

<sup>1067</sup> H. Maurey, Rapport d'information n° 335 fait au nom de la Commission du développement durable, *op. cit.*, p. 54.

<sup>1068</sup> J. Smith, C. Picton, M. Dayan, Now or Never : Shaping Pharmacy for the future, Royal Pharmaceutical Society, novembre 2013, p. 38.

<sup>1069</sup> Relazione del Segretario Generale Nazionale G. Milillo, Integrazione professionale : una scelta necessaria, 67° Congresso Nazionale FIMMG METIS, 1-6 octobre 2012, Villasimius, 19 p.

<sup>1070</sup> B. Sibbald, « Transferts de tâches entre professionnels de santé dans les soins primaires au Royaume-Uni et enseignements de la littérature internationale », *RFAS* n° 3, 2010/3 n° 3, p. 36. 35-47.

domicile<sup>1071</sup>. En France, il s'agira en premier lieu de l'exercice sous forme de regroupement, « *qui se définit par l'exercice dans un même lieu d'au moins deux professionnels de santé, recouvre des formes variées : monodisciplinaires (médecins d'une même discipline, pluridisciplinaires (médecins de disciplines différentes) et enfin pluriprofessionnelles, qui associent des médecins avec d'autres professionnels de santé, médicaux [...], paramédicaux [...], voire d'autres professions comme les secrétaires médicales*<sup>1072</sup> ». Le soutien d'une structuration des soins de proximité autour d'équipes professionnelles constitue un des axes de la Stratégie nationale de Santé, dont il résulte que « *les structures d'exercice collectif, notamment les maisons de santé pluriprofessionnelles et les centres de santé, sont une forme d'exercice qui présente un intérêt évident pour organiser la complémentarité des interventions du premier recours (médecins, pharmaciens, infirmières...) et prendre en charge des patients nécessitant un accompagnement (éducation thérapeutique, observance)* »<sup>1073</sup>. C'est ainsi, par exemple, qu'en vertu de l'article L. 6323-3 du code de la santé publique, les pharmaciens peuvent exercer leur activité au sein de maisons de santé, des structures pluriprofessionnelles constituées, outre de pharmaciens, de professionnels et auxiliaires médicaux<sup>1074</sup>. Par ailleurs, l'article L. 6323-4 du code de la santé publique prévoit que les professionnels de santé peuvent constituer des pôles de santé, lesquels assurent notamment des activités de soins de premier, et le cas échéant, de second recours<sup>1075</sup>. À la différence de la création des maisons de santé, qui repose sur un projet qui doit être en cohérence avec le schéma régional d'organisation des soins<sup>1076</sup>, la création d'un pôle de santé ne suppose pas l'élaboration d'un tel projet<sup>1077</sup>. Ensuite, la loi autorise les professionnels de santé à conclure des protocoles de coopération, dès lors qu'ils répondent à un besoin de santé constaté au niveau régional<sup>1078</sup>. Le projet de loi de modernisation de notre système de santé envisage également deux formes de coopération souple entre les professionnels de santé, susceptibles d'intégrer les pharmaciens. Il s'agit des équipes de soins primaires, qui

---

<sup>1071</sup> Accordo per la sperimentazione di nuovi servizi in farmacia tra regione Lombardia, Assessorato famiglia, conciliazione, integrazione e solidarietà sociale e Federferma Lombardia, signé à Milan le 17 janvier 2011

<sup>1072</sup> A. Afrite, Y. Bourgueil, F. Daniel, J. Mousquès, P-E. Couralet, G. Chevillard, « L'impact du regroupement pluriprofessionnel sur l'offre de soins, Objectifs et méthode d'évaluation des maisons, pôles, et centres de santé dans le cadre de l'expérimentation des nouveaux modes de rémunération », *Questions d'économie de la santé* n° 189, juillet-août 2013, IRDES, p. 2.

<sup>1073</sup> Axe 2.1 de la Stratégie nationale de santé, disponible sous <http://www.social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/SNS-version-longue.pdf>

<sup>1074</sup> Introduit par la loi 2007-1786 du 19 décembre 2007, modifié par la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 et par la loi n° 2011-940 du 10 août 2011

<sup>1075</sup> Les pôles ont été créés par l'art. 40 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, *JO* n° 0167 du 22 juillet 2009, p. 12184., Texte n° 1

<sup>1076</sup> C. santé publ., al. 3 de l'art. L. 6323-3

<sup>1077</sup> Sur ce point, voir par ex. N. Dantonel-Cor, « Les maisons de santé pluridisciplinaires ? : une solution à la désertification médicale territoriale ? », *Revue Droit & Santé* n° 52, Chroniques, p.152—162.

<sup>1078</sup> C. santé publ., art. L. 4011-2

envisagent la coopération entre les professionnels de premier recours, et les communautés professionnelles territoriales de santé, susceptibles de rassembler les professionnels du premier et du second recours, ainsi que les acteurs sociaux et médico-sociaux<sup>1079</sup>. Néanmoins, les communautés professionnelles territoriales de santé devraient être remplacées au profit d'un renforcement des pôles de santé existants<sup>1080</sup>

276- En France, malgré les avancées présentées par les textes, les professionnels de santé sont réticents à recourir aux transferts d'activités. En effet, « *le développement des transferts de missions soulève de fortes résistances car il touche aux identités professionnelles. Au-delà, les usagers pourraient être réticents à ce que des missions jusque-là assurées par un médecin puissent être réalisées par d'autres professionnels, notamment par crainte d'une prise en charge de moindre qualité*<sup>1081</sup> ».

## 2. Les solutions proposées pour l'incitation à une collaboration inter et pluriprofessionnelles

277- **Les solutions envisagées au regard des dispositifs existants.** Les pôles et maisons de santé peuvent conclure avec l'ARS des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens en contrepartie du versement d'aides financières ou de subventions par les agences régionales de santé<sup>1082</sup>. Mesures favorables au regroupement, il semble que l'on peut regretter son caractère facultatif, même si, le dispositif repose sur le volontariat.

278- Par ailleurs, si l'encadrement strict du formalisme des protocoles de coopération se justifie au regard tant du caractère réglementé des professions visées que par la sécurité du patient<sup>1083</sup>, en revanche, il peut dissuader le professionnel de santé d'adhérer aux protocoles. Par exemple, « *le choix d'une adhésion personnelle aux protocoles pose cependant de nombreuses difficultés. Au premier rang d'entre elles figurent l'incompressible lourdeur des démarches d'adhésion, qui varient de région à région impliquent un délai d'examen par l'ARS, et la fragilité des protocoles, dont la pérennité peut dépendre de la permanence de la participation de ceux qui ont adhéré au*

---

<sup>1079</sup> A. Milon, C. Deroche, É. Doineau, Rapport n° 653 fait au nom de la Commission des affaires sociales sur le projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale après engagement de la procédure accélérée, de modernisation de notre système de santé, Tome I, déposé le 22 juillet 2015, p. 182. et s.

<sup>1080</sup> A. Milon, C. Deroche, É. Doineau, Rapport n° 653, *op. cit.*, p. 35.

<sup>1081</sup> Centre d'analyse stratégique, Quelles opportunités pour l'offre de soins de demain ? (volet 1), Les coopérations entre professionnels de santé, Questions sociales, La note d'analyse, n° 254, décembre 2011, p. 4.

<sup>1082</sup> C. santé publ., art. L. 6323-5

<sup>1083</sup> P. Desmarais, « Les protocoles de coopération entre professionnels de santé : un dispositif à peaufiner », *RDSJ* 2012, p. 513.

*départ*<sup>1084</sup> ». C'est la raison pour laquelle, en premier lieu, les procédures doivent-être allégées<sup>1085</sup>. Parmi les propositions évoquées figure aussi celle de créer une culture de la transdisciplinarité, par le biais de la formation des étudiants en santé des filières médicales, paramédicales et pharmaceutiques<sup>1086</sup>. Ensuite, à propos du financement des actes pratiqués, la loi de financement de la sécurité sociale pour 2014 insère les articles L. 4011-2-2 à L. 4011-2-3 au code de la santé publique<sup>1087</sup>, « *créant un collège des financeurs chargé de l'examen préalable des protocoles afin de permettre, si nécessaire, une tarification dérogatoire des actes pratiqués*<sup>1088</sup> ».

279- Au demeurant, ces mesures sont insuffisantes à éliminer le risque de préjudice économique créé par l'exercice en regroupement, risque qui sera supporté par les officines de pharmacie exclues des regroupements<sup>1089</sup>.

## **B. Le recours aux instruments contractuels pour le décloisonnement des pratiques**

280- **Des exemples de coopération entre le pharmacien et le médecin.** Les missions du pharmacien d'officine correspondant s'inscrivent dans le cadre des protocoles de coopération entre professionnels définis par le code de la santé publique<sup>1090</sup>. Pour le pharmacien concerné, il s'agit, en plus d'exercer les missions classiques dévolues par la loi à tout pharmacien<sup>1091</sup>, d'exercer des missions limitativement énumérées par décret<sup>1092</sup>. Dans le cadre des protocoles concernant le traitement des maladies chroniques,

---

<sup>1084</sup> C. Génisson, A. Milon, Rapport d'information n° 318 fait au nom de la Commission des affaires sociales sur la coopération entre professionnels de santé, Enregistré à la Présidence du sénat le 28 janvier 2014, p. 17.

<sup>1085</sup> C. Génisson, A. Milon, Rapport d'information n° 318, *op. cit.*, p. 21.

<sup>1086</sup> Centre d'analyse stratégique, Quelles opportunités pour l'offre de soins de demain ? ( volet 1), Les coopérations entre professionnels de santé, Questions sociales, La note d'analyse, n° 254, décembre 2011, p. 11.

<sup>1087</sup> Art . 35 de la loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014, *JO* n° 0298 du 24 décembre, p. 21034., Texte n° 3

<sup>1088</sup> C. Génisson, A. Milon, Rapport d'information n° 318, *op. cit.*, p. 21.

<sup>1089</sup> L. Simon, « Des maisons de santé en pagaille », *Le Pharmacien de France* n° 1231, juillet 2011

<sup>1090</sup> C. santé publ., art L. 4011-1

<sup>1091</sup> C. santé publ., art. L. 1411-11

<sup>1092</sup> Décret 2011-375 du 5 avril 2011 relatif aux missions des pharmaciens d'officine correspondants, *JO* n° 0082 du 7 avril 2011, p. 6199., Texte n° 16

le pharmacien correspondant désigné par le patient<sup>1093</sup> peut, à la demande du médecin ou avec son accord, renouveler périodiquement le traitement concerné, ajuster au besoin sa posologie au vu du bilan de médication effectué, et ce, selon un rythme et des modalités définis par le protocole<sup>1094</sup>. Par ailleurs, les activités de télémédecine<sup>1095</sup>, qui permettent notamment la collaboration entre médecins et pharmaciens, peuvent également faire l'objet d'une contractualisation entre le directeur général de l'ARS et le professionnel de santé libéral concerné, à moins qu'elles soient inscrites dans un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens, ou un contrat ayant pour objet d'améliorer la qualité et la coordination des soins<sup>1096</sup>. Les activités de télémédecine renvoient à quatre types d'activités, que sont respectivement la téléconsultation, la téléexpertise, la téléassistance médicale et la télésurveillance médicale<sup>1097</sup>. Le rôle des pharmaciens d'officine dans le déploiement de la télémédecine, « *en particulier en milieu rural*<sup>1098</sup> » a été consacré par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2014<sup>1099</sup>. À compter du 1<sup>er</sup> janvier 2014, la loi précitée prévoit la conduite d'expérimentations dans le cadre de projets pilotes, destinés à améliorer le parcours de soins et la prise en charge des personnes atteintes d'insuffisance rénale chronique et relevant de l'article L. 324-1 du code de la sécurité sociale<sup>1100</sup>. Pour l'expérimentation de parcours de soins adaptés à la dialyse à domicile, la loi autorise une dérogation au principe de dispensation au public par les pharmaciens des médicaments, de produits et objets pharmaceutiques. Celle-ci permet l'intervention des prestataires de services et de distributeurs de matériels mentionnés à l'article L. 5232-3 du code de la santé publique pour dispenser à domicile des dialysats, sous la responsabilité d'un pharmacien inscrit à l'ordre des pharmaciens en section A et D<sup>1101</sup>. Ces personnels en question renvoient aux personnels qualifiés<sup>1102</sup> qui interviennent auprès de la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap afin de lui délivrer les matériels et les

---

<sup>1093</sup> C. santé publ., art. L. 5125-1-1-A 7°

<sup>1094</sup> Décret n° 2011-375 du 5 avril 2011 relatif aux missions des pharmaciens d'officine correspondants, *JO* n° 0082 du 7 avril 2011, p. 6199., Texte n° 16

<sup>1095</sup> Introduites par décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine, *JO* n° 0245 du 21 octobre, texte n° 13

<sup>1096</sup> C. santé publ., art. R. 6316-6

<sup>1097</sup> C. santé publ., art. R. 6316-1

<sup>1098</sup> Amendement à la loi de financement de la sécurité sociale pour 2014, adopté le 17 octobre 2013.

<sup>1099</sup> *Ibid.*

<sup>1100</sup> Art. 43 de la loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014, *JO* n° 0298 du 24 décembre, p. 21034., Texte n° 3

<sup>1101</sup> *Ibid.*

<sup>1102</sup> Arrêté du 23 décembre 2011 relatif à la formation préparant à la fonction de prestataire de services et distributeur de matériels, y compris les dispositifs médicaux, destinés à favoriser le retour à domicile et l'autonomie des personnes malades ou présentant une incapacité ou un handicap, *JO* du 30 décembre, p. 22802., Texte n° 59



services, ainsi qu'aux personnels chargés de garantir l'application des règles professionnelles et de bonne pratique de délivrance de ces matériels et services<sup>1103</sup>. Intégrant le pharmacien d'officine, le projet *Sympad*, « système de monitoring médicalisé en pharmacie ou à domicile » a été déployé au cours de l'année 2013. Notamment coordonné par la société Médecin Direct, ce projet repose sur la mise en place, au sein des pharmacies adhérant au projet, d'un espace d'e-santé avec des dispositifs médicaux communicants<sup>1104</sup>, « ceci afin de mesurer différents paramètres auprès des patients chroniques qui l'accepteraient. Les données collectées sont envoyées vers la plate-forme de Médecin Direct, qui, en cas d'anomalie, peut conseiller au patient de s'adresser à nouveau à son pharmacien ou son médecin traitant<sup>1105</sup> ».

## *Conclusion de la Section II.*

281- En Italie, les transferts de la gestion et du financement du système de santé aux Régions s'accompagnent d'une diversification des modèles d'organisation au sein du territoire national. Et si d'un point de vue général, la décentralisation favorise les différences d'organisation<sup>1106</sup>, il en est particulièrement ainsi en Italie, pays dans lequel la « régionalisation », l'exigence s'une loyale collaboration entre les niveaux de gouvernance du SSN, et « l'agenciarisation », relèvent des principes fondamentaux de l'organisation du SSN<sup>1107</sup>.

282- En Angleterre, les réformes du NHS se sont traduites par un renforcement de l'autonomie de la gestion des régulateurs de l'offre des soins, corrélativement à un renforcement de leurs responsabilités financières<sup>1108</sup> et à l'instauration d'un « modèle d'exploitation unique<sup>1109</sup> » de l'achat de la fourniture des soins de santé, supervisé par NHS

---

<sup>1103</sup> *Ibid.*

<sup>1104</sup> V. Hunsinger, « La télémédecine à l'essai », *Profession pharmacien* n° 87, juin 2013, p. 39.

<sup>1105</sup> *Ibid.*

<sup>1106</sup> D. Polton, « Décentralisation des systèmes de santé : un éclairage international », *RFAS* n° 4, 2004/4, p. 286.

<sup>1107</sup> Libera Università di studi sociali – Luiss « Guido Carli », Centro du ricerca sulle amministrazioni pubbliche, Libro bianco sui principi fondamentali del Servizio Sanitario Nazionale, 2008, p. 2.

<sup>1108</sup> K. Checland, P. Allen, A. Coleman, J. Sgar, I. Mc Dermott, S. Harrisson, C. Petsoulas, S. Peckham, « Accountable to whom, for what? An exploration of the early development of Clinical Commissioning Groups in the English NHS », *BMJ*, vol. 3, n° 12, 2013, p. 1.

<sup>1109</sup> NHS Commissioning Board, Securing excellence in commissioning primary care, juin 2012, p. 10.

*England.* En Angleterre, se met en place le « *real localism*<sup>1110</sup> », qui repose sur l'affirmation de la légitimité de l'autonomie des organisations locales<sup>1111</sup> en charge de l'organisation de l'offre de soins. En France, la territorialisation sanitaire, qui demeure profondément marquée « *par l'empreinte profondément étatique et nationale de la politique de santé*<sup>1112</sup> », tend à développer une approche territoriale et populationnelle de l'offre en santé<sup>1113</sup>.

## Conclusion du Chapitre I.

283- En France, en Angleterre et en Italie, la garantie de l'accès aux pharmacies et aux médicaments en tant qu'enjeu commun repose sur la mise en œuvre d'instruments semblables, parfois utilisés à des fins et suivant des modalités différents. Il en est plus particulièrement ainsi s'agissant du recours à la concurrence. Par ailleurs, dans les trois pays évoqués, l'articulation des niveaux d'intervention au sein des territoires doit être repensée, le développement de certaines pratiques telles que la télémédecine ou la vente

---

<sup>1110</sup> T. Southern, J. Beer, « Renforcer le pouvoir des municipalités dans un État centralisé : le New Labour, le new localism et l'avenir de la gouvernance locale en Angleterre », *Télescope*, printemps 2007, p. 38.

<sup>1110</sup> C. Masseria, R. Irwin, S. Thomson, M. Gemmill, E. Mossialos, Policy brief, Primary Care in Europe, The London School of Economics and Political Science, décembre 2009, p. 2.

<sup>1111</sup> *Ibid.*

<sup>1112</sup> P. Combeau, « Territorialisation de la politique de santé en France », in C. Castaing (dir.), *La territorialisation des politiques de santé*, Actes de la journée d'étude organisée le 22 novembre 2011 par le Centre d'études et de recherche sur le droit administratif et la réforme de l'État de l'Université Montesquieu-Bordeaux IV, LEH, juin 2012, p. 37.

<sup>1113</sup> B. Devictor, Le service public territorial de santé (SPTS), Le service public hospitalier (SPH), Développer l'approche territoriale et populationnelle de l'offre en santé, mars 2014, 209 p.

des médicaments par internet obligeant le territoire à faire face à « *l'effacement de la dimension territoriale* <sup>1114</sup> ».

284- Si l'amorce d'un décloisonnement de l'exercice officinal œuvre en ce sens, le renforcement des coopérations entre les professionnels de santé du secteur des soins de premier recours est susceptible d'octroyer un avantage concurrentiel à ceux qui y adhèrent au détriment de leurs confrères. Par ailleurs, le renforcement des coopérations peut impliquer une adaptation des locaux professionnels, tant pour l'exercice de la pratique mise en œuvre par un protocole de coopération, que par souci du respect du secret professionnel <sup>1115</sup>. Enfin, le renforcement des coopérations pose la question de la préservation de l'indépendance intellectuelle du pharmacien <sup>1116</sup>. En somme, tant en France qu'en Angleterre et en Italie, il apparaît que le l'amélioration de l'accès aux pharmacies et aux médicaments suppose un dépassement d'une approche strictement territoriale de l'organisation de l'offre de soins, peu important la similitude des instruments.

285- Par ailleurs, si l'amélioration de l'accès aux médicaments repose sur l'amélioration de l'accès aux pharmacies, le fait d'évoquer l'amélioration de l'accès « *aux pharmacies* » et « *aux médicaments* » suggère la possibilité d'une dissociation opérée entre le produit de santé et l'officine, et renvoie donc aussi à l'accès aux médicaments en dehors d'une pharmacie. Cette possibilité renvoie aux définitions juridiques nationales des monopoles pharmaceutiques. Or, à cet égard, si le modèle français s'oppose encore au modèle « *anglo-italien* » qui établit une distinction entre la distribution et la dispensation du médicament, dans les faits, force est de constater une convergence des définitions juridiques nationales des monopoles officinaux et pharmaceutiques.

---

<sup>1114</sup> I. Poirot-Mazères, « Territorialisation et accessibilité aux soins », in C. Castaing (dir.), *La territorialisation des politiques de santé*, Actes de la journée d'étude organisée le 22 novembre 2011 par le Centre d'études et de recherche sur le droit administratif et la réforme de l'État de l'Université Montesquieu-Bordeaux IV, LEH, p. 147.

<sup>1115</sup> C. santé publ., art. R. 4235-5

<sup>1116</sup> À propos de l'indépendance intellectuelle du pharmacien, *Cf. infra*, §286

## Chapitre II. Une convergence des définitions juridiques des monopoles officinaux et pharmaceutiques

286- En droit français, le monopole pharmaceutique conduit réserver au pharmacien le soin de réaliser des actes pharmaceutiques, c'est-à-dire de dispenser et de délivrer certains produits de santé. Non défini par la loi, le concept d'acte pharmaceutique renvoie principalement à l'acte de dispensation, qui se traduit par l'association à la délivrance du médicament de « *l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale lorsqu'elle existe, la préparation éventuelle de doses à administrer et la mise à disposition de conseils et informations par le pharmacien, nécessaires au bon usage du médicament*<sup>1117</sup> ». Or, alors que la dispensation renvoie à un processus d'analyse obligatoire, la délivrance concerne un acte matériel facultatif, pouvant en constituer l'issue<sup>1118</sup>. En d'autres termes, la délivrance est liée à un acte de vente tandis que la dispensation repose sur une composante intellectuelle, laquelle différencie de façon fondamentale les notions de dispensation, de distribution et de délivrance<sup>1119</sup>. Par ailleurs, en droit français, ce monopole de compétences doit être exclusivement exercé à l'officine, dans laquelle s'opère la distribution au détail des produits et objets monopolisés<sup>1120</sup>.

287- Ainsi, le monopole pharmaceutique français associe donc un monopole du professionnel à un monopole du lieu d'exercice des activités monopolisées, constitué par

---

<sup>1117</sup> C. santé publ., art. R. 4235-48

<sup>1118</sup> L'absence d'ordonnance médicale ne dispense pas le pharmacien d'officine d'effectuer l'opération intellectuelle préalable à la délivrance du produit vendu. En tout état de cause, la délivrance suit toujours l'acte de dispensation, puisque selon l'article R. 4235-48 du code de la santé publique, en tout état de cause, le pharmacien demeure tenu d'un devoir de conseil, lequel se trouve renforcé, lorsqu'il s'agit de « dispenser », un médicament non prescrit.

<sup>1119</sup> Académie nationale de Pharmacie, Rapport sur les Bonnes pratiques de dispensation du médicament par le pharmacien d'officine, établi à la demande du Ministre des Affaires Sociales et de la Santé, Direction Générale de la Santé, présenté en séance académique le 6 novembre 2013 et adopté par le Conseil de l'Académie nationale de Pharmacie le 27 novembre 2013, p. 7.

<sup>1120</sup> C. santé publ., art. L. 5125-1

l'officine. Au titre de ces activités réservées figure la distribution des médicaments à usage humain<sup>1121</sup>, tant de prescription médicale obligatoire que facultative.

288- Cette définition du monopole pharmaceutique associant la dispensation et la délivrance des médicaments n'est pas celle adoptée ni en Angleterre, ni en Italie, où les monopoles de l'officine et du pharmacien n'existent pas pour la distribution de tous les médicaments à usage humain, ni d'ailleurs, dans la plupart des pays les pays du nord de l'Union européenne<sup>1122</sup>, pas plus qu'en Allemagne, en Autriche, au Danemark, ou encore au Portugal<sup>1123</sup>. En revanche, en Angleterre et en Italie, si les monopoles pharmaceutiques ne semblent pas reposer sur l'acte pharmaceutique, c'est-à-dire sur l'acte de dispensation tel que défini par le code de la santé publique français, ils sont d'avantage axés sur les « *soins pharmaceutiques* »<sup>1124</sup>, ces soins étant prodigués aux populations par le biais des pharmacies. Ainsi, en Angleterre et en Italie, suivant le circuit emprunté par le médicament vendu, sa dispensation peut-être définie au sens commercial du terme, et être confondue avec sa distribution<sup>1125</sup>. Si cela est *a priori* impossible en France, il n'en demeure pas moins que la réalisation de l'acte pharmaceutique, n'est déjà plus effective.

289- En France, en Angleterre et en Italie, il apparaît que la seule qualification de médicament semble insuffisante à en garantir un cloisonnement au sein d'un circuit de distribution spécifique (Section I). Par ailleurs, en dépit de l'absence de consécration du concept de « *soins pharmaceutiques* » en droit français, la pratique s'y développe, comme en Angleterre et comme en Italie. Elle tend à illustrer le changement du rôle du pharmacien d'officine, qui, de préparateur à dispensateur, semble désormais s'orienter vers la gestion des traitements médicamenteux<sup>1126</sup> (Section II).

---

<sup>1121</sup> C. santé publ., art. L. 4211-1

<sup>1122</sup> J. Delair, B. Billet, L. Darchen, M. Krawec, DGEFP-CPNE de la pharmacie d'officine, Contrat d'études prospectives dans la pharmacie d'officine (rapport final), Interface, Tome I, mai 2006, p. 109.

<sup>1123</sup> M. Pons, *Les trois piliers du monopole officinal*, Thèse pour le diplôme d'État de Docteur en pharmacie, Université de Rouen, UFR de Médecine et de Pharmacie, 2010, p. 85.

<sup>1124</sup> « Pharmaceutical care » en Angleterre, « *farmacia dei servizi* » en Italie

<sup>1125</sup> Voir par ex. la définition de la dispensation donnée par S. Johnson, J. Walker, Robert S. Jameson, *A Dictionary of the English Language*, W. Pickering ed., janvier 1828, p. 215.

<sup>1126</sup> OMS, FIP, Élargir la pratique pharmaceutique, Document de travail, édition 2006, p. 4.

## *Section I. Les insuffisances de l'exercice de qualification dans le maintien d'un cloisonnement du médicament*

290- Si l'octroi par un produit de la qualification de médicament présente un caractère contraignant pour le fabricant, encore faut-il que le produit en cause puisse être qualifié comme tel. Le recours au caractère attractif du médicament permet au produit en cause de recevoir cette qualification dès lors que celui-ci est présenté comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies, ou qu'il est destiné à être administré en vue de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions organiques<sup>1127</sup>, voire, dès lors que celui-ci présente un effet bénéfique<sup>1128</sup>.

291- Néanmoins, le recours au caractère attractif du médicament ne s'impose qu'en cas de doute eu égard au statut du produit<sup>1129</sup>. Il en est ainsi tant en raison de la compétence reconnue aux États membres en matière de détermination de la catégorie applicable au produit<sup>1130</sup>, chacun d'entre eux étant compétent « pour autoriser la commercialisation d'un médicament et pour appliquer des procédures nationales régissant la commercialisation de dispositifs médicaux<sup>1131</sup> ». Or, en vertu de cette compétence nationale et en l'absence d'harmonisation complète réalisée dans le secteur des médicaments<sup>1132</sup>, entre deux États membres, un même produit peut recevoir une qualification différente<sup>1133</sup>. C'est par exemple le cas

---

<sup>1127</sup> CJCE, 21 mars 1991, *Procédure pénale contre Jean Monteil et Daniel Samanni*, Aff. C-60/89, Rec. p. 1547. — Directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, JO du 30 avril, L 136/34.

<sup>1128</sup> CJUE, 4<sup>e</sup> Ch., 10 juillet 2014, *Procédures pénales contre Markus D. et G.*, Aff. Jointes, Aff. Jointes C-358/13 et C-181/14, *Non encore publié*, point 31 : « [...] Le terme « modifier » doit, dès lors, être interprété comme couvrant les substances qui sont aptes à produire un effet bénéfique sur le fonctionnement de l'organisme humain et, par conséquent, sur la santé humaine ». Sur cet arrêt, voir F. Mégerlin, « Le juge européen et la notion de médicament : la subsidiarité et la civilisation en question », *D.*, 8 janvier 2015, n° 1.

<sup>1129</sup> Voir par ex. CJCE, 5<sup>e</sup> Ch., 16 avril 1991, *Upjohn Company et Upjohn NV contre Farzoo Inc. et J. Kortmann*, Aff. C-112/89, Rec. p. I-01703., Point 32 — CJCE, 5<sup>e</sup> Ch., 21 mars 1991, *Procédure pénale contre Jean-Marie Delattre*, Aff. C-369/88, Rec. p. 1487., Point 22, — CJCE, 21 mars 1991, *Procédure pénale contre Jean Monteil et Daniel Samanni*, Aff. C-60/89, Rec. p. 1547., Point 15, Aff. C-112/89 — Art. 2§2 de la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, JO L 136/37.

<sup>1130</sup> CJCE, 5<sup>e</sup> Ch., 30 novembre 1983, *Procédure pénale contre Leendert van Bennekom*, Aff. C-227/82, Rec. p. 3883.

<sup>1131</sup> E. Sharpston, conclusions présentées le 30 mai 2013 dans l'affaire C-109/12, *Laboratoires Lyocentre contre Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus et Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto*, Rec. numérique, point 59

<sup>1132</sup> E. Sharpston, *op. cit.*, Point 60

<sup>1133</sup> CJUE, 4<sup>e</sup> Ch., 3 octobre 2013, *Laboratoires Lyocentre contre Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus et Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto*, Aff. C-109/12, Rec. numérique, point 47 — CJCE, 1<sup>ère</sup> Ch., 15 novembre 2007, *Commission des Communautés européennes contre République fédérale d'Allemagne*, Aff. C-319/05,

lorsque les États ne disposent pas des mêmes informations relatives au produit en cause où, lorsque disposant des mêmes informations, les preuves disponibles à l'égard du même produit font malgré tout l'objet d'appréciations différentes<sup>1134</sup>.

292- Par ailleurs, si le recours au principe de l'attractivité du médicament ne s'impose qu'en cas de doute eu égard à la qualification du produit, l'issue du conflit de qualification dépend de l'appréciation, par les autorités nationales, de la détermination de la catégorie applicable au produit<sup>1135</sup>. En toute hypothèse, la conduite du processus de qualification du produit suppose la conduite d'une analyse réalisée au cas par cas<sup>1136</sup>, au regard de l'ensemble des caractéristiques du produit, « *tant dans l'état initial de celui-ci que lorsqu'il est mélangé, conformément à son mode d'emploi, à de l'eau ou du yaourt*<sup>1137</sup> ». Pour les autorités nationales compétentes, il s'agit donc de prendre en compte une série d'éléments tels que la composition du produit, ses propriétés pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques telles qu'elles peuvent être établies en l'état actuel de la connaissance scientifique<sup>1138</sup>, ses modalités d'emploi, l'ampleur de sa diffusion, la connaissance qu'en ont les consommateurs, ainsi que les risques que peut entraîner son utilisation<sup>1139</sup>. C'est ainsi que pour qualifier de médicament par présentation un produit contenant de la vitamine C dosée à un gramme, la Chambre criminelle de la Cour de cassation s'est basée sur le fait que celui-ci était « *présenté comme permettant de lutter contre une fatigue intense, un biver très froid et permettait un renforcement des défenses immunitaires et de la résistance, dont la dénomination, la posologie, les précautions d'emploi, la composition et les effets indésirables, étant de nature à inciter un*

---

Rec. p. I-9811., Points 36 et 37 — CJCE, 6<sup>e</sup> Ch., 29 avril 2004, *Commission des Communautés européennes contre République fédérale d'Allemagne*, Aff. C-387/99, Rec. p. I-03751., Point 5

<sup>1134</sup> E. Sharpston, conclusions présentées le 30 mai 2013 dans l'affaire C-109/12, *Laboratoires Lyocentre contre Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus et Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto*, Rec. numérique, point 62

<sup>1135</sup> CJCE, 5<sup>e</sup> Ch., 30 novembre 1983, *Procédure pénale contre Leendert van Bennekom*, Aff. C-227/82, Rec. p. 3883.

<sup>1136</sup> Pour un rappel du principe par les juges français, voir par ex. C. cass., Ch. crim., 18 février 2014, n° 12-87.037 — C. cass., Ch. crim., 21 janvier 2014, n° 12-87.377, *Gaz. Pal.*, 6 février 2014, n° 37, p. 26. — C. cass. Ch. crim., 10 décembre 2013, n° 12-86.081 — C. cass., Ch. crim. 18 juin 2013, n° 11-86.921, *Europe* 2013. Chron. 3, obs. S. Barbou des Places et A.-N. Choné-Grimaldi, n° 11 — C. cass., Ch. crim., 22 février 2011, n° 10-81.742, *Bull. crim.* 2011, n° 34 ; *D.* 2011, p.879. — C. cass., Ch. crim., 5 mai 2009, n° 07-88.599, *D.* 2009, p. 1539. — C. cass., Ch. com., 27 janvier 2009, n° 08-10.482, 08-10. 892, 08-10.976, 08-11.068, *Bull.* 2009, IV, n° 10 ; *D.* 2009, p. 567.

<sup>1137</sup> CJCE, 9 juin 2005, *HLH Warenvertriebs GmbH, et Orthica BV contre Bundesrepublik Deutschland*, Aff. jointes C-211/03, C-299/03 et C-316/03, C-317/03 et C-318/03, Rec. p. I-05141., Point 32

<sup>1138</sup> CJUE, 4<sup>e</sup> Ch., 3 octobre 2013, *Laboratoires Lyocentre contre Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus et Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto*, Aff. C-109/12, Rec. numérique, point 42 — Voir aussi CJCE, 5<sup>e</sup> Ch., 30 avril 2009, *BIOS Naturprodukte GmbH contre Saarland*, Aff. C-27/08, Rec. p. I-03785., Point 18 — CJCE, 1<sup>ère</sup> Ch., 15 janvier 2009, *Hecht-Pharma GmbH contre Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg*, Aff. C-140/07, Rec. p. I-00041., Point 39

<sup>1139</sup> CJCE, 1<sup>ère</sup> Ch., 15 novembre 2007, *Commission des Communautés européennes contre République fédérale d'Allemagne*, Aff. C-319/05, Rec. p. I-9811., Point 55 — CJCE, 6<sup>e</sup> Ch., 29 avril 2004, *Commission des Communautés européennes contre République fédérale d'Allemagne*, Aff. C-387/99, Rec. p. I-03751., Point 59

*consommateur moyennement avisé à acheter ces produits pour bénéficier d'un effet préventif ou curatif de maladies doit être qualifié de médicament par présentation*<sup>1140</sup> ». Ce même produit a d'ailleurs été qualifié de médicament par fonction, dans la mesure où, en vertu de son dosage en principe actif, — supérieur à la limite fixée par le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP) —, celui-ci peut produire des effets physiologiques sur un état de fatigue, et une carence en vitamine C<sup>1141</sup>. Sur ce point, notons qu'en Italie, dans la mesure où la dose maximale admise de vitamine C dans les compléments alimentaires est de un gramme, la solution doit-être similaire<sup>1142</sup>. Enfin, dans la mesure où les règlements des conflits de qualification supposent une analyse de l'ensemble des caractéristiques du produit, « *l'identité de composant et de mode d'action* » de deux produits ne saurait conduire d'office à un classement identique de ceux-ci<sup>1143</sup>. C'est-à-dire que le fait que par sa composition et son mode d'action, un produit présente des similitudes avec un produit qualifié de médicament, ne suffit pas à lui octroyer la qualification de médicament. C'est ce qu'a jugé la Cour de justice dans un arrêt du 3 octobre 2013, estimant que si ces circonstances devraient conduire à qualifier le produit en cause de médicament<sup>1144</sup>, « *une autre caractéristique propre à un tel produit* », peut néanmoins exiger qu'il soit qualifié de dispositif médical<sup>1145</sup> au sens de la directive sur les dispositifs médicaux<sup>1146</sup>.

293- En tout état de cause, là encore, les autorités nationales sont donc compétentes pour déterminer la catégorie applicable au produit en cause.

294- Une fois qualifié de médicament, la classification du produit repose sur le critère de dangerosité. En effet, les médicaments sont soumis à prescription médicale quand « *ils sont susceptibles de présenter un danger, directement ou indirectement, même dans des conditions normales d'emploi, s'ils sont utilisés sans surveillance médicale, ou sont utilisés souvent, et dans une très large*

---

<sup>1140</sup> C. cass., Ch. crim, 21 janvier 2014, n° 13-80.112, *Option Qualité* 2014, n° 336

<sup>1141</sup> *Ibid.*

<sup>1142</sup> Ministero della salute, Dipartimento sanità pubblica, veterinaria, sicurezza alimentare e organi collegiali per la tutela della salute, Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione, ufficio IV EX DGSAN, Apporti alimentari ammessi negli integratori alimentari, Revisione febbraio 2014, disponible sous [http://www.salute.gov.it/imgs/c\\_17\\_paginearee\\_1268\\_listafila\\_itemname\\_5\\_file.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/c_17_paginearee_1268_listafila_itemname_5_file.pdf)

<sup>1143</sup> E. Sharpston, conclusions présentées le 30 mai 2013 dans l'affaire C-109/12, *Laboratoires Lyocentre contre Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus et Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto*, publié au Recueil numérique, point 59

<sup>1144</sup> E. Sharpston, *op. cit.*, Point 73

<sup>1144</sup> CJUE, 4<sup>e</sup> Ch., 3 octobre 2013, *Laboratoires Lyocentre contre Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus et Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto*, Aff. C-109/12, publié au Recueil numérique, points 58 et 59

<sup>1145</sup> CJUE, 4<sup>e</sup> Ch., 3 octobre 2013, *op. cit.*, Point 60

<sup>1146</sup> Article 1§2, a), directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, JO du 12 juillet 1993, L 169/3. à L 169/4.



*mesure, dans des conditions anormales d'emploi et que cela risque de mettre en danger directement ou indirectement la santé, ou contiennent des substances ou des préparations à base de ce substances, dont il est indispensable d'approfondir l'activité et/ou es effets indésirables, ou sont, sauf exception, prescrits par un médecin pour être administrés par voie parentérale*<sup>1147</sup> ». Ces médicaments « éthiques », appelés « Rx », se distinguent des médicaments de prescription facultative, ou semi-éthiques, les « OTC »<sup>1148</sup>, qui, en droit français, s'ils sont prescrits, donnent droit au remboursement, et des médicaments OTC, non prescrits et non remboursables<sup>1149</sup>.

295- Or, si le droit français réserve la distribution en ville de tout médicament au pharmacien en officine, en Angleterre et en Italie, une fois leur mise sur le marché autorisée, leur cloisonnement au sein d'un circuit de distribution spécifique repose en premier lieu sur leur classification. Il en est ainsi dans la mesure ou par exemple, en Angleterre, les médicaments OTC peuvent-être vendus dans tout commerce, tandis qu'en Italie, leur vente en parapharmacie ou dans les grandes surfaces doit être opérée sous la supervision d'un pharmacien<sup>1150</sup>. Dans tous les cas, l'appréciation du degré de dangerosité du médicament qui est opérée au niveau national conformément aux critères européens<sup>1151</sup>, conditionne le circuit de distribution emprunté et par la même, l'étendue de son contrôle. Dans les faits, cette appréciation permet de garantir un cloisonnement du médicament (I), tandis que l'impartialité dans la conduite du processus constitue l'enjeu de son maintien (II).

## **I. Le degré de dangerosité du médicament : critère de fait de sa monopolisation**

296- L'étendue du contrôle de la chaîne d'approvisionnement du médicament semble étroitement liée à son degré de dangerosité (A). Par voie de conséquence, au sein des

---

<sup>1147</sup> Art. 71 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001, JO du 16 novembre 2002, p. 68.

<sup>1148</sup> A.-S. Gonzalez, *Le délistage des médicaments, une voir d'accès au marché d'automédication : contexte, approche réglementaire et cas pratique*, Thèse pour le diplôme d'État de Docteur en pharmacie, Université de Nantes, Faculté de pharmacie, 2011, p. 11.

<sup>1149</sup> C. sec. soc., art. R. 163-1 et s.

<sup>1150</sup> Cf *infra*, §309

<sup>1151</sup> Sur ce point, voir par ex. CJCE, 11 décembre 2003, *Deutscher Apothekerverband eV contre 0800 DocMorris NV et Jacques Waterval*, Aff. C-322/01, Rec. 2003, p. I-14887., Point 108

États membres, le degré de dangerosité du médicament conditionne l'étendue du devoir de conseil de l'officiel (B).

## **A. Le degré de dangerosité : enjeu de l'étendue du contrôle de la chaîne d'approvisionnement du médicament**

297- Au niveau européen, tant l'ampleur de la dangerosité intrinsèque du médicament de prescription, que l'ampleur des risques extrinsèques qui y sont liés, justifient un contrôle strict de sa chaîne d'approvisionnement (1). Néanmoins, en raison de la liberté pour les États de décider du niveau de protection de la santé garanti, le contrôle national de la chaîne d'approvisionnement du médicament amplement dangereux peut être exercé de manière plus ou moins souple (2).

### *1. L'exigence européenne d'un contrôle strict de la chaîne d'approvisionnement du médicament amplement dangereux*

298- **Un degré de dangerosité justifiant l'adoption de mesures restrictives.** Au niveau européen, si le risque médicamenteux autorise par principe l'adoption de mesures restrictives, il ne les justifie pas pour autant, celles-ci devant poursuivre un objectif légitime<sup>1152</sup>, être propres à le garantir, et ne devant pas aller au-delà de ce qui est nécessaire pour l'atteindre<sup>1153</sup>. Autrement formulé, cela signifie que le caractère dangereux d'un médicament ne permet pas d'en garantir *ipso facto* un cloisonnement. En effet, tout dépend si le risque pour la santé publique peut-être ou ne pas être suffisamment réduit par des mesures restrictives, jusqu'à atteindre un niveau de risque ou de dangerosité « *raisonnable* ».

299- Ainsi, la jurisprudence européenne admet que l'existence réelle ou supposée du risque, tout comme son ampleur, justifie l'adoption par les États membres, de mesures

---

<sup>1152</sup> CJUE, 4<sup>e</sup> Ch., 5 décembre 2013, *Alessandra Venturini contre ASL Varese et autres, Maria Rosa Gramagna contre ASL Lodi et autres, et Anna Muzzjo contre ASL Pavia et autres*, Aff. Jointes C-159/12 à C-161/12, *Rec. numérique*, point 42. Il s'agit de celui visant à assurer un approvisionnement en médicaments de la population sûr et de qualité

<sup>1153</sup> CJUE, 4<sup>e</sup> Ch., 5 décembre 2013, Aff. Jointes C-159/12 à C-161/12, *op. cit.*

restrictives à la concurrence<sup>1154</sup>, pourvu qu'elles poursuivent un objectif légitime et qu'elles respectent les principes de nécessité et de proportionnalité<sup>1155</sup>. Dans le secteur des médicaments dans son ensemble, cette exigence traduit le recours à une application rationalisée du principe de précaution, qui répond à la nécessité de ne pas freiner l'innovation thérapeutique<sup>1156</sup> et permet de déterminer, puis de gérer le « *risque acceptable*<sup>1157</sup> », qu'il soit direct ou indirect. La chaîne d'approvisionnement du médicament considéré comme présentant un haut niveau de risque, ou un niveau de risque non acceptable, peut faire l'objet d'un contrôle plus strict que celle du médicament moins dangereux. Le niveau de risque pris en considération est d'abord celui qui est intrinsèque au médicament.

300- L'arrêt *dit Doc Morris* fournit une illustration de la prise en compte du degré de dangerosité intrinsèque du médicament pour justifier l'adoption de mesures nationales restrictives<sup>1158</sup>. Plus précisément, dans cette affaire, il est s'agi pour les juges de se prononcer sur la compatibilité d'une mesure interdisant la vente des médicaments de prescription par internet.

301- Or, en cette espèce, les juges de la Cour de justice ont estimé que si le soin apporté à tous les aspects de la commercialisation des médicaments découle de leurs dangers potentiels<sup>1159</sup>, l'approvisionnement des médicaments de prescription médicale nécessite un contrôle plus strict<sup>1160</sup>. Cette position a depuis été confirmée par les termes de la directive de 2011 relatives à la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement des médicaments falsifiés, laquelle prévoit que « *sans préjudice des législations nationales qui interdisent l'offre à la vente à distance au public de médicaments soumis à prescription, au moyen de services de la société de l'information, les États membres veillent à ce que les*

---

<sup>1154</sup> CJUE, 4<sup>e</sup> Ch., 5 décembre 2013, Aff. Jointes C-159/12 à C-161/12, *op. cit.*, Point 60- CJUE, Grande Ch., 1<sup>er</sup> juin 2010, *José Manuel Blanco Pérez et María del Pilar Chao Gómez contre Consejería de Salud y Servicios Sanitarios, Principado de Asturias*, Aff. jointes, C-570/07 et C- 571/07, *Rec. p. I-04629.*, Point 74 — CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, *Apothekerkammer des Saarlandes e.a., Helga Neumann-Seiwert, contre Saarland et Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales*, Aff. jointes C- 171/07 et C-172/07, *Rec. p. I-04171.*, Point 30 — CJCE, Grande Ch., 5 juin 2007, *Klas Rosengren et autres contre Riksåklagaren*, Aff. C-171/04, *Rec. p. I-04071.*, Point 49

<sup>1155</sup> CJUE, 4<sup>e</sup> Ch., 5 décembre 2013, Aff. Jointes C-159/12 à C-161/12, *op. cit.*

<sup>1156</sup> B. Fauran, « Précaution, prévention et gestion des risques dans le domaine du médicament : la nécessité d'une application rationalisée », *RDSJ* 2010, p. 1113.

<sup>1157</sup> J. Attard, « Commet faire du principe de précaution un principe d'action préventive ? L'exemple des produits de santé », *LPA* n° 39, 22 février 2007, p. 14.

<sup>1158</sup> CJCE, 11 décembre 2003, *Deutscher Apothekerverband eV contre 0800 DocMorris NV et Jacques Waterval*, Aff. C-322/01, *Rec. 2003*, p. I-14887.

<sup>1159</sup> CJCE, 11 décembre 2003, *op. cit.*, Point 107

<sup>1160</sup> CJCE, 11 décembre 2003, *op. cit.*, Point 117

*médicaments soient offerts à la vente à distance au public au moyen de services de la société de l'information*<sup>1161</sup> ». Si le droit européen interdit aux États membres de prohiber la vente des médicaments non prescrits par internet<sup>1162</sup>, c'est-à-dire tant des médicaments de prescription facultative que des médicaments d'automédication, c'est donc en raison de leur faible degré de dangerosité intrinsèque. Or, on remarquera que si la propriété médicamenteuse d'un produit ne permet pas d'en interdire le commerce par internet, la Cour de justice de l'Union européenne a déjà eu l'occasion de se fonder sur l'absence de propriété médicamenteuse du produit pour considérer son interdiction de vente par internet comme non conforme<sup>1163</sup>.

302- Dans l'arrêt *Venturini* du 5 décembre 2013, les juges européens ont considéré que le fait de reconnaître aux parapharmacies la possibilité de vendre des médicaments de prescription est susceptible d'entraîner leur concentration dans les localités les plus attractives, « *au risque d'entraîner une diminution de la clientèle des pharmacies dans ces localités et, dès lors, de priver celles-ci d'une part importante de leurs revenus[...]* »<sup>1164</sup>, elle-même susceptible d'engendrer tant une diminution de la qualité du service fourni, que la fermeture de certaines pharmacies<sup>1165</sup>. Le cas échéant, les fermetures de pharmacies pourraient conduire à une situation de pénurie des pharmacies dans certaines zones, et partant, à un défaut d'approvisionnement de médicaments sûrs et de qualité<sup>1166</sup>. Le risque ici pris en compte est donc celui qui est « *lié à une éventuelle situation de pénurie des pharmacies et conduisant à l'absence d'un accès rapide et facile aux médicaments soumis à prescription médicale dans certaines parties du territoire* », qui « *s'avère important* »<sup>1167</sup>. En cette espèce, la position de la Cour de justice,

---

<sup>1161</sup> Art. 1<sup>er</sup> de la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, JO du 1<sup>er</sup> juillet 2011, 20), L 174/83.

<sup>1162</sup> Art. 85 quater de la directive 2001/83/CE tel qu'inséré par la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, JO du 1<sup>er</sup> juillet 2011, L 174/83.

<sup>1163</sup> À propos du refus de l'interdiction de vente par internet des produits cosmétiques au regard de leur propriété, voir C. cass., Ch. com., 24 septembre 2013, n° 12-14.344 — CJUE, 3<sup>e</sup> Ch., 13 octobre 2011, *Pierre Fabre Dermo-Cosmétique SAS contre Président de l'Autorité de la concurrence et Ministre de l'Économie, de l'Industrie et de l'Emploi*, Aff. C-439/09, Rec. p. I-09419., Point 47 ; RLDI 2011/76, n° 2526

<sup>1164</sup> CJUE, 4<sup>e</sup> Ch., 5 décembre 2013, *Alessandra Venturini contre ASL Varese et autres, Maria Rosa Gramegna contre ASL Lodi et autres, et Anna Muzzio contre ASL Pavia et autres*, Aff. Jointes C-159/12 à C-161/12, *op. cit.*, point 52

<sup>1165</sup> *Ibid.*, Point 53

<sup>1166</sup> *Ibid.*, Point 54

<sup>1167</sup> *Ibid.*, Point 62

en ce qu'elle manifeste son attachement au cloisonnement du médicament de prescription<sup>1168</sup>, ne peut qu'être saluée.

303- Néanmoins, elle mérite deux observations. D'une part, la solution témoigne d'une prise en compte du risque sanitaire indirect, c'est-à-dire le « *risque pour l'approvisionnement en médicaments*<sup>1169</sup> », lié à un risque économique<sup>1170</sup>. Ce risque économique n'est pas pris en compte en tant que tel, mais en ce qu'il crée un risque pour la santé publique. Cela est confirmé par l'affirmation des juges européens suivant laquelle l'ampleur du risque ne peut être réduit par le simple fait que l'autorisation pour les parapharmacie de vendre des médicaments de prescription serait limitée à ceux dont le coût est entièrement supporté par l'acheteur<sup>1171</sup>.

304- D'autre part, limiter la prise en compte du risque sanitaire au risque de ne pas pouvoir accéder au seul médicament de prescription, c'est-à-dire, selon les juges européens, à celui « *dont la prise et la consommation par le patient font l'objet d'un contrôle continu de la part d'un médecin et dont les incidences sur la santé sont en général importantes* », c'est admettre la libéralisation du monopole officinal pour tous les médicaments non prescrits. Or, réserver la vente à l'officine du seul médicament de prescription aux motifs que celui-ci doit « *pouvoir être rapidement, facilement et sûrement accessible*<sup>1172</sup> », conduit à considérer que les autres médicaments n'ont pas à être aussi « *rapidement, facilement et sûrement accessibles* ».

305- Il en résulte potentiellement une rupture du principe de l'égal accès aux médicaments, qui, bien que non garanti en tant que tel, l'est notamment par le biais de la répartition territoriale des officines.

---

<sup>1168</sup> V. Michel, « parapharmacie », note sous CJUE, 4<sup>e</sup> Ch., 5 décembre 2013, *Alessandra Venturini contre ASL Varese et autres, Maria Rosa Gramegna contre ASL Lodi et autres, et Anna Muzzio contre ASL Pavia et autres*, Aff. Jointes C-159/12 à C-161/12, *Europe* n° 2, février 2014, 70. L'auteur note un attachement par la Cour, à la fonction de la prescription médicale.

<sup>1169</sup> CJUE, 4<sup>e</sup> Ch., 5 décembre 2013, *Alessandra Venturini contre ASL Varese et autres, Maria Rosa Gramegna contre ASL Lodi et autres, et Anna Muzzio contre ASL Pavia et autres*, Aff. Jointes C-159/12 à C-161/12, *op. cit.*, Point 74

<sup>1170</sup> En ce sens, voir « parapharmacie », note sous CJUE, 4<sup>e</sup> Ch., 5 décembre 2013, *Alessandra Venturini contre ASL Varese et autres, Maria Rosa Gramegna contre ASL Lodi et autres, et Anna Muzzio contre ASL Pavia et autres*, Aff. Jointes C-159/12 à C-161/12, *Europe* n° 2, février 2014, 70

<sup>1171</sup> *Ibid.*, Point 60.

<sup>1172</sup> CJUE, 4<sup>e</sup> Ch., 5 décembre 2013, *Alessandra Venturini contre ASL Varese et autres, Maria Rosa Gramegna contre ASL Lodi et autres, et Anna Muzzio contre ASL Pavia et autres*, Aff. Jointes C-159/12 à C-161/12, *op. cit.*, point 61.

2. *Les remises en causes nationales d'un contrôle strict de la chaîne d'approvisionnement du médicament amplement dangereux*

306- **L'ampleur de la dangerosité du médicament : une limite aux seuls assouplissements imposés au niveau européen.** En se fondant sur l'exigence d'un contrôle strict de la chaîne du médicament de prescription, les juges européens ont admis la possibilité pour les législateurs nationaux d'interdire la vente de médicaments de prescription tant par internet que par le biais de parapharmacies<sup>1173</sup>. Cela signifie qu'il ne s'agit que d'une possibilité pour les États membres, qui, selon les termes de la jurisprudence européenne, demeurent libre de décider du niveau de protection de la santé publique qu'ils souhaitent garantir<sup>1174</sup>. Au stade de la distribution au détail du médicament, cette liberté octroyée aux États membres s'entend de leur possibilité à encadrer plus ou moins strictement le médicament de prescription, et se résume à celle-ci.

307- En revanche, dès lors que le médicament en cause ne relève pas de la classification des médicaments prescrits, les États sont tenus de mettre en œuvre les assouplissements décidés au niveau européen et ne peuvent pas garantir à leurs citoyens un niveau de santé plus élevé que celui dont la limite est fixée au niveau européen. En ce sens, le degré de dangerosité du médicament comme limite aux assouplissements imposés au niveau européen constitue donc aussi le critère d'effectivité de mise en œuvre, par les États membres, de leurs compétences.

308- **L'ampleur de la dangerosité du médicament : une limite dépassée par le recours à la pratique du switch.** Si le droit européen définit de manière positive les médicaments prescrits et de manière négative les médicaments non prescrits<sup>1175</sup>, en France, en Angleterre et en Italie, les catégories des médicaments prescrits et non prescrits sont divisées en plusieurs classes.

---

<sup>1173</sup> CJCE, 11 décembre 2003, *Deutscher Apothekerverband eV contre 0800 DocMorris NV et Jacques Waterval*, Aff. C-322/01, *Rec.* 2003, p. I-14887. — CJUE, 4<sup>e</sup> Ch., 5 décembre 2013, *Alessandra Venturini contre ASL Varese et autres, Maria Rosa Gramagna contre ASL Lodi et autres, et Anna Muzzjo contre ASL Pavia et autres*, Aff. Jointes C-159/12 à C-161/12, *Rec. numérique*

<sup>1174</sup> *Cf. infra*, §308

<sup>1175</sup> Art. 71 et 72 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, *JO* du 16 novembre 2002, p. 68—69.

309- À titre de rappel, le droit français prévoit que les médicaments non prescrits relèvent soit des médicaments de PMF, qui peuvent être remboursés s'ils sont prescrits, soit des médicaments OTC<sup>1176</sup>, c'est-à-dire des médicaments d'automédication ou de médication officinale pouvant être disponibles en accès direct à l'officine<sup>1177</sup>, n'étant pas remboursés<sup>1178</sup>. En Italie, comme en France, les médicaments non prescrits relèvent de deux catégories différentes : les médicaments « *sans obligation de prescription* » (SOP), et les médicaments OTC, d'automédication<sup>1179</sup>. Les médicaments SOP, de prescription facultative, peuvent être remboursables dès lors qu'ils relèvent de la classe des médicaments essentiels, c'est-à-dire de la classe « A »<sup>1180</sup>. En revanche, dès lors qu'ils relèvent de la classe « C », relative aux médicaments à charge des citoyens, les médicaments SOP ne sont pas remboursables<sup>1181</sup>, pas plus que les médicaments OTC qui relèvent de la classe « *C-bis* »<sup>1182</sup>. En Angleterre, les médicaments d'ordonnance — (POM) — sont délivrés non exclusivement en officine mais en tout état de cause par des professionnels de habilités<sup>1183</sup>, alors que les médicaments sans ordonnance — (P) — sont vendus en pharmacie sous la supervision du pharmacien<sup>1184</sup>, et que les autres médicaments — (GSL) — peuvent être vendus hors officine et sans la supervision d'un pharmacien<sup>1185</sup>. Tous les médicaments de la classe P relèvent de la catégorie des OTC<sup>1186</sup>, et sont donc en accès direct dans les officines de pharmacie. Les médicaments GSL qui sont vendus hors officine ne relèvent donc pas de la catégorie des médicaments OTC.

310- En tout état de cause, conformément au droit européen, les médicaments non prescrits, quelle que soit leur classe au niveau national, sont ceux qui, compte tenu de

---

<sup>1176</sup> IRDES, Historique de la politique du médicament en France, p. 2., Disponible sous <http://www.irdes.fr/documentation/syntheses/historique-de-la-politique-du-medicament-en-france.pdf>

<sup>1177</sup> C. santé publ., art. R. 5121-202

<sup>1178</sup> C. sec. soc., art. R. 163-1 et s.

<sup>1179</sup> Art. 87 du décret-loi n° 219 du 24 avril 2006, Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE, *JO* n° 142 du 21 juin, Supplément ordinaire n° 153

<sup>1180</sup> Camera dei Deputati, Farmaci e spesa farmaceutica, 19 août 2010, p. 1.

<sup>1181</sup> *Ibid.*

<sup>1182</sup> Art. 1 de la loi n° 311 du 30 décembre 2004, Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge Finanziaria 2005), *JO* n° 306 du 31 décembre, Supplément ordinaire n° 192

<sup>1183</sup> The Prescription Only Medicines (Human Use) Order 1997, n° 1830, modifié par The Prescription Only Medicines (Human Use) Amendment Order 2010, n° 2998 — The Human Medicines Regulations 2012, n° 1916, art. 214 et s.

<sup>1184</sup> J. Merrils, J. Fisher, *Pharmacy Law and Practice*, 5<sup>e</sup> édition, Academic Press, Elsevier, 2013, p. 89. Les médicaments POM peuvent être délivrés par les professionnels de santé ayant la qualité de prescripteurs, laquelle n'est pas réservée aux médecins.

<sup>1185</sup> The Human Medicines Regulations 2012, n° 1916, art. 62, (1)

<sup>1186</sup> J. K. Aronson, « From prescription-only to over-the-counter medicines ('PoM to P') : time for an intermediate category », *British Medical Bulletin* n° 90, 2009, p. 64.

l'état ou des symptômes pour lesquels ils sont indiqués, doivent pouvoir être correctement évalués par le patient<sup>1187</sup>. Le changement de statut des médicaments de prescription en médicaments non soumis à prescription, ou « *switch total* », qu'il soit volontaire ou imposé<sup>1188</sup>, se différencie du « *switch hybride* »<sup>1189</sup>, situation qui fait référence au fait qu'une même marque soit commercialisée sous un double statut, et du « *twin track* », lorsqu'un même produit est commercialisé sous deux marques différentes, l'une faisant référence à un médicament prescrit, l'autre à un médicament OTC<sup>1190</sup>. Selon le Répertoire des Spécialités pharmaceutiques français, c'est par exemple le cas de la loperamide, qui, commercialisée sous le nom de marque Imodium® est un médicament de prescription<sup>1191</sup>, à la différence de l'Imodiumlingual®<sup>1192</sup>.

311- Au demeurant, dans la plupart des pays membres de l'UE, les déclassements de médicaments de prescription en médicaments OTC apparaissent comme une des méthodes utilisées pour limiter des dépenses pharmaceutiques en constante augmentation<sup>1193</sup>, puisque par la même, il s'agit, tout en augmentant le nombre de médicaments en libre-accès à l'officine<sup>1194</sup>, d'en transférer le coût à l'acheteur<sup>1195</sup>. C'est ainsi par exemple qu'en Italie, un décret du 18 avril 2012<sup>1196</sup> a prévu un déclassement de deux cents trente médicaments relevant de la classe C qui peuvent désormais être vendus hors officine<sup>1197</sup>. Plus récemment, depuis un décret du 21 février 2014<sup>1198</sup>, ce sont

---

<sup>1187</sup> Commission européenne, A guideline on changing the classification for supply of a medicinal product for human use, Revision january 2006, p. 6.

<sup>1188</sup> S. Pichetti, C. Sermet, « Le déremboursement des médicaments en France entre 2002 et 2011 : éléments d'évaluation », *Questions d'économie de la santé* n° 167, juillet-août 2011, p. 3.

<sup>1189</sup> J.-M. Peny, « Le switch, solution ou danger ? », *Pharmaceutiques*, novembre 2006, p. 49.

<sup>1190</sup> *Ibid.*

<sup>1191</sup> <http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/frames.php?specid=61651634&typedoc=R&ref=R0190413.htm>

<sup>1192</sup> <http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/frames.php?specid=65272215&typedoc=R&ref=R0186764.htm>

<sup>1193</sup> S. Pichetti, C. Sermet, « Le déremboursement des médicaments en France entre 2002 et 2011 : éléments d'évaluation », *op. cit.*, p. 3.

<sup>1194</sup> En France, en vertu de l'exigence du respect d'une période probatoire d'utilisation en automédication, les spécialités délistées ne peuvent pas faire l'objet d'un libre-accès immédiat à l'officine.

<sup>1195</sup> J. K. Aronson, « From prescription-only to over-the-counter medicines ('PoM to P') : time for an intermediate category », *op. cit.*, p. 66.

<sup>1196</sup> Décret du 18 avril 2012, Attuazione delle disposizioni dell'articolo 32, comma 1, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n° 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n° 214, sulla vendita dei medicinali previsti dall'articolo 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n° 537, *JO* n° 97 du 26 avril, Série générale

<sup>1197</sup> [http://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo\\_id=8622](http://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo_id=8622)

<sup>1198</sup> Décret du 21 février 2014, Aggiornamento degli allegati A e B del Decreto 15 novembre 2013 concernante attuazione delle disposizioni dell'articolo 32, comma 1, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n° 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, sulla vendita dei medicinali previsti dall'articolo 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n° 537, *JO* n° 60 du 13 mars, Série générale



désormais cinq cents vingt et un médicaments qui ont été déclassés<sup>1199</sup>. En France, les médicaments qui ont fait l'objet d'un déclassé imposé concernent principalement les anti diarrhéiques, anti-inflammatoires, anti-infectieux intestinaux, les casculoprotecteurs, les psycholeptiques et les médicaments contre la toux et le rhume<sup>1200</sup>.

312- Si en France, en Italie et en Angleterre, les déclassés sont en augmentation<sup>1201</sup>, en ces trois pays, conformément à la définition européenne des médicaments de prescription<sup>1202</sup>, la pratique est sensée reposer sur une évaluation de la « *sécurité raisonnable* » d'utilisation des médicaments<sup>1203</sup>.

313- Néanmoins, certains déclassés posent la question de la conduite, au sein des Agences nationales, d'une intègre, voire d'une véritable évaluation scientifique du médicament déclassé<sup>1204</sup>. C'est le cas de certains déclassés intervenus en Italie, concernant par exemple le Sterozinil® et le ciclozinil®. Ces produits qui avaient été délistés par décret du 21 février 2014<sup>1205</sup>, présentent une composition identique aux produits commercialisés sous les marques Gentalyn beta® et Gentalyn®, dont la vente est réservée aux pharmacies. Si un décret portant rectification du décret de 2014 a supprimé la possibilité pour le Sterozinil® et ciclozinil® d'être vendus sans prescription<sup>1206</sup>, certains médicaments présentant une composition, un dosage en principe actif et un conditionnement identiques à des médicaments relevant de la classification des médicaments de prescription, demeurent néanmoins déclassés en médicaments OTC. Il en est ainsi pour un antiacide qui, commercialisé sous le nom de Panteca®, comprend 14 compresses dosées à 20 mg. Ce produit est vendu sur prescription, tandis que

---

<sup>1199</sup> [http://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo\\_id=20399](http://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo_id=20399)

<sup>1200</sup> S. Pichetti, C. Sermet, *loc. cit.*

<sup>1201</sup> À propos de la France, voir A. Leca, « Médicaments, choisir la bonne dose », *D.* 2014, p. 656.

<sup>1202</sup> Art. 71 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, *JO* du 16 novembre 2002, p. 68.

<sup>1203</sup> En Angleterre, l'art. 63, (5) de la loi The Human Medicines Regulations 2012, n° 1916, dispose que le reclassement d'un médicament P en médicament GSL suppose que sa fourniture hors officine et sans la supervision du pharmacien garantisse une « *sécurité raisonnable* ».

<sup>1204</sup> À propos de l'évaluation scientifique du médicament, *Cf. infra*, §333 et s.

<sup>1205</sup> Décret du 21 février 2014, Aggiornamento degli allegati A e B del Decreto 15 novembre 2013 concernante attuazione delle disposizioni dell'articolo 32, comma 1, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n° 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n° 214, sulla vendita dei medicinali previsti dall'articolo 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n° 537, *JO* n° 60 du 13 mars, Série générale

<sup>1206</sup> Décret du 8 mai 2014, Rettifica al decreto 21 febbraio 2014, recante : « Aggiornamento degli allegati A e B del Decreto 15 novembre 2013 concernante attuazione delle disposizioni dell'articolo 32, comma 1, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n° 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, sulla vendita dei medicinali previsti dall'articolo 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n° 537 », *JO* n° 119 du 24 mai, Série générale

Dosanloc®, qui comprend lui aussi 14 compresses dosées à 20 mg, est vendu hors officine pour cinq à six euros plus cher<sup>1207</sup>. En pareil cas, il semble évident que le déclassement ne peut pas être justifié par la sécurité d'utilisation du produit, puisque un même produit ne peut pas présenter un danger direct ou indirect au point de relever de la catégorie des médicaments de prescription, et dans le même temps, présenter une sécurité d'utilisation telle qu'il peut également relever de la catégorie des médicaments d'automédication. Face à ces critiques, l'AIFA est invitée à revoir sa politique en matière de switch, et il lui est notamment demandé de décider sur la base d'un principe actif donné, pour un dosage et une forme pharmaceutique déterminés, quel médicament devrait être vendu sur ou sans prescription médicale<sup>1208</sup>. Par ailleurs, il lui est également demandé d'introduire un principe suivant lequel si une spécialité est commercialisée en Italie sans prescription, les autres spécialités présentant la même composition devraient être commercialisées sans prescription<sup>1209</sup>.

## **B. Le degré de dangerosité: critère de définition de l'étendue du devoir de conseil de l'officinal**

314- **Les médicaments faiblement dangereux potentiellement délivrés sur conseil du pharmacien.** En France, en Angleterre et en Italie, le devoir de conseil du pharmacien relève d'une obligation déontologique. Néanmoins, si dans les deux premiers pays, l'obligation en cause est liée à l'accomplissement d'un acte sanitaire, en Angleterre, il s'agit plutôt d'une norme générale de comportement. En d'autres termes, en France comme en Italie, l'obligation de conseil est liée au monopole de l'accomplissement de certains actes octroyé au pharmacien d'officine, tels que la dispensation ou/et la délivrance de médicaments à usage humain, tandis qu'en Angleterre, la fourniture<sup>1210</sup> — ou dispensation<sup>1211</sup> — et la délivrance, bien que distincts, font d'abord référence à une

---

<sup>1207</sup> Movimento Nazionale Liberi Farmacisti, Delisting AIFA: MNLF, troppi costi per i cittadini, Communiqué de presse du 22 avril 2014

<sup>1208</sup> *Ibid.*

<sup>1209</sup> *Ibid.*

<sup>1210</sup> The National Health Service (Pharmaceutical and Local Pharmaceutical Services) Regulations 2013 établit une distinction entre « la fourniture » et « la vente » des médicaments.

<sup>1211</sup> F. Bradley, Ellen I. Schafheutle, Sarah C. Willis, Peter R. Noyce, Supervision in Community Pharmacy, Final Report to Pharmacy Research UK, submitted February 2013 – revised July 2013, Centre for Pharmacy Workforce Studies, Manchester Pharmacy School, The University of Manchester, p. 8.

activité commerciale, c'est-à-dire l'activité de distribution au détail des médicaments à l'officine dans son ensemble.

315- En effet, en Angleterre, l'officine est définie comme étant un commerce destiné à la vente au détail de tous les médicaments autres que ceux qui sont vendus hors officine, c'est-à-dire les médicaments GSL<sup>1212</sup>. La loi établit certes une distinction entre la dispensation et la délivrance des médicaments, mais il en résulte uniquement que les deux activités constituent des modalités de distribution au détail à l'officine, par opposition à la distribution en gros<sup>1213</sup>. Du reste, en Angleterre, la dispensation est le nom donné à l'acte de vente au détail à l'officine d'un médicament prescrit, c'est-à-dire d'un médicament POM, tandis que la délivrance constitue l'acte de vente au détail à l'officine d'un médicament OTC<sup>1214</sup>. Par ailleurs, si la loi dispose que la dispensation des médicaments est une obligation incombant à tous les pharmaciens sous contrat avec le NHS, c'est en ce qu'il s'agit d'un service pharmaceutique essentiel, c'est-à-dire d'une activité devant être réalisée par tous les pharmaciens concernés<sup>1215</sup>.

316- Au demeurant, bien qu'en Angleterre, la dispensation et la délivrance ne sont pas définies au regard de l'obligation de conseil du pharmacien, la loi prévoit que le pharmacien qui fournit ou dispense les médicaments de prescription a l'obligation de donner un conseil approprié<sup>1216</sup>, tandis que pour les médicaments d'automédication, le devoir de conseil n'est obligatoire qu'à partir du moment où il apparaît nécessaire au pharmacien<sup>1217</sup>. Cette obligation de conseil ici mentionnée par la loi ne renvoie pas tant à la définition de l'acte en cause qu'aux obligations de « *professionnalisme* » et de mise en œuvre, par le pharmacien d'officine, de son « *jugement professionnel* ». Selon le Guide professionnel pour les pharmaciens établi par la *Royal Pharmaceutical Society*, le professionnalisme, en tant qu'ensemble de valeurs, de comportements et de relations qui

---

<sup>1212</sup> The Human Medicines Regulations 2012, n° 1916, art. 8

<sup>1213</sup> The Human Medicines Regulations 2012, n° 1916, art. 8 (3) et (4)

<sup>1214</sup> The National Health Service (Pharmaceutical and Local Pharmaceutical Services) Regulations 2013, n° 349, Schedule 4, Terms of service of NHS pharmacists, Part 2, 4, 5.

<sup>1215</sup> *Ibid.*

<sup>1216</sup> The National Health Service (Pharmaceutical and Local Pharmaceutical Services) Regulations 2013, n° 349, Schedule 4, Terms of service of NHS pharmacists, Part 2, 10.

<sup>1217</sup> The National Health Service (Pharmaceutical and Local Pharmaceutical Services) Regulations 2013, n° 349, Schedule 4, Terms of service of NHS pharmacists, Part 2, 22.

sous-tendent la confiance du public, comprend la mise en œuvre par le pharmacien, de son jugement professionnel<sup>1218</sup>.

317- Le jugement professionnel quant à lui, renvoie à l'utilisation des connaissances et de l'expérience accumulée, ainsi qu'au recours à un raisonnement critique, pour prendre une décision, résoudre ou atténuer un problème posé par /ou en relation avec un patient<sup>1219</sup>.

318- Dans la mise en œuvre de son jugement professionnel, le pharmacien anglais tient compte de la loi, des considérations éthiques, des normes pertinentes et de tous les autres facteurs pertinents liés aux circonstances<sup>1220</sup>. Par ailleurs, si le jugement professionnel est une composante du professionnalisme, sa mise en œuvre doit aussi s'y conformer<sup>1221</sup>. S'il est le plus souvent exercé de façon instinctive, la *Royal Pharmaceutical Society* a identifié plusieurs étapes dans l'élaboration d'un jugement professionnel, la première consistant dans l'identification d'un dilemme d'ordre éthique ou professionnel<sup>1222</sup>. Le jugement professionnel n'est donc pas exercé en toute circonstance, mais uniquement en cas de « *besoin* ».

319- En France et en Italie, à la différence de la situation anglaise, la dispensation du médicament est une activité de « *service public* » ou « *sanitaire* », en quelque sorte également définie par la mise en œuvre par le pharmacien, de son « *jugement professionnel* ». En effet, en France, la dispensation de tout médicament correspond à la mise en œuvre par le pharmacien d'un processus tant intellectuel, qui repose sur l'analyse pharmaceutique opérée par le pharmacien, que matériel, et qui correspond à la simple délivrance où remise du produit au client. La dispensation des médicaments est une obligation qui se traduit par l'association à la délivrance du médicament de « *l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale lorsqu'elle existe, la préparation éventuelle de doses à administrer et la mise à disposition de conseils et informations par le pharmacien, nécessaires au bon usage du médicament*<sup>1223</sup> ». L'analyse pharmaceutique, quant à elle, repose sur la mise en œuvre, par le pharmacien, d'un

---

<sup>1218</sup> Royal Pharmaceutical Society, Medicines, Ethics and Practice, The professional guide for pharmacists, Edition 37, juillet 2013, p. 2.

<sup>1219</sup> Royal Pharmaceutical Society, Medicines, Ethics and Practice, *op. cit.*, p. 3.

<sup>1220</sup> *Ibid.*

<sup>1221</sup> *Ibid.*

<sup>1222</sup> *Ibid.*

<sup>1223</sup> C. santé publ., art. R. 4235-48

pouvoir de décision autonome, tant à l'égard de la prescription médicale, qu'au regard de l'acheteur de médicaments<sup>1224</sup>.

320- En droit français, l'absence d'ordonnance médicale ne dispense pas le pharmacien d'officine d'effectuer l'opération intellectuelle préalable à la délivrance du produit vendu. En tout état de cause, la délivrance suit toujours l'acte de dispensation, puisqu'en tout état de cause, le pharmacien demeure tenu d'un devoir de conseil, lequel se trouve renforcé, lorsqu'il s'agit de « *dispenser* », un médicament non prescrit<sup>1225</sup>. Ainsi, que le médicament distribué soit un médicament de prescription ou non, le pharmacien français demeure tenu de mettre en œuvre son devoir de conseil, à la différence du pharmacien anglais et du pharmacien italien puisqu'en Italie, seule la dispensation des médicaments est un « *acte sanitaire* »<sup>1226</sup>.

321- Concrètement, cela signifie que pour les médicaments d'automédication, c'est-à-dire les produits OTC, le devoir de conseil du pharmacien italien est facultatif<sup>1227</sup>, tout comme l'est celui du pharmacien anglais lors de la distribution des médicaments OTC. En Italie, il en est ainsi dans la mesure où pour cette catégorie de médicaments, pour lesquels la publicité est admise<sup>1228</sup>, « *l'information fournie par le pharmacien coexiste avec celle qui est diffusée par voie de publicité*<sup>1229</sup> ». En Italie, la délivrance des médicaments exclus du monopole officinal correspond donc uniquement à un acte de vente, éventuellement assortie d'un conseil délivré non pas par obligation du pharmacien mais sur demande du client. L'information délivrée par le biais de messages publicitaire remplace donc le conseil fourni par le pharmacien.

322- **Les médicaments faiblement dangereux potentiellement délivrés sur requête du client.** La question d'une mise en œuvre effective, par le pharmacien d'officine, de son devoir de conseil, n'est pas nouvelle. Elle est d'abord liée au fait que « *malheureusement, aucune législation n'impose au titulaire une surface minimale pour l'accueil du public*

---

<sup>1224</sup> M. Pons, *Les trois piliers du monopole officinal*, Thèse pour le diplôme d'État de Docteur en pharmacie, Université de Rouen, UFR de Médecine et de Pharmacie, 2010, p. 91.

<sup>1225</sup> C. santé publ., art. R. 4235-48

<sup>1226</sup> Art. 6 du code de déontologie du pharmacien

<sup>1227</sup> Art. 96 al. 2 du décret-loi du 24 avril 2006, n° 219

<sup>1228</sup> Art. 115, 1., décret-loi du 24 avril 2006, n° 219

<sup>1229</sup> P. Minghetti, M. Marchetti, *Legislazione farmaceutica*, Casa editrice Ambrosiana, 2010, p. 455.

[...]»<sup>1230</sup> ». Par exemple, en Angleterre, les personnes qui cherchent un médicament de la classe P doivent en théorie se soumettre à un interrogatoire conduit par le pharmacien ou son adjoint, mais cette «*consultation*» peut avoir lieu devant d'autres clients<sup>1231</sup>. Valérie Siranyan note que «*dans ces conditions, le respect de l'intimité des malades durant un interrogatoire relève de l'exploit*»<sup>1232</sup> ».

323- Par ailleurs, depuis qu'un certain nombre de produits de santé peuvent-être vendus hors officine, parmi lesquels «*ceux pour lesquels le conseil du pharmacien est le plus précieux !*»<sup>1233</sup>, on peut s'interroger sur l'utilité du maintien français de l'obligation de conseil «*renforcée*» pour les médicaments de médication officinale<sup>1234</sup>, laquelle obligation, dans le code de la santé publique, s'insère au sein d'un paragraphe dédié à la participation, par les pharmaciens, à la protection de la santé. Le fait pour la loi de mentionner que concernant la vente des médicaments non soumis à prescription médicale, l'obligation de conseil est une obligation renforcée, suffit-elle à différencier le pharmacien de tout autre commerçant ? Sur ce point, on rappellera que les vendeurs de supermarché, à la différence des pharmaciens, ne sont soumis qu'à des obligations de délivrance et de garantie de la chose qu'ils vendent<sup>1235</sup>, la seconde s'entendant notamment de la garantie des défauts cachés ou des vices rédhibitoires<sup>1236</sup>.

324- Ensuite, si le pharmacien français est soumis à une obligation particulière de conseil quand il délivre des produits de santé disponibles en libre accès<sup>1237</sup>, le code de la santé publique lui impose également de procéder à un contrôle effectif de ces produits, raison pour laquelle ceux-ci doivent être présentés «*dans un espace dédié clairement identifié et situé à proximité immédiate des postes de dispensation des médicaments et d'alimentation du dossier pharmaceutique*»<sup>1238</sup>. Là encore, du fait de la vente de certains produits de santé hors officine, l'obligation de contrôle du pharmacien ne se justifie plus. En tout état de cause, au terme même de la loi, l'organisation des officines, et donc y compris des espaces dédiés

---

<sup>1230</sup> V. Siranyan, *L'obligation de conseil du pharmacien d'officine*, Mémoire de DEA, AMU, Faculté de Droit et de Science politique, 2001, p. 15.

<sup>1231</sup> D. Prayle, M. Brazier, «*Supply of medicines : paternalism, autonomy and reality*», *Journal of Medical Ethics* n° 24, 1998, p. 94.

<sup>1232</sup> V. Siranyan, *loc. cit.*

<sup>1233</sup> Communiqué de l'Académie nationale de Pharmacie, «*Tests de grossesse en grande surface, un mauvais service rendu aux femmes !*», Adopté le 12 février 2014, présenté à la séance du 19 février 2014

<sup>1234</sup> C. santé pub., art. R. 4235-48

<sup>1235</sup> C. civ., Art. 1603

<sup>1236</sup> C. civ., art. 1625

<sup>1237</sup> C. santé publ., art. R. 5125-9

<sup>1238</sup> C. santé publ., art. R. 4235-55

aux produits en libre-accès, repose sur l'objectif de garantir la qualité de tous les actes qui y sont pratiqués<sup>1239</sup>. Dès lors, si les produits de santé qui sont vendus hors officine ne permettent pas au pharmacien de remplir son obligation de conseil, ni de remplir son obligation de contrôle de l'accès à ces produits, mais encore, puisque l'obligation de contrôle garantit la qualité des actes accomplis dans l'officine, qu'est ce qui différencie la vente des produits de libre-accès hors officine, des autres produits vendus en supermarché ? Une notice d'utilisation ne saurait remplacer le conseil du pharmacien, « *sauf à considérer qu'une notice puisse être douée de conscience ou encore faire oeuvre de circonspection*<sup>1240</sup> ».

325- La même remarque peut-être soulevée au regard de la vente des médicaments par internet en droit français, non en raison du fait que les règles de déontologie n'y sont pas transposables<sup>1241</sup>, mais du fait de l'absence de contact physique entre le pharmacien d'officine et l'acheteur, ainsi qu'en raison des modalités d'encadrement des échanges entre le pharmacien et l'acheteur de médicaments par internet.

326- En effet, selon le droit français, en tant que modalité de dispensation des médicaments<sup>1242</sup>, la vente des médicaments par internet est soumise au respect des mêmes principes<sup>1243</sup>. C'est ce qu'avait d'ailleurs confirmé l'arrêté relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique avant son annulation. À propos de son annulation, dans la mesure où ce sont l'incompétence de l'autorité dont il émane et le manquement à l'obligation de notification auprès de la Commission européenne qui ont justifié l'annulation<sup>1244</sup>, celle-ci ne devrait pas conduire à une remise en cause de la pertinence des principes posés. Dans l'attente de la publication d'un nouvel arrêté, nos développements continueront donc à se fonder sur les principes posés par l'acte annulé et surtout, sur les difficultés qu'ils posent ou laissent subsister. Or, une première difficulté réside justement dans le fait qu'au terme des bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électroniques, l'échange entre le pharmacien et l'acheteur n'est

---

<sup>1239</sup> Al. 1 de l'art. R. 4235-55 du c. santé publ.

<sup>1240</sup> A. Rissel, « Les autotests : état des lieux et enjeux », *RDSS* 2014, p. 107.

<sup>1241</sup> É. Fouassier, « Le praticien, le Web, la déontologie », *LPA* n° 18, 24 janvier 2013, p. 5.

<sup>1242</sup> Arrêté du 20 juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique, *JO* n° 0144 du 23 juin 2013, p. 10446., Texte n° 5, annulé par les décisions du Conseil d'État n°s 370072 et autres du 16 mars 2015, *JO* n° 0071 du 25 mars 2015 p. 5448., Texte n° 61. À propos de l'annulation de cet arrêté pour incompétence de l'autorité dont il émane et le manquement à l'obligation de notification auprès de la Commission européenne, *Cf. infra*, §574 et s.

<sup>1243</sup> C. santé publ., art. L. 5121-5 al. 3

<sup>1244</sup> Arrêté du 20 juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique, *loc. cit.*

obligatoire que lors de la seule première commande, puisque lors de chaque nouvelle commande est seulement proposée une actualisation du questionnaire à remplir par l'acheteur<sup>1245</sup>. Ensuite, une seconde difficulté résulte de la véracité des informations devant être attestée par l'acheteur. Si la véracité des informations fournies peut-être mise en cause quelque soit la modalité de dispensation, l'absence d'un véritable échange entre le pharmacien et l'acheteur ne risque-t-il pas de rendre plus difficilement décelable la délivrance d'une fausse information ? Enfin, qu'en est-il des commandes qui sont éventuellement passées la nuit ?

327- Dans la mesure où le site internet d'une pharmacie constitue le prolongement d'une officine existante<sup>1246</sup>, le patient peut-il passer une commande après l'heure de fermeture de l'officine physique ? Le cas échéant, comment peut-il obtenir un conseil de la part du pharmacien, sachant qu'« *une réponse automatisée à une question posée par le patient n'est [...] pas suffisante pour assurer une information et un conseil adaptés au cas particulier du patient*<sup>1247</sup> », et qu'un dialogue pertinent et simultané entre le pharmacien et le patient est impérativement mis en place<sup>1248</sup> ?

328- De la même manière qu'il est permis d'avoir des doutes sur l'effectivité du conseil prodigué par le biais de l'internet, qu'en est-il du conseil dispensé par le pharmacien dont le site internet est établi dans un autre État membre ?

329- Sur ce point, la loi française n'apporte qu'une réponse partielle en prévoyant qu'« *une personne physique ou morale légalement habilitée à vendre des médicaments au public dans l'Etat membre de l'Union européenne dans laquelle elle est installée doit, dans le cadre d'une activité de commerce électronique de médicaments à destination d'une personne établie en France, respecter les dispositions de l'article L. 5125-34 ainsi que la législation applicable aux médicaments commercialisés en France*<sup>1249</sup> ».

330- En tout état de cause, la question de la mise en œuvre, par le pharmacien d'officine, de son devoir de conseil, pose entière la question de la mise en œuvre de son « *droit de refus de vente* »<sup>1250</sup>, tel qu'il existe en France, en Italie<sup>1251</sup> et en Angleterre<sup>1252</sup>.

---

<sup>1245</sup> *Ibid.*

<sup>1246</sup> *Ibid.*

<sup>1247</sup> *Ibid.*

<sup>1248</sup> *Ibid.*

<sup>1249</sup> C. santé publ., art. L. 5125-40

<sup>1250</sup> C. santé publ., art. R. 4235-61



## II. L'impartialité du système d'analyse du niveau de dangerosité du médicament : enjeu du maintien de sa monopolisation

331- Pour être commercialisé, tout médicament fabriqué industriellement doit faire l'objet d'une AMM délivrée soit par la Commission européenne, après avis de l'EMA, soit par l'autorité nationale compétente, c'est-à-dire, pour la France, par l'ANSM<sup>1253</sup>. Dans les deux cas, le produit en cause est évalué selon des critères scientifiques de qualité, de sécurité et d'efficacité, « à travers une réflexion risque/bénéfice »<sup>1254</sup>. Dans ce cadre, la sécurité du système d'évaluation du médicament repose tant sur la scientificité des avis, dépendant de leur compétence et de l'impartialité de leur décision<sup>1255</sup>, que sur la structure et sur le fonctionnement des agences en charge de la décision administrative<sup>1256</sup>. Or, si classiques qu'ils soient<sup>1257</sup>, les conflits d'intérêts, tels ceux qui ont été révélés à la suite du scandale du Mediator®, semblent avoir été intensifiés par « la "démocratie technique ou expertale"<sup>1258</sup> ».

332- Rappelons que l'affaire précitée a concerné un médicament dangereux, autorisé en France par les autorités sanitaires de 1976 à 2009<sup>1259</sup>, remboursé au taux maximal et maintenu « en position monopolistique sur le créneau fort lucratif des coupe-faim [...] »<sup>1260</sup>, alors

---

<sup>1251</sup> En Italie, le droit de refus de vente n'est pas consacré en tant que tel mais peut-être déduit de la lecture du code de déontologie dont il résulte que le pharmacien est responsable de la dispensation du médicament, ainsi que de l'existence d'une clause de conscience du pharmacien.

<sup>1252</sup> En Angleterre, le recours par le pharmacien à son « *judgement professionnel* » lui permet de refuser de vendre un médicament.

<sup>1253</sup> C. santé publ., art L. 5121-8 — Art. 6 et 28 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, version consolidée du 20 janvier 2011, p. 17 et 39.

<sup>1254</sup> B. Hauray, « Négociation et argumentation dans la relation de contrôle. Les autorités sanitaires face aux laboratoires pharmaceutiques », *Négociations*, 2005/2, n° 4, p. 85.

<sup>1255</sup> D. Houssin, « Indépendance et expertise : santé publique et prévention des conflits d'intérêts », *Pouvoirs*, 2013/4, n° 147, p. 113.

<sup>1256</sup> Cour des comptes européenne, Rapport spécial n° 15/2012, La gestion des conflits d'intérêts dans une sélection d'agences de l'UE, Office des publications de l'Union européenne, p. 11

<sup>1257</sup> G. Rousset, « Les conflits d'intérêts dans le domaine de la santé : des enjeux essentiels aux solutions incertaines », in D. Mazeaud (dir.), B. Moore (dir.), B. Mallet-Bricout (dir.), *Les conflits d'intérêts*, Journées Nationales, Tome XVII/ Lyon, Association Henri Capitant, Thèmes & Commentaires, Dalloz, 2013, p. 184.

<sup>1258</sup> M. Mekki, « La lutte contre les conflits d'intérêts : essor de la transparence ou règne de la méfiance », *Revue pouvoirs* n° 147, 2013, p. 18.

<sup>1259</sup> A.-C. Bensadon, Marie, A. Morelle, IGAS, Enquête sur le Médiator®, Rapport définitif, janvier 2011, p. 3.

<sup>1260</sup> P. Troude-Chastenot, « Santé publique et démocratie : L'affaire du Médiator », *Études*, 2011/9, Tome 415, p. 190.

même que sa toxicité était soupçonnée et les mésusages connus<sup>1261</sup>. Il en aurait été ainsi notamment en raison du fait que des experts ayant des liens avec le fabricant ont voté dans les commissions qui se sont prononcées sur le médicament en cause<sup>1262</sup>. En effet, « *des pressions permanentes ont été exercées pour obtenir le classement AMM du Médiateur, son positionnement sur le marché et son remboursement*<sup>1263</sup> ». En d'autres termes, la remise en cause de l'expertise a permis de révéler les faiblesses de la gouvernance du médicament tant par l'AFSSaPS, que par l'EMA. Depuis l'introduction de la loi *Bertrand* du 29 décembre 2011<sup>1264</sup> intervenue pour « *tirer les leçons du passé et rétablir la confiance des Français [...]*<sup>1265</sup> », tant la légitimité de l'expertise scientifique que la légitimité de la décision administrative de mise sur le marché du médicament ont été renforcées.

333- Néanmoins, les dispositions légales et réglementaires visant à prévenir les conflits d'intérêts, telle que l'obligation de déclaration des liens d'intérêts, correspondent « *à une vision réductrice de l'impartialité qui est ainsi considérée comme une qualité uniquement individuelle*<sup>1266</sup> ». En l'absence d'une vision globale de l'impartialité, le renforcement de la légitimité de l'expertise scientifique française apparaît encore limité (A), comme c'est aussi le cas du renforcement de la légitimité de la décision administrative (B), tant au niveau national qu'au niveau européen.

## **A. Un renforcement limité de la légitimité de l'expertise scientifique**

334- Si selon des auteurs, une « *bonne* » prévention du conflit d'intérêt suppose « *un arsenal de mesures multiples*<sup>1267</sup> », « *pour d'autres, certaines mesures sont plus utiles que d'autres*<sup>1268</sup> ».

335- Parmi celles-ci figure la transparence, « *fer de lance de la réforme des activités de santé*<sup>1269</sup> », dont le recours, par les pouvoirs publics, a pour but tant de « *protéger ceux qu'ils*

---

<sup>1261</sup> P. Troude-Chastenet, « Santé publique et démocratie : L'affaire du Médiateur », *op. cit.*, p. 191.

<sup>1262</sup> *Ibid.*

<sup>1263</sup> *Ibid.*

<sup>1264</sup> Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, *JO* n° 032 du 20 décembre, p. 22667., Texte n° 1

<sup>1265</sup> A. Robinet, Rapport n° 3725 fait au nom de la Commission des Affaires sociales sur le projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 20 septembre 2011, p. 10.

<sup>1266</sup> W. Dab, D. Salomon, *Agir face aux risques sanitaires*, PUF, 2013, p. 106.

<sup>1267</sup> Entretien avec M. Hirsch publié dans *LSJ*, éd. *Générale*, supplément n° 52, 26 décembre 2011, p. 3.

<sup>1268</sup> C. Piché, « Définir l'étendue des tentacules du conflit d'intérêts pour mieux le maîtriser », in D. Mazeaud (dir.), B. Moore (dir.), B. Mallet-Bricout (dir.), *Les conflits d'intérêts*, *op. cit.*, p. 41.

*estiment en situation de faiblesse, en leur donnant accès à l'information [...]»<sup>1270</sup>», que de « moraliser l'économie ou lutter contre les comportements illicites [...]»<sup>1271</sup>.*

336- La transparence constitue justement l'un des instruments du renforcement de la légitimité de l'expertise scientifique du médicament tel qu'initié depuis l'introduction de loi du 29 décembre 2011<sup>1272</sup>. En dépit du développement d'une « assise textuelle solide<sup>1273</sup> » à la prévention des conflits d'intérêts, mêlant des dispositifs antérieurs à la loi *Bertrand*, lesquels ont été améliorés<sup>1274</sup>, à des éléments plus innovants<sup>1275</sup>, cette loi ne constituerait pas la « "révolution sanitaire" annoncée<sup>1276</sup> ». Il en est ainsi notamment en raison du fait que la réforme « n'a que très peu modifié le fonctionnement de ces agences, l'essentiel des mesures nouvelles entreprises par la loi étant déjà appliquées en interne à ces dernières (déclaration d'intérêt publiée, charte déontologique). La loi *Bertrand* elle-même n'ayant fait que retranscrire en d'autres termes ce qui existait déjà, la seule nouveauté résidant dans l'enregistrement intégral du verbatim des séances<sup>1277</sup> ».

337- Au demeurant, si le renforcement des mesures de prévention imposées paraît insuffisant (1), c'est surtout en raison du caractère perfectible de la transparence<sup>1278</sup>, dont la « réelle effectivité suppose, pour en motiver les acteurs, que ce but ne soit jamais atteint !<sup>1279</sup> ». La « motivation des acteurs » qui conditionne l'effectivité des mesures garanties par les textes repose sur le développement de mouvements d'acculturation à la prévention des conflits

---

<sup>1269</sup> M. Mekki, « Introduction à la notion de conflits d'intérêts », in D. Mazeaud (dir.), B. Moore (dir.), B. Mallet-Bricout (dir.), *Les conflits d'intérêts, op.cit.*, p. 28.

<sup>1270</sup> D. Kessler, « L'entreprise entre transparence et secret », *Pouvoirs*, 2001/2, n° 97, p. 42.

<sup>1271</sup> *Ibid.*

<sup>1272</sup> Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, *JO* n° 032 du 20 décembre, p. 22667., Texte n° 1

<sup>1273</sup> J.-M. Sauvé, « De la baie des Chaleurs au confluent de la Saône et du Rhône : voyage au(x) pays des conflits d'intérêts », in D. Mazeaud (dir.), B. Moore (dir.), B. Mallet-Bricout (dir.), *Les conflits d'intérêts, op. cit.*, p. 232.

<sup>1274</sup> En France, antérieurement à l'introduction de la loi de 2011, la prévention des conflits d'intérêts était notamment encadrée par des systèmes d'incompatibilités et d'incapacités ou encore par la loi n° 93-121 du 27 janvier 1993 portant diverses mesures d'ordre social dite « anti-cadeaux ».

<sup>1275</sup> G. Rousset, « Les conflits d'intérêts dans le domaine de la santé : des enjeux essentiels aux solutions incertaines », in D. Mazeaud (dir.), B. Moore (dir.), B. Mallet-Bricout (dir.), *Les conflits d'intérêts, op. cit.*, p. 191.

<sup>1276</sup> A. Laude, « La loi du 29 décembre 2011 sur le médicament : quels sont les enjeux ? », *D.* 2012, p. 272.

<sup>1277</sup> C. Mascret, « Analyse de la jurisprudence relative aux liens d'intérêts en matière de remboursement de médicament », *LPA*, 29 janvier 2014, n° 21, p. 6.

<sup>1278</sup> C. Byk, « La transparence dans le domaine de la santé », Acte du colloque La transparence en santé, organisé le 26 septembre 2013 dans le cadre de la cérémonie de remise des diplômes et des 10 ans du master « Droit des affaires appliqué au monde de la santé », en la Faculté de Droit de Saint-Étienne, sous la direction de B. Espesson-Vergeat, *RGDM* n° 51, juin 2014, p. 182.

<sup>1279</sup> *Ibid.*

d'intérêts ou de la corruption<sup>1280</sup>. En d'autres termes, l'efficacité des mesures imposées repose largement sur la propension des acteurs à y adhérer (2).

### *1. L'insuffisant renforcement des mesures de prévention imposées*

338- Depuis l'introduction de la loi *Bertrand*<sup>1281</sup>, un certain nombre de professionnels travaillant au sein des autorités et des organismes sanitaires, doivent, lors de leur prise de fonctions, déclarer leurs liens d'intérêts. Le champ, le contenu et les conditions de publication de ces déclarations ont été prévus par décret en Conseil d'État<sup>1282</sup>. Si l'instauration d'un formulaire unique, fixé par l'arrêté du 5 juillet 2012<sup>1283</sup>, parachève l'instauration d'un un « *modèle harmonisé de déclaration d'intérêts*<sup>1284</sup> » dans le secteur de la santé publique, de nombreuses critiques ont été formulées, concernant par exemple les modalités de transmission des déclarations<sup>1285</sup>, ou l'absence de site unique permettant de regrouper les différentes déclarations<sup>1286</sup>. Il en va de même s'agissant de la réglementation de la transparence des avantages accordés par les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme<sup>1287</sup>. Bien que celle-ci concerne tant les professionnels de santé que étudiants se destinant aux professions de santé, les associations d'usagers du système de santé, les établissements de santé, les fondations, « *pour assurer une transparence maximale et mettre fin aux montages obscurs[...]*<sup>1288</sup> », il n'en demeure pas moins qu'elle « *crée des distinctions au entre le secteur*

---

<sup>1280</sup> M. Mekki, « Introduction à la notion de conflits d'intérêts », in D. Mazeaud (dir.), B. Moore (dir.), B. Mallet-Bricout (dir.), *Les conflits d'intérêts, op. cit.*, p. 25.

<sup>1281</sup> Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, *JO* n° 032 du 20 décembre, p. 22667., Texte n° 1

<sup>1282</sup> Décret n° 2012-745 du 9 mai 2012 relatif à la déclaration publique d'intérêts et à la transparence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, *JO* n° 0109 du 10 mai 2012, p. 8770., Texte n° 1

<sup>1283</sup> C. Lemorton, A. Robinet, Rapport d'information déposé par la Commission des affaires sociales sur la mise en œuvre de la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 17 juillet 2013, p. 12

<sup>1284</sup> *Ibid.*

<sup>1285</sup> *Ibid.*

<sup>1286</sup> C. Lemorton, A. Robinet, Rapport d'information déposé par la Commission des affaires sociales sur la mise en œuvre de la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, *op. cit.*, p. 13.

<sup>1287</sup> Décret n° 2013-414 du 21 mai 2013 relatif à la transparence des avantages accordés par les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme, *JO* n° 0116 du 22 mai, p. 8407., Texte n° 6

<sup>1288</sup> D. Mascret, « Xavier Bertrand 2011 : électrochoc dans le monde du médicament », *Les Tribunes de la santé*, 2014/1 n° 42, p. 50.

*cosmétique et pharmaceutique* », ce qui suscite « *l'interrogation suivante: l'objectif de transparence est-il rempli lorsqu'un tel mécanisme crée des disparités et exclut certaines conventions de son champ d'application* <sup>1289</sup> » ?

339- Si, d'un point de vue général, l'ensemble des critiques formulées concerne la portée limitée des décrets d'application de la loi *Bertrand*, certaines d'entre-elles retiendront notre attention. Il s'agit d'une part de l'absence de portée générale de l'obligation de transparence<sup>1290</sup> française, qui contrairement à la situation italienne, est limitée au domaine de la santé (a), et d'autre part aux limites tenant au respect du secret, qui paraissent inéluctables (b).

#### **a. Des mesures de transparence françaises caractérisées par un cloisonnement**

##### **sectoriel**

340- **La transparence française comme outil de prévention des conflits d'intérêts : L'absence d'une stratégie nationale globale.** En vertu de la loi française de 2011 sur le renforcement de la sécurité sanitaire du médicament, « *la transparence semble ressortir surtout de trois éléments: la publication des conventions et avantages liant les acteurs de la santé à l'industrie de santé, les déclarations publiques d'intérêt et la charte de l'expertise sanitaire*<sup>1291</sup> ».

341- Malgré ces avancées, la transparence dans et hors le secteur de la santé ne fait pas l'objet d'un texte commun qui fixerait des exigences minimales et dont il pourrait résulter plus de cohérence. C'est ainsi que par exemple, concernant le secteur de la santé, la loi *Bertrand* ne définit pas la notion de lien ou de conflit d'intérêts en santé, et se borne à préciser que sont concernées par les déclarations d'intérêts toutes les personnes entretenant des « *liens directs ou indirects avec les entreprises, établissements ou organismes dont les activités, les techniques ou les produits entrent dans le champ de compétence de l'instance au sein de*

---

<sup>1289</sup> B. Espesson-Vergeat, « La transparence, un moyen perfectible au service d'un objectif défini », Acte du colloque La transparence en santé, organisé le 26 septembre 2013 dans le cadre de la cérémonie de remise des diplômes et des 10 ans du master « Droit des affaires appliqué au monde de la santé », en la faculté de Droit de Saint-Étienne, sous la direction de B. Espesson-Vergeat, *RGDM* n° 51, juin 2014, p. 148.

<sup>1290</sup> A. Laude, « La loi du 29 décembre 2011 sur le médicament : quels sont les enjeux ? », *loc. cit.*

<sup>1291</sup> G. Rousset, « La transparence comme outil de prévention des conflits d'intérêts », Acte du colloque La transparence en santé, organisé le 26 septembre 2013 dans le cadre de la cérémonie de remise des diplômes et des 10 ans du master « Droit des affaires appliqué au monde de la santé », en la Faculté de Droit de Saint-Étienne, sous la direction de B. Espesson-Vergeat, *RGDM* n° 51, juin 2014 p. 59.

laquelle ils siègent, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs<sup>1292</sup> ». Une des raisons à cette absence de définition semble pouvoir résider dans le fait que la notion de conflits d'intérêts « transcende les distinctions. Elle se situe au-delà de la distinction du droit public et du droit privé, de l'interne et de l'international, du civil et du pénal, du droit et du non-droit du marché et de la dignité<sup>1293</sup> ». Par ailleurs, la « limite qui sépare les bons des mauvais conflits d'intérêts varie dans le temps et dans l'espace<sup>1294</sup> ». Pourtant, dans un tout autre secteur, la loi relative à la transparence de la vie publique du 11 octobre 2013 consacre une définition légale du conflit d'intérêt, lequel renvoie à « toute situation d'interférence entre un intérêt public et des intérêts publics ou privés qui est de nature à influencer ou à paraître influencer l'exercice indépendant, impartial et objectif d'une fonction »<sup>1295</sup>.

342- En Italie, si la notion ne fait pas non plus l'objet d'une définition nationale unique<sup>1296</sup>, en revanche, la prévention des conflits d'intérêts par la transparence s'inscrit dans une démarche générale de lutte contre la corruption.

343- **La transparence italienne comme outil de prévention de la corruption : L'existence de stratégies nationale et « déconcentrées ».** Le Rapport mondial sur la corruption de 2006 identifie trois facteurs spécifiques de corruption dans le secteur de la santé, que sont l'asymétrie de l'information, la complexité du système de soins de santé et l'incertitude du marché des soins de santé<sup>1297</sup>. S'agissant plus spécifiquement du système de santé italien, *Transparency International Italia* relève que la corruption est notamment favorisée par son cadre réglementaire, complexe et fragmenté entre les normes étatiques, régionales, communales, municipales<sup>1298</sup>, par la multiplication des centres de décision, par

---

<sup>1292</sup> Art. 1 de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, *JO* n° 032 du 20 décembre, p. 22667., Texte n° 1

<sup>1293</sup> M. Mekki, « Introduction à la notion de conflits d'intérêts », in D. Mazeaud (dir.), B. Moore (dir.), B. Mallet-Bricout (dir.), *Les conflits d'intérêts, op. cit.*, p. 4.

<sup>1294</sup> M. Mekki, « Introduction à la notion de conflits d'intérêts », in D. Mazeaud (dir.), B. Moore (dir.), B. Mallet-Bricout (dir.), *Les conflits d'intérêts, op. cit.*, p. 29.

<sup>1295</sup> Al. 1 de l'art. 2 de la loi n° 2013-907 du 11 octobre 2013 relative à la transparence de la vie publique, *JO* n° 0238 du 12 octobre, p. 16829., Texte n° 2

<sup>1296</sup> Le règlement pour l'encadrement des conflits d'intérêts au sein de l'AIFA définit le conflit d'intérêt comme la situation dans laquelle il existe un conflit entre les fonctions publiques et l'intérêt privé et/ou personnel de tous ceux qui ont un emploi au sein de l'Agence ou qui exercent une fonction de consultant en rapport avec elle.

<sup>1297</sup> William D. Savedoff et K. Hussmann, « Pourquoi les systèmes de santé sont-ils prédisposés à la corruption ? », in Transparency International, Rapport mondial sur la corruption, Corruption et santé, Economica, 2006, p. 6—7. et p. 16.

<sup>1298</sup> Transparency International Italia, *Corruzione e sprechi in sanità*, Report del progetto « Unhealthy Health System », Centro Ricerche e Studi su Sicurezza e Criminalità, novembre 2013, p. 28.

la gestion étatique des dépenses de santé et l'organisation de l'offre de soins par les ASL<sup>1299</sup>, et aussi par le fait que dans certaines régions de l'interprétation de la règle est appliquée pour encourager certains sujets<sup>1300</sup>. Cette corruption dont il est question renvoie aux situations dans lesquelles les intérêts privés ou personnels interfèrent dans l'exercice d'une activité d'intérêt collectif ou public, en violation des principes de bonne performance et d'impartialité de l'action administrative<sup>1301</sup>, ou plus généralement, à l'abus de pouvoir en vue d'obtenir des avantages<sup>1302</sup>.

344- En vue de lutter contre cette corruption, la loi italienne du 6 novembre 2012 a introduit plusieurs mécanismes dont un Plan national anticorruption (PNA)<sup>1303</sup>. Au niveau « déconcentré<sup>1304</sup> », celui-ci prévoit une série d'obligations pesant notamment sur les administrations publiques<sup>1305</sup>, les Régions, le SSN, le personnel des Forces Armées, ou encore les professeurs et chercheurs universitaires<sup>1306</sup>. Au titre des obligations imposées figure l'obligation pour les administrations de se doter d'un plan triennal de prévention de la corruption, document de nature programmatique<sup>1307</sup>, élaboré sur la base des indications figurant sur le Plan National<sup>1308</sup> et transmis par la voie numérique auprès du Département de la Fonction publique du Gouvernement italien<sup>1309</sup>. C'est ainsi que par exemple, un plan

---

<sup>1299</sup> Transparency International Italia, *Corruzione e sprechi in sanità*, Report del progetto « Unhealthy Health System », *op. cit.*, p. 30.

<sup>1300</sup> Transparency International Italia, *Corruzione e sprechi in sanità*, Report del progetto « Unhealthy Health System », *op. cit.*, p. 29.

<sup>1301</sup> Transparency International Italia, *Corruzione e sprechi in sanità*, Report del progetto « Unhealthy Health System », *op. cit.*, p. 16.

<sup>1302</sup> Dipartimento della funzione pubblica, Servizio studi e consulenza trattamento del personale, Piano Nazionale Anticorruzione, legge 6 novembre 2012 n° 190, Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione, p. 13. — Cette dernière définition issue du Plan National Anticorruption est plus large que la définition de l'infraction pénale de corruption telle que régie par le code pénal italien, régie par les articles 318, 319 et 319 ter.

<sup>1303</sup> Loi du 6 novembre 2012, recante Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione, n° 190, *JO* n° 265 du 13 novembre

<sup>1304</sup> Dipartimento della funzione pubblica, Servizio studi e consulenza trattamento del personale, Piano Nazionale Anticorruzione, *op. cit.*, p. 5.

<sup>1305</sup> Toutes les administrations visées à l'art. 1 du décret-loi n° 165 du 30 mars 2001, Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, *JO* n° 106 du 9 mai, Supplément ordinaire n° 112

<sup>1306</sup> Dipartimento della funzione pubblica, Servizio studi e consulenza trattamento del personale Piano Nazionale Anticorruzione, *op. cit.*, p. 11—12.

<sup>1307</sup> Dipartimento della funzione pubblica, Servizio studi e consulenza trattamento del personale Piano Nazionale Anticorruzione, *op. cit.*, p. 24.

<sup>1308</sup> *Ibid.*

<sup>1309</sup> Dipartimento della funzione pubblica, Servizio studi e consulenza trattamento del personale Piano Nazionale Anticorruzione, *op. cit.*, p.33.

triennal 2014-2016 a été adopté par délibération du Conseil d'administration de l'AIFA<sup>1310</sup> et publié sur son site internet<sup>1311</sup>. Il s'agit d'un instrument qui reprend les mesures préventives issues de la loi et qui prévoit celles que l'administration à l'intention de réaliser<sup>1312</sup>. Conformément au PNA, ce plan identifie les activités présentant un risque élevé de corruption, indique la méthode utilisée pour l'évaluation des risques<sup>1313</sup>, quantifie les heures/journées de formation sur le thème de l'anticorruption, et prévoit d'amender le code de conduite des fonctionnaires<sup>1314</sup>.

345- Le système italien de lutte contre la corruption repose donc sur une articulation entre la stratégie nationale issue du PNA et les stratégies développées au sein de chaque administration. En effet, telle est la principale fonction du PNA, que d' « *assurer la mise en œuvre coordonnée des stratégies pour la prévention de la corruption dans l'administration publique, développées au niveau national et international*<sup>1315</sup> ». Selon le Plan National, le système doit veiller à ce que les stratégies soient élaborée et modifiées au besoin du feedback reçu par le gouvernement, afin de mettre progressivement au point de outils de prévention ciblées et plus efficaces<sup>1316</sup>. Il en résulte que la prévention de la corruption se réalise principalement par le biais de la coordination des stratégies nationale et internes à chaque administration<sup>1317</sup>. En revanche, en vertu de la loi du 6 novembre 2012<sup>1318</sup>, la transparence et la prévention des conflits d'intérêts constituent des instruments de lutte contre la corruption<sup>1319</sup> complémentaires au PNA et aux plans triennaux<sup>1320</sup>.

346- L'obligation de transparence, tout comme la prévention des conflits d'intérêts ont donc une portée générale, dépassant le seul cadre de la santé.

---

1310 Disponible sous [http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/piano\\_triennale\\_prevenzione\\_corruzione\\_2014\\_2016\\_1.PDF](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/piano_triennale_prevenzione_corruzione_2014_2016_1.PDF)

1311 *Ibid.*

1312 Dipartimento della funzione pubblica, Servizio studi e consulenza trattamento del personale Piano Nazionale Anticorruzione, *op. cit.*, p. 24.

1313 Dipartimento della funzione pubblica, Servizio studi e consulenza trattamento del personale Piano Nazionale Anticorruzione, *op. cit.*, p. 27.

1314 Dipartimento della funzione pubblica, Servizio studi e consulenza trattamento del personale Piano Nazionale Anticorruzione, *op. cit.*, p. 28.

1315 Dipartimento della funzione pubblica, Servizio studi e consulenza trattamento del personale Piano Nazionale Anticorruzione, *op. cit.*, p.6.

1316 *Ibid.*

1317 Dipartimento della funzione pubblica, Servizio studi e consulenza trattamento del personale Piano Nazionale Anticorruzione, *op. cit.*, p. 22.

1318 Legge 6 novembre 2012, recante Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione, n° 190, JO n° 265 du 13 novembre

1319 Dipartimento della funzione pubblica, Servizio studi e consulenza trattamento del personale Piano Nazionale Anticorruzione, *op. cit.*, p.35.

1320 Piano Nazionale Anticorruzione, *op. cit.*, p. 15.



## b. Des mesures de transparence françaises nécessairement limitées par le secret

347- Une portée restreinte au regard des exigences du secret des affaires<sup>1321</sup>, du secret professionnel et du secret de la vie privée. Si transparence et secret se limitent l'un l'autre<sup>1322</sup>, devant « le règne, sinon le culte de la transparence dans la société moderne<sup>1323</sup> », le secret et les secrets que protège le droit français, tels que le « secret professionnel, secret de l'instruction, secret de certaines procédures, secret de fabrication, secret des correspondances, secret du patrimoine, secret d'État, secret défense[...]»<sup>1324</sup>, « souvent vécus comme des obstacles sur le chemin de la vérité [...] », ont tendance à s'effacer<sup>1325</sup>. Malgré tout, les impératifs de protection de la santé publique ne permettent pas *ipso facto* au « droit de savoir<sup>1326</sup> » de l'emporter sur le « droit de cacher<sup>1327</sup> », non seulement dans la mesure où l'« objectif de transparence doit être mis en regard d'autres principes fondamentaux pour les citoyens, et que des équilibres doivent être trouvés<sup>1328</sup> », mais encore en raison du fait que « le principe d'efficacité ne conduit pas à rendre tout public, au risque de perdre précisément son efficacité<sup>1329</sup> ».

348- D'ailleurs, en premier lieu, les décrets d'application de la loi Bertrand<sup>1330</sup> n'ont pas prévu la communication des rémunérations et participations des personnes soumises à déclaration d'intérêts. Selon le Rapport d'information déposé par la Commission des

---

<sup>1321</sup> Le rapport de M. B. Carayon fait au nom de la Commission des lois constitutionnelles, de la législation et de l'administration générale de la République sur la proposition de loi (n° 3985) visant à sanctionner la violation du secret des affaires, Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 11 janvier 2012, fait état du fait que la notion de « secret des affaires » est employée par divers textes législatifs et réglementaires français, ainsi que par la jurisprudence judiciaire et administrative, sans être définie. Elle figure par exemple à l'article 4 de la loi n° 2011-852 du 20 juillet 2011 relative à la régulation du système de distribution de la presse ou encore à l'article 43 de la loi n° 2010-476 du 12 mai 2010 relative à l'ouverture à la concurrence et à la régulation du secteur des jeux d'argent et de hasard en ligne. Elle apparaît aussi dans le code de la consommation, le code des postes et des communications électroniques et le code de commerce.

<sup>1322</sup> Sur la limite, par la transparence du « secret des affaires sur lequel reposait le droit commercial », voir D. Legeais, *Droit commercial et des affaires*, Université, Sirey, 20<sup>e</sup> éd., 2012, p.16.

<sup>1323</sup> J.-D. Bredin, « Secret, transparence et démocratie », *Pouvoirs*, 2001/2 n° 97, p. 11.

<sup>1324</sup> J.-D. Bredin, « Secret, transparence et démocratie », *op. cit.*, p. 8.

<sup>1325</sup> J.-D. Bredin, « Secret, transparence et démocratie », *op. cit.*, p. 9. L'auteur énonce que « *Se sont multipliées les lois dites de transparence, ou de vérité, cette vérité dont la transparence ne serait que l'un des visages, exprimant les exigences d'une loi morale de plus en plus évidente : transparence des marchés boursiers et financiers, transparence des relations bancaires, transparence de la concurrence, transparence du financement des partis politiques, transparence de la publicité* ».

<sup>1326</sup> J.-D. Bredin, « Secret, transparence et démocratie », *op. cit.*, p. 8.

<sup>1327</sup> *Ibid.* — Concernant les exceptions et les atténuations au secret médical, voir par ex. A. Leca, *Droit de l'exercice médical en clientèle privée*, Intempora, LEH, 4<sup>e</sup> éd., 2013, p. 334 et s.

<sup>1328</sup> B. Fauran, « Transparence et vie publique en France et Sunshine Act "à la française" dans le secteur de la santé : quelles perspectives pour l'année 2012 ? », in A. Laude (dir.), P. Paubel (dir.), J. Peigné (dir.), *Le droit des produits de santé après la loi du 29 décembre 2011*, coll. Hygiéa, éd. de santé, 2012, p. 90—91.

<sup>1329</sup> D. Kessler, « L'entreprise entre transparence et secret », *Pouvoirs*, 2001/2, n° 97, p. 42.

<sup>1330</sup> Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, JO n° 032 du 20 décembre, p. 22667., Texte n° 1

affaires sociales sur la mise en œuvre de la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, la communication des rémunérations doit pourtant pouvoir être accessible, « dans des conditions qui permettent le respect des données personnelles des individus concernés, à tout citoyen qui en fait la demande<sup>1331</sup> ». Néanmoins, sur ce point, il convient de préciser que le caractère attentatoire au respect de la vie privée d'une personne du fait de la communication au public de questions d'ordre patrimonial dès lors que celle-ci n'y a pas consenti<sup>1332</sup>, semble inévitable, et que la publication en cause ne répond pas aux exigences de l'information<sup>1333</sup>. Sur ce dernier point, il en est ainsi du fait de l'absence de notoriété de l'acteur<sup>1334</sup>, ou dans la mesure où il ne s'agit pas d'un fait de société ou de fait divers<sup>1335</sup>. Les renseignements d'ordre patrimonial relèvent de la sphère de la vie privée<sup>1336</sup>, à moins qu'ils ne concernent une personne notoire<sup>1337</sup> et qu'aucune allusion à sa vie et à sa personnalité ou à celles de sa famille n'ait été divulguée<sup>1338</sup>, ou à moins qu'il s'agisse d'informations relevant de l'actualité économique et sociale dont le public peut légitimement être informé<sup>1339</sup>. Cette position a d'ailleurs été réaffirmée par le Conseil constitutionnel qui a estimé que compte tenu de la situation et des prérogatives particulières des membres du Parlements, la loi relative à la transparence de la vie publique<sup>1340</sup> qui leur impose la publicité des déclarations de leur situation patrimoniale n'a pas porté au droit au respect de la vie privée une atteinte

---

<sup>1331</sup> C. Lemorton, A. Robinet, Rapport d'information déposé par la Commission des affaires sociales sur la mise en œuvre de la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 17 juillet 2013, p. 13.

<sup>1332</sup> C. cass., Ch. crim., 20 octobre 1998, n° 97-84. 621, *D.* 1999, obs. B. Beignier, p. 106.

<sup>1333</sup> CA Paris, Pôle 1, 2<sup>e</sup> Ch., 19 décembre 2013, *Juris-Data* n° 2013-030340 — C. Cass., 1<sup>ère</sup> civ., 23 avril 2003, n° 01-01-851, *D.* 2003, obs. A. Lepage, p. 1539. ; obs. C. Bigot, p. 1854. ; *Gaz. Pal.* n° 174 du 27 mars, p. 9. ; *Gaz. Pal.* n° 212 du 31 juillet, note D. Amson, p. 2.

<sup>1334</sup> À propos de l'état de santé d'un souverain, voir CEDH, 7 février 2012, req. n° 40660/08, *D.* 2012, note J.-F. Renucci, p. 1040. ; *AJDA* 2012, Chron. L. Burgorgue-Larsen p. 1726. ; *RTD civ.* 2012, obs. J.-P. Marguénaud, p. 279.

<sup>1335</sup> C. Cass., 2<sup>e</sup> Ch. civ., 20 novembre 2003, n° 02-12.297., *Bull. civ. II*, n°354; *Gaz. Pal.* n° 102, 12 avril 2005, note P. Guerder, p. 28. ; *Gaz. Pal.* n° 87, 27 mars 2004, p. 13.

<sup>1336</sup> C. Cass., 1<sup>ère</sup> civ., 15 mai 2007, n° 06-18.448, *D.* 2007, note A. Lepage, p. 2771. ; *RTD civ.* 2007, note J. Hauser, p. 546. ; *Gaz. Pal.* n° 279, 6 octobre 2007, note P. Guerder, p. 52. ; *LPA* n° 168, 22 août 2007, note M. Brusorio-Aillaud, p. 10.

<sup>1337</sup> À propos du dirigeant d'une grande entreprise, voir CEDH, 21 janvier 1999, n° 29183/95, *D.* 1999, obs. N. Fricero, p. 272. ; *RTD civ.* 1999, obs. J. Hauser, p. 359. ; *RTD civ.* 199, obs. J.-P. Marguénaud, p. 909. ; *RSC* 1999, note F. Massias, p. 631. — Voir aussi CEDH 23 juillet 2009, req. n° 12268/03

<sup>1338</sup> C. cass., 1<sup>ère</sup> Ch. civ., 28 mai 1991, n° 89-19.818, *D.* 1992, note P. Kayser, p. 213. — C. cass., 1<sup>ère</sup> Ch. civ., 20 octobre 1993, n° 91-20. 580, *D.* 1994, note Y. Picod p. 594. ; *RTD civ.* 1994, note J. Hauser, p. 77.

<sup>1339</sup> C. Cass., 1<sup>ère</sup> civ., 15 mai 2007, n° 06-18.448, *op. cit.*

<sup>1340</sup> Loi n° 2013-907 du 11 octobre 2013 relative à la transparence de la vie publique, *JO* n° 0238 du 12 octobre, p. 16829., Texte n° 2

qui revêt un caractère disproportionné au regard de l'objectif poursuivi<sup>1341</sup>. Au regard à la fois de cette décision et des propos qui précèdent, il est donc peu probable que la solution soit la même concernant une éventuelle communication des rémunérations et participations des personnes soumises à déclaration d'intérêts aux termes de la loi Bertrand<sup>1342</sup>.

349- Ensuite, les dispositions relatives à la déclaration des avantages consentis par des entreprises issues du décret du 21 mai 2013<sup>1343</sup> ont également été critiquées, dans la mesure où, en premier lieu, les « *conventions essentielles par lesquelles des professionnels de santé réalisent une activité de conseil et d'expertise pour l'industrie, activité qui peut générer des revenus notables*<sup>1344</sup> », sont exclues de l'obligation de diffusion<sup>1345</sup>. En second lieu, « *le contenu exact des contrats signés avec les industriels n'aura pas à être explicité si, précise le décret, cette information ne permet pas de respecter le "secret professionnel"*<sup>1346</sup> ». Ainsi, selon le Collectif Europe et médicament, le décret du 21 mai 2013 précité réduit « *l'esprit de la loi "Sécurité du médicament" à une banale loi "anti-cadeaux", manquant son objectif en terme de prévention des scandales sanitaires liés à des conflits d'intérêts*<sup>1347</sup> ». La Confédération Nationale des Syndicats dentaires considère quant à elle, qu' « *au final, la transparence reste à géométrie variable : totale pour l'accessoire et toujours inexistante sur l'essentiel, et cela, au nom du secret des affaires*<sup>1348</sup> ». Le rapport d'information déposé par la Commission des affaires sociales sur la mise en œuvre de la

---

<sup>1341</sup> Cons. const., décision n° 2013-675 DC du 9 octobre 2013, et n° 2013-676 DC du 9 octobre 2013, *Constitutions* 2013, note P. Bachschmidt, p. 545. ; note J. Benetti, p. 542.

<sup>1342</sup> Selon l'article R. 1451-1, I du code de la santé publique issu de la loi Bertrand, il s'agit des « *membres des commissions et conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, les membres des cabinets des ministres ainsi que les dirigeants, personnels de direction et d'encadrement et les membres des instances collégiales, des commissions, des groupes de travail et conseils des autorités et organismes mentionnés aux articles L. 1123-1, L. 1142-5, L. 1142-22, L. 1222-1, L. 1313-1, L. 1413-2, L. 1415-2, L. 1417-1, L. 1418-1, L. 1431-12, L. 3135-1, L. 1431-1, L. 3135-1 et L. 5311-1 du présent code, à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, à l'article 5 de la loi n° 2001)398 du 9 mai 2001 créant une Agence française de sécurité sanitaire environnementale et à l'article L. 592-2 du code de l'environnement [...]* ». L'article L. 1451-1, II du code de la santé publique dispose que « *sont également tenus d'établir la déclaration prévue au I, lors de leur prise de fonctions, les agents des autorités et des organismes mentionnés au même I dont les missions ou la nature des fonctions le justifient et qui sont mentionnés sur une liste établie par décret en Conseil d'État* ».

<sup>1343</sup> Décret n° 2013-414 du 21 mai 2013 relatif à la transparence des avantages accordés par les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme, *JO* n° 0116 du 22 mai, p. 8407., Texte n° 6

<sup>1344</sup> G. Rousset, « La transparence comme outil de prévention des conflits d'intérêts », Acte du colloque La transparence en santé, organisé le 26 septembre 2013 dans le cadre de la cérémonie de remise des diplômes et des 10 ans du master « Droit des affaires appliqué au monde de la santé », en la Faculté de Droit de Saint-Étienne, sous la direction de B. Espesson-Vergeat, *RGDM* n° 51, juin 2014, p. 62.

<sup>1345</sup> C. santé publ., art. R. 1453-2 al. 2

<sup>1346</sup> G. Rousset, « La transparence comme outil de prévention des conflits d'intérêts », *loc. cit.*

<sup>1347</sup> Collectif Europe et Médicament, Communiqué de presse du 23 mai 2013, Décret sur la transparence en santé : opacité inacceptable sur les contrats des soignants avec les firmes

<sup>1348</sup> <http://www.cnsd.fr/actualite/news/754-sunshine-act-transparence-ou-trompe-loeil>

loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé préconise donc de modifier la loi afin que celle-ci précise que le contenu des conventions signées entre les entreprises et les professionnels du secteur doit être publié<sup>1349</sup>.

350- Reste qu'en dépit d'éventuelles modifications, comment faire de la transparence un principe de prévention efficace, dès lors que l'équilibre entre les droits en présence, tels que les droits d'information du public ou le droit au respect de l'intimité de la vie privée, lesquels sont d'égale valeur dans une société démocratique, est dégagé *a posteriori* par le juge<sup>1350</sup> ?

### 351- Une portée à restreindre au regard des exigences du secret de la vie privée ?

Par deux décisions du 9 octobre 2013<sup>1351</sup>, le Conseil constitutionnel s'est prononcé sur la conformité à la Constitution de certaines dispositions de la loi relative à la transparence de la vie publique<sup>1352</sup>. Les requérants ont notamment invoqué la méconnaissance du droit au respect de la vie privée, de la liberté d'entreprendre, du principe d'égalité, des droits de la défense, de la légalité des délits et des peines et de la séparation des pouvoirs ainsi que de l'objectif d'accessibilité et d'intelligibilité de la loi. Comme le rapporte Anne Laude, les solutions rendues tant à propos des personnes visées par l'obligation de déclaration des liens d'intérêts qu'au regard du contenu de celles-ci sont susceptibles d'être transposées dans le domaine de la santé<sup>1353</sup>.

352- Tout d'abord, rappelons que selon le code de la santé publique, les membres des commissions et conseils siégeant auprès des ministres de la Santé et de la Sécurité sociale qui ont pour mission de prendre des décisions ou encore d'émettre des avis sur des questions de santé publique ou de sécurité sanitaire, mais aussi les membres des cabinets des mêmes ministres, les personnels des autorités, des établissements, les membres des organes dirigeants des mêmes autorités ou établissements, font partie des sujets soumis à

---

<sup>1349</sup> C. Lemorton, A. Robinet, Rapport d'information déposé par la Commission des affaires sociales sur la mise en œuvre de la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 17 juillet 2013, p. 74.

<sup>1350</sup> CA Paris, Pôle 1, 2<sup>e</sup> Ch., 19 décembre 2013, Juris-Data n° 2013-030340

<sup>1351</sup> Cons. const., décision n° 2013-676 DC et décision n° 2013-675 DC du 9 octobre 2013

<sup>1352</sup> Loi n° 2013-907 du 11 octobre 2013 relative à la transparence de la vie publique, JO n° 0238 du 12 octobre, p. 16829., Texte n° 2

<sup>1353</sup> A. Laude, « Les conflits d'intérêts en santé au lendemain des décisions du Conseil constitutionnel du 9 octobre 2013 », *D.* 2013, p. 2483.

l'obligation de déclaration des liens d'intérêts<sup>1354</sup>. Ces déclarations font l'objet d'une publication<sup>1355</sup>. Or, suivant le Conseil constitutionnel, « *la publicité des déclarations d'intérêts des personnes exerçant des responsabilités de nature administrative et n'ayant pas de fonctions électives ou ministérielles est sans lien direct avec l'objectif poursuivi de renforcer les garanties de probité et d'intégrité de ces personnes, de prévention des conflits d'intérêts et de lutte contre ceux-ci et porte une atteinte disproportionnée au droit au respect de la vie privée de ces personnes*<sup>1356</sup> ». Ensuite, dans le domaine de la santé, la déclaration comporte un certain nombre d'informations, parmi lesquelles les activités principales et accessoires rémunérées ou non, ou encore les activités qui ont bénéficié d'un financement par un organisme à but non lucratif ainsi que son montant, et qui sont exercées ou dirigées actuellement ou au cours des cinq dernières années par certains proches du déclarant. Les proches en question concernent notamment les parents et enfants, conjoint, concubin ou partenaire lié par un pacte de solidarité du déclarant<sup>1357</sup>. Par ailleurs, le déclarant doit mentionner les participations financières des mêmes membres de sa famille, qu'elles soient directes, sous forme d'actions ou d'obligations détenues et gérées directement, où qu'il s'agisse de capitaux propres, dans le capital d'une société dont l'objet social entre dans le champ de compétence mentionné par le texte, dès lors les participations sont supérieures à un certain montant ou que le capital excède un certain pourcentage de capital détenu<sup>1358</sup>. Or, là encore, suivant le Conseil constitutionnel, les mentions, dans les déclarations, des activités professionnelles exercées par les enfants et les parents constituent une atteinte disproportionnée au droit au respect de la vie privée<sup>1359</sup>.

## 2. Le dépassement de l'insuffisance : l'adhésion aux mesures de prévention

353- **Le développement d'une politique de la déontologie pour lutter contre les dérives du lobbying.** « *Le scandale du Médiateur des laboratoires Servier ne peut se comprendre sans connaître le poids du lobbying de l'industrie pharmaceutique [...]*<sup>1360</sup> ». Le lobbying est « *une démarche visant à influencer la décision publique ou, plus largement, à assurer la promotion et la défense*

---

<sup>1354</sup> Les personnes concernées sont visées par les I, II et III de l'art. R. 1451-1 du C. santé publ.

<sup>1355</sup> C. santé publ., art. R. 1451-3

<sup>1356</sup> Cons. const., décision n° 2013-676 DC du 9 octobre 2013, considérant 22

<sup>1357</sup> C. santé publ., art. R. 1451-2, 7°, 4° et 5°

<sup>1358</sup> C. santé publ., art. R. 1451-2, 7° et 6°

<sup>1359</sup> Cons. const., décision n° 2013-676 DC du 9 octobre 2013, considérant 15

<sup>1360</sup> P. Bardon, T. Libaert, *Le lobbying*, Les topos, Dunod, 2012, p. 123.

*d'intérêts particuliers auprès des pouvoirs publics*<sup>1361</sup> ». Traduction d'une négociation permanente des décisions au sein de l'État<sup>1362</sup>, cette pratique se généralise et se professionnalise<sup>1363</sup>. En premier lieu, le lobbying des Laboratoires pharmaceutiques peut se manifester en amont et en aval de la production des médicaments.

354- En amont, le lobbying intervient auprès des politiques, « *au niveau de la politique de recherche et des normes de sécurité, mais aussi en aval pour assouplir l'ensemble du circuit, jusqu'à leur consommation et aux campagnes de promotion*<sup>1364</sup> ». En second lieu, « *les pressions de l'industrie se font également sentir sur l'évaluation des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché [...]*<sup>1365</sup> », même si la loi Bertrand a renforcé l'indépendance des experts et de l'agence d'expertise et d'évaluation du médicament par rapport à l'industrie pharmaceutique<sup>1366</sup>. Par exemple, l'on peut noter qu'avant la réforme du mode de financement de l'ANSM, c'est l'apport de l'industrie pharmaceutique, laquelle alimentait directement les recettes de l'Agence à chaque dépôt de demande d'AMM, qui constituait son principal financement<sup>1367</sup>, et non, comme à l'heure actuelle, la subvention pour charges de service public versée par l'État<sup>1368</sup>.

355- Par ailleurs, en tout état de cause, les activités de lobbying peuvent dériver vers la corruption ou le trafic d'influence<sup>1369</sup>. le premier délit consiste « *à rémunérer une personne pour qu'elle accomplisse ou n'accomplisse pas un acte qui relève de sa fonction*<sup>1370</sup> », tandis que le second consiste à obtenir d'une autorité ou d'une administration publique des distinctions, des emplois, des marchés ou toute autre décision favorable<sup>1371</sup>. Or, « *la décision publique est liée à la production et à la diffusion d'informations sous-jacente fondées sur l'expertise ; elle peut donc être*

---

<sup>1361</sup> M.-L. Daridan, A. Luneau, *Lobbying : Les coulisses de l'influence en démocratie*, coll. Village mondial, Pearson, 2012, p. 10.

<sup>1362</sup> S. Cosse, A. Guillen, P. Lamberts, G. Lecerf, Compte rendu des entretiens de l'HEE du 27 juin 2011, *Le lobbying : La démocratie confisquée ?*, Working paper n° 58, juillet 2011, p. 4.

<sup>1363</sup> M.-L. Daridan, A. Luneau, *Lobbying : Les coulisses de l'influence en démocratie*, *op. cit.*, p. 12.

<sup>1364</sup> R. Lenglet, *Lobbying et santé*, Tapage, Mutualité française, éd. Pascal, 2009, p. 301.

<sup>1365</sup> R. Lenglet, *Lobbying et santé*, *op. cit.*, p. 324.

<sup>1366</sup> Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, JO n° 032 du 20 décembre, p. 22667., Texte n° 1

<sup>1367</sup> R. Lenglet, *Lobbying et santé*, *op. cit.*, p. 324.

<sup>1368</sup> ANSM, Rapport d'activité 2012, de l'Afssaps à l'ANSM, août 2013, p. 65.

<sup>1369</sup> La corruption passive et le trafic d'influence commis par des personnes exerçant une fonction publique sont prévus par les articles 432-11 à 432-11-1 du code pénal, tandis que la corruption active et le trafic d'influence commis par des particuliers relèvent des articles 433-1 à 433-2 du même code. Selon M. Véron, « *On parle de corruption active lorsqu'on se place du côté du corrupteur et de corruption passive lorsqu'on envisage le cas du corrompu* ».

<sup>1370</sup> M. Véron, *Droit pénal des affaires*, Cours, Dalloz, 10<sup>e</sup> éd., 2013, p. 74.

<sup>1371</sup> M. Véron, *Droit pénal des affaires*, *op. cit.*, p. 80.

*manipulée*<sup>1372</sup> ». Le lobbying des laboratoires pharmaceutiques<sup>1373</sup> se retrouve donc à tous les stades des prises de décision, dans l' « *objectif de vendre du médicament, quitte à mettre la pression en amont sur le flux d'information et les médecins prescripteurs, comme sur les autorités décisionnelles de l'État, en jouant la meilleure carte dont l'industrie pharmaceutique dispose, celle du chantage à l'emploi*<sup>1374</sup> ». Dans l'industrie du médicament, il peut s'agir de faire en sorte que l'expert scientifique soit convaincu des aspects positifs du médicament<sup>1375</sup>. « *Pour ce faire, les industriels impliquent les experts concernés dans les phases de développement du médicament, ou d'un autre médicament développé par le même industriel. De la sorte, les experts participant à l'évaluation jugent en réalité les travaux auxquels ils ont contribué, ou ceux d'une entreprise avec laquelle ils entretiennent des liens très forts d'implication, en particulier sous la forme d'intérêts financiers*<sup>1376</sup> ».

356- Aussi, pour lutter contre les dérives du lobbying, « *c'est désormais un encadrement fondé sur une culture de la déontologie qui doit être mis en place* » ainsi qu'un lobbying visant à promouvoir une législation favorable à la promotion d'un comportement éthique, et la formation<sup>1377</sup>. En Italie, l'Institut pour la promotion de l'éthique en santé — ISPE Sanità —, un organisme qui revendique son but non lucratif, sa liberté et son indépendance, sa laïcité et son apolitisme<sup>1378</sup>, œuvre pour faire du système de santé un modèle pour une nouvelle société fondée sur un pacte éthique retrouvé et renouvelé<sup>1379</sup>. Cette promotion de l'éthique repose notamment sur une action de lobbying visant à promouvoir une législation favorable à la valorisation des comportements éthiques<sup>1380</sup>.

357- **Le développement d'une politique de la déontologie par la multiplication des codes de conduite et des déontologues.** Le droit souple désigne des dispositifs n'ayant pas de valeur normative impérative, ne créant *a priori* ni droits ni obligations<sup>1381</sup>, mais qui exercent néanmoins une influence régulatrice sur les comportements en cause<sup>1382</sup>.

---

<sup>1372</sup> N. Pons, *La corruption des élites Expertise, lobbying, conflits d'intérêts*, Odile Jacob, 2012, p. 52.

<sup>1373</sup> Ce lobby est plus familièrement nommé *Big Pharma*

<sup>1374</sup> V. Vasseur, T. Thévenot, *Santé, Le grand fiasco*, Flammarion, 2013, p. 91.

<sup>1375</sup> L. Benaïche, M. Lassalle, « Conflits d'intérêts et sphère sanitaire », *Les Tribunes de la santé*, 2013/2 n° 39, p. 39.

<sup>1376</sup> *Ibid.*

<sup>1377</sup> L. Benaïche, M. Lassalle, « Conflits d'intérêts et sphère sanitaire », *op. cit.*, p. 41.

<sup>1378</sup> [http://www.ispe-sanita.it/1/chi\\_siamo\\_2731419.html](http://www.ispe-sanita.it/1/chi_siamo_2731419.html)

<sup>1379</sup> [http://www.ispe-sanita.it/1/mission\\_e\\_principi\\_ispiratori\\_2747892.html](http://www.ispe-sanita.it/1/mission_e_principi_ispiratori_2747892.html)

<sup>1380</sup> [http://www.ispe-sanita.it/1/modalita\\_di\\_azione\\_2746490.html](http://www.ispe-sanita.it/1/modalita_di_azione_2746490.html)

<sup>1381</sup> *Cf. infra*, §228

<sup>1382</sup> S. Guinchard (dir.), T. Debard (dir.), *Lexique des termes juridiques 2014/2015*, Dalloz, 2014, p. 90.

358- Il peut notamment s'agir des codes de conduite et des chartes de comportement<sup>1383</sup>, qui se développent dans et hors le secteur de la santé publique et qui sont plus répandus en Angleterre<sup>1384</sup> qu'en France. En effet, la déontologie « *se nourrit d'un substrat culturel qui lui est plus propice dans certains pays que dans d'autres et qui tient par exemple à une plus grande pratique des mécanismes de soft law ou ; plutôt, de droit souple*<sup>1385</sup> ». Or, en Angleterre, « *s'il est certain que les notions d'efficacité, d'économie et d'efficience sont récurrentes, des mécanismes parallèles furent progressivement instaurés pour garantir la confiance du public dans la logique poursuivie par l'administration et notamment le désintéressement des fonctionnaires*<sup>1386</sup> ».

359- Néanmoins, en raison de l'« *échec de l'éthique scientifique*<sup>1387</sup> » notamment révélé par le scandale du Mediator® en France, et, d'une manière plus générale, du fait de l'échec de la seule « *”foi ”* » comme instrument de régulation de l'intégrité<sup>1388</sup>, se développent les codes et les chartes de bonnes conduite ayant une valeur normative<sup>1389</sup>. Ainsi, dans le secteur de la santé, la loi Bertrand<sup>1390</sup>, « *au secours des autorégulations*<sup>1391</sup> », a-t-elle introduit la charte de l'expertise sanitaire<sup>1392</sup>, qui « *précise les modalités de choix des experts, le processus d'expertise et ses rapports avec le pouvoir de décision, la notion de lien d'intérêts, les cas de conflit d'intérêts, les modalités de gestion d'éventuels conflits et les cas exceptionnels dans lesquels il peut être tenu compte des travaux réalisés par des experts présentant un conflit d'intérêts*<sup>1393</sup> ». Reste que non seulement « *la rédaction de cette charte ne constitue pas en soi une avancée majeure*<sup>1394</sup> », mais encore,

---

1383 *Ibid.*

1384 Y. Marique, « Un exemple anglais de régulation éthique : les conflits d'intérêts et la technique de "Value for Money" », *Revue du Centre d'Études et de Recherches en Administration publique*, 16/2, 2008, §9

1385 J.-M. Sauvé, « De la baie des Chaleurs au confluent de la Saône et du Rhône : voyage au(x) pays des conflits d'intérêts », in D. Mazeaud (dir.), B. Moore (dir.), B. Mallet-Bricout (dir.), *Les conflits d'intérêts*, Journées Nationales, Tome XVII/ Lyon, Association Henri Capitant, Thèmes & Commentaires, Dalloz, 2013, p. 230

1386 Y. Marique, « Un exemple anglais de régulation éthique : les conflits d'intérêts et la technique de "Value for Money" », *loc. cit.*

1387 J.-P. Markus, « Conflit d'intérêts et déontologies : l'échec des déontologies existante et l'improbable (?) succès de la loi », 6<sup>e</sup> Journée de droit médical du CHU d'Angers, jeudi 28 mars 2013, *Médecine & Droit* 2014, p. 16.

1388 *Ibid.*

1389 En Italie, le décret n° 62 du 16 avril 2013 a approuvé le code de conduite des employés des administrations publiques.

1390 Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, JO n° 032 du 20 décembre, p. 22667., Texte n° 1

1391 J.-P. Markus, « Conflit d'intérêts et déontologies : l'échec des déontologies existante et l'improbable (?) succès de la loi », *op. cit.*, p. 17.

1392 Approuvée par décret en Conseil d'État n° 2013-413 du 21 mai 2013, JO n° 0116 du 22 mai 2013, p. 8405., Texte n° 5

1393 C. santé publ., art. L. 1452-2, créé par l'art. 1 de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011

1394 C. Lemorton, A. Robinet, Rapport d'information déposé par la Commission des affaires sociales sur la mise en œuvre de la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 17 juillet 2013, p. 17—18.



cet outil pourrait n'avoir qu'un caractère symbolique<sup>1395</sup>. En effet, au terme du décret du 21 mai 2013, les activités d'expertises soumises à cette charte « *sont celles qui ont pour objet d'éclairer le décideur et d'étayer sa prise de décision en santé et en sécurité sanitaire en fournissant une interprétation, un avis ou une recommandation aussi objectivement fondés que possible, élaborés à partir de l'analyse critique des meilleures connaissances disponibles et de démonstrations argumentées sur des critères explicites, accompagnées d'un jugement professionnel fondé sur l'expérience des experts*<sup>1396</sup> ». Or, en raison de son imprécision, cette définition de l'expertise marquerait « *un recul de la transparence sur les liens d'intérêts* »<sup>1397</sup>.

360- Ensuite, il résulte de la charte de l'expertise sanitaire qu'« *en présence d'un lien d'intérêts qu'il ne juge pas de nature ou d'intensité susceptible de faire mettre en doute l'indépendance ou l'impartialité de l'expert pour l'expertise considérée, l'organisme peut associer cet expert à la réalisation de l'expertise*<sup>1398</sup> ». Cette disposition a également fait l'objet de critiques<sup>1399</sup>, en raison du fait que la loi dispose que la charte prévoit « *les cas exceptionnels dans lesquels il peut être tenu compte des travaux réalisés par des experts présentant un conflit d'intérêts*<sup>1400</sup> ».

361- Par ailleurs, dans et hors le secteur de la santé publique, se développent des instances en charge de veiller aux règles de déontologie. C'est le cas de la Commission nationale de la déontologie et des alertes en matière de santé publique et d'environnement a été instituée, « *chargée de veiller aux règles déontologiques s'appliquant à l'expertise scientifique et technique et aux procédures d'enregistrement des alertes en matière de santé publique et d'environnement*<sup>1401</sup> ». Son pouvoir d'investigation est cependant limité puisque « *face à la dissimulation d'un lien d'intérêt, seul un pouvoir de police permet les investigations nécessaires. Celles-ci ne*

---

<sup>1395</sup> G. Rousset, « La transparence comme outil de prévention des conflits d'intérêts », Acte du colloque La transparence en santé, organisé le 26 septembre 2013 dans le cadre de la cérémonie de remise des diplômes et des 10 ans du master « Droit des affaires appliqué au monde de la santé », en la Faculté de Droit de Saint-Étienne, sous la direction de B. Espesson-Vergeat, *RGDM* n° 51, juin 2014, p. 65.

<sup>1396</sup> Art. Annexe du décret n° 2013-413 du 21 mai 2013 portant approbation de la charte de l'expertise sanitaire prévue à l'article L. 1452-2 du code de la santé publique, *JO* n° 0116 du 22 mai 2013, p. 8405., Texte n° 5

<sup>1397</sup> C. Lemorton, A. Robinet, Rapport d'information déposé par la Commission des affaires sociales sur la mise en œuvre de la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, *loc. cit.*

<sup>1398</sup> Art. Annexe du décret n° 2013-413 du 21 mai 2013, *loc. cit.*

<sup>1399</sup> C. Lemorton, A. Robinet, Rapport d'information déposé par la Commission des affaires sociales sur la mise en œuvre de la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, *loc. cit.*

<sup>1400</sup> C. santé publ., art. L. 1452-2

<sup>1401</sup> Art 2 de la loi l est institué une Commission nationale de la déontologie et des alertes en matière de santé publique et d'environnement chargée de veiller aux règles déontologiques s'appliquant à l'expertise scientifique et technique et aux procédures d'enregistrement des alertes en matière de santé publique et d'environnement, *JO* n° 0090 du 17 avril 2013, p 6465., Texte n° 1

sont en fait possibles que lorsqu'une action judiciaire a été engagée<sup>1402</sup> ». Ensuite, au sein de l'ANSM, un Comité de déontologie a été créé. Celui-ci a notamment pour fonction de donner un avis au directeur général sur les questions relatives à la déontologie de l'expertise, cet avis traitant « en particulier de la qualification du niveau de risque de conflits d'intérêts et sur ses conséquences en terme d'intervention dans le processus décisionnel ou dans les missions d'expertise<sup>1403</sup> ». Il en est de même en Italie où un Comité pour l'évaluation des conflits d'intérêts a été créé. Ce Comité est saisi sur requête de l'AIFA<sup>1404</sup>. Au demeurant, l'on peut s'interroger sur l'impartialité de ce Comité, présidé par le Directeur général de l'AIFA, lequel dispose d'ailleurs également du pouvoir d'en nommer les membres<sup>1405</sup>. Par ailleurs, en France, dans un tout autre secteur, la Haute autorité pour la transparence de la vie publique<sup>1406</sup> a été créée. Celle-ci « reçoit et contrôle les déclarations de situation patrimoniale et d'intérêts des 8 000 plus hauts responsables publics (membres du Gouvernement et du Parlement, grands élus locaux, collaborateurs du président de la République, des ministres et des présidents des assemblées ou dirigeants d'organismes publics)<sup>1407</sup> ». Par ailleurs, la Haute autorité pour la transparence de la vie publique peut aussi être consultée par les élus sur des questions de déontologie et peut formuler des recommandations pour l'application de la loi, notamment en matière de relations avec les représentants d'intérêts<sup>1408</sup>.

362- En dépit des critiques dont elles font l'objet, l'adoption de la charte de l'expertise sanitaire et la création de la Commission nationale de la déontologie et des alertes en matière de santé publique s'inscrivent dans une politique d'acculturation<sup>1409</sup> à la prévention des conflits d'intérêts. En tout état de cause, « la prévention des conflits d'intérêt ne

---

<sup>1402</sup> D. Houssin, « Indépendance et expertise : santé publique et prévention des conflits d'intérêts », *Pouvoirs*, 2013/4 n° 147, p. 119.

<sup>1403</sup> Art. 1 de la décision DG n° 2012-170 du 24 mai 2012 portant création d'un comité de déontologie à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, *JO* n° 0152 du 1<sup>er</sup> juillet 2012, p. 10839., texte n° 3

<sup>1404</sup> Le 3 juillet 2012, [http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/istituzione\\_comitato\\_valutazione\\_conflitti\\_interesse.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/istituzione_comitato_valutazione_conflitti_interesse.pdf)

<sup>1405</sup> *Ibid.*

<sup>1406</sup> Art. 19 de la loi n° 2013-907 du 11 octobre 2013 relative à la transparence de la vie publique, *JO* n° 0238 du 12 octobre, p. 16829., Texte n° 2

<sup>1407</sup> <http://www.hatvp.fr/>

<sup>1408</sup> *Ibid.*

<sup>1409</sup> M. Mekki, « Introduction à la notion de conflits d'intérêts », in D. Mazeaud (dir.), B. Moore (dir.), B. Mallet-Bricout (dir.), *Les conflits d'intérêts*, Journées Nationales, Tome XVII/ Lyon, Association Henri Capitant, Thèmes & Commentaires, Dalloz, 2013, p. 29.

dépend pas uniquement des organismes spécifiquement établis à cette fin<sup>1410</sup> ». Les chartes et les codes de bonne conduite ne constituent que des instruments parmi d'autres, tels que l'éducation, la formation et l'éthique citoyenne<sup>1411</sup>.

## **B. Un renforcement relatif de la légitimité de la décision**

### **administrative**

363- Selon un rapport de la Mission sur la refonte du système français de contrôle de l'efficacité et de la sécurité des médicaments de 2011, « si l'AFSSaPS n'existait pas, il ne faudrait pas l'inventer, malgré les 80.000 décisions annuelles dont elle se targue, une à la minute, le plus souvent si ponctuelles qu'elles n'ont laissé aucune trace tangible, se résumant le plus souvent à changer quelques virgules, à modifier ici ou là la syntaxe, à réorganiser sans cesse ses propres structures, un vaisseau chargé de voiles, mais sans souffle, ni vent, ni gouvernail. Du papier, rien que du papier, sans conséquence et que personne ne lit<sup>1412</sup> ».

364- À côté de l'insuffisante indépendance de l'expertise sanitaire publique à l'égard des Laboratoires pharmaceutiques, le scandale du Médiateur® a révélé un « manque de réactivité des autorités sanitaires ; la répugnance à retirer du marché des médicaments alors que l'utilité thérapeutique n'est plus justifiée au regard des risques qu'ils présentent ; la facilité avec laquelle la prescription du médicament est faite hors des indications pour lesquelles ils ont obtenu une autorisation de mise sur le marché ; la défaillance du dispositif de pharmacovigilance à évaluer les cas d'effets indésirables ; et enfin, l'insuffisante formation des prescripteurs soumis, dans des conditions insatisfaisantes, au démarchage des laboratoires et des visiteurs médicaux<sup>1413</sup> ».

---

<sup>1410</sup> J. Vakkuri, P. Meklin, « Risks in value for Money-related Performance Measurement », in A. Hondeghem (dir.), *Ethics and accountability in a context of Governance and public management*, EGPA Yearbook, International Institute of Administrative Sciences, IOS Press, 1998, p. 264.

<sup>1411</sup> C. Piché, « Définir l'étendue des tentacules du conflit d'intérêts pour mieux le maîtriser », in D. Mazeaud (dir.), B. Moore (dir.), B. Mallet-Bricout (dir.), *Les conflits d'intérêts*, Journées Nationales, Tome XVII/ Lyon, Association Henri Capitant, Thèmes & Commentaires, Dalloz, 2013, p. 46.

<sup>1412</sup> *Ibid.*

<sup>1413</sup> J. Richard, « Médicaments et agence : pour une nouvelle gouvernance », in A. Laude (dir.), P. Paubel (dir.), J. Peigné (dir.), *Le droit des produits de santé après la loi du 29 décembre 2011*, coll. Hygiène, éd. De Santé, 2012, p. 118.

365- L'AFSSaPS, « *intuitu personae si l'on peut dire* », aurait échoué<sup>1414</sup>, principalement pour des raisons de compétence et de structure<sup>1415</sup>, révélant notamment la primauté de la dimension industrielle du médicament. Dans ce contexte, la loi Bertrand<sup>1416</sup> s'inscrit dans un mouvement visant l'atténuation de la primauté accordée à l'approche industrielle du médicament (1). Par ailleurs, au niveau européen, l'EMA fournit des avis scientifiques, mais n'est pas responsable ni de la délivrance des AMM, ni de leurs suspensions ou de leurs révocations<sup>1417</sup>. Pourtant, nous avons déjà évoqué<sup>1418</sup> le fait qu'en pratique, la Commission ne remet jamais en cause les avis scientifiques qui lui sont présentés<sup>1419</sup>. Cette influence de l'EMA sur la Commission résulte notamment de sa légitimité. Or, l'ingérence de la Commission, qui ne possède pas l'expertise scientifique nécessaire pour se prononcer sur les avis de l'EMA, pourrait porter atteinte à la légitimité de cette dernière, ainsi qu'à la crédibilité du système des AMM<sup>1420</sup>.

366- Par ailleurs, l'une des raisons de création de l'EMA était de mieux séparer la science de la vie politique<sup>1421</sup>, l'octroi, au bénéfice de cette Agence, du pouvoir de décision d'autorisation de mise sur le marché pouvant mettre en péril son autonomie et son indépendance<sup>1422</sup>, y compris par rapport à l'industrie pharmaceutique. Au demeurant, les efforts déployés visant à atténuer la primauté de la dimension industrielle du médicament s'accompagnent de mesures tendant à limiter l'influence de l'EMA (2).

---

<sup>1414</sup> J. Peigné, « Du Mediator aux prothèses PIP en passant par la loi du 29 décembre 2011 relative à la sécurité sanitaire des produits de santé », *RDSS*, 2012, p. 315.

<sup>1415</sup> B. Debré, P. Even, Rapport de la Mission sur la refonte du système français de contrôle de l'efficacité et de la sécurité des médicaments à Monsieur le Président de la République et Monsieur le Ministre de la Santé, mars 2011, p. 49.

<sup>1416</sup> Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, *JO* n° 032 du 20 décembre, p. 22667., Texte n° 1

<sup>1417</sup> EMA, European Medicines Agency policy on the handling of conflicts of interests of scientific committee members and experts, 3 avril 2012, p. 28.

<sup>1418</sup> *Cf. supra*, §103

<sup>1419</sup> B. Hauray, « L'Europe du médicament », in R. Dehousse (dir.), *Politiques européennes*, Presses de Sciences Po, Les Manuels de Sciences Po, 2009, p. 201.

<sup>1420</sup> M. Groenleer, *The autonomy of european union agencies, a comparative study of institutional development*, Eburon, 2009, p. 169.

<sup>1421</sup> *Ibid.*

<sup>1422</sup> M. Groenleer, *The autonomy of european union agencies, a comparative study of institutional development*, *op. cit.*, p. 70.

1. Des efforts en faveur d'une atténuation de la primauté accordée à la dimension industrielle du médicament

367- En vertu de la primauté accordée à l'approche industrielle du médicament, également partagée par l'EMA, dès lors que certaines conditions minimales sont remplies, l'octroi d'une AMM est de droit<sup>1423</sup>. En effet, la directive européenne instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain « ne précise que les conditions d'un éventuel refus de l'AMM et non celles de son octroi. Ainsi, l'article 26 (qui définit les critères permettant un refus d'AMM) de la directive 2001/83/CE, en vigueur, mentionne que : « 1. L'autorisation de mise sur le marché est refusée lorsque, après vérification des renseignements et des documents énumérés à l'article 8 et aux articles 10, 10 bis, 10 ter et 10 quater, il apparaît que (...) ». Il en va de même pour le règlement communautaire de 2004 (article 12) et pour l'article L.5121-9 du code de la santé publique [...]»<sup>1424</sup>. Selon le rapport de l'IGAS sur la pharmacovigilance et gouvernance de la chaîne du médicament, cette approche serait justifiée « pour certains, par le fait que l'accès au marché de tout nouveau médicament représenterait, en soi, un progrès, en ce qu'il apporterait aux patients une chance supplémentaire de traitement, même lorsque le médicament en question s'est révélé inférieur à ceux déjà autorisés (mais supérieur à un placebo...). Elle renvoie aussi, chez certains, à une surévaluation de l'innovation, celle-ci étant alors considérée, là encore, comme un bien en soi alors que ce qui compte est le surcroît d'efficacité »<sup>1425</sup>.

368- Néanmoins, les mesures visant à réduire la primauté octroyée à la dimension industrielle du médicament sont perceptibles tant au niveau national (a) qu'au niveau européen (b).

---

<sup>1423</sup> A.-C. Bensadon, E. Marie, A. Morelle, Rapport sur la pharmacovigilance et gouvernance de la chaîne du médicament, IGAS, juin 2011, p. 75.

<sup>1424</sup> *Ibid.*

<sup>1425</sup> A.-C. Bensadon, E. Marie, A. Morelle, Rapport sur la pharmacovigilance et gouvernance de la chaîne du médicament, *op. cit.*, p. 77.

## a. Au niveau national

369- L'atténuation de la primauté octroyée à la dimension industrielle du médicament concerne autant les processus d'octroi et de réévaluation des AMM (i) que les processus de fixation du prix et d'admission au remboursement du médicament (ii).

### *i. i. L'effacement de la dimension industrielle du médicament gouvernant les processus d'octroi et de réévaluation de l'AMM*

370- **Le renforcement des garanties d'évaluation et de réévaluation du rapport bénéfices/risques.** Tant le renouvellement des structures de l'Agence du médicament que la modification des conditions d'octroi de l'AMM, participent au renforcement des garanties d'évaluation du médicament.

371- Jusqu'à l'intervention du décret du 27 avril 2012 instaurant l'ANSM, l'AMM était octroyée par le directeur général de l'AFSSaPS après avis de la Commission des autorisations de mise sur le marché (CAMM)<sup>1426</sup>. Cette Commission, avec la Commission nationale de Pharmacovigilance (CNPV), représentait le « cœur<sup>1427</sup> » de l'AFSSaPS. La CAMM disait « toujours oui, en acceptant une foule de médicaments inutiles, et l'autre non, refusant presque toujours de suspendre ou de retirer les médicaments, même plus dangereux qu'utiles pour une raison qu'il faut bien comprendre : pour autoriser un médicament, il suffit d'une simple probabilité statistique de bénéfice/risque positif, de sorte qu'ici, l'intérêt des malades et des firmes semble concordant<sup>1428</sup> ». La CAMM enregistrait « passivement » les AMM européennes, soit 80% des AMM, tandis que pour les AMM nationales, son travail était réalisé sur la seule base des dossiers fournis par l'industrie<sup>1429</sup>. Les décisions étaient « prises par un vote "démocratique", de type, disons, "bananier", collectif, anonyme, mal rapporté et non diffusé, d'une commission où de nombreux membres ignorent presque tout du dossier sur lequel ils votent, et même de la pathologie en cause, de sorte qu'ils suivent les yeux fermés l'avis des rapporteurs<sup>1430</sup> ». La commission était « de

---

<sup>1426</sup> B. Debré, P. Even, Rapport de la Mission sur la refonte du système français de contrôle de l'efficacité et de la sécurité des médicaments à Monsieur le Président de la République et Monsieur le Ministre de la Santé, mars 2011, p. 40.

<sup>1427</sup> *Ibid.*

<sup>1428</sup> *Ibid.*

<sup>1429</sup> B. Debré, P. Even, Rapport de la Mission sur la refonte du système français de contrôle de l'efficacité et de la sécurité des médicaments, *op. cit.*, p. 42.

<sup>1430</sup> *Ibid.*

*compétence scientifique globalement limitée, quoique cliniquement expérimentée, du moins dans le domaine propre de ses membres. Son niveau paraît cependant inférieur à ce qu'il devrait être, compte tenu de l'importance de la mission qui lui est confiée<sup>1431</sup> ».*

372- Depuis la création de l'ANSM<sup>1432</sup>, qui s'est accompagnée d'une gouvernance modernisée<sup>1433</sup>, « *l'Agence n'est plus perçue comme un simple guichet d'enregistrement des demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM)<sup>1434</sup>* ». Quatre Commissions consultatives ont été créées, parmi lesquelles la Commission d'évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques<sup>1435</sup>, chargée de donner un avis collégial et consultatif au directeur général sur l'évaluation initiale du rapport bénéfice/risque. Ni les représentants de l'administration, ni les représentants de l'industrie pharmaceutique ne sont membres de ces commissions<sup>1436</sup>.

373- Par ailleurs, les données d'un médicament, principalement organisées autour de la recherche clinique et produites par les laboratoires au moment de l'AMM, sont de plus en plus générées après l'AMM, « *par l'observation du médicament dans les conditions effectives d'utilisation* »<sup>1437</sup>. En effet, l'octroi de la délivrance de l'AMM peut être subordonnée à la réalisation d'études de sécurité ou d'efficacité post-autorisation<sup>1438</sup>. La réalisation de ces études peut également être demandée par l'ANSM postérieurement à l'octroi de l'autorisation<sup>1439</sup>, ce qui est conforme à l'idée « *selon laquelle le doute ne doit pas bénéficier aux laboratoires* »<sup>1440</sup>. Selon le texte, ces études sont réalisées « *au plus près des conditions réelles de soins, c'est-à-dire en comparaison avec les traitements de référence disponibles lorsqu'ils existent* »<sup>1441</sup>. Avec l'insertion de cette disposition « *jugée pragmatique et consensuelle pour les uns, minimaliste et*

---

<sup>1431</sup> *Ibid.*

<sup>1432</sup> Décret n° 2012-597 du 27 avril 2012 relatif à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, JO n° 0102 du 29 avril 2012, p. 7653., Texte n° 12

<sup>1433</sup> ANSM, Commission nationale de pharmacovigilance, Compte rendu de la réunion du mardi 22 mai 2012, p. 7.

<sup>1434</sup> M. Bacache, « À propos de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (JP du 30 déc. 2011, p. 22667.) », *RTD civ.* 2012, p. 169.

<sup>1435</sup> Décision DG n° 2013-16 du 1er février 2013 portant création d'une commission d'évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, JO n° 0034 du 9 février 2013, p. 2337., Texte n° 1

<sup>1436</sup> C. Eckert, Rapport n° 1395 fait au nom de la Commission des Finances, de l'Économie générale et du Contrôle budgétaire sur le projet de loi de finances pour 2014, Annexe n° 42, Santé, Avances aux organismes de sécurité sociale, Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 10 octobre 2013, p. 11.

<sup>1437</sup> J. Peigné, « Du Mediator aux prothèses PIP en passant par la loi du 29 décembre 2011 relative à la sécurité sanitaire des produits de santé », *RDSS*, 2012, p. 315.

<sup>1438</sup> C. santé publ., art. L. 5121-8, modifié par l'art. 5 de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011

<sup>1439</sup> C. santé publ., art. L. 5121-8-1, modifié par l'art. 5 de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011

<sup>1440</sup> J. Peigné, « Du Mediator aux prothèses PIP en passant par la loi du 29 décembre 2011 relative à la sécurité sanitaire des produits de santé », *RDSS* 2012, p. 315.

<sup>1441</sup> C. santé publ., al. 5 de l'art. L. 5121-8-1

*insuffisante pour les autres [...]»<sup>1442</sup>*, la prise en compte du critère de la « *valeur thérapeutique du médicament* » du médicament, qui, selon l'IGAS, devrait constituer l'un des critères essentiels d'octroi de l'AMM et être pris en compte dans l'inscription au remboursement du médicament, demeure facultative. Selon l'IGAS, l'appréciation de ce critère aurait supposé que le produit en cause puisse être comparé avec un traitement de référence, et, lorsque celui-ci n'existe pas, avec un placebo<sup>1443</sup>. Toutefois, nous rappellerons qu'au regard du droit européen, la systématique de ces comparaisons est irréalisable, les essais cliniques devant être réalisés sous forme d'essais randomisés et le cas échéant, par opposition à un placebo et par opposition à un médicament dont la valeur thérapeutique est déjà communément connue<sup>1444</sup>. Ensuite, dès lors que « *les alternatives pertinentes auxquelles pourraient être comparées le médicament n'existent pas* », cette même systématique pourrait s'avérer préjudiciable aux patients<sup>1445</sup>.

374- Enfin, aux fins d'une réévaluation continue du rapport bénéfices/risques lié à l'utilisation des produits cosmétiques et sanitaires destinés à l'homme<sup>1446</sup>, le rapport annuel d'activité de l'ANSM doit comporter le bilan de la réévaluation<sup>1447</sup>. Afin de pouvoir évaluer ce rapport en continu, L'ANSM peut à tout moment demander au titulaire de l'AMM de lui transmettre des données démontrant que le rapport reste favorable<sup>1448</sup>.

#### *ii. ii. L'effacement de la dimension industrielle du médicament gouvernant les processus de fixation du prix et d'admission au remboursement du médicament*

375- **Le développement d'une évaluation médico-économique, superposable à l'évaluation à médico-technique du médicament remboursable.** En France, jusqu'en 2012, les décisions d'inscription d'un médicament sur la liste des spécialités remboursables et de fixation de son prix reposaient uniquement sur l'appréciation de

---

<sup>1442</sup> F. Bocquet, « Évaluation médicale et économique des médicaments », in A. Laude (dir.), P. Paubel (dir.), J. Peigné (dir.), *Le droit des produits de santé après la loi du 29 décembre 2011*, coll. Hygiéa, éd. De Santé, 2012, p. 234.

<sup>1443</sup> A.-C. Bensadon, E. Marie, A. Morelle, Rapport sur la pharmacovigilance et gouvernance de la chaîne du médicament, IGAS, juin 2011, p. 78.

<sup>1444</sup> Annexe I de la directive 2001/83/CE, du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, JO du 28 novembre 2001, L 311/117.

<sup>1445</sup> F. Bocquet, « Évaluation médicale et économique des médicaments », *loc. cit.*

<sup>1446</sup> Sur ce point, voir aussi D. Maraninchi, É. Hérial, « Les conséquences sur le dispositif institutionnel de sécurité sanitaire des produits de santé », in A. Laude (dir.), P. Paubel (dir.), J. Peigné (dir.), *Le droit des produits de santé après la loi du 29 décembre 2011*, coll. Hygiéa, éd. De Santé, 2012, p. 110.

<sup>1447</sup> C. santé publ., art. L 5311-1

<sup>1448</sup> C. santé publ., art. L. 5121-9-3



deux critères: le service médical rendu et l'amélioration du service médical rendu. À titre de rappel, le premier « prend notamment en compte la gravité de la pathologie pour laquelle le médicament est indiqué, l'efficacité et les effets indésirables de ce dernier, sa place dans la stratégie thérapeutique et qui conditionne la prise en charge par l'assurance maladie et son niveau<sup>1449</sup> », tandis que le second « vise à situer l'intérêt du médicament par rapport aux stratégies thérapeutiques existantes, au moins quand des études comparatives autres que contre placebo sont présentées et à partir de laquelle est fixé le prix<sup>1450</sup> ». La LFSS 2012 a rendu obligatoire l'évaluation médico-économique des produits de santé, et depuis le décret du 2 octobre 2012, les compétences de la HAS ont été étendues à une évaluation de l'efficacité des produits de santé soumis à une première inscription au remboursement ou lors de leur renouvellement<sup>1451</sup>.

376- Concrètement, par cette nouvelle évaluation, il s'agit de « mettre en lumière tous les éléments quantitatifs et qualitatifs au niveau médical, économique, sociétal et éthique susceptibles d'apporter une aide complète à la décision<sup>1452</sup> ». Ce faisant, les évaluations médico-économiques « doivent permettre à l'Assurance Maladie de ne rembourser que les produits ou technologies ayant un impact réel sur l'amélioration de la prise en charge du patient, tout en réduisant les dépenses inappropriées ou les moins efficaces »<sup>1453</sup>. La demande d'admission au remboursement du médicament demeure soumise par le Laboratoire pharmaceutique auprès de la Commission de la Transparence de la Haute Autorité de Santé (HAS), laquelle rend un avis qui est transmis au Comité économique des produits de santé (CEPS) et à l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM). Le CEPS détermine le prix du médicament, tandis que l'UNCAM en fixe le taux de remboursement, la décision finale appartenant au Ministre en charge de la Santé<sup>1454</sup>.

377- Néanmoins, désormais, l'évaluation médico-économique intervient quand la reconnaissance ou la confirmation du SMR ou du service attendu est majeur, important ou modéré et que le produit ou la technologie a, ou est susceptible d'avoir un impact significatif sur les dépenses de l'assurance maladie compte tenu de son incidence sur l'organisation des soins, les pratiques professionnelles ou les conditions de prise en charge

---

<sup>1449</sup> Cour des comptes, La sécurité sociale, La doc. Française, septembre 2011, p. 116.

<sup>1450</sup> *Ibid.*

<sup>1451</sup> Décret n° 2012-1116 du 2 octobre 2012 relatif aux missions médico-économiques de la Haute Autorité de santé, JO n° 0231 du 4 octobre 2012, p. 15522., Texte n° 8.

<sup>1452</sup> HAS, Projet stratégique 2013-2016, Contribuer à la régulation par la qualité et l'efficacité, p. 25.

<sup>1453</sup> HAS, Projet stratégique 2013-2016, *op. cit.*, p. 16.

<sup>1454</sup> HAS, La Commission de la Transparence (CT), Évaluation des médicaments en vue de leur remboursement, disponible sous [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-03/commission\\_transparence\\_2014\\_v4.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-03/commission_transparence_2014_v4.pdf)

des malades et, le cas échéant, de son prix<sup>1455</sup>. En pareil cas, la Commission d'évaluation économique et de santé publique (CEESP) de la HAS, qui depuis 2012<sup>1456</sup>, contribue « à ce que la mesure de l'intérêt pour la société d'une stratégie ou d'un produit soit prise en compte dans les décisions les concernant, notamment celles de leur prix et de leur remboursement<sup>1457</sup> », procède à l'analyse médico-économique du médicament<sup>1458</sup>. Au terme de celle-ci, la Commission rend un avis d'efficacité qui est transmis au CESP et à l'industriel<sup>1459</sup>. Pour ce faire, la Commission se fonde sur l'analyse comparative entre les différentes alternatives thérapeutiques médicalement pertinentes, et sur le rapport entre les coûts engagés et les bénéfices attendus ou observés pour la santé et la qualité de vie des personnes concernées<sup>1460</sup>.

378- Si l'idée d'une évaluation médico-économique en France n'est pas nouvelle<sup>1461</sup>, dans les faits, celle-ci n'était pas effective, notamment en raison du fait que l'avis porté par la Commission de la transparence sur le SMR renvoie en réalité à l'évaluation du rapport bénéfices/risques du médicament, « *prudemment comparé à celui d'autres médicaments* », au point qu'elle peut-être envisagée comme une sorte de « *seconde AMM* »<sup>1462</sup>.

379- En tout état de cause, le développement de l'évaluation de l'efficacité économique du médicament contribue à rapprocher la France de certains de ses voisins européens parmi lesquels l'Angleterre<sup>1463</sup>, même si les avantages et les risques de cette méthode d'évaluation « *sont théoriques ou empiriques*<sup>1464</sup> ».

---

<sup>1455</sup> C. séc. soc., art. R. 161-71-1

<sup>1456</sup> Décret n° 2012-745 du 9 mai 2012 relatif à la déclaration publique d'intérêts et à la transparence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire

<sup>1457</sup> HAS, La Commission évaluation économique et de santé publique (CEESP), disponible sous [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-11/quest-ce\\_que\\_la\\_ceesp-brochure2clics\\_2012-11-22\\_10-13-34\\_631.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-11/quest-ce_que_la_ceesp-brochure2clics_2012-11-22_10-13-34_631.pdf)

<sup>1458</sup> Depuis le Décret n° 2012-745 du 9 mai 2012 relatif à la déclaration publique d'intérêts et à la transparence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, JO n° 0109 du 10 mai 2012, p. 8770., Texte n° 101

<sup>1459</sup> HAS, Avis d'efficacité, Étapes d'élaboration, juillet 2013, p. 9.

<sup>1460</sup> *Ibid.*

<sup>1461</sup> L'article 41 de la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) 2008 a confié à la HAS une mission d'évaluation médico-économique dont l'objectif est d'identifier les stratégies de soins, de prescription et de prise en charge les plus efficaces.

<sup>1462</sup> A.-C. Bensadon, E. Marie, A. Morelle, Rapport sur la pharmacovigilance et gouvernance de la chaîne du médicament, IGAS, juin 2011, p. 84—85.

<sup>1463</sup> Depuis 2014, le système anglais de réglementation des prix des produits pharmaceutiques qui repose sur une négociation des profits entre l'industrie pharmaceutique et le Ministère de la Santé britannique inclut le principe la tarification basée sur la valeur, le « *Value-based pricing* ». En vertu de ce principe, le prix des nouveaux produits devrait refléter la valeur thérapeutique, clinique et sociale apportée par le produit au patient et au NHS, évaluée par le National Institute for Health and Clinical Excellence.

<sup>1464</sup> <http://ukpolicymatters.thelancet.com/value-based-pricing/>

380- **Le renforcement amorcé des garanties d'effectivité de l'évaluation médico-technique du médicament remboursable.** Les principes de l'évaluation médico-économique française du médicament devraient être modifiés par une évolution des critères d'évaluation des médicaments par la Commission de la Transparence, ce qui pourrait contribuer par la même, à renforcer l'effectivité de l'évaluation médico-technique du médicament.

381- En effet, la scientificité de celle-ci a pu être remise en cause, notamment en raison du fait que l'industrie pharmaceutique, très attentive au taux de remboursement, aurait obtenu de la part de la Commission de la Transparence qu'elle classe des médicaments comme ayant des SMR importants, en faisant preuve de laxisme<sup>1465</sup>. Le CEPS quant à lui, ne se considérait pas lié par le classement ASMR réalisé par la Commission de la Transparence<sup>1466</sup>. Concernant ce dernier point, le code de la sécurité sociale, modifié par la loi de finance de la sécurité sociale pour 2012, prévoit désormais que quand la fixation du prix du médicament est fondée sur une appréciation de l'ASMR différente de celle de la Commission de la Transparence, le CEPS lui fait connaître les motifs de son appréciation<sup>1467</sup>. Par ailleurs, le critère même du SMR a été critiqué, qualifié de « *masque exclusivement au service des plus mauvais côtés de l'industrie, pour rembourser les "me-too"<sup>1468</sup> et les molécules mineures, et de privilégier au contraire le classement ASMR, qui respecte les intérêts des malades, des finances publiques et la vérité scientifique*<sup>1469</sup> ». Concernant ce second point, la HAS poursuit une réflexion tendant à développer un critère d'évaluation unique, l'intérêt thérapeutique relatif (ITR)<sup>1470</sup>, applicable au cours des processus décisionnels relatifs à l'admission au remboursement et à la fixation du prix du médicament<sup>1471</sup>. Selon la HAS,

---

<sup>1465</sup> B. Debré, P. Even, Rapport de la Mission sur la refonte du système français de contrôle de l'efficacité et de la sécurité des médicaments à Monsieur le Président de la République et Monsieur le Ministre de la Santé, mars 2011, p. 30.

<sup>1466</sup> A.-C. Bensadon, E. Marie, A. Morelle, Rapport sur la pharmacovigilance et gouvernance de la chaîne du médicament, *op. cit.*, p. 86.

<sup>1467</sup> C. séc. soc., art. L. 162-16-4, modifié par la loi n°2011-1906 du 21 décembre 2011. La loi n° 2014-344 du 17 mars 2014 est venue à nouveau modifier l'article précité, sans que cela n'affecte l'obligation pour le CEPS de motiver sa décision auprès de la Commission de la Transparence.

<sup>1468</sup> Selon l'IRDES, les médicaments « me-too » sont « *des médicaments qui appartiennent à une classe thérapeutique existante ayant une structure chimique, un mode d'action thérapeutique, un profil d'effets indésirables et des indications principales très proches. Ils résultent de modifications mineures de la structure chimique de la molécule initiale ou innovations incrémentales* ».

<sup>1469</sup> B. Debré, P. Even, , Rapport de la Mission sur la refonte du système français de contrôle de l'efficacité et de la sécurité des médicaments, *op. cit.*, p. 31

<sup>1470</sup> HAS, Rapport d'activité 2013, p. 94.

<sup>1471</sup> Dossier de presse de la HAS, Conférence de presse de rentrée, 18 septembre 2012, « Régulation par la qualité : la HAS présente ses principales orientations », p. 4.

« l'enjeu est d'apprécier une quantité "d'amélioration de l'efficacité" éventuellement pondérée par le constat d'une tolérance différente ou de modification des conditions d'utilisation ayant un impact bénéfique pour le patient<sup>1472</sup> ».

**382- Vers une appréciation décloisonnée des aspects scientifiques, économiques et sociaux de l'évaluation des médicaments ?** La loi de 2011 a conservé la séparation entre l'évaluation scientifique réalisée aux fins d'obtention de l'AMM, et l'évaluation économique, aux fins de la fixation du prix et de l'admission au remboursement. Des auteurs considèrent que compte tenu de « la complexité des enjeux économiques présents dès les premières phases d'enregistrement, cette séparation, paraît illusoire<sup>1473</sup> ». Qui plus est, « avec le scandale du Médiateur, le mythe rassurant d'une séparation de principe entre la science et la société a volé en éclat : en cherchant à isoler l'évaluation "purement scientifique" de son contexte économique et social, au nom d'un souci affiché d'éviter les interférences, on a simplement laissé dans l'ombre de puissants intérêts économiques, qui ont pu exercer leurs influences d'autant plus librement, et parfois même de manière occulte<sup>1474</sup> ». Ce maintien d'une séparation entre évaluation scientifique et évaluation économique du médicament favorise leur accès au marché, et ce, « quels que soient leurs conditions réelles d'usage et leur prix ultérieur (qui, par construction délibérée, ne peuvent être ni connus ni raisonnablement estimés par le régulateur lors de l'autorisation de mise sur le marché)<sup>1475</sup> ». Les aspects thérapeutiques, économiques et sociaux de l'évaluation des médicaments ne doivent plus être abordés séparément, de manière séquentielle et disjointe, comme c'est aujourd'hui le cas. Leur appréciation doit être mieux intégrée dans la chaîne d'évaluation<sup>1476</sup>.

## **b. Au niveau européen**

**383- L'élaboration par l'EMA d'une politique sur la publication proactive des données des essais cliniques.** En vertu du règlement européen du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain, l'état d'avancement du recrutement

---

<sup>1472</sup> *Ibid.*

<sup>1473</sup> D. Benamouzig, C. Le Galès, « Médicaments : pour une analyse plus réaliste des conflits d'intérêts », Fondation Terra Nova, note publiée le 3 novembre 2011, p. 5.

<sup>1474</sup> *Ibid.*

<sup>1475</sup> *Ibid.*

<sup>1476</sup> D. Benamouzig, C. Le Galès, « Médicaments : pour une analyse plus réaliste des conflits d'intérêts », *op. cit.*, p. 6.

des participants aux essais cliniques doit être publié sur le portail de l'Union<sup>1477</sup>, tandis que le résumé des résultats des essais cliniques doit l'être sur une base de données européenne<sup>1478</sup>. Si le Conseil d'administration de l'EMA a accepté la politique de publication des données des essais cliniques<sup>1479</sup>, jusqu'en 2010<sup>1480</sup>, l'accès à de telles données était perçu comme contraire aux intérêts commerciaux des fabricants. Bien qu'en 2013, l'EMA ait reconnu que les données des essais cliniques ne sont pas considérées comme des informations commerciales confidentielles, et que les exigences de protection de la santé publique priment sur celles tenant à la protection des informations commerciales confidentielles<sup>1481</sup>, les données des essais cliniques ne pouvaient ni être téléchargées, ni être imprimées. Cette politique a été perçue comme étant contraire au règlement sur les essais cliniques<sup>1482</sup>. En effet, en vertu de celui-ci, la base de données de l'Union devrait être accessible au public et les données devraient y être présentées sous un format permettant aisément d'y rechercher des informations<sup>1483</sup>. La nouvelle politique de publication des données des essais cliniques de l'EMA prévoit donc leur téléchargement, leur impression, ainsi que leur sauvegarde, à des fins de recherche universitaire et non commerciale<sup>1484</sup>. Mais les modalités pratiques de mise en œuvre de cette politique, qui se doit de concilier les impératifs de protection de santé publique, avec les exigences de respect des données personnelles et le secret des affaires, sont encore en cours d'élaboration<sup>1485</sup>.

**384- L'élaboration par l'EMA d'une politique respectueuse du secret des affaires.** Le juge des référés du Tribunal a récemment eu l'occasion de se prononcer sur

---

<sup>1477</sup> Art. 36 du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE, JO L 158 du 27 mai 2014, L 158/34.

<sup>1478</sup> Art. 29, 6., du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE, JO L 158 du 27 mai 2014, L 158/31.

<sup>1479</sup> EMA, Communiqué de presse du 12 juin 2014, European Medicines Agency agrees policy on publication of clinical trial data with more user-friendly amendments

<sup>1480</sup> EMA, European Medicines Agency policy on access to documents (related to medicinal products for human and veterinary use), 30 novembre 2010, 7 p.

<sup>1481</sup> EMA, Publication and access to clinical-trial data, 24 juin 2013, 16 p.

<sup>1482</sup> Par exemple, par le BEUC. Sur ce point, voir BEUC, EMA transparency policy on clinical trial should not be diluted, 3 p.

<sup>1483</sup> Règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE, JO L 158 du 27 mai 2014, point 67, L 158/8.

<sup>1484</sup> EMA, Communiqué de presse du 12 juin 2014, *op. cit.*

<sup>1485</sup> *Ibid.*

deux affaires posant la question de savoir si la divulgation de données cliniques confidentielles fondée sur la nouvelle politique de divulgation de l'EMA constitue une atteinte au secret professionnel garanti par l'article 39 TFUE, l'article 8 de la CEDH et l'article 7 de la Charte des droits fondamentaux<sup>1486</sup>.

385- Or, dans les deux espèces, si l'EMA a fait prévaloir les exigences de protection de la santé publique sur celles relatives à la protection du secret des affaires, le juge européen considère qu'il n'existe pas de primauté automatique de l'intérêt public général de transparence<sup>1487</sup>, même si par ailleurs, il n'existe aucune disposition dans le droit de l'Union qui indiquerait que les documents présentés par le demandeur d'une AMM contenant des informations sur les résultats d'un essai clinique doivent être réputés confidentiels.

386- Dans l'une des deux affaires, sensiblement similaires, l'EMA avait octroyé l'accès à des rapports d'études cliniques concernant un médicament à usage humain mis sur le marché à un étudiant suivant des études universitaires scientifiques. Le fabricant, informé par l'EMA, s'y était opposé, invoquant notamment la nature confidentielle d'une partie des documents. Il s'était notamment fondé sur la jurisprudence européenne, au terme de laquelle il existe une présomption générale de confidentialité des rapports en partie confidentiels, de sorte que ceux-ci échappent à l'obligation de divulgation, tant intégrale que partielle<sup>1488</sup>. Selon le Tribunal, dans l'hypothèse où il s'avérerait que les données en cause ont une nature confidentielle et que leur divulgation se heurte à la protection du secret professionnel<sup>1489</sup>, cette jurisprudence devait s'appliquer à l'affaire en cause<sup>1490</sup>. Le Tribunal avait donc enjoint l'EMA à ne pas divulguer les documents litigieux. Si après avoir interjeté appel, l'EMA et a obtenu gain de cause<sup>1491</sup>, l'affaire, qui aurait dû être à nouveau portée devant le Tribunal, est close. En effet, les poursuites ont été

---

<sup>1486</sup> Ordonnance du Président du Tribunal du 25 avril 2013, *InterMune UK e.a. / EMA*, Affaire T-73/13, *Non encore publié*

<sup>1487</sup> Ordonnance du Président du Tribunal du 25 avril 2013, *AbbVie/ EMA*, Aff. T-44/13 — Ordonnance du 29 juin 2015, *InterMune UK e.a. / EMA*, Aff. T-73/13, *Non encore publié*

<sup>1488</sup> CJUE, 3<sup>e</sup> Ch 28 juin 2012, *Commission européenne contre Éditions Odile Jacob SAS*, Aff. C-404/10 P, *Rec. numérique*, point 133

<sup>1489</sup> CJCE, 3<sup>e</sup> Ch., 14 février 2008, *Varec SA contre État belge*, Aff. C-450/06, *Rec. p. I-581.*, Points 47 et 48

<sup>1490</sup> Ordonnance du Président du Tribunal du 25 avril 2013, *AbbVie/ EMA*, Affaire T-44/13, *op. cit.*

<sup>1491</sup> CJUE, Ordonnance du vice-Président du 28 novembre 2013, *Agence européenne des médicaments (EMA) vs AbbVie Inc. Et AbbVie Ltd*, Aff. C-389/13, *Rapports électroniques des cas*

abandonnées<sup>1492</sup>, l'EMA ayant supprimé de la diffusion les informations considérées comme confidentielles<sup>1493</sup>.

387- Pour autant, cela ne signifie pas que suivant la vision européenne, le secret des affaires prime sur tout autre intérêt, mais que préalablement à la publication des données en cause, l'EMA doit mettre en balance les intérêts en pour déterminer s'il existe un intérêt public spécifique et impérieux justifiant leur divulgation<sup>1494</sup>. En tout état de cause, pour que la publication des données des essais cliniques soit respectueuse du secret des affaires, il semble primordial qu'en soit adopté une définition, à l'échelle européenne. Une proposition de directive du Parlement européen et du Conseil a été adoptée en ce sens<sup>1495</sup>, puis approuvée par le Conseil de l'UE<sup>1496</sup>. Les négociations avec le Parlement européen sur la base de cette orientation sont encore en cours, en vue de parvenir à un accord en première lecture<sup>1497</sup>.

## 2. Un renforcement partiel du contrôle de l'influence « quasi-régulatrice<sup>1498</sup> » de l'EMA

388- **Un renforcement effectif par le biais de la transparence.** La transparence « est essentielle afin de permettre aux citoyens d'exercer un contrôle effectif et efficace sur l'exercice du pouvoir dont les institutions communautaires sont investies, et ainsi accroître la confiance envers l'administration<sup>1499</sup> ».

389- L'enjeu de la transparence telle qu'introduite par le Traité d'Amsterdam et érigée en tant que principe de gouvernance européenne<sup>1500</sup> « consiste à démontrer que le système

---

<sup>1492</sup> Ordonnance du Président du Tribunal du 25 avril 2013, *AbbVie/ EMA*, Aff. T-44/13, et ordonnance du 29 juin 2015, *InterMune UK e.a. / EMA*, Aff. T-73-13, *Non encore publiés*

<sup>1493</sup> [http://www.pharmatimes.com/article/14-04-08/AbbVie\\_strikes\\_compromise\\_with\\_EMA\\_on\\_data\\_disclosure.aspx](http://www.pharmatimes.com/article/14-04-08/AbbVie_strikes_compromise_with_EMA_on_data_disclosure.aspx)

<sup>1494</sup> Ordonnance du Président du Tribunal du 25 avril 2013, *InterMune UK e.a. / EMA*, Affaire T-73-13, *op. cit.*, Point 45

<sup>1495</sup> Commission européenne, Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil sur la protection du savoir-faire et des informations commerciales non divulguées (secret d'affaires) contre l'obtention, l'utilisation et la divulgation illicites, 28 novembre 2013, 28 p.

<sup>1496</sup> Conseil de l'Union européenne, 19 mai 2014, 50 p.

<sup>1497</sup> S. Joissins, Proposition de Résolution européenne présentée au nom de la Commission des affaires européennes (1), en application de l'article 73 quater du Règlement, sur la proposition de directive relative à la protection des secrets d'affaires (texte E 8922), Enregistré à la Présidence du Sénat le 5 juin 2014, p. 6.

<sup>1498</sup> *Cf. supra*, §102

<sup>1499</sup> Tribunal, 1<sup>ère</sup> Ch. élargie, 7 décembre 1999, *Interporv Im- und Export GmbH contre Commission des Communautés européennes*, Aff. T-92/98, *Rec.* 1999, II, p. 3541.

<sup>1500</sup> Commission, Gouvernance européenne, Un livre Blanc, JO du 12 octobre 2001, C 287/7.

*communautaire n'est pas dominé par la technocratie*<sup>1501</sup> ». Pourtant, la politique de transparence de l'EMA a été jugée comme étant très insuffisante, tant au regard de l'accès à ses données que concernant la gestion des conflits d'intérêts<sup>1502</sup>. Dans le sens de l'amélioration de la transparence, non seulement l'EMA a adopté une politique de publication des données des essais cliniques<sup>1503</sup>, mais encore, elle a adopté une série de mesures visant à renforcer la prévention des conflits d'intérêts. Par ailleurs, depuis 2012, l'obligation d'une déclaration des liens d'intérêts annuelle des experts de l'EMA<sup>1504</sup>, existante depuis 1994<sup>1505</sup>, a été étendue à tout le personnel de l'EMA par le code de conduite de l'EMA<sup>1506</sup>. En cas de renseignements incomplets ou erronés, les experts et le personnel de l'Agence s'exposent à une procédure de « *rupture de la confiance* <sup>1507</sup> », qui peut se traduire par une exclusion du membre concerné<sup>1508</sup>. Avant tout travail d'expertise, les experts doivent préalablement être désignés et inclus dans la base de données d'experts de l'Agence, ce qui suppose notamment que les candidats aient rempli leur déclaration publique d'intérêts<sup>1509</sup>.

390- Ainsi, si les conflits d'intérêts sont décelés préalablement à la nomination des experts, comme le relève un rapport spécial de la Cour des comptes européenne, non seulement « *les politiques et les procédures de l'EMA en matière de conflit d'intérêts ne s'appliquent pas aux experts nationaux qui réalisent les tâches externalisées auprès des autorités nationales* », mais encore, « *L'EMA ne vérifie pas les politiques et les procédures relatives aux conflits d'intérêts établies par les autorités nationales* »<sup>1510</sup>. Le rapport précité révèle d'autres incohérences dans la politique de transparence de l'EMA, telle que l'interdiction de la possession d'intérêts

---

<sup>1501</sup> J.-M. Février, F. Terpian, *Les mots de l'Union européenne : Droit, institutions, politiques*, Presses universitaires du Mirail, 2004, p. 116.

<sup>1502</sup> M.-T. Hermange, Rapport d'information n° 675 fait au nom de la Commission commune d'information sur : « Mediator : évaluation et contrôle des médicaments », Tome I, Enregistré à la Présidence du Sénat le 28 juin 2011, p. 141.

<sup>1503</sup> Cf. *supra*, §382

<sup>1504</sup> EMA, European Medicines Agency policy on the handling of conflicts of interests of scientific committee members and experts, 2 avril 2012, disponible sous [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2010/10/WC500097905.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2010/10/WC500097905.pdf)

<sup>1505</sup> EMA, Best expertise vs conflicts of interests : Striking the right balance, Workshop report, 6 septembre 2013, p. 10.

<sup>1506</sup>

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about\\_us/document\\_listing/document\\_listing\\_000178.jsp&mid=WC0b01ac0580029338#section1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/document_listing/document_listing_000178.jsp&mid=WC0b01ac0580029338#section1)

<sup>1507</sup> Breach of Trust Procedure

<sup>1508</sup> Sur ce point, voir Annexes 5 et 6 du code de conduite de l'EMA du 23 mai 2013, disponible sous [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2009/10/WC500004924.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2009/10/WC500004924.pdf)

<sup>1509</sup> EMA, European Medicines Agency policy on the handling of conflicts of interests of scientific committee members and experts, 3 avril 2012, p. 8.

<sup>1510</sup> EMA, European Medicines Agency policy on the handling of conflicts of interests of scientific committee members and experts, 3 avril 2012, p. 20.



financiers et de brevets, applicable aux agents, mais non aux membres de leur famille<sup>1511</sup>. Enfin, en dépit des efforts entrepris par l'EMA, qui a indéniablement « *renforcé la robustesse de sa gestion des conflits d'intérêts au cours des dernières années et amélioré la transparence dans ce domaine [...] <sup>1512</sup>* », ce n'est pas tant l'existence des règles que leur application qui pose problème.

391- En témoigne par exemple le *pantouflage* — où délit de prise illégale d'intérêts<sup>1513</sup> — de l'ancien directeur de l'EMA, Thomas Lönngren, lequel, ayant démissionné de son poste en 2010, a, dès le 1<sup>er</sup> janvier 2011, été nommé consultant auprès de firmes pharmaceutiques<sup>1514</sup>. Il en a été ainsi malgré le règlement du personnel de l'UE lui imposant le respect d'un délai avant de pouvoir collaborer avec des acteurs privés du marché du médicament<sup>1515</sup>. En effet, le Comité de direction de l'agence lui a permis de passer outre<sup>1516</sup>.

392- À ce propos, la Cour des comptes européenne avait critiqué l'absence de règles et de critères d'évaluation des demandes d'autorisation pour l'exercice d'une nouvelle activité par les agents de l'EMA ayant cessé leurs fonctions<sup>1517</sup>. Depuis lors, l'EMA a publié un guide qui reprend en substance les dispositions figurant dans le règlement du personnel de l'UE<sup>1518</sup>. Il en résulte notamment que le personnel, préalablement à la cessation de ses fonctions, doit informer les Ressources Humaines ainsi que son responsable hiérarchique de son intention d'occuper un nouvel emploi<sup>1519</sup>. Cette obligation s'applique également aux anciens agents, sur une période de deux ans après la cessation de leurs fonctions. L'absence de réponse de la part de l'Agence vaut acceptation<sup>1520</sup>. Par ailleurs, la nouvelle rédaction du règlement du personnel de l'UE prévoit une possible interdiction pour les hauts fonctionnaires, d'exercer des opérations de consultant ou de lobbying que ce soit pour le compte de leur ancien établissement, ou de celui de leur clients ou employeur. Cette interdiction vaut pour des opérations exercées

---

<sup>1511</sup> Cour des comptes européenne, Rapport spécial n° 15/2012, *op. cit.*, p. 28.

<sup>1512</sup> Cour des comptes européenne, Rapport spécial n° 15/2012, *op. cit.*, p. 88.

<sup>1513</sup> C. pén., art. 432-13

<sup>1514</sup> C. Lalo, P. Solar, *Le livre noir du médicament*, Plon, 2011, p. 120.

<sup>1515</sup> Regulation n° 31 (EEC), 11 (EAEC), laying down the Staff Regulations of Officials and the Conditions of Employment of Other Servants of the European Economic Community and the European Atomic Energy Community Art. 16, JO du 1<sup>er</sup> janvier 2014, p. 37.

<sup>1516</sup> C. Morin, *Comment les labos nous rendent fous : Tous malades*, La Martinière, 2014, p. 116.

<sup>1517</sup> Cour des comptes européenne, Rapport spécial n° 15/2012, *op. cit.*, p. 35.

<sup>1518</sup> EMA, Best Practice Guide for Staff leaving the Agency, 16 octobre 2013, 3 p.

<sup>1519</sup> *Ibid.*

<sup>1520</sup> *Ibid.*

dans des domaines dans lesquels les hauts fonctionnaires ont exercé leurs responsabilités durant les trois dernières années précédant la cessation de leur fonction, et ce, pendant un an<sup>1521</sup>. Par ailleurs, les institutions de l'UE sont tenues de publier annuellement les informations relatives à la mise en œuvre de cette règle<sup>1522</sup>.

393- **Un renforcement relatif par le biais de l'indépendance.** « *Même avec à sa tête les plus insoupçonnables des hommes, le problème de l'indépendance de l'EMA par rapport aux industriels qu'elle est sensée contrôler resterait entier de par son mode de financement*<sup>1523</sup> ». En effet, pour 2014, 86% du budget de l'agence provenait des cotisations versées par les industries pharmaceutiques<sup>1524</sup>. Mais si l'augmentation de la part des subventions permettrait de réduire la dépendance « *structurelle*<sup>1525</sup> » de l'EMA par rapport à l'industrie, il n'en demeure pas moins que celle-ci aurait aussi pour conséquence d'augmenter sa dépendance par rapport à la Commission<sup>1526</sup>. Or, l'une des raisons de création de l'EMA était de mieux séparer la science de la vie politique<sup>1527</sup>, ce qui suppose une certaine autonomie fonctionnelle et organisationnelle<sup>1528</sup>. Cette autonomie est somme toute relative, notamment en raison de la présence tant des représentants des États membres<sup>1529</sup>, que des représentants de la Commission et du Parlement européen au sein du Conseil d'administration de l'EMA<sup>1530</sup>. C'est la raison pour laquelle, selon la Commission européenne, la composition du Conseil d'administration d'une Agence devrait être restreinte, idéalement limitée à une quinzaine de membres<sup>1531</sup>, ce qui n'est pas le cas au

---

<sup>1521</sup> Regulation n° 31 (EEC), 11 (EAEC), laying down the Staff Regulations of Officials and the Conditions of Employment of Other Servants of the European Economic Community and the European Atomic Energy Community Art. 16, JO du 1<sup>er</sup> janvier 2014, p. 37.

<sup>1522</sup> *Ibid.*

<sup>1523</sup> C. Morin, *Comment les labos nous rendent fous : Tous malades*, La Martinière, 2014, p. 118.

<sup>1524</sup>

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about\\_us/general/general\\_content\\_000130.jsp&mid=Wc0b01ac0580029336](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000130.jsp&mid=Wc0b01ac0580029336)

<sup>1525</sup> C. Morin, *op. cit.*, p. 115.

<sup>1526</sup> M. Groenleer, *The autonomy of european union agencies, a comparative study of institutional development*, Eburon, 2009, p. 157.

<sup>1527</sup> *Ibid.*

<sup>1528</sup> Commission européenne, Communication, The operating framework for the European Regulatory Agencies, 11 décembre 2002, p. 5.

<sup>1529</sup>

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/partners\\_and\\_networks/general/general\\_content\\_000219.jsp](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/partners_and_networks/general/general_content_000219.jsp)

<sup>1530</sup>

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about\\_us/general/general\\_content\\_000098.jsp&mid=Wc0b01ac0580028c2f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000098.jsp&mid=Wc0b01ac0580028c2f)

<sup>1531</sup> Commission, européenne, Communication, The operating framework for the European Regulatory Agencies, 11 décembre 2002, p. 9.

regard de la composition du Conseil d'administration de l'EMA<sup>1532</sup>. Néanmoins, d'un autre côté, il convient de rappeler que sous certains aspects, le contrôle étatique de l'EMA peut lui aussi sembler relatif. C'est par exemple ce qu'illustre le déroulement de la procédure d'octroi d'AMM centralisée et de la procédure d'arbitrage qui est mise en œuvre en cas de divergences entre des États membres concernant l'autorisation de commercialisation d'un médicament<sup>1533</sup>.

394- Dans le cadre des procédures de reconnaissance mutuelle et des procédures décentralisées, à l'instar de la procédure d'arbitrage, la procédure centralisée fait intervenir le *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP) de l'EMA. Dans le cadre de la procédure centralisée, le CHMP est notamment responsable de la conduite de l'évaluation initiale des médicaments pour lesquels une autorisation de mise sur le marché à l'échelle européenne est demandée, tandis qu'il endosse le rôle d'arbitre dans le cadre des procédures d'arbitrage<sup>1534</sup>. Or, lors des prises de décision, chaque membre de ce Comité disposant d'une seule voix, « *le poids respectif de chaque marché national n'est donc pas pris en compte à la différence de ce qui peut se pratiquer dans d'autres comités techniques européens. Un ou plusieurs Etats peuvent donc se retrouver en minorité et se voir imposer la commercialisation sur leur territoire d'un médicament dont ils n'agrèent pas les termes de l'AMM*<sup>1535</sup> ». Si selon le Rapport fait au nom de la Commission commune d'information sur le Mediator®, une pondération entre États membres serait de nature à garantir une meilleure prise en compte de la réalité des systèmes nationaux de régulation des médicaments<sup>1536</sup>, l'introduction d'un tel mécanisme permettrait en outre aux États d'exercer de manière plus effective leur contrôle sur l'EMA, et par la même, de restreindre son influence.

---

<sup>1532</sup> Le Conseil d'administration de l'EMA comprend un représentant de chacun des 28 États membres de l'UE, deux représentants de la Commission européenne; deux représentants du Parlement européen, deux représentants des associations de patients, un représentant des organisations de médecins, un représentant des organisations de vétérinaires, ainsi qu'un observateur de l'Islande, du Liechtenstein et de la Norvège.

<sup>1533</sup> M.-T. Hermange, Rapport d'information n° 675 fait au nom de la Commission commune d'information sur : « Mediator : évaluation et contrôle des médicaments », Tome I, Enregistré à la Présidence du Sénat le 28 juin 2011, p. 138.

<sup>1534</sup>

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about\\_us/general/general\\_content\\_000095.jsp&mid=W00b01ac0580028c7a](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000095.jsp&mid=W00b01ac0580028c7a)

<sup>1535</sup> M.-T. Hermange, Rapport d'information n° 675 fait au nom de la Commission commune d'information sur : « Mediator : évaluation et contrôle des médicaments », *loc. cit.*

<sup>1536</sup> *Ibid.*

## *Conclusion de la section I.*

395- Admettre que l'étendue du contrôle de la chaîne d'approvisionnement du médicament dépend de son degré de dangerosité revient à admettre la possibilité d'une « *banalisation* » des médicaments les moins dangereux.

396- En premier lieu, Il semble donc primordial de réduire les hypothèses de divergence de qualification entre les États à propos d'un même produit, d'autant que plusieurs catégories de produits peuvent se trouver en concurrence avec le médicament à usage humain. Classiquement, il s'agit des denrées alimentaires, de certains dispositifs médicaux, mais aussi des produits homéopathiques et des plantes médicinales, y compris lorsqu'elles sont inscrites à la pharmacopée<sup>1537</sup>. La confusion entre médicament et produit cosmétique est également assez fréquente car la finalité cosmétique s'accompagne de plus en plus d'une finalité thérapeutique<sup>1538</sup>, ce qui, dès lors, le place dans le champ sanitaire. Or, si certains produits de santé peuvent recevoir à la fois la qualification de médicament, de produit cosmétique, de complément alimentaire ou de dispositif médical, le fabricant sera tenté de recourir à la qualification juridique la moins contraignante<sup>1539</sup>.

397- En second lieu, la réduction des hypothèses de divergence de qualification entre les États membres à propos d'un même produit doit s'accompagner d'un renforcement des garanties d'impartialité du système d'analyse du niveau de dangerosité du produit. Si tant au niveau européen qu'au niveau national, des efforts ont été entrepris aux fins de renforcer la légitimité de l'expertise scientifique et de la décision administrative, il n'en demeure pas moins que l'éradication des conflits d'intérêts reste utopique<sup>1540</sup>, « *le problème ne concernant pas les règles, qui existent, mais les hommes*<sup>1541</sup> ». Par ailleurs, bien que le renforcement des pouvoirs de l'ANSM ait contribué à réduire le poids de l'influence de l'EMA à son égard, les Agences sanitaires des États membres demeurent en situation de

---

<sup>1537</sup> O. Davidson, « Regards sur la définition jurisprudentielle du médicament et des produits "frontières" », Acte du Colloque « la définition du médicament et des produits "frontières" : Quels enjeux ? », *RGDM* n° 19, 1<sup>er</sup> juin 2006, p. 168.

<sup>1538</sup> M. Audouard, M. Aulois-Griot, « Des produits cosmétiques aux produits "frontières" : À la recherche d'un cadre juridique, *BOP* 385, décembre 2004, p. 591.

<sup>1539</sup> *Cf. supra*, §289

<sup>1540</sup> À propos de la corruption, ISPE-Sanità, *Libro Bianco sulla corruzione in Sanità*, 15 avril 2014, p. 7.

<sup>1541</sup> Audizione del procuratore della Repubblica presso il Tribunale di Pescara dottor Nicola Trifuoggi, presso la Commissione Parlamentare di Inchiesta sull'efficacia e l'efficienza del Servizio sanitario nazionale, 130a seduta. Resoconto stenografico n° 124, p. 9.

concurrence<sup>1542</sup>. La concurrence entre celles-ci est d'abord scientifique, car « *il est stratégique pour chacune des agences nationales d'être désignée rapporteur ou corapporteur des dossiers de demandes d'AMM européennes* », aux fins de faire valoir son point de vue et de peser sur la décision finale<sup>1543</sup>. Ensuite, « *à cette concurrence scientifique s'ajoute une concurrence d'ordre financier : dans le cadre de la procédure centralisée, la moitié des redevances industrielles reviennent à l'EMA, l'autre moitié étant partagée entre les agences du rapporteur et du corapporteur*<sup>1544</sup> ». En outre, le rapport d'information sur le Mediator® relève que cette concurrence est exacerbée, notamment par la possibilité pour le fabricant, de choisir l'Agence qui procédera à l'expertise du dossier d'AMM, laissant craindre une approche « *clientéliste* » de la part des agences<sup>1545</sup>.

398- Reste que si les insuffisances de l'exercice de qualification du produit conduisent à admettre une possible « *banalisation* » des médicaments les moins dangereux, parallèlement, la tendance récente visant à améliorer les liens entre les phases antérieures et postérieures à la commercialisation des médicaments laisse craindre un assouplissement des contrôles opérés préalablement à leur commercialisation, et de fait, l'augmentation du recours aux AMM conditionnelles, aux procédures accélérées<sup>1546</sup> ou aux AMM exceptionnelles<sup>1547</sup>. Et si pour l'heure, en dépit de cette « *banalisation* » du médicament, l'étendue du monopole officinal français n'est pas lié à la classification du médicament, il n'en demeure pas moins que son fondement a déjà changé.

---

<sup>1542</sup> M.-T. Hermange, Rapport d'information n° 675 fait au nom de la Commission commune d'information sur : « Mediator : évaluation et contrôle des médicaments », Tome I, Enregistré à la Présidence du Sénat le 28 juin 2011, p. 139.

<sup>1543</sup> *Ibid.*

<sup>1544</sup> *Ibid.*

<sup>1545</sup> *Ibid.*

<sup>1546</sup> B. Hauray, « The European Regulation of Medicines », in Scott. L. Greer (dir.), P. Kurzer (dir.), *European Union Public Health Policy*, Routledge, 2013, p. 92.

<sup>1547</sup> À titre de rappel, les AMM conditionnelles et exceptionnelles concernent les cas où un dossier du fabricant ne fournit pas des données cliniques complètes concernant la sécurité et l'efficacité du médicament en cause. Néanmoins, les AMM exceptionnelles visent plus spécifiquement les cas où les indications prévues pour les produits se présentent si rarement que le demandeur ne peut raisonnablement être tenu de fournir les renseignements complets, ou lorsque l'état d'avancement de la science ne permet pas de donner les renseignements complets, ou encore, en raison des principes de déontologie médicale, lesquels interdisent de recueillir ces renseignements. Les AMM conditionnelles quant à elles, ne sont accordées que sous réserve de la réunion des conditions suivantes : le rapport bénéfice/risque du médicament est positif, il est probable que le demandeur pourra fournir par la suite les données cliniques détaillées, le médicament répond à des besoins médicaux non satisfaits, les bénéfices pour la santé publique découlant de la disponibilité immédiate du médicament concerné sur le marché l'emportent sur le risque inhérent au fait que des données supplémentaires sont encore requises. Enfin, les procédures d'urgence visent les cas où la demande d'octroi d'AMM concerne un médicament présentant un intérêt majeur du point de vue de la santé publique et notamment du point de vue de l'innovation thérapeutique.

## *Section II. Le pharmacien d'officine : professionnel des « soins pharmaceutiques »*

399- Dans l'Union européenne, le développement puis la diffusion des « soins pharmaceutiques » traduisent un changement dans la pratique de la pharmacie, qui, axée sur la dispensation et la délivrance des médicaments, s'est orientée vers la fourniture de « services »<sup>1548</sup>. Si le concept a été utilisé plus tôt au Royaume-Uni<sup>1549</sup> qu'en Italie, tandis que pour l'heure, le droit français ne l'a pas expressément consacré, les systèmes de santé semblent converger vers les objectifs résultant du développement des « soins pharmaceutiques », qui supposent notamment la capacité de rendre les professionnels de santé coresponsables de la qualité des soins de santé<sup>1550</sup>.

400- Pour ce faire, les droits anglais, italien et français ont procédé à une extension des missions des pharmaciens d'officine. Dans le contexte de systèmes de santé aux ressources limitées, cet élargissement des missions des pharmaciens d'officine, loin de ne traduire qu'une valorisation de leur rôle<sup>1551</sup> et de leur savoir<sup>1552</sup>, traduit aussi une standardisation de la pratique clinique de la pharmacie d'officine<sup>1553</sup>.

401- Par conséquent, les « soins pharmaceutiques » en tant que philosophie de la pratique de l'exercice de la pharmacie viennent fonder un modèle d'exercice professionnel (I). Or, ce modèle factuel qui a des conséquences sur la conception et la mise en œuvre tant des missions dévolues au pharmacien d'officine que des actes qui lui sont réservés<sup>1554</sup>, semble également pouvoir constituer le fondement des monopoles pharmaceutiques nationaux (II).

---

<sup>1548</sup> J. W. Foppe van Mil, Martin Schulz, « A Review of Pharmaceutical Care in Community Pharmacy on Europe », *Harvard Health Policy Review*, vol. 7, n° 1, printemps 2006, p. 157.

<sup>1549</sup> J. W. Foppe van Mil, Martin Schulz, *op. cit.*, p. 158.

<sup>1550</sup> *Ibid.*

<sup>1551</sup> Groupe de Travail Pharmaciens d'officine, Le pharmacien d'officine dans le parcours de soins, 9 juillet 2009, p. 30.

<sup>1552</sup> C. Cipolla, *Manuale di sociologia della salute*, vol. 3, Teoria Metodologica, Salute & Società, FrancoAngeli, 2005, p. 328.

<sup>1553</sup> J. Bonali, « Il Futuro della Farmacia Clinica in Europa », *Bolletino SIFO* 51, 3, 2005, p. 91.

<sup>1554</sup> J.W. Foppe van Mil, M. Schulz, TF. Tromp, « Pharmaceutical care, European developments in concepts, implementation, teaching, and research : a review », *Pharm World Sci*, décembre 2004, p. 303.

## I. Le concept des « *soins pharmaceutiques* » : fondement d'un modèle d'exercice professionnel

402- Le modèle de l'exercice des « *soins pharmaceutiques* » est un modèle partiellement garant de l'indépendance du pharmacien d'officine en tant que profession libérale définie selon la vision française et italienne, c'est-à-dire suivant la vision continentale. En effet, rappelons qu'en Grande-Bretagne, et plus généralement au Royaume-Uni et dans les pays reposant sur le système de la Common Law, le concept de « *professions libérales* » renvoie aux professions qui ne constituent pas un commerce, c'est-à-dire aux professions réglementées<sup>1555</sup>. Par ailleurs, dans sa conception anglo-saxonne, le terme « *profession* » n'implique pas une indépendance tel qu'il peut résulter de l'adjectif « *libéral* » en droit français<sup>1556</sup>. Au Royaume-Uni, si les professions réglementées sont caractérisées par l'existence de normes éthiques à l'égard de leurs membres comme en France ou en Italie, en revanche, à l'inverse de la situation existante dans les deux États précités, les professions réglementées se caractérisent également par l'autonomie de leur organisation et de leur réglementation par rapport au Gouvernement central<sup>1557</sup>. Par opposé, selon le « *modèle continental* », les professions libérales font l'objet d'un contrôle hiérarchique bureaucratique<sup>1558</sup>. Ainsi, au Royaume-Uni, l'indépendance du pharmacien d'officine s'apprécie au regard de l'autonomie de l'organisation et de la réglementation de la profession, tandis qu'en France et en Italie, elle s'apprécie au regard de l'autonomie intellectuelle, éthique, décisionnelle, technique et juridique du professionnel. Les conceptions de l'indépendance professionnelle ont eu un impact sur l'encadrement des professions comme en témoigne par exemple la règle de l'indivisibilité de la propriété et de la gestion de l'officine, laquelle existe en France, en Italie, et non en Angleterre.

403- Or, si le modèle d'exercice de la pharmacie des « *soins pharmaceutiques* » participe au renforcement de l'autonomie professionnelle (A), selon les conceptions française et italienne des professions libérales, il contribue aussi à l'amointrissement de

---

<sup>1555</sup> Ida E. Wendt, *EU competition law and liberal professions : an uneasy relationship ?*, Brill, Nijhoff Studies in European Law, 2012, p. 1.

<sup>1556</sup> Richard L. Abel, Philip S. C. Lewis, *Lawyers in Society : The Civil Law World*, Bear Books, 1998, p. 291.

<sup>1557</sup> Ida E. Wendt, *EU competition law and liberal professions : an uneasy relationship ?*, *op. cit.*, p. 21.

<sup>1558</sup> Spada, *British professions today : The state of the sector*, 2009, p. 4.

l'indépendance professionnelle, et ce, en raison des modalités d'exploitation de la pharmacie des « *soins pharmaceutiques* » (B).

## **A. Une autonomie professionnelle globalement renforcée au regard des conditions d'exercice de la pharmacie des « *soins pharmaceutiques* »**

404- En Angleterre, l'autonomie professionnelle des pharmaciens d'officine est renforcée en contrepartie du renforcement des obligations liées au système de « *gouvernance clinique* » du NHS (1). En Italie, si les principes d'efficience, d'efficacité et de qualité du système de santé sont introduits en 1999<sup>1559</sup>, c'est en 2012 qu'a été consacrée la « *gouvernance clinique* »<sup>1560</sup>. Néanmoins, à la différence du concept anglais de « *gouvernance clinique* », le concept italien ne vise que les organisations de santé, et non les professionnels. En France, même si la loi et la réglementation n'ont pas expressément consacré le concept de « *gouvernance clinique* », la notion de qualité n'en n'est pas moins présente<sup>1561</sup>. Le pharmacien d'officine français, comme les autres professionnels de santé, participe à la qualité des soins de santé fournis sur le territoire, par exemple dans le cadre des collaborations avec d'autres professionnels de santé<sup>1562</sup>. Néanmoins, en France comme en Italie, on ne saurait évoquer le développement d'un concept de « *gouvernance clinique* » tel qu'il est défini par la loi anglaise. En revanche, en tout état de cause, en France, en Italie et en Angleterre, l'autonomie décisionnelle et technique des officinaux est renforcée en conséquence de l'élargissement de leur champ de compétences (2).

---

<sup>1559</sup> Décret législatif du 19 juin 1999, n° 229, Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n° 419, *JO* n° 165 du 16 juillet, Supplément ordinaire n° 132

<sup>1560</sup> Art. 4 du décret-loi du 13 septembre 2012, n° 158, Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute, *JO* n° 214 du 13 septembre

<sup>1561</sup> Voir par ex. la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, *JO* du 5 mars 2002, p. 4118., Texte n° 1 ; ainsi que la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, *JO* du 22 juillet, p. 12184., Texte n° 1.

<sup>1562</sup> Prévues par l'article 51 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009, *loc. cit.*



1. Un renforcement opéré en contrepartie du renforcement des obligations liées au système de « gouvernance clinique » du NHS anglais

405- **La participation des pharmaciens d'officine anglais au système de « gouvernance clinique » du NHS.** La Gouvernance est un ensemble de politiques, stratégies, règles, accords, processus et procédures qui définissent avec transparence celui qui, au sein d'une organisation, assume les décisions et dans quels domaines, ainsi que les principes, les modalités de la prise de telles décisions et les responsabilités des décideurs<sup>1563</sup>.

406- Mise en place sous le Gouvernement de Tony Blair<sup>1564</sup>, la gouvernance clinique quant à elle vise un ensemble de moyens par lequel les organisations et les professionnels assurent la qualité des soins en rendant responsables les différents acteurs impliqués dans la création, le maintien et la surveillance de normes se rapportant aux meilleures pratiques cliniques. Cette responsabilité dont il est question renvoie au concept d'« *accountability* », lequel se situe « au cœur du concept de gouvernance clinique<sup>1565</sup> ». Concept non juridique, l'« *accountability* »<sup>1566</sup>, qui traduit l'obligation de rendre des comptes<sup>1567</sup> au regard de normes non nécessairement légales ou non contractuelles<sup>1568</sup>, peut néanmoins faire naître une responsabilité juridique quand un préjudice résulte du comportement de l'agent. En ce cas, intervient le concept de « *liability* », c'est-à-dire de responsabilité — cette fois dans le sens juridique du terme —, qui repose sur une appréciation du comportement de l'agent par rapport au préjudice subi par la victime<sup>1569</sup>.

407- Dès lors, l'on conçoit que la gouvernance clinique étend le champ de la responsabilité des pharmaciens d'officines au delà des responsabilités légales et

---

<sup>1563</sup> D. Rodriguez, A. Arsentì, « Clinical governance e clinical risk management », in A. Belvedere (dir.), S. Riondato (dir.), *La responsabilità in medicina*, Trattato di biodiritto, Giuffrè Editore, 2011, p. 86.

<sup>1564</sup> F. Fontana, *Clinical governance : una prospettiva organizzativa e gestionale*, FrancoAngeli/Sanità, 2005, p. 9.

<sup>1565</sup> P. Allen, « Accountability for clinical governance : developing collective responsibility for quality in primary care », *BMJ*, 2000, 321

<sup>1566</sup> Par exemple, Richard B. Stuart, « Accountability, Participation, and the Problem of Disregard in Global Regulatory Governance », Draft Paper for the ILLJ International Legal Theory Colloquium, 2008, p. 15—16., distingue cinq mécanismes d'accountability : legal accountability, fiscal accountability, supervisory accountability, hierarchical accountability et electoral accountability

<sup>1567</sup> B. Pras, P. Zarłowski, « Obligation de rendre des comptes » Enjeux de légitimité et d'efficacité, *Revue française de gestion*, 2013/8, n° 237, p. 14

<sup>1568</sup> H Bergsteiner, *Accountability theory Meets Accountability Practice*, Emerald Group Publishing, février 2012, p. 165.

<sup>1569</sup> *Ibid.*

professionnelles auxquelles ils sont déjà soumis individuellement<sup>1570</sup>. Par ailleurs, dans la mesure où le concept d'« *accountability* » soumet les pharmaciens d'officine comme tous les professionnels de santé sous contrat avec le NHS à l'obligation de rendre des comptes « *de leurs résultats*<sup>1571</sup> », tant devant leurs collègues que devant leurs organismes de réglementation, l'extension du champ des responsabilités du pharmacien d'officine ne se cantonne pas à leurs responsabilités individuelles. Au titre de la gouvernance clinique, les professionnels de la santé sont donc individuellement et collectivement responsables, et au sein du système de santé britannique, cette responsabilité liée à la gouvernance clinique, qui constitue pour l'essentiel une forme participative et complexe de la responsabilité<sup>1572</sup>, traduit le passage d'une approche centrée sur l'individualisation du soin à une vision globale des soins de santé territorialisés des patients<sup>1573</sup>.

408- Dans le cadre du NHS, la qualité des soins visée par la « *gouvernance clinique* » et dont sont responsable les organisations du NHS implique le recours à un certain nombre d'instruments de gestion, tels que l'adoption de standards relatifs à la qualité des soins, et l'audit clinique<sup>1574</sup>. Pour les pharmaciens d'officine sous contrat avec le NHS, l'application de ces principes de gestion se traduit par leur soumission à des obligations contractuelles que la loi lie expressément à leur participation à un système de gouvernance clinique<sup>1575</sup>. Or, selon le Gouvernement anglais, c'est en contrepartie du renforcement des obligations liées à un système de « *gouvernance clinique* » que l'autonomie professionnelle l'est également<sup>1576</sup> et ce, de manière proportionnelle<sup>1577</sup>.

---

<sup>1570</sup> P. Allen, « Accountability for clinical governance : developing collective responsibility for quality in primary care », *loc. cit.*

<sup>1571</sup> Department of Health, Equity and excellence : liberating the NHS, London : The Stationary Office, juillet 2010, p. 4.

<sup>1572</sup> G. Meads, J. Ashcroft, « Policy into practice », in G. Meads (dir.), J. Ashcroft (dir.), H. Barr (dir.), R. Scott (dir.), A. Wild (dir.), *The Case for Interprofessional Collaboration : In Health and Social Care*, Blackwell Publishing, CAIPE, 2005, p. 41.

<sup>1573</sup> D. Rodriguez, A. Arsentí, « Clinical governance e clinical risk management », *op. cit.*, p. 88.

<sup>1574</sup> *Ibid.*

<sup>1575</sup> The National Health Service (Pharmaceutical and Local Pharmaceutical Services) Regulations 2013, n° 349, Art. 28 de la Partie 4, Annexe 4

<sup>1576</sup> Department of Health, Equity and excellence : liberating the NHS, *loc. cit.*

<sup>1577</sup> Parliament, Enabling Excellence, Autonomy and Accountability for Healthcare Workers, Social Workers and Social Care Workers, février 2011, p. 13.

## 2. Un renforcement traduit par la soumission du pharmacien d'officine anglais, italien et français à des obligations liées à l'élargissement de son champ de compétences

409- L'élargissement des missions du pharmacien d'officine<sup>1578</sup> s'inscrit dans une logique d'intégration des professions de santé au sein des systèmes de santé<sup>1579</sup> et repose sur des réflexions tendant à valoriser les compétences du pharmacien d'officine, entendues comme « *la mise en oeuvre d'une combinaison de savoirs (connaissances, savoir-faire, comportement et expérience) en situation* <sup>1580</sup> ». Le développement de services « *cognitifs* » et des prestations offertes en pharmacie ou en dehors des pharmacies par les officinaux se traduit par un renforcement des obligations tant décisionnelles et techniques (a) que des obligations de conduite (b) du pharmacien d'officine, qui participe au renforcement de son autonomie décisionnelle et technique.

### a. Un renforcement des obligations décisionnelles et techniques

410- **Des obligations liées au développement de prestations reposant sur des collaborations entre pharmacien/médecin et pharmacien/patient.** En Angleterre, le service MUR (*Medicines use review*) relève des services avancés, et en tant que tel, nécessite pour le pharmacien la possession d'un certificat d'exercice particulier<sup>1581</sup>. Il s'agit, d'un échange entre le pharmacien et un patient, réalisé au sein d'un espace de l'officine permettant d'en respecter la confidentialité<sup>1582</sup>. Ce service gratuit pour le patient, est réalisé dans le but d'évaluer les éventuels problèmes auquel celui-ci pourrait-être confronté dans le cadre de son traitement médicamenteux, et ce, afin d'envisager les

---

<sup>1578</sup> En France, voir l'art. 38 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, *JO* du 22 juillet, p. 12184., Texte n° 1 — En Italie, voir la loi du 18 juin 2009, n° 69, Disposizioni per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività nonché in materia di processo civile, *JO* n° 140 du 18 juin, Supplément ordinaire n° 95

<sup>1579</sup> HAS, Les nouvelles formes de coopération entre professionnels de santé, les aspects juridiques, 2 août 2007, p. 73.

<sup>1580</sup> Y. Matillon, Modalités et conditions d'évaluation des compétences professionnelles des métiers de la santé, Rapport de mission à l'attention du Ministre de la Jeunesse, de l'Éducation nationale et de la Recherche et du Ministre de la Santé, de la Famille et des personnes handicapées, mars 2003, p. 6. — Voir aussi G. Reyes, « Le métier de pharmacien titulaire d'officine face à l'incertitude du marché de la santé », *RIMHE*, 2013/4, n° 8, p. 90.

<sup>1581</sup> PSNC, Guidance on the Medicines Use Review, octobre 2013, p. 4.

<sup>1582</sup> The National Health Service Act 2006, The Pharmaceutical Services (Advanced and Enhanced Services) (England) Directions 2013, Partie 2

solutions qui s'offrent à lui<sup>1583</sup>. Par ailleurs, le service en question repose sur la rédaction d'un formulaire transmis au médecin généraliste du patient<sup>1584</sup>. En Italie, le service I-MUR est expérimenté dans certaines pharmacies depuis 2012<sup>1585</sup> et pourrait être prochainement encadré par la législation<sup>1586</sup>.

411- Par le développement de ce type de service, les pharmaciens ont la possibilité d'étendre leur rôle en matière d' « *optimisation des médicaments*<sup>1587</sup> ». En Angleterre, il s'agit d'une stratégie reposant sur les directives du **National Institute for Health and Care Excellence**<sup>1588</sup> et de la *Royal Pharmaceutical Society*<sup>1589</sup>. Selon le dernier organisme précité, l'optimisation des médicaments repose sur une approche centrée sur le patient. Cette optimisation résulte d'un partenariat entre les professionnels de santé et le patient, dans l'optique que ces derniers reçoivent le bon médicament, au bon moment<sup>1590</sup>. La multidisciplinarité<sup>1591</sup> est donc la clé de voûte de ce système qui, en Angleterre, suppose le développement d'une collaboration plus étroite entre les professionnels de santé et les patients, ainsi qu'une plus grande responsabilité décisionnelle quant aux médicaments prescrits et quant aux soins prodigués. Cette multidisciplinarité s'accompagne de d'une plus grande participation des patients au regard des décisions le concernant<sup>1592</sup>. Or, une telle vision de la multidisciplinarité ne se retrouve pas encore en Italie, pas plus qu'en France.

412- Une des raisons en est qu'en Angleterre, contrairement au contexte italien et français, les tentatives de changement du rôle du pharmacien sont plus anciennes<sup>1593</sup>, le rapport d'enquête *Nuffield* de 1986<sup>1594</sup> en étant le catalyseur<sup>1595</sup>.

---

<sup>1583</sup> The Pharmaceutical Services (Advanced and Enhanced Services) (England) Directions 2013, Partie 2, p. 4.

<sup>1584</sup> <http://psnc.org.uk/services-commissioning/advanced-services/murs/>

<sup>1585</sup> [http://www.quotidianosanita.it/lavoro-e-professionisti/articolo.php?articolo\\_id=9627](http://www.quotidianosanita.it/lavoro-e-professionisti/articolo.php?articolo_id=9627)

<sup>1586</sup> [http://www.quotidianosanita.it/lavoro-e-professionisti/articolo.php?articolo\\_id=21945](http://www.quotidianosanita.it/lavoro-e-professionisti/articolo.php?articolo_id=21945)

<sup>1587</sup> J. Smith, C. Picton, M. Dayan, Now or Never : Shaping Pharmacy For the Future, The Report of the Commission on future models of care delivered through pharmacy, Royal Pharmaceutical Society, novembre 2013, p. 13.

<sup>1588</sup> <https://www.nice.org.uk/guidance/gid-cgwave0676/resources/medicines-optimisation-scope-consultation>

<sup>1589</sup> RPS, Medicines Optimisation : Helping patients to make the most of medicines, mai 2013, 13 p.

<sup>1590</sup> *Ibid.*

<sup>1591</sup> *Ibid.*

<sup>1592</sup> Department of Health, Equity and Excellence, Liberating the NHS, London : The Stationary Office, juillet 2010, 61 p.

<sup>1593</sup> Voir par ex. Le Barnet High Street Health Scheme, adopté en 1991, qui axe sur la promotion de la santé par les pharmaciens.

## b. Un renforcement des obligations éthiques

413- **Des obligations inscrites dans le cadre du développement d'une « culture » de la pharmacovigilance et de la transparence**<sup>1596</sup>. Si le concept anglais de la « *governance clinique*<sup>1597</sup> » n'est pas transposable en tant que tel ni en France, ni en Italie, force est de constater que les objectifs qu'elle poursuit sont en revanche partagés par les trois pays.

414- En Angleterre, c'est au nom de la « *governance clinique* » que les pharmaciens sont assujettis à des obligations de transparence et de pharmacovigilance, telle que celle leur imposant de tenir un registre des incidents de sécurité rapportés par les patients<sup>1598</sup>. Tous les incidents qui ont ou auraient pu conduire à un préjudice au patient doivent être signalés au *National Reporting and Learning System*, un organisme créé en 2003 qui recense les incidents sur une base de donnée nationale<sup>1599</sup>. L'organisme précité collabore avec le NHS aux fins du développement et de la diffusion d'alertes et des recommandations de sécurité<sup>1600</sup>.

415- Cette obligation de signalement n'est pas spécifique à l'Angleterre. Elle existe notamment au niveau européen<sup>1601</sup>, et en France, les pharmaciens sont tenus de déclarer un effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou un produit dont ils ont connaissance<sup>1602</sup>. Ces obligations de communication des effets indésirables participent indéniablement au développement d'une « *culture de la transparence*<sup>1603</sup> », elle-même destinée à promouvoir une « *culture de la sécurité sanitaire*<sup>1604</sup> ».

---

<sup>1594</sup> Rapport disponible sous <http://hansard.millbanksystems.com/lords/1986/jun/04/pharmacy-nuffield-foundation-report>

<sup>1595</sup> S. Anderson, *Making medicines, A Brief History of Pharmacy and Pharmaceuticals*, Pharmaceutical Press, 2005, p. 271.

<sup>1596</sup> Cf. *supra*, §334 et *infra*, §767

<sup>1597</sup> Cf. *supra*, §404

<sup>1598</sup> Art. 26, (2) (c), (iii) de l'annexe 1 The National Health Service (Pharmaceutical Services) Regulations 2005, n° 641 — Art. 28, (2), (c), (i) de la Partie 4 de l'Annexe 4 of the NHS (Pharmaceutical and Local Pharmaceutical Services) Regulations 2013, n° 349

<sup>1599</sup> <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/report-a-patient-safety-incident/about-reporting-patient-safety-incidents/>  
<sup>1600</sup> *Ibid.*

<sup>1601</sup> Une base de données européenne, Eudragilance, existe concernant la notification des effets indésirables liés aux médicaments.

<sup>1602</sup> C. santé publ., art. R. 5121-161

<sup>1603</sup> Cf. *supra*, §334 et s.

<sup>1604</sup> Ministère de la Santé italien, FOFI, SIFO, Sicurezza dei pazienti e Gestione del Rischio clinico : la Qualità dell'assistenza farmaceutica, 2010, p. 39.

416- **Le cas particulier de l' « obligation de franchise » des pharmaciens anglais : une incitation à la méfiance plus qu'à la transparence.** En Angleterre, le Gouvernement réfléchit à l'introduction d'une « obligation de franchise » — « *Duty of candour* » —, laquelle, en cas d'incident subi par le patient, permettrait la fourniture d'une meilleure information, soit directement à ce dernier, soit à une autre personne dûment autorisée à recevoir l'information<sup>1605</sup>. Pour sa mise en œuvre, cette obligation d'information supposerait que le professionnel de santé sache ou suppose que le traitement où les soins reçus par un patient sont à l'origine de son décès où de blessures graves. Or, ce n'est pas tant l'introduction de cette obligation, dont les modalités de mise en œuvre restent encore à définir<sup>1606</sup>, que les risques de sanctions pesant sur le professionnel de santé réticents à « dénoncer » l'acte ou le comportement en cause, qui suscitent des débats. En effet, il est prévu que le manquement en toute connaissance de cause à cette obligation devrait faire l'objet d'une poursuite pénale<sup>1607</sup> et ce, en raison<sup>1608</sup> du caractère fondamental de la norme<sup>1608</sup>. Si l'introduction de cette obligation risque d'augmenter le nombre des contentieux, elle s'inscrit surtout en contradiction avec le droit de garder le silence<sup>1609</sup> et le « *privilege contre l'auto-incrimination* », un principe d'une importance fondamentale dans les droits de la procédure pénale de la preuve anglo-américains<sup>1610</sup>. Par ailleurs, loin d'encourager une « *culture de la transparence* », cette obligation encouragerait plutôt une « *culture bureaucratique du blâme* »<sup>1611</sup>.

417- Au final, dans la mesure où l'honnêteté relève déjà des obligations déontologiques auxquelles sont soumis les pharmaciens<sup>1612</sup>, et dans le contexte d'une dépenalisation des

---

<sup>1605</sup> Department of Health, Introducing the statutory Duty of Candour, mars 2014, p. 7.

<sup>1606</sup> Pour l'heure, il est prévu que l'obligation incombe à tous les professionnels de santé enregistrés auprès de la Commission des soins de qualité. Or, les officinaux ne sont pas tous enregistrés auprès de cette Commission, de sorte qu'il y aurait une rupture d'égalité entre ceux qui sont soumis à l'obligation de franchise, et ceux qui ne le sont pas.

<sup>1607</sup> Report of The Mid Staffordshire NHS Foundation Trust, Executive Summary, The Stationery Office, février 2013, p. 76.

<sup>1608</sup> Report of The Mid Staffordshire NHS Foundation Trust, *op. cit.*, p. 82.

<sup>1609</sup> Droit reconnu notamment par l'art. 3 e) de la directive 2012/13/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 relative au droit à l'information dans le cadre des procédures pénales, *JO* du 1<sup>er</sup> juin 2012, L 142/5.

<sup>1610</sup> Aux Etats-Unis, le privilège contre l'auto-incrimination un droit constitutionnel protégé par le 5<sup>e</sup> amendement

<sup>1611</sup> Medical Protection Society, Consultation Response to « Introducing the Statutory Duty of Candour - A consultation on proposals to introduce a new CQC registration regulation », avril 2014, p. 1.

<sup>1612</sup> GPhC, Standards of conduct, ethics and performance, septembre 2010, art. 6

infractions liées à la fourniture des médicaments<sup>1613</sup>, y'a-t-il un intérêt autre que social à les soumettre à une obligation légale de franchise ?

## **B. Une autonomie professionnelle partiellement amoindrie au regard des conditions d'exploitation de la pharmacie des « soins pharmaceutiques »**

418- L'extension de la gamme de services offerts par les pharmaciens participe à la spécialisation de la profession, comme en témoigne l'exigence de possession d'un certificat spécifique pour l'exercice du service MUR<sup>1614</sup>. Si le développement de certains nouveaux services peut exiger une formation supplémentaire par rapport à la formation généraliste, il peut, en outre, nécessiter l'utilisation de matériels et d'instruments adéquats, ainsi qu'une réorganisation de la structure de l'officine de pharmacie<sup>1615</sup>. Dès lors, on conçoit que l'exercice groupé<sup>1616</sup> et l'exploitation en commun constituent les modèles privilégiés du développement de la pharmacie des « soins pharmaceutiques », et ce, d'autant plus que la conjoncture économique pousse à l'exploitation en commun des pharmaciens<sup>1617</sup>. En Italie, les pharmacies sont d'ailleurs devenues des « centres de services socio-sanitaires<sup>1618</sup> ». En France, la loi admet l'exploitation d'officines tant par des sociétés de personnes, telles que les sociétés en nom collectif (SNC)<sup>1619</sup>, ou les sociétés à responsabilité limitée (SARL)<sup>1620</sup>, que par la société d'exercice libéral (SEL)<sup>1621</sup>. Les SEL

---

<sup>1613</sup> Pharmacy Voice, Consultation response, Introducing the Statutory Duty of Candour, 25 avril 2014, p. 3.

— Voir aussi *infra*, §416

<sup>1614</sup> Cf. *supra*, §409

<sup>1615</sup> Giulio C. Pacenti, G. Nadin, W. Salemme, *La farmacia dei servizi. Opportunità e soluzioni*, *Techniche nuove, Tecnica farmaceutica e cosmetica*, 2011, p. 90.

<sup>1616</sup> Cf. *infra*, §503

<sup>1617</sup> O. Plaquin, *Le pharmacien et les différents types d'exploitation de l'officine de pharmacie : Enjeux économiques, juridiques, sociaux et humains*, *op. cit.*, p. 162.

<sup>1618</sup> Ministère de la Santé italien, Implementazione della qualità e sicurezza dei servizi assistenziali erogati nelle Farmacie di comunità, Linee di indirizzo sugli strumenti per concorrere a ridurre gli errori in terapia farmacologica nell'ambito dei servizi assistenziali erogati dalle Farmacie di comunità, *Presentazione del Presidente della Federazione degli Ordini dei Farmacisti italiani (FOFI)*, mai 2014, Chapitre 9

<sup>1619</sup> Depuis la loi du 11 septembre 1941 relative à l'exercice de la pharmacie, *JO* du 20 septembre, p. 4018. — C. santé publ., al. 2 de l'art. L. 5125-17

<sup>1620</sup> Depuis la loi n° 48-1087 du 8 juillet 1948 autorisant la Société à responsabilité limitée entre pharmaciens pour la propriété d'une officine, *JO* du 9 juillet, p. 6643.

<sup>1621</sup> Depuis la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé, *JO* n° 4 du 5 janvier, p. 216.

sont réservées aux professions libérales dont le titre est protégé ou qui sont soumises à un statut réglementaire ou législatif<sup>1622</sup>, la société devant faire l'objet d'une immatriculation, soumise à un agrément de l'autorité compétente<sup>1623</sup>.

419- En tout état de cause, en France l'exploitation en commun d'une officine se doit d'être respectueuse du principe de l'indivisibilité de la propriété et de la gestion de l'officine (1). Il en est encore de même en Italie,<sup>1624</sup> même si le droit italien devrait prochainement admettre l'ouverture du capital social des officines de pharmacies privées.

420- Par ailleurs, le principe d'indivisibilité de la propriété et de la gestion de l'officine impose un encadrement strict des modèles de la pharmacie indépendante organisée opérant en réseau (2).

*1. La garantie de l'autonomie économique et financière des pharmaciens français et italiens au moyen du maintien du principe de l'indivisibilité de la propriété et de la gérance de l'officine*

421- En droit français, l'exploitation des officines par des sociétés a pour effet de soumettre les associés tant au droit commun des sociétés qu'aux dispositions du code de la santé publique<sup>1625</sup>. En effet, la loi dispose que « *quelles que soient les personnes morales au sein desquelles ils exercent, les pharmaciens ne sauraient considérer cette circonstance comme les dispensant à titre personnel de leurs obligations*<sup>1626</sup> ». Il en résulte naturellement l'obligation pour la société exploitante d'être propriétaire de l'officine<sup>1627</sup>. Or, afin que le principe de l'indivisibilité de la propriété et de la gérance de l'officine soit respecté, les associés ne devraient qu'être des

---

<sup>1622</sup> Article 1 de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé, JO n°4 du 5 janvier, p. 216.

<sup>1623</sup> Article 3 de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé, JO n° 4 du 5 janvier, p. 216. — Ainsi, par exemple, la Cour d'appel de Rouen a pu refuser l'inscription au RCS d'une SEL constituée pour l'exercice de la profession d'agent commercial dans un arrêt du 13 mars 2008, 2<sup>e</sup> ch., Cuvier c/Ministère public, JurisData n° 2008-359745

<sup>1624</sup> C. santé publ., art. L. 5125-17 et L.5125-18 alinéa 2 — Art. 11 et 12 de la loi italienne du 2 avril 1968, n° 475, Norme concernenti il servizio farmaceutico, JO du 27 avril

<sup>1625</sup> C. santé publ., art. L. 4125-17

<sup>1626</sup> C. santé publ., al. 4 de l'art. R. 5015-1

<sup>1627</sup> CE, 28 janvier 1994, Conseil central de la section A de l'Ordre des pharmaciens et Conseil régional d'Ile-de-France de l'Ordre des pharmaciens, *Nov. Pharm.* n° 343, 1994, p. 230.



titulaires, chaque société ne devrait pouvoir exploiter qu'une seule officine, et ce sont ces mêmes officinaux qui, en principe, devraient détenir la majorité du capital social de la société d'exploitation. En tout état de cause, en droit français, le principe de l'indivisibilité de la gérance et de l'exploitation des pharmacies est garanti par la réserve du capital des sociétés d'exploitation des pharmacies (a), même s'il connaît des tempéraments (b).

#### **a. Un principe garanti par la réserve du capital des sociétés d'exploitation des pharmacies**

422- Après des évolutions législatives, la loi française a fini par consacrer la réserve du capital social des sociétés d'exercice libéral (SEL) et des Sociétés de participations financières des professions libérales (SPFPL) aux pharmaciens d'officines (i), tandis que la loi italienne projette d'ouvrir le capital social de pharmacies privées (ii).

##### *i. i. Le maintien de la réserve du capital social des SEL et des SPFPL françaises*

423- **De la réserve de la majorité du capital social des SEL aux seuls pharmaciens en exercice dans la société à l'exploitation des pharmacies par des sociétés pluriprofessionnelles de professionnels libéraux.** À l'origine, la loi ayant donné la possibilité aux officinaux de constituer des SEL réservait la détention de plus de la moitié du capital social et des droits de vote aux professionnels en exercice dans la société<sup>1628</sup>. Par ailleurs, en vertu du décret relatif à l'exercice en commun de la profession de pharmacien d'officine sous forme de SEL<sup>1629</sup>, il était prévu que le reste du capital ne pouvait être directement ou indirectement détenu par toute personne physique ou morale exerçant une profession libérale de santé autre que celle de pharmacien<sup>1630</sup>. Mais par la suite, la loi du 11 décembre 2001 a consacré la possibilité pour les professions libérales associées en SPFPL, des sociétés de capital qui n'ont pas pour objet l'exploitation de la

---

<sup>1628</sup> Loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé, *JO* n° 4 du 5 janvier 1991, p. 216.

<sup>1629</sup> Décret n° 92-909 du 28 août 1992 relatif à l'exercice en commun de la profession de pharmacien d'officine sous forme de société d'exercice libéral et modifiant le code de la santé publique, *JO* du 3 septembre, p. 12086.

<sup>1630</sup> Art. R. 5090-6 tel qu'issu de l'art. 7 du décret n° 92-909 du 28 août 1992, *op. cit.*

pharmacie<sup>1631</sup>, de participer au capital des SEL<sup>1632</sup>. Concernant les SPFPL, la loi avait prévu que si plus de la moitié de leur capital pouvait être détenue par les personnes physiques ou morales exerçant la profession constituant l'objet social<sup>1633</sup>, le reste pouvait l'être par d'autres professionnels, à moins qu'un décret pris en Conseil d'État n'en dispose autrement. Ces limitations apportées par voie de décret concernent les hypothèses où il apparaît que serait mise en péril l'exercice de la ou des professions concernées dans le respect de l'indépendance de ses membres et de leurs règles déontologiques propres<sup>1634</sup>. Concernant ensuite les SEL, la loi précitée du 11 décembre 2001 a autorisé la détention de plus de la moitié de leur capital social par des SPFPL<sup>1635</sup>. Or, à défaut de décret pris en Conseil d'État venant interdire la détention d'une partie du capital social des SPFPL exploitantes de SEL d'officines, la nouvelle loi avait non seulement autorisé le principe d'une exploitation des pharmacies par des sociétés multi-professionnelles, mais encore, elle avait rendu possible la fin du monopole patrimonial des officines.

424- **Des tempéraments apportés par les lois successives.** Les lois du 2 août 2005<sup>1636</sup> et du 4 août 2008<sup>1637</sup> sont venues limiter les participations des non pharmaciens dans les SEL de pharmacies et dans les SPFPL exploitantes de SEL de pharmacies<sup>1638</sup>. En effet, tout d'abord, au terme de l'article L. 5125-17 du code de la santé publique tel que modifié par la loi du 2 août 2005, l'associé qui exerce dans une société exploitant une officine doit détenir un minimum de 5% du capital social et des droits de vote<sup>1639</sup>. Par

---

<sup>1631</sup> G. Roulier, *Critères de choix de la forme juridique d'exploitation d'une officine de pharmacie et opportunités offertes par les SPFPL*, Thèse pour le diplôme d'État de Docteur en pharmacie, Université Joseph Fourier, Faculté de pharmacie de Grenoble, 2011, p. 145.

<sup>1632</sup> Article 32 de la loi n° 2001-1168 du 11 décembre 2001 portant mesures urgentes de réformes à caractère économique et financier (MURCEF), *JO* du 12 décembre, p. 19703.

<sup>1633</sup> En vertu de l'article 5-1 de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé sur les SEL, introduit par la loi n° 2001-1168 du 11 décembre 2001 portant mesures urgentes de réformes à caractère économique et financier (MURCEF), *JO* du 12 décembre, p. 19703.

<sup>1634</sup> Art. 31-1 de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990, *op. cit.*, créé par l'art. 32 de la loi n° 2001-1168 du 11 décembre 2001, *op. cit.*

<sup>1635</sup> Art. 5-1 de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990, *op. cit.*, créé par l'art. 32 de la loi n° 2001-1168 du 11 décembre 2001, *op. cit.*

<sup>1636</sup> Loi n° 2005-882 du 2 août 2005 en faveur des petites et moyennes entreprises, *JO* du 3 août, texte n° 2, p. 12639.

<sup>1637</sup> Loi n° 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie, *JO* du 5 août, p. 12471., Texte n° 1

<sup>1638</sup> N. Herzog, *Le monopole patrimonial de l'officine : Remises en causes et évolutions*, Thèse pour le diplôme d'État de Docteur en pharmacie, Université Paris Descartes, Faculté des Sciences pharmaceutiques et biologiques, 2009, p. 33.

<sup>1639</sup> C. santé publ., art. L. 5125-17, modifié par l'art. 77 de la loi n° 2005-882 du 2 août 2005, *op. cit.*

ailleurs, à l'inverse de ce que prévoyait la loi du 11 décembre 2001<sup>1640</sup>, la loi 4 août 2008 a rétabli le monopole patrimonial de l'officine en disposant que plus de la moitié du capital social des SEL doit être détenu par des pharmaciens en exercice dans la société exploitée<sup>1641</sup>. Toutefois, s'agissant de la participation des SPFPL au capital des SEL, la loi disposait que « *la majorité du capital social de la société d'exercice libéral ne peut être détenue par une société de participations financières [...] qu'à la condition que la majorité du capital et des droits de vote de la société de participations financières soit détenue par des professionnels exerçant la même profession que celle constituant l'objet social de la société d'exercice libéral* »<sup>1642</sup>. Ainsi, seule une SPFPL détenue par des pharmaciens pouvait détenir majoritairement le capital d'une SEL exploitant une pharmacie. Cela signifie qu'*a contrario*, une SPFPL pouvait être minoritairement détenue par des non pharmaciens, comme le prévoyait la loi du 11 décembre 2001<sup>1643</sup>. Toutefois, là encore, la loi avait maintenu la possibilité pour le Conseil d'État de prévoir par décret, la faculté pour toute personne physique ou morale de détenir une part de capital inférieure à la moitié de celui-ci, des SEL constituées sous la forme d'exercice libéral à responsabilité limitée, de SEL par actions simplifiées ou de sociétés SEL à forme anonyme<sup>1644</sup>.

**425- La consécration de la réserve du capital des SEL et des SPFPL aux seuls pharmaciens d'officine : l'exploitation des pharmacies par des sociétés mono-professionnelles**<sup>1645</sup>. Un décret du 4 juin 2013 est venu préciser les conditions d'exploitation d'une pharmacie par une SEL<sup>1646</sup>. Il confirme le caractère mono-professionnel des SEL en disposant qu' « *est interdite la détention, directe ou indirecte, de parts ou d'actions représentant tout ou partie du capital social d'une société d'exercice libéral de pharmaciens* »

---

<sup>1640</sup> Loi n° 2001-1168 du 11 décembre 2001, *op. cit.*

<sup>1641</sup> Art. 6 de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990, *op. cit.*, telle que modifiée par l'art. 60 de la loi n° 2008-776 du 4 août 2008, *op. cit.*

<sup>1642</sup> Art. 32 de la loi n° 2008-776 du 4 août 2008, *op. cit.*

<sup>1643</sup> Article 32 de la loi n° 2001-1168 du 11 décembre 2001 portant mesures urgentes de réformes à caractère économique et financier (MURCEF), *JO* du 12 décembre, p. 19703.

<sup>1644</sup> Art. 5 de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990, *op. cit.*, telle que modifiée par l'art. 60 de la loi n° 2008-776 du 4 août 2008, *op. cit.*

<sup>1645</sup> On relèvera que depuis 2014, les avocats, notaires, huissiers de justice, commissaires-priseurs, commissaires aux comptes, conseillers en propriété industrielle et experts comptables peuvent créer des SPFPL pluri-professionnelles. Sur ce point, voir le décret n° 2014-354 du 19 mars 2014 pris pour l'application de l'article 31-2 de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé, *JO* n° 0068 du 21 mars, p. 5618., Texte n° 12

<sup>1646</sup> Décret n° 2013-466 du 4 juin 2013 relatif aux conditions d'exploitation d'une officine de pharmacie par une société d'exercice libéral et aux sociétés de participations financières de profession libérale de pharmaciens, *JO* n° 0129 du 6 juin, p. 9414.

*d'officine par une personne physique ou morale exerçant une profession libérale de santé autre que celle de pharmacien d'officine*<sup>1647</sup> ». Par ailleurs, le décret précité prévoit désormais qu'un pharmacien associé dans une ou plusieurs SEL doit exercer sa profession au sein de l'une d'entre elles<sup>1648</sup>. Ensuite, un pharmacien ne peut détenir des participations directes ou indirectes que dans quatre sociétés d'exercice libéral de pharmaciens d'officine autres que celle au sein de laquelle il exerce<sup>1649</sup>. Le code de la santé publique autorise la détention par un pharmacien exerçant dans la SEL, de participations dans quatre autres SEL en plus de celle dans laquelle il exerce, ainsi que la possibilité, pour une SEL de pharmaciens, de détenir des participations dans quatre autres SEL de pharmaciens<sup>1650</sup>. Ainsi, la loi permet la mise en place d'une petite chaîne de pharmacies: la SEL du pharmacien dans laquelle ce dernier exerce, quatre autres SEL dans lesquelles le pharmacien en question peut détenir des participations, et quatre autres SEL dans lesquelles chacune des SEL précédentes peut elle-même détenir des participations. Le propriétaire d'une pharmacie ne pouvant simultanément exercer sa profession dans toutes les pharmacies dans lesquelles il détient des participations, le principe de l'indivisibilité de la propriété et de la gestion des pharmacies s'en trouve manifestement assoupli.

426- Néanmoins, le fait que pour l'heure, les mini-chaînes de pharmacies doivent être possédées par des pharmaciens témoigne de la volonté de limiter les assouplissements au strict minimum.

427- C'est ce qu'illustrent par ailleurs tant les assouplissements aux règles de détention du capital social par les sociétés exploitant une pharmacie d'officine de santé proposés au terme du projet de loi de modernisation de notre système de santé, que l'exclusion des professions de santé de la réforme des SEL adoptée par la loi pour la croissance du 6 août 2015<sup>1651</sup>.

428- Concernant les SEL de pharmaciens, le projet de loi de modernisation de notre système de santé se contente de permettre au pharmacien adjoint exerçant à titre exclusif au sein d'une officine exploitée par une SEL de détenir, directement ou par l'intermédiaire

---

<sup>1647</sup> C. santé publ., art. R. 5125-19 modifié par l'art. 2 du décret n° 2013-466 du 4 juin 2013, *op. cit.*

<sup>1648</sup> C. santé publ., art. R. 5125-17, , modifié par l'art. 2 du décret n° 2013-466 du 4 juin 2013, *op. cit.*

<sup>1649</sup> C. santé publ., al. 1 et 2 de l'art. R. 5125-18 modifié par l'art. 2 du décret n° 2013-466 du 4 juin 2013, *op. cit.* — Voir aussi CE, 1<sup>ère</sup> / 6<sup>ème</sup> srr, 27 février 2015, n°369949, Mentionné au *Recueil* Lebon ; note J. Peigné, *RDS* 2015, p. 368.

<sup>1650</sup> C. santé publ., art. R. 5125-18

<sup>1651</sup> Loi n° 2015-990 du 6 août 2015 pour la croissance, l'activité et l'égalité des chances économiques, *JO* n° 0181 du 7 août 2015, p. 13537., Texte n° 1

d'une société de participation financière, jusqu'à 10 % du capital de cette société<sup>1652</sup>. La loi pour la croissance, quant à elle, a « *introduit une interprofessionnalité capitalistique quasi-complète* » entre les professions juridiques et judiciaires<sup>1653</sup>. En revanche, s'agissant des professions de santé, si la loi précitée dispose que « *pour les sociétés ayant pour objet l'exercice d'une profession de santé, plus de la moitié du capital social des sociétés d'exercice libéral peut aussi être détenue par des personnes exerçant la profession constituant l'objet social ou par des sociétés de participations financières de professions libérales [...]* »<sup>1654</sup> elle autorise l'introduction de limitations. Ainsi, des décrets en Conseil d'État peuvent limiter le nombre SEL constituées pour l'exercice d'une profession de santé dans lesquelles une même personne exerçant cette profession ou une même SPFPL peut détenir des participations<sup>1655</sup>. Il peut également s'agir d'interdire la détention de parts ou d'actions représentant tout ou partie du capital social non détenu par des professionnels « *lorsque cette détention serait de nature à mettre en péril l'exercice des professions concernées dans le respect de l'indépendance de leurs membres et de leurs règles déontologiques propres* »<sup>1656</sup>.

429- Dans ce contexte, les dispositions du décret du 4 juin 2013 relatif aux conditions d'exploitation d'une officine de pharmacie par une SEL et aux SPFPL de pharmaciens ne devraient pas être remises en cause. Suivant ce texte, les SPFPL ne peuvent détenir des participations que dans trois SEL de pharmaciens d'officine<sup>1657</sup>, et doivent être constituées entre des pharmaciens titulaires ou des pharmaciens adjoints exerçant en officine, ou des SEL<sup>1658</sup>. Le décret maintient la possibilité pour d'autres personnes d'être associées des SPFPL, dans certaines conditions particulières, mais interdit les participations de toute personne physique ou morale exerçant ou ayant exercé une autre profession de santé<sup>1659</sup>.

---

<sup>1652</sup> A. Milon, C. Deroche, É. Doineau, Rapport n° 653 fait au nom de la Commission des affaires sociales sur le projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale après engagement de la procédure accélérée, de modernisation de notre système de santé, Tome I, déposé le 22 juillet 2015, p. 330.

<sup>1653</sup> H. Hovasse, « La réforme des sociétés d'exercice des professions juridiques et judiciaires », *Bull. Joly Sociétés*, 1<sup>er</sup> octobre 2015, n° 10, p. 535. Voir aussi S. Silguy, « Les professions réglementées : véritables privilégiées ? », *RLDC* 2015, n° 123, p. 55—58. — M. Bourgeois-Betrel, « Les sociétés utilisées par les professionnels du droit après la loi "Macron" », *Droit et Patrimoine* 2015, n° 250, p. 18—32.

<sup>1654</sup> Loi n° 2015-990 du 6 août 2015 pour la croissance, l'activité et l'égalité des chances économiques, *JO* n° 0181 du 7 août 2015, p. 13537., Texte n° 1, art. 67

<sup>1655</sup> *Ibid.*

<sup>1656</sup> *Ibid.*

<sup>1657</sup> C. santé publ., al. 3 de l'art. R. 5125-18 modifié par l'art. 2 du décret n° 2013-466 du 4 juin 2013, *op. cit.*

<sup>1658</sup> C. santé publ., al. 1 de l'art. R. 5125-24-2, créé par l'art. 2 du décret n° 2013-466 du 4 juin 2013, *op. cit.*

<sup>1659</sup> C. santé publ., al. 2 à 5 de l'art. R. 5125-24-2, créé par l'art. 2 du décret n° 2013-466 du 4 juin 2013, *op. cit.*

*ii. ii. La suppression envisagée de la réserve du capital social des sociétés d'exploitation d'officines italiennes*

430- **Le rejet initial d'une application du principe de l'indivisibilité de la propriété et de la gestion des pharmacies italiennes aux seules pharmacies publiques.** En Italie, l'exploitation en commun des pharmacies privées est autorisée par le seul biais de sociétés de personnes ou de coopératives à responsabilité limitée, constituées entre pharmaciens inscrits auprès de l'Ordre<sup>1660</sup>. Une société exploitant une pharmacie privée doit avoir pour seul objet social la gestion d'une pharmacie<sup>1661</sup>. En revanche, les pharmacies publiques<sup>1662</sup> peuvent quant à elles être exploitées par une société de capital, laquelle, en principe, doit être constituée entre Commune et officinaux<sup>1663</sup>. Néanmoins, il a été admis que le capital de telles sociétés de capitaux peut-être totalement public<sup>1664</sup>, ou entièrement privé<sup>1665</sup>. La raison en est que la réglementation des modèles de gestion des officines de pharmacie n'aurait pas un caractère exhaustif<sup>1666</sup>, et que le principe de l'indivisibilité de la propriété et de la gestion d'une officine ne vaudrait que pour les officines privées<sup>1667</sup>.

431- Sur ce point, il apparaît que la jurisprudence est divisée. Néanmoins, le Tribunal administratif régional du Piémont a relevé qu'en droit italien, aucune norme ne prévoit expressément la possibilité de séparer la propriété de la gestion des pharmacies communales, de sorte que le capital des sociétés d'exploitation des pharmacies communales ne pouvait être totalement privé<sup>1668</sup>. Qui plus est, une telle séparation serait impossible, puisqu'en Italie, l'exercice des « *soins pharmaceutiques* » revêt un caractère de

---

<sup>1660</sup> Art. 7 de la loi du 8 novembre 1991, n° 362, Norme di riordino del settore farmaceutico, *JO* n° 262 du 16 novembre 1991

<sup>1661</sup> Al. 2 de l'art. 7 de la loi du 8 novembre 1991, *op. cit.* — Néanmoins, l'exclusivité de l'objet social est assouplie par l'al. 16 de l'art. 2 du décret-loi n° 224 du 24 décembre 2007, lequel offre la possibilité aux pharmaciens, sous réserve d'une habilitation spécifique, à exercer une activité de distribution en gros des médicaments.

<sup>1662</sup> C'est-à-dire appartenant aux Communes.

<sup>1663</sup> Art. 9 de la loi du 2 avril 1968, n° 475, Norme concernenti il servizio farmaceutico, *JO* n° 107 du 27 avril 1968

<sup>1664</sup> Corte dei conti, sez. regionale di controllo per la Regione Lombardia, délibération du 17 décembre 2012, n° 532

<sup>1665</sup> TAR Emilia-Romagna, Bologna, Sez. I, 11 février 2013, n° 93

<sup>1666</sup> Corte dei conti, sez. regionale di controllo per la Regione Lombardia, délibération du 17 décembre 2012, n° 532 — TAR Emilia-Romagna, Bologna, Sez. I, 11 février 2013, n° 93

<sup>1667</sup> S. Marzot, « Le prestazioni sanitarie : Analisi dei livelli essenziali e dei modelli gestionali », in C. Miriello (dir.), *Le Aziende sanitarie pubbliche*, Trattato di diritto commerciale e di diritto pubblico dell'economia, 2009, CEDAM Wolters Kluwer Italia Srl, 2009, p. 71.

<sup>1668</sup> TAR Piemonte, sez. II, 14 juin 2013, n° 767

service public, réalisé au nom ou pour le compte du SSN<sup>1669</sup>. Cette dernière argumentation semble conforme à la lettre de l'article 11 du décret loi sur les libéralisations du 24 janvier 2012, en vertu duquel jusqu'en 2022, toutes les nouvelles pharmacies instituées dans les gares, les aéroports, les ports, sur les aires de service des autoroutes et dans les centres commerciaux sont offertes à la préemption des Communes dans lesquelles elles se trouvent<sup>1670</sup>. Le texte prévoit qu'une fois le droit de préemption exercé, les Communes ne peuvent céder la propriété ou la gestion des pharmacies visées. Ce faisant, il semble que l'indivisibilité de la propriété et de la gestion des pharmacies est un principe qui ne s'applique pas qu'aux pharmacies privées.

432- **Vers l'exploitation des officines de pharmacies privées par des sociétés de capital.** Un projet de loi sur la concurrence présenté le 23 avril 2015 envisage d'autoriser l'exploitation des officines de pharmacies privées par des sociétés de capital, et d'autoriser l'exploitation de plus de quatre officines par titulaire<sup>1671</sup>. Par ailleurs, le projet de loi précité envisage une série de mesures qui, selon l'Ordre des pharmaciens italiens, permettront de garantir l'indépendance professionnelle des officinaux<sup>1672</sup>. Il en est ainsi de la réserve de la gestion technique d'une pharmacie exploitées par une société de capitaux à un pharmacien ainsi que de mesures d'incompatibilité. Par exemple, le projet de loi prévoit l'incompatibilité entre la participation aux sociétés de capital et l'exercice d'une activité professionnelle dans les secteurs de la production et de l'information scientifique sur le médicament<sup>1673</sup>. Il est aussi fait interdiction aux médecins, aux titulaires de pharmacies, ainsi qu'aux gestionnaires provisoires et aux directeurs ou collaborateurs d'autres pharmacies de participer aux sociétés de capitaux<sup>1674</sup>.

---

<sup>1669</sup> *Ibid.*

<sup>1670</sup> Art. 11 al. 10 du décret-loi du 24 janvier 2012, n° 1, *JO* du 24 mars

<sup>1671</sup> Art. 32 du projet de loi « Legge annuale per il mercato e la concorrenza », n° 3012

<sup>1672</sup> <http://www.fofi.it/news.php?id=3927>

<sup>1673</sup> FOFI, Audizione della Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani in merito all'AC 3012, recante « Legge annuale per il mercato e la concorrenza » presso le Commissioni VI (Finanze) e X (Attività produttive) della Camera dei Deputati », Rome, 12 juin 2015, p. 3.

<sup>1674</sup> [http://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo\\_id=31207](http://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo_id=31207)

**b. Un principe assoupli au regard de l'admission de la participation d'une SEL de pharmaciens au capital de sociétés sans lien avec l'objet social**

433- Une admission fondée sur une interprétation téléologique erronée des dispositions régissant les conditions d'exploitation d'une SEL de pharmaciens d'officine. La question de la licéité de la participation des SEL de pharmaciens d'officine au capital d'une société sans lien avec la profession est loin d'être hypothétique, comme l'illustre l'arrêt rendu par la Cour de cassation française du 20 mars 2013<sup>1675</sup>.

434- Cette espèce concernait une SEL de pharmaciens d'officine qui détenait une participation minoritaire dans une société civile d'exploitation agricole. Condamnée par la cour d'appel au paiement des dettes sociales de la société d'exploitation agricole, la SEL avait formé un pourvoi en cassation. Elle invoquait notamment le fait qu'une SEL de pharmaciens ne peut détenir des parts dans une société dont l'activité est sans lien avec la profession constituant l'objet social de la SEL. Pourtant, selon la Cour, l'article R. 5125-18 du code de la santé publique<sup>1676</sup>, qui limite les participations des SEL de pharmaciens dans d'autres SEL, « a seulement vocation à limiter les concentrations dans la distribution au détail des produits pharmaceutiques, et n'a pas pour finalité d'interdire à une société d'exercice libéral de détenir une participation dans une autre structure sociale qui n'exploite pas une officine de pharmacie ». À propos de cette solution, un auteur considère qu'en premier lieu, « l'interprétation téléologique est tout indiquée en présence d'une disposition par essence régulatrice<sup>1677</sup> ». Il en résulte que « si la prise de participation minoritaire dans cette société agricole n'est pas interdite, ce n'est pas tant parce qu'une telle interdiction n'est pas prévue expressément que parce qu'une telle interdiction ne participe pas au but prévu par la législation<sup>1678</sup> ». En second lieu, le même auteur considère que si l'exploitation d'une officine est incompatible avec l'exercice d'une autre profession<sup>1679</sup>, la participation de la SEL de pharmaciens au capital de la société civile d'exploitation agricole étant minoritaire, « celle-ci n'est pas constitutive de l'exercice d'une autre profession [...]»<sup>1680</sup>. En d'autres

---

<sup>1675</sup> C. Cass. 1<sup>ère</sup> civ., 20 mars 2013, n° 12-17.113, note J.-J. Barbieri, Bull. Joly Sociétés ; B. Saintourens, *Rev. Sociétés* 2013, p. 701.

<sup>1676</sup> C. santé publ., art. R. 5125-18 al. 1 : « Un pharmacien d'officine ne peut détenir des participations directes ou indirectes que dans quatre sociétés d'exercice libéral de pharmaciens d'officine autres que celle au sein de laquelle il exerce ».

<sup>1677</sup> V. Cadoret, « SELARL de pharmaciens d'officine : licéité d'une prise de participation dans une société agricole », *Revue Droit & Santé* n° 54, juillet 2013, LEH, p. 472—475.

<sup>1678</sup> *Ibid.*

<sup>1679</sup> C. santé publ., art. L. 5125-2

<sup>1680</sup> *Ibid.*



termes, c'est seulement en cas de participation plus conséquente de la SEL de pharmaciens d'officine dans la société civile agricole que la solution aurait été différente.

435- Néanmoins, l'interprétation téléologique de l'article R. 5125-18 du code de la santé publique ne suggère-t-elle pas, au contraire, que la limitation des participations de SEL de pharmaciens dans d'autres SEL, loin de n'avoir comme seule vocation de limiter les concentrations dans la distribution au détail des produits pharmaceutiques, répond au contraire à la nécessité de garantir l'indépendance des membres de la profession ?

436- En effet, rappelons que c'est cette même garantie qui, au terme de la loi du 4 août 2008, devait permettre au Conseil d'État de pouvoir limiter, par voie de décret, les participations des non professionnels au sein des SEL d'exploitation des officines de pharmacie<sup>1681</sup>. C'est donc aussi sur cette même garantie que semblent reposer les dispositions du décret du 4 juin 2013 relatif aux conditions d'exploitation d'une officine de pharmacie par une SEL et aux SPFPL de pharmaciens<sup>1682</sup>, et desquelles résultent notamment une modification de l'article R. 5125-18 du code de la santé publique précité.

437- Dès lors, admettre la participation des SEL de pharmaciens au capital de sociétés sans lien avec l'objet social ne revient-il pas à nier le texte même de l'article R. 5125-14 du code de la santé publique, en vertu duquel les articles R. 5125-15 à R.5125-24 régissent les SEL de pharmaciens dont l'objet social est l'exercice en commun de la profession d'officine ?

438- Afin que tel ne soit pas le cas, il nous faut distinguer entre deux hypothèses. Soit la participation de la SEL de pharmaciens dans la société civile agricole avait pour objet l'exercice de la profession, soit, — et c'est cette dernière hypothèse que l'on retiendra —, les motifs de cette participation reposaient sur de tout autres arguments, auquel cas l'article R. 5125-18 du code de la santé publique, qui constitue le visa sous lequel est rendu la décision relatée, était inapplicable.

---

<sup>1681</sup> Art. 5 de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990, *op. cit.*, telle que modifiée par l'art. 60 de la loi n° 2008-776 du 4 août 2008, *op. cit.*

<sup>1682</sup> Décret n° 2013-466 du 4 juin 2013 relatif aux conditions d'exploitation d'une officine de pharmacie par une société d'exercice libéral et aux sociétés de participations financières de profession libérale de pharmaciens, *JO* n° 0129 du 6 juin, p. 9414.

2. *La garantie de l'autonomie économique et financière des pharmaciens d'officine français au moyen d'un encadrement strict de l'organisation des réseaux de distribution officinale*

439- Non défini par le droit français, le terme de réseau renvoie à un ensemble de contrats liant un fournisseur à chaque distributeur<sup>1683</sup>.

440- Selon certains auteurs, la distinction entre réseau et groupement est rendue possible par le fait que ce dernier ne constitue de liens qu'entre les seuls concessionnaires<sup>1684</sup>, à la différence du réseau, lequel crée une interdépendance entre ses membres<sup>1685</sup>. Par ailleurs, le réseau peut-être défini tant au regard de sa finalité qu'au regard de la place de ses acteurs au sein du circuit de distribution<sup>1686</sup>. En effet, « *au sens large, un réseau peut être constitué de toute personne dès qu'elle participe à la distribution des produits et des services que ce soit à titre subordonné ou indépendant. Dans une acception plus réduite, il s'agit d'un ensemble de personnes en relation dans un but de créer et de développer un courant d'affaires afin de favoriser leurs activités économiques [...]. La distinction la plus simpliste pour appréhender les réseaux est celle opposant le réseau horizontal organisé par des acteurs situés au même niveau du circuit de distribution, alors que le réseau vertical concerne des acteurs différents, comme par exemple des détaillants et un grossiste par un contrat de franchisage ou de concession*<sup>1687</sup> ». Dans cette hypothèse donc, les réseaux renvoient aux concept d'intégration horizontale et d'intégration verticale, cette dernière forme étant répandue dans les États ayant dérégulé la propriété de l'officine comme en Irlande ou aux Pays-Bas, où les propriétaires de chaînes de pharmacie sont principalement des grossistes<sup>1688</sup>.

441- Au demeurant, à l'inverse de la situation anglaise et italienne, la France se démarque par un encadrement encore strict, tant de l'organisation structurelle des réseaux de pharmacies (a) que de l'organisation des relations contractuelles entre les membres des réseaux (b).

---

<sup>1683</sup> D. Ferrier, *Droit de la distribution*, Manuel, Litec, Lexinexis, 5<sup>ème</sup> éd., 2008, p. 231.

<sup>1684</sup> J. Le Calvez, *Les aspects juridiques des conventions de concession exclusive*, Thèse de doctorat, Paris I, 1979, p. 418.

<sup>1685</sup> Ph. Le Tourneau, *JCL Contrats-Distribution*, Fasc.1010, n° 16

<sup>1686</sup> A. Mendoza-Caminade, *Droit de la distribution*, Montchrestien, Lextenso éd., Collection cours, 2011, p. 30—31.

<sup>1687</sup> *Ibid.*

<sup>1688</sup> H. Casaert, *Libéralisation du secteur pharmaceutique, la place de la France au sein de l'Europe*, Thèse pour le diplôme d'État de Docteur en pharmacie, Université Lille 2, Faculté des Sciences pharmaceutiques et biologiques, 2009, p. 51.

#### a. Un encadrement strict de l'organisation structurelle des réseaux

442- Le caractère strict de l'organisation structurelle des réseaux se traduit par le maintien de l'interdiction de certaines formes de distribution intégrée (i), et par l'admission des seuls groupements et enseignes de pharmaciens (ii).

##### *i. Le maintien français de l'interdiction de certaines formes de distribution intégrée*

443- **Le modèle de la pharmacie indépendante organisée, traduction de l'exercice en réseau des pharmacies françaises.** À côté du modèle de la pharmacie totalement indépendante, se sont développés les modèles de la pharmacie indépendante organisée et de la pharmacie intégrée dans des chaînes<sup>1689</sup>. C'est ce second modèle qui fait référence au commerce associé et à la franchise. Appliqué à l'officine française, le terme réseau semble renvoyer à la notion de pharmacie indépendante organisée. En effet, si l'indépendance juridique et économique caractérise l'exercice officinal français, certaines formes de distribution intégrée sont propices au risque de dépendance, et sont donc interdites par le droit français. Ainsi, alors que le Royaume-Uni autorise les chaînes de pharmacies et les pharmacies franchisées sous enseigne, le modèle de la pharmacie indépendante organisée en France prend la forme d'une organisation de type commerce associé. Il s'agit d' « *une forme d'organisation de réseaux de points de vente (magasins, agences, hôtels ...) constitués et contrôlés par des entrepreneurs indépendants, qui se sont associés au sein d'un groupement, dans le but de mettre en place des actions et des outils communs résultant de la mutualisation de leurs moyens et de leurs savoir-faire* <sup>1690</sup> ».

444- Pour l'heure, seuls les groupements et enseignes de pharmaciens sont donc autorisés en France, bien que l'exploitation des officines par les sociétés d'exercice libéral permet en fait la création de mini-chaînes<sup>1691</sup>. Ce ne serait pas le cas dans le cadre d'un contrat de franchise, au terme duquel « *le franchiseur qui réussit dans une activité de distributeur notamment, permet à des franchisés de réitérer les éléments de cette réussite moyennant rémunération* <sup>1692</sup> ».

---

<sup>1689</sup> Sur ce point, voir M. Vandercammen, N. Jospin-Pernet, *La distribution*, Perspectives Marketing, De Boeck, 2<sup>ème</sup> éd., 2005, p. 443.

<sup>1690</sup> <http://www.commerce-associe.fr/taxonomy/term/110/0?page=15>

<sup>1691</sup> Cf. *supra*, §424

<sup>1692</sup> D. Ferrier, *Droit de la distribution*, Manuel, Litec, Lexinexis, 5<sup>ème</sup> éd., 2008, p. 307.

445- En revanche, en Italie, ce type de contrat peut être conclu dans chaque secteur économique. En effet, sous réserve d'une contrepartie, le franchiseur va concéder au franchisé un ensemble de droits de propriété industrielle ou intellectuelle sur les marques, des dénominations commerciales, enseignes, droits d'auteur etc. Le franchisé s'insère alors dans un système constitué par une pluralité d'opérateurs répartis sur le territoire<sup>1693</sup>. Appliqué à la pharmacie, en Italie, comme d'ailleurs au Royaume-Uni<sup>1694</sup>, ce système se traduit par la possibilité de créer des chaînes de points de vente sous la même enseigne. Mais les Groupes de répartition sont également présents dans les pays où existe un monopole patrimonial de l'officine, comme en témoigne la création par le Groupe anglais « *Alliance Boots* » du groupement de pharmacies indépendantes « *Alphaga* »<sup>1695</sup> sur le territoire français.

*ii. La licéité des groupements et enseignes de pharmaciens*

446- **Les groupements de pharmacies.** « *Initialement organisé entre confrères se connaissant, le groupement a évolué vers une structure de mise en commun par un certain nombre de pharmaciens d'officine de moyens d'achat, de vente, de management, de merchandising, d'informatique... pour optimiser le service au public et diminuer les coûts de fonctionnement*<sup>1696</sup> ». Les pharmaciens français peuvent ainsi constituer des structures de regroupement à l'achat de produits pharmaceutiques autres que les médicaments de prescription<sup>1697</sup>. Les regroupements peuvent agir en tant que commissionnaires à l'achat, fonctionner sur le modèle des centrales de référencement, ou encore acheter les produits pharmaceutiques pour leur propre compte avant de les revendre à leurs adhérents. Dans le premier cas, la société commissionnaire va conclure les achats auprès des fournisseurs en son nom pour le compte de ses adhérents alors que dans le cadre d'une centrale de référencement, les référenceurs négocient avec les

---

<sup>1693</sup> Article 1 de la loi italienne n°124/2004 du 6 mars 2004, JO n°120, 24 mai

<sup>1694</sup> Au Royaume-Uni, l'on peut citer la chaîne de pharmacie sous enseigne « *Lloyds pharmacy* », développée par le Groupe de répartition pharmaceutique allemand « *Celesio* ».

<sup>1695</sup> C. santé publ., art. D. 5125-24-16

<sup>1696</sup> A. Noël, « Comment la pharmacie s'organise », *Impact Pharmacien* n° 216, 14 janvier 2009, p. 20.

<sup>1697</sup> C. santé publ., al. 1 de l'article D. 5125-24-1 : « *Les pharmaciens titulaires d'officine ou les sociétés exploitant une officine peuvent constituer une société, un groupement d'intérêt économique ou une association, en vue de l'achat, d'ordre et pour le compte de ses associés, membres ou adhérents pharmaciens titulaires d'officine ou sociétés exploitant une officine, de médicaments autres que des médicaments expérimentaux, à l'exception des médicaments remboursables par les régimes obligatoires d'assurance maladie. Cette structure peut se livrer à la même activité pour les marchandises autres que des médicaments figurant dans l'arrêté mentionné à l'article L. 5125-24* ».

fournisseurs les conditions de commercialisation, les distributeurs demeurant libres de contracter<sup>1698</sup>.

447- Mais les groupements peuvent aussi être organisés pour la vente en vue d'une mutualisation des moyens techniques ou commerciaux des distributeurs « *afin d'assurer avec plus d'efficacité les fonctions liées à la commercialisation des produits ou services [...] <sup>1699</sup>* » et prendre la forme d'une association, d'une coopérative, d'un groupement d'intérêt économique ou d'une société<sup>1700</sup>. Par exemple, depuis 2008, les titulaires d'officines français peuvent adhérer à une coopérative libérale de santé, « *Welcoop* », laquelle vante le mérite d'une conciliation entre l'exercice libéral et le modèle des coopératives<sup>1701</sup>. Cette ouverture du capital du Groupe permet « *d'une part, la possibilité de profiter du système coopératif, et, d'autre part, de tirer avantages du système capitalistique <sup>1702</sup>* », tout en préservant leur indépendance.

448- **Les enseignes de pharmaciens.** Alors que l'enseigne de pharmacie renvoie aux chaînes<sup>1703</sup>, l'enseigne de pharmaciens constitue une pratique reposant sur un mode de communication « *à mi-chemin entre une pratique indépendantiste et une pratique conceptualisée de l'activité officinale <sup>1704</sup>* », ainsi que sur une mutualisation des connaissances et pratiques entre officinaux et professionnels des enseignes. Et tandis que « *le groupement s'adresse au pharmacien en vue d'optimiser ses achats ou son activité, l'enseigne vise le consommateur et met en avant les services proposés à la clientèle comme élément de différenciation <sup>1705</sup>* ». La pratique de l'enseigne est utilisée à la fois par les pharmacies indépendantes organisées en coopératives, groupements ou en franchise quand cela est possible, et par les pharmacies intégrées à des chaînes<sup>1706</sup>. Les prestations de services sont similaires à celles offertes dans le cadre

---

<sup>1698</sup> A. Mendoza-Caminade, *Droit de la distribution*, Montchrestien, Lextenso éd., Collection cours, 2011, p. 167—171.

<sup>1699</sup> D. Ferrier, *Droit de la distribution*, Manuel, Litec, Lexinexis, 5<sup>ème</sup> éd., 2008, p. 333.

<sup>1700</sup> D. Ferrier, *op. cit.*, p. 337.

<sup>1701</sup> <http://www.welcoop.com/Pr%C3%A9sention%20du%20projet%20Welcoop%20-c3.html>

<sup>1702</sup> Propos de Thierry Chapusot, membre du directoire du Groupe Welcoop et Directeur général de Pharmagest Interactive, disponible sous [http://www.welcoop.com/fileadmin/user\\_upload/Documents\\_Corporate/brochure\\_entreprise\\_welcoop.pdf](http://www.welcoop.com/fileadmin/user_upload/Documents_Corporate/brochure_entreprise_welcoop.pdf)

<sup>1703</sup> Sur ce point, voir X. Moinier, *La stratégie marketing de l'entreprise officinale*, Estem, 2006, p. 70.

<sup>1704</sup> X. Moinier, « Satisfaction du patient/consommateur et choix de l'officine : enjeux et perspectives », in 13<sup>ème</sup> journée de Recherche en Marketing de Bourgogne, Distribution, Achat, Consommation : produits, services, culture, loisirs, tourisme, Dijon, 13 et 14 novembre 2008, Session 13, novembre 2008, p. 13.

<sup>1705</sup> A. Noël, « Le passage à l'enseigne, une évolution inéluctable ? », *Impact Pharmacien* n°310, 2 novembre 2011, p. 10.

<sup>1706</sup> A. Noël, « Comment la pharmacie s'organise », *Impact Pharmacien* n° 216, 14 janvier 2009, p. 19.

franchisé, interdites en France du fait du risque d'absence d'indépendance financière de l'officine franchisée<sup>1707</sup>.

449- C'est ainsi que par exemple le groupement de pharmacies indépendantes « *Alphéga* » précité propose à ses adhérents de partager la même identité et la même marque tout en restant totalement indépendants<sup>1708</sup>, avec une enseigne qui « *se décline jusqu'au concept complet d'aménagement de l'officine, entièrement conçu pour répondre aux besoins de la pharmacie indépendante et en cohérence avec le positionnement de la marque Alphéga Pharmacie*<sup>1709</sup> ». Ce réseau de commerçants indépendants constitué par des grossistes est d'ailleurs caractéristique des chaînes volontaires, dont la structure juridique est variable<sup>1710</sup>.

450- En tout état de cause, les enseignes de pharmaciens reposent sur le principe du respect de l'indépendance juridique et financière de chacune des parties<sup>1711</sup>. À la différence du système franchisé, le réseau des chaînes volontaires est « *foncièrement égalitaire, les entreprises membres sont toutes sur le même plan, il s'agit de réseaux d'associés. Ce réseau horizontal établit alors des liens contractuels avec des entreprises complémentaires en amont (les producteurs) mais qui ne sont pas membres du réseau*<sup>1712</sup> ». C'est par le biais de cette chaîne volontaire que le détaillant, c'est-à-dire le l'officinal, peut avoir l'obligation d'utiliser l'enseigne du groupement par le biais de licences d'enseignes. La licence d'enseigne va s'analyser comme un contrat de location ou de prêt à usage de signe distinctif suivant qu'elle est accordée ou non à titre onéreux<sup>1713</sup>.

---

<sup>1707</sup> Sur la dépendance économique des franchises de parfumerie de luxe, voir F. Fournier, « L'équilibre des réseaux de franchise de parfumerie de luxe : d'un équilibre menacé à l'équilibre nécessaire », *D.* 2002, p. 793.

<sup>1708</sup> <http://www.alphéga-pharmacie.fr/>

<sup>1709</sup> <http://www.alphéga-pharmacie.fr/une-marque-forte>

<sup>1710</sup> A. Mendoza-Caminade, *Droit de la distribution*, Montchrestien, Lextenso éd., Collection cours, 2011, p. 31.

<sup>1711</sup> Ministère du commerce et de l'artisanat, Direction du commerce intérieur, *Le commerce indépendant organisé : Les coopératives de détaillants*, vol. 1, Centre d'étude du commerce et de la distribution, 1974, p. 122.

<sup>1712</sup> Ph. Le Tourneau, *JCL Contrats-Distribution*, Fasc.1010, n° 16

<sup>1713</sup> Dans le cadre d'un contrat de franchise, le franchiseur a l'obligation de concéder l'usage des signes distinctifs. Sur ce point voir N. Dissaux, « Franchise », *Rép. com. Dalloz*, avril 2014, § 86

**b. Un encadrement strict de l'organisation des relations contractuelles entre les membres des réseaux**

451- Si la technique de distribution reposant sur la franchise n'est pas applicable au modèle de la pharmacie indépendante organisée française, seuls certains accords de distribution exclusive sont interdits (i). La distribution sélective, quant à elle, ne peut concerner que les produits de parapharmacie (ii).

*i. i. L'interdiction de certaines formes d'accords de distribution exclusive*

452- **La compatibilité des seuls accords d'approvisionnement exclusif avec la distribution officinale des médicaments.** Les contrats d'approvisionnement exclusifs reposent sur le monopole de vente du fournisseur au distributeur qui a pris l'engagement de ne s'approvisionner qu'auprès de celui-ci<sup>1714</sup>. En revanche, dans le contrat de fourniture ou de concession exclusive, c'est le distributeur qui se voit concéder un monopole de revente. Ce dernier contrat résulte de la mise à disposition par le concessionnaire de son entreprise de distribution au service du concédant, pour assurer exclusivement et sur un territoire donné, la distribution de produits dont le monopole de revente lui est concédé<sup>1715</sup>.

453- Ce dernier type d'accord est incompatible avec la distribution officinale de médicaments pour plusieurs raisons. En premier lieu, il aboutit non seulement à la limitation du nombre des points de vente, et donc du choix des acheteurs, mais aussi à la création d'une relation de dépendance entre le distributeur et le fournisseur<sup>1716</sup>. En ce sens, ce contrat « s'insère dans une zones de découpage géographique définie par le concédant<sup>1717</sup> », incompatible avec la loi de répartition démo-géographique des officines<sup>1718</sup>. Ensuite,

---

<sup>1714</sup> A. Mendoza-Caminade, *Droit de la distribution*, Montchrestien, Lextenso éd., Collection cours, 2011, p.121.

<sup>1715</sup> C. Champaud, « La concession commerciale », *RTD com.*, 1963, n° 24, p. 451.

<sup>1716</sup> L. Vogel, P. Vogel, *Droit de la distribution européen et français*, *Traité de droit économique*, Tome 2, JurisScience, LawLex, 2012, p. 199.

<sup>1717</sup> G. Hichri, *La distribution pharmaceutique, Essai sur l'organisation d'un secteur réglementé en droit privé*, Thèse de doctorat, Université Montpellier I, Faculté de droit, 2007, p. 602.

<sup>1718</sup> Sur la loi de répartition démo-géographique des officines, *Cf. supra*, §190

comme l'ont évoqué certains auteurs, à supposer que le fournisseur soit un grossiste-répartiteur, ce dernier manquerait à son obligation de livraison de toute officine<sup>1719</sup>.

ii. *L'interdiction des accords de distribution sélective*

454- **La licéité des accords de distribution sélective des seuls produits de parapharmacie.** La distribution sélective « est un système de distribution dans lequel le fournisseur s'engage à vendre des biens ou des services contractuels, directement ou indirectement, uniquement à des distributeurs sélectionnés sur la base de critères définis, et dans lequel ces distributeurs s'engagent à ne pas vendre ces biens ou services à des distributeurs non agréés dans le territoire réservé par le fournisseur pour l'opération de ce système<sup>1720</sup> ». À la différence de la distribution exclusive qui se traduit par un monopole de vente ou de revente, la distribution sélective restreint la concurrence au niveau de la sélection des distributeurs agréés, raison pour laquelle les critères de sélection doivent être objectivement définis et mis en oeuvre<sup>1721</sup>. Ces critères sont appréciés différemment suivant leur caractère quantitatif ou qualitatif. En effet, alors que « la sélection qualitative consiste à agréer les revendeurs sur la base de critères objectifs requis par la nature du produit [...]»<sup>1722</sup>, les critères quantitatifs doivent seulement être définis sans besoin d'un contrôle de leur bien fondé<sup>1723</sup>. La distribution sélective qualitative ne « produit pas d'effets préjudiciables à la concurrence pour autant que trois conditions soient remplies. Premièrement, la nature du produit en question doit être telle qu'un système de distribution sélective est nécessaire, c'est-à-dire qu'un tel système doit constituer une exigence légitime eu égard à la nature du produit afin d'en préserver la qualité et d'en assurer le bon usage. Deuxièmement, les revendeurs doivent être choisis sur la base de critères objectifs de nature qualitative qui sont fixés de manière uniforme pour tous, portés à la connaissance de tous les revendeurs potentiels et appliqués de façon non discriminatoire. Troisièmement, les critères définis ne doivent pas aller au-delà de ce qui est nécessaire<sup>1724</sup> ».

---

<sup>1719</sup> G. Hichri, *La distribution pharmaceutique, Essai sur l'organisation d'un secteur réglementé en droit privé*, op. cit., p. 603.

<sup>1720</sup> Article 1 du règlement n°330/2010/UE du 20 avril 2010 relatif aux accords verticaux, JO du 23 avril, L. 102/3.

<sup>1721</sup> C. cass., Ch. com., 28 juin 2005, *Bull. civ.* IV, n°139 ; *RLDA* 2005, n° 86, n° 5379, obs. S. Méar

<sup>1722</sup> Commission européenne, Lignes directrices sur les restrictions verticales, JO du 19 mai 2010, C 130/36., Point 175

<sup>1723</sup> L. Vogel, P. Vogel, *Droit de la distribution européen et français*, Traité de droit économique, Tome 2, JurisScience, LawLex, 2012, p. 339.

<sup>1724</sup> Commission européenne, Lignes directrices sur les restrictions verticales, JO du 19 mai 2010, C 130/36., Point 175



455- Pour les produits de haute technicité et pour les produits de parfumerie et de cosmétique de luxe, le recours à la distribution sélective apparaît justifié<sup>1725</sup>. De la même manière, les produits de parapharmacie peuvent être distribués par des revendeurs non diplômés en pharmacie et leur distribution sélective n'est pas discriminatoire lorsqu'elle inclut de nombreux revendeurs non officinaux<sup>1726</sup>, où que le critère tenant à la qualité de pharmacien d'officine n'est pas appliqué de manière systématique à tous les revendeurs<sup>1727</sup>.

456- En revanche, la distribution officinale des médicaments s'oppose à la sélection des distributeurs par le fournisseur qu'imposent par essence les accords de distribution sélective. Le fournisseur s'engage à ne pas vendre à d'autres distributeurs que les distributeurs agréés, et par la même est lié par une exclusivité de fourniture vis à vis de l'ensemble des distributeurs agréés du réseau<sup>1728</sup>. Or, sous réserve des développements précédents relatifs aux contrats de fourniture exclusive<sup>1729</sup>, tous les pharmaciens d'officine en exercice ont bien évidemment vocation à délivrer et dispenser les produits de santé inclus dans le monopole, « *sans considération de leur marque ou de leur notoriété*<sup>1730</sup> ».

**457- L'entrave à l'accès au marché par la réserve au seul circuit officinal de la distribution des produits autres que ceux entrant dans la catégorie des médicaments.** À propos de la distribution des produits cosmétiques Vichy® dans plusieurs États membres, le Tribunal de l'UE a estimé que « *d'une part, le critère d'accès au réseau de distribution y est de caractère quantitatif, dès lors que l'accès à la profession de pharmacien d'officine est soumis à un numerus clausus dans la plupart des États membres concernés, car peu importe que la limitation du nombre de points de distribution résulte d'une situation réglementaire préexistante ou de la seule volonté du fabricant, dès lors du moins que cette dernière n'est pas étrangère à la limitation constatée du nombre de points de vente. D'autre part, et de plus, l'exigence de la qualité de pharmacien d'officine n'est nullement nécessaire à la distribution de produits cosmétiques et revêt, de ce fait, un*

---

<sup>1725</sup> Sur ce point voir L. Vogel, P. Vogel, *Droit de la distribution européen et français*, Traité de droit économique, Tome 2, JurisScience, LawLex, 2012, p. 363 et s.

<sup>1726</sup> CJCE, 21 mars 1991, *Procédure pénale contre Jean-Marie Delattre*, Aff. C-369/88, *Rec.* p. 1487. — C. cass. Ass. plén., 6 mars 1992, n° 89-13.260, *D.* 1992, p. 305. — C. cass., Ch. com., 22 février 2000, n° 97-21.64, *D.* 2000 ; *AJ*, p. 156.

<sup>1727</sup> C. cass., Ch. com., 25 avril 1989, n°88-11.894, *D.* 1989, p. 499. — CA Paris, 26 janvier 1989, *RTD com.* 1989, p. 574.

<sup>1728</sup> *Ibid.*

<sup>1729</sup> *Cf. supra*, §452

<sup>1730</sup> G. Hichri, *La distribution pharmaceutique, Essai sur l'organisation d'un secteur réglementé en droit privé*, Thèse de doctorat, Université Montpellier I, Faculté de droit, 2007, p. 600.

*caractère disproportionné, dès lors que de tels produits ne sauraient être assimilés à des médicaments et qu'ils sont substituables à des produits équivalents, distribués par d'autres réseaux de distribution*<sup>1731</sup> ».

458- C'est donc la réserve au seul circuit officinal de la distribution des produits autres que ceux entrant dans la catégorie des médicaments qui est condamnée. La distribution exclusive de produits de parapharmacie par les seuls pharmaciens d'officine n'est donc pas admise<sup>1732</sup>. Cette interdiction a été confirmée par la Cour de Justice dans un arrêt du 13 octobre 2011, dans lequel elle a affirmé qu'« *'une clause contractuelle, dans le cadre d'un système de distribution sélective, exigeant que les ventes de produits cosmétiques et d'hygiène corporelle soient effectuées dans un espace physique en présence obligatoire d'un pharmacien diplômé, ayant pour conséquence l'interdiction de l'utilisation d'internet pour ces ventes, constitue une restriction par objet au sens de l'article 101 § 1 TFUE si, à la suite d'un examen individuel et concret de la teneur et de l'objectif de cette clause contractuelle et du contexte juridique et économique dans lequel elle s'inscrit, il apparaît que, eu égard aux propriétés des produits en cause, cette clause n'est pas objectivement justifiée*<sup>1733</sup> ».

459- Dès lors, il est acquis que pour le commerce des produits de parapharmacie, l'exclusion de toute forme de commercialisation autre que par pharmacie d'officine, même par un distributeur qui serait titulaire d'un diplôme de pharmacien, constitue une entrave à l'accès au marché des distributeurs non officinaux. Si c'est en ce sens que s'était prononcée la cour d'appel de Paris<sup>1734</sup>, tout en confirmant la position du Conseil de la concurrence en la matière<sup>1735</sup>, l'arrêt rendu par la Cour de Justice vient mettre un terme aux débats suscités par l'interdiction de vente sans la présence d'un non pharmacien diplômé de produits cosmétiques et d'hygiène de la société Pierre Fabre Dermo-Cosmétiques<sup>1736</sup>. À titre de rappel, dans une décision du 29 octobre 2008, l'Autorité de la concurrence avait estimé que l'interdiction de vente par internet des produits commercialisés par la société Pierre-Fabre, résultant des contrats de distribution,

---

<sup>1731</sup> TPICE, *Société d'hygiène dermatologique de Vichy contre Commission des Communautés européennes*, Aff. T-19/91, Rec. p. II-00415., Point 5

<sup>1732</sup> TPICE, arrêt du 27 février 1992, *loc. cit.*

<sup>1733</sup> CJCE, 3<sup>e</sup> Ch., 13 octobre 2011, *Pierre Fabre Dermo-Cosmétique SAS contre Président de l'Autorité de la concurrence et Ministre de l'Économie, de l'Industrie et de l'Emploi*, Aff. C-439/09, Rec. p. I-09419.

<sup>1734</sup> CA Paris, arrêt du 1<sup>er</sup> juillet 1997, *BOCCRF* du 30 juillet

<sup>1735</sup> Conseil de la concurrence, décision n° 96-D-57 du 1<sup>er</sup> octobre 1996 relative à des pratiques mises en oeuvre dans le secteur des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle

<sup>1736</sup> Sur ce point, voir par ex. C. Raja, « Interdiction de vente sur internet des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle », *Revue Droit & Santé* n° 45, p. 148—152. ; É. Fouassier, « Produits cosmétiques : distribution sélective et vente sur internet », *RGDM* n° 42, mars 2012, *LEH*, p. 159—166.; C. Prieto, « Restriction de concurrence et interdiction de vendre sur internet : Pierre Fabre ou les occasions manquées », *Revue des contrats*, 1<sup>er</sup> janvier 2012, n° 1, p. 111.

constituait une restriction à la concurrence, à la fois contraire au TFUE et au code de commerce<sup>1737</sup>. Contestant cette décision, la société a interjeté appel, la cour d'appel de Paris ayant posé une question préjudicielle à la Cour de Justice<sup>1738</sup>, laquelle a rendu la décision que nous avons mentionné<sup>1739</sup>.

## II. Le concept des « *soins pharmaceutiques* » : fondement des monopoles de compétences

460- Si le modèle d'exercice de la pharmacie des « *soins pharmaceutiques* » tend à se développer de manière plus explicite en Angleterre et en Italie qu'en France, ce dernier semble toutefois pouvoir constituer le fondement des monopoles pharmaceutiques tant en France qu'en Angleterre et en Italie. En droit français, l'acte pharmaceutique, « *fondement historique du monopole*<sup>1740</sup> », conserve une place centrale dans l'exercice de la pharmacie d'officine mais ne permet plus de justifier le monopole de compétences du pharmacien, à l'inverse du « *soin pharmaceutique* », qui participe au renforcement de l'autonomie décisionnelle et technique du pharmacien d'officine.

461- Par ailleurs, pour l'heure, la définition juridique de l'acte pharmaceutique<sup>1741</sup> ne prend pas acte de l'évolution des missions du pharmacien français, laquelle a induit une extension du champ de l'acte pharmaceutique. Initialement limité à la dispensation des médicaments, l'acte pharmaceutique s'étend désormais à la dispensation des « *soins pharmaceutiques* »<sup>1742</sup>.

---

<sup>1737</sup> Autorité de la concurrence, décision n° 08-D-25 du 29 octobre 2008 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur de la distribution de produits cosmétiques et d'hygiène corporelle vendus sur conseils pharmaceutiques

<sup>1738</sup> CA Paris, Pôle 5, Chambre 5-7, arrêt du 29 octobre 2009, JurisData n° 2009-013747

<sup>1739</sup> Depuis lors, la Cour de cassation a confirmé l'interdiction de prohiber de manière absolue la vente par internet dans un système de distribution sélective. Sur ce point, C. cass, Ch. com., 24 septembre 2013, n° 12-14.344, A. Mendoza-Caminade, *D.* 2014, p. 192. ; J.-B. Blaise, *RTD eur.* 2013, p. 842. ; J. Larrieu, *Droit du numérique*, 2013, p. 2487. ; *RLDI* 2013, 98 ; *RLDA* 2013, 87 ; *Gaz. Pal.*, 10 octobre 2013, n° 283, p. 22.

<sup>1740</sup> F. Mégerlin, « L'acte pharmaceutique, Réflexions juridiques pour une refondation intellectuelle et éthique », *BOP* n° 375, juillet 2002, p. 273.

<sup>1741</sup> C. santé publ., art. R. 4235-48

<sup>1742</sup> OMS, FIP, Élargir la pratique pharmaceutique, Document de travail, édition 2006, p. 18.

462- Une éventuelle reconnaissance légale du concept de « *soins pharmaceutiques* » comme fondement du monopole pharmaceutique français suppose leur conceptualisation.

463- Or, celle-ci semble tout à la fois constituer une réponse à l'inadaptation de la définition juridique de l'acte pharmaceutique (A), qu'un préalable à la redéfinition juridique de l'acte pharmaceutique (B).

## **A. La conceptualisation des « *soins pharmaceutiques* » : une réponse à l'inadaptation de la définition juridique française de l'acte pharmaceutique**

464- « *Au moyen Âge et au XVIe siècle, dans le vocabulaire administratif, la dispensation désigne les opérations de pesée. Elle implique également la présentation aux tutelles [...] des ingrédients des médicaments composés*<sup>1743</sup> ». Dans son acception actuelle, l'acte pharmaceutique peut-être défini comme acte de « *distribution éclairée du médicament* »<sup>1744</sup>. Néanmoins, si les missions du pharmacien ne se limitent plus à cette opération, la définition juridique de l'acte pharmaceutique ne traduit pas leur élargissement (1). Par ailleurs, alors que cette même définition associe la dispensation à la délivrance, dans les faits, certaines pratiques de l'exercice officinal opèrent une rupture entre les deux notions (2).

### *1. Une inadaptation au regard de l'élargissement des missions du pharmacien d'officine*

465- **Le pharmacien français, professionnel des « *soins de premiers recours* ».** La notion de « *pharmacie clinique* » est proposée pour la première fois par le Docteur John Autian, professeur à la Faculté de pharmacie de l'Université du Texas, lors d'une

---

<sup>1743</sup> J.-P. Bénézet, « Quand "dispensation" n'est pas la bonne traduction de dispensatio », in D. James-Raoul (dir.), O. Soutet (dir.), *Par les mots et les textes, Mélanges de langue, de littérature et d'histoire des sciences médiévales offerts à Claude Thomasset*, PUPS, Presses de l'Université Paris-Sorbonne, 2005, p. 64.

<sup>1744</sup> J.-P. Bénézet, « Quand "dispensation" n'est pas la bonne traduction de dispensatio », *op. cit.*, p. 56.

conférence prononcée à l'Université du Wisconsin en 1961<sup>1745</sup>. Ce dernier suggère d'utiliser le terme « *clinical pharmacy* », c'est-à-dire, pharmacie clinique, en remplacement des expressions « *compounding and dispensing* », qui renvoient aux préparations magistrales et la dispensation<sup>1746</sup>. L'expression « *pharmacie clinique* », renvoyant à toute activité en lien avec les patients<sup>1747</sup>, est adoptée dans les années '70 comme un principe vers lequel doit tendre la pratique de la pharmacie<sup>1748</sup>. Le concept, d'origine nord-américaine<sup>1749</sup>, émerge suite à l'affaire de la thalidomide dans les années 60, qui a entraîné une prise de conscience quant aux effets potentiellement indésirables des médicaments, quand la pharmacologie clinique devient une discipline scientifique indépendante<sup>1750</sup>, comme la science et la pratique d'un usage rationnel des médicaments<sup>1751</sup>. Dans les années '80, cette approche de la pratique de la pharmacie centrée sur le patient a été soutenue par la croissance de la pharmacoépidémiologie<sup>1752</sup>, « *une discipline mettant en application les méthodes et/ou les raisonnements épidémiologiques pour évaluer, généralement sur des grandes populations, l'efficacité, le risque et l'usage des médicaments*<sup>1753</sup> ». Par ailleurs, si la limitation des ressources des systèmes de santé<sup>1754</sup> et l'augmentation du coût des soins de santé ont favorisé le développement de la pharmacie clinique<sup>1755</sup>, le concept s'est étendu et a été approfondi avec l'introduction de la notion de « *soins pharmaceutiques* »<sup>1756</sup> en 1989<sup>1757</sup>. En tant que « *fourniture responsable du traitement médicamenteux dans le but d'atteindre des résultats définis qui améliorent la qualité de la vie d'un patient*<sup>1758</sup> », la notion de « *soins pharmaceutiques* » traduit une prise en charge globale du patient par le pharmacien dans le but d'optimiser l'usage des

---

<sup>1745</sup> A. Harvey, K. Whitney, *Perspectives in clinical pharmacy*, Drug Intelligence Publications, 1972, p. 28.

<sup>1746</sup> Sur ce point, voir par ex. John F. Marriott, Keith A. Wilson, Christopher A. Langley, D. Belcher, *Pharmaceutical compounding and dispensing*, 2<sup>e</sup> éd., PhP Pharmaceutical Press, 2010, 304 p.

<sup>1747</sup> J.-F. Bussièrès, N. Marando, *De l'apothicaire au spécialiste, Histoire de la pharmacie hospitalière au Québec*, Association des pharmaciens des établissements de santé du Québec, 2011, p. 402.

<sup>1748</sup> J.-F. Bussièrès, N. Marando, *op. cit.*, p. 403.

<sup>1749</sup> A. Spinewine, « La pharmacie clinique, une nouvelle orientation pharmaceutique au service des patients : réalisation à l'étranger et possibilités en Belgique », *Revue Louvain médicale*, 2003, p. 128.

<sup>1750</sup> M. Shaefer, F. Verheyen, « Diffusion of Pharmaceutical Care : A European Perspective », in Calvin H. Knowlton (dir.), Richard P. Penna (dir.), *Pharmaceutical Care*, 2<sup>e</sup> éd., American Society of Health-System Pharmacists, 2003, p. 313.

<sup>1751</sup> A. Castel, « L'avenir de la Pharmacie : Une Comparaison des Modèles Français et Américain », Senior Honors Projects, Paper 56, 40 p.

<sup>1752</sup> M. Shaefer, F. Verheyen, « Diffusion of Pharmaceutical Care : A European Perspective », *loc. cit.*

<sup>1753</sup> B. Begeaud, *Dictionnaire de pharmaco-épidémiologie*, 3<sup>e</sup> éd., Arme-pharmacovigilance éd., 1998, p. 155—156.

<sup>1754</sup> J. Bonali, « Il Futuro della Farmacia Clinica in Europa », *Bollettino SIFO* 51, 3, 2005, p. 91.

<sup>1755</sup> M. Shaefer, F. Verheyen, « Diffusion of Pharmaceutical Care : A European Perspective », p. 313.

<sup>1756</sup> J. Bonali, « Il Futuro della Farmacia Clinica in Europa », *loc. cit.*

<sup>1757</sup> Robert A. Buerki, Louis D. Vottero, « The Profession of Pharmacy and Pharmaceutical Care », in Calvin H. Knowlton (dir.), Richard P. Penna (dir.), *Pharmaceutical Care*, 2<sup>e</sup> éd., American Society of Health-System Pharmacists, 2003, p. 3.

<sup>1758</sup> *Ibid.*

médicaments et d'améliorer les résultats de santé<sup>1759</sup>. La pharmacie des « *soins pharmaceutiques* », qui traduit l'élargissement des missions du pharmacien d'officine, a pour conséquence une spécialisation du pharmacien clinicien<sup>1760</sup>.

466- Dans certains États membres de l'UE, la loi a pris acte de ce changement en assimilant expressément la notion de « *soins pharmaceutiques* ». Ainsi, en Belgique, la loi dispose que « *les soins pharmaceutiques sont destinés à améliorer de façon continue l'usage des médicaments et à conserver ou améliorer la qualité de vie du patient*<sup>1761</sup> ». En Italie, la pharmacie des « *soins pharmaceutiques* » renvoie à la pharmacie « *des services* », telle qu'introduite par une loi du 18 juin 2009<sup>1762</sup>. En vertu de cette dernière, le pharmacien d'officine a la possibilité, s'il le souhaite, d'offrir de nouveaux services socio-sanitaires<sup>1763</sup>, comme par exemple réaliser des tests d'autodiagnostic tels que les tests pour la glycémie, le cholestérol et les triglycérides<sup>1764</sup>. Par ailleurs, en Italie d'autres professionnels de santé peuvent exercer leur activité dans les officines de pharmacie, telles que les infirmières, que ce soit pour favoriser l'adhésion des malades aux thérapies, ou par exemple pour exercer des activités d'éducation sanitaire<sup>1765</sup>. En Angleterre, comme en Italie, le pharmacien est un professionnel des « *soins pharmaceutiques* »<sup>1766</sup>, le concept traduisant le passage de la centralité de la distribution des médicaments<sup>1767</sup> à un schéma qui ouvre la voie à la fourniture de soins de santé par le pharmacien<sup>1768</sup>.

---

<sup>1759</sup> <http://pcne.org/about-us.php>

<sup>1760</sup> <http://www.lemoniteurdespharmacies.fr/revues/le-moniteur-hospitalier/article/n-197/l-emergence-des-soins-pharmaceutiques>

<sup>1761</sup> Loi la loi du 1<sup>er</sup> mai 2006 modifiant l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé

<sup>1762</sup> Art. 11 d la loi du 18 juin 2009 n° 69, Disposizioni per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività nonché in materia di processo civile, *JO* n° 140 du 19 juin, Supplément ordinaire n° 95

<sup>1763</sup> L'art. 1 du décret législatif du 3 octobre 2009, n° 153, Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per titolari di farmacie rurali, a norma dell'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n° 69, *JO* du 4 novembre, n° 257, dispose que la fourniture des nouveaux services repose sur l'accord du pharmacien.

<sup>1764</sup> Art. 2 du décret ministériel du 16 décembre 2010, Disciplina dei limiti e delle condizioni delle prestazioni analitiche di prima istanza, rientranti nell'ambito dell'autocontrollo ai sensi dell'articolo 1, comma 2, lettera e) e per le indicazioni tecniche relative ai dispositivi strumentali ai sensi dell'art. 1, comma 2, lettera d) del decreto legislativo n. 153 del 2009, *JO* n° 57 du 10 mars 2011

<sup>1765</sup> Art. 3 du décret ministériel du 16 décembre 2010, Erogazione da parte delle farmacie di specifiche prestazioni professionali, *JO* n° 90 du 19 avril 2011

<sup>1766</sup> J. Smith, C. Picton, M. Dayan, Now or Never : Shaping Pharmacy For the Future, The Report of the Commission on future models of care delivered through pharmacy, Royal Pharmaceutical Society, novembre 2013, p. 13.

<sup>1767</sup> *Ibid.*

<sup>1768</sup> *Ibid.*

467- La loi française, sans recourir au terme de « *soins pharmaceutiques* », a elle aussi consacré l'élargissement des missions du pharmacien d'officine<sup>1769</sup>. Par exemple, la loi française prévoit que le pharmacien contribue aux soins de premier recours — lesquels incluent notamment la dispensation, et l'administration des médicaments, produits et dispositifs médicaux ainsi que le conseil pharmaceutique<sup>1770</sup> —, qu'il participe la coopération entre professionnels de santé, qu'il participe à la mission de service public de la permanence des soins, qu'il concoure aux actions de veille et de protection sanitaire organisées par les autorités de santé, qu'il peut participer à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement de patients, qu'il peut être désigné comme correspondant au sein de l'équipe de soins par le patient, ou encore, qu'il peut proposer des conseils et prestations destinés à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes<sup>1771</sup>.

468- **L'acte pharmaceutique : d'un « *fondement historique du monopole*<sup>1772</sup> » à une composante élargie des soins de premiers recours.** Selon la loi française, les soins de premier recours comprennent « *la prévention, le dépistage, le diagnostic, le traitement et le suivi des patients, la dispensation et l'administration des médicaments, produits et dispositifs médicaux, ainsi que le conseil pharmaceutique, l'orientation dans le système de soins et le secteur médico-social, l'éducation pour la santé*<sup>1773</sup> ». Il s'agit de « *soins de qualité, accessibles territorialement [...]*<sup>1774</sup> », pour les pathologies légères dont le diagnostic est aisé, par opposition aux soins de second recours qui ne peuvent être pris en charge par les médecins généralistes en raison de leur complexité et qui nécessitent l'intervention de médecins spécialistes, et aux soins de troisième recours, qui renvoient aux soins hospitaliers<sup>1775</sup>.

469- Or, en tant que composante élargie des soins de premier recours, l'acte pharmaceutique n'est plus limité à la dispensation des médicaments. En effet, du fait des

---

<sup>1769</sup> Art. 38 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, JO n° 0167 du 22 juillet 2009, p. 12184., Texte n° 1

<sup>1770</sup> C. santé publ., art. L. 1411-11, al. 3

<sup>1771</sup> C. sant publ., art. L. 5125-1-1 A

<sup>1772</sup> F. Mégerlin, « L'acte pharmaceutique, Réflexions juridiques pour une refondation intellectuelle et éthique », BOP n° 375, juillet 2002, p. 273.

<sup>1773</sup> C. santé publ., art. L. 1411-11

<sup>1774</sup> D. Watrin, Avis présenté au nom de la Commission des Affaires sociales sur le projet de loi de finances pour 2012, Adopté par l'Assemblée nationale, Tome V, Enregistré à la Présidence du Sénat le 17 novembre 2011, n° 109, p. 29.

<sup>1775</sup> A. Milon, Rapport n° 380 fait au nom de la Commission des Affaires sociales sur le projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale après déclaration d'urgence, portant réforme de l'hôpital et relatif aux patients, à la santé et aux territoires, Tome I, Annexe au procès-verbal de la séance du 6 mai 2009, p. 22.

nouvelles missions conférées au pharmacien d'officine, l'acte pharmaceutique lui permet notamment de procéder au renouvellement de délivrance pour un patient chronique, et d'adapter la posologie<sup>1776</sup>, y compris lorsque l'ordonnance est périmée<sup>1777</sup>. Le fait qu'une ordonnance soit périmée depuis moins de six mois ne constitue d'ailleurs plus un obstacle aux fins de la délivrance, par le pharmacien, de certains contraceptifs oraux, pour une durée de traitement supplémentaire de six mois non renouvelable<sup>1778</sup>. Par ailleurs, s'agissant encore des contraceptifs oraux, la loi prévoit que lorsque leur prescription a été totalement délivrée, le pharmacien peut dispenser, pour une durée qui ne peut excéder six mois, les contraceptifs oraux mentionnés sur l'ordonnance, si l'ordonnance date de moins d'un an<sup>1779</sup>.

470- En outre, selon l'Académie nationale de Pharmacie, l'entretien pharmaceutique<sup>1780</sup> « visant à établir ou confirmer les précautions nécessaires à la bonne compréhension, administration et observance du ou des traitements prescrits », l' « examen de la pharmacie familiale afin de conseiller la destruction des produits périmés ou dangereux dont la détention ne serait plus justifiée et dont la destruction contrôlée s'impose », ainsi que l' « entretien pour bilan individuel de médication afin de prévenir les risques induits par une consommation excessive ou irrationnelle par le patient », relèvent des missions qui constituent une « extension naturelle du processus de dispensation du médicament[...] »<sup>1781</sup>.

**471- L'absence de prise en compte des responsabilités liées au résultat de la thérapie médicamenteuse et à la promotion du bon usage des médicaments par la définition juridique de l'acte pharmaceutique.** Si en dépit de la reconnaissance

---

<sup>1776</sup> C. santé publ., art. R. 5125-33-5, II, modifié par l'art. 2 du décret n° 2012-1131 du 5 octobre 2012 relatif à la consultation et à l'alimentation du dossier pharmaceutique par les pharmaciens exerçant dans les pharmacies à usage intérieur, *JO* du 7 octobre 2012, p. 15679., Texte n° 3

<sup>1777</sup> C. santé publ., art. L. 5125-23-1, modifié par l'art. 89 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009, *op.cit.*, puis par l'art. 5 la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011, relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, *JO* du 30 décembre 2011, p. 22667., Texte n° 1

<sup>1778</sup> C. santé publ., art. L. 5125-23-1, modifié par l'art. 89 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009, puis par l'art. 5 la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011, article 5, relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, *JO* du 30 décembre 2011, p. 22667., Texte n° 1

<sup>1779</sup> C. santé publ., art. R5134-4-1 créé par l'art. 1 du décret n° 2012-883 du 17 juillet 2012, relatif à la dispensation supplémentaire de contraceptifs oraux par le pharmacien, du 19 juillet 2012, p. 11839., Texte n° 14, pris en application de l'art. 89 la loi de 2009, *op. cit.*

<sup>1780</sup> Art. 10. 2 de l'arrêté du 4 mai 2012 portant approbation de la convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie, *JO* n° 0107 du 6 mai 2012, p. 8112., Texte n° 34

<sup>1781</sup> Académie nationale de Pharmacie, Rapport sur les Bonnes pratiques de dispensation du médicament par le pharmacien d'officine, établi à la demande du Ministre des Affaires Sociales et de la Santé, Direction Générale de la Santé, présenté en séance académique le 6 novembre 2013 et adopté par le Conseil de l'Académie nationale de Pharmacie le 27 novembre 2013, p. 22.



récente de nouveaux rôles cliniques à l'égard du pharmacien d'officine, la dispensation et la fourniture des médicaments conserve une place centrale dans la pratique de la pharmacie d'officine<sup>1782</sup>, il n'en demeure pas moins que l'élargissement des missions des pharmaciens s'est traduite par un renforcement de sa responsabilité directe vis-à-vis des patients quant à leurs besoins en médicaments<sup>1783</sup>. En effet, « *la portée de la pratique pharmaceutique englobe à présent les soins centrés sur le patient incluant toutes les fonctions cognitives, le conseil, l'information sur les médicaments et le suivi du traitement médicamenteux, ainsi que les aspects techniques des services pharmaceutiques, dont la gestion de l'approvisionnement en médicaments. C'est dans le rôle supplémentaire de responsable du traitement médicamenteux que les pharmaciens peuvent maintenant apporter une contribution essentielle aux soins du patient* »<sup>1784</sup>. L'exercice des « *soins pharmaceutiques* » par le pharmacien d'officine suppose donc une responsabilité directe de ce dernier, tant au regard de la promotion du bon usage des médicaments, que s'agissant des résultats de la thérapie médicamenteuse<sup>1785</sup>.

472- Or, si la définition juridique de l'acte pharmaceutique telle que figurant dans le code de la santé publique ne prend pas en compte cette évolution de la pratique de la pharmacie d'officine, ce n'est pas le cas de sa définition telle que résultant de la convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie<sup>1786</sup>. Cette dernière reprend la définition juridique de l'acte pharmaceutique en énonçant que conformément aux textes réglementaires en vigueur, le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance : l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe, la préparation éventuelle des doses à administrer, la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament<sup>1787</sup>. Le texte de la convention, ajoute que : « *Les partenaires conventionnels confirment leur volonté de poursuivre la recherche permanente de la qualité de la pratique pharmaceutique pouvant conduire à la délivrance des produits de santé. Ils soulignent les principaux éléments concourant à cette qualité : favoriser l'observance des traitements ;*

---

<sup>1782</sup> Au terme du Rapport du Groupe de Travail Pharmaciens d'officine sur le Pharmacien d'officine dans le parcours de soins, 9 juillet 2009, p. 18., l'acte pharmaceutique est qualifié de « *socle de l'exercice professionnel du pharmacien* ».

<sup>1783</sup> OMS, FIP, Élargir la pratique pharmaceutique, Document de travail, édition 2006, p. IX.

<sup>1784</sup> OMS, FIP, Élargir la pratique pharmaceutique, *op. cit.*, p. 4—5.

<sup>1785</sup> K. Taylor, S. Nettleton, G. Harding, *Sociology for Pharmacists : An Introduction*, 2<sup>e</sup> éd., CRC Press, 2003, p. 31.

<sup>1786</sup> Art. 9 de l'arrêté du 4 mai 2012 portant approbation de la convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie, JO n° 0107 du 6 mai 2012, p. 8112., Texte n° 34

<sup>1787</sup> C. santé publ., art. R. 4235-48

*prévenir les incidents ou accidents iatrogènes ; participer à des actions de prévention définies par les autorités sanitaires rentrant dans le champ de compétence du pharmacien ; développer l'éducation thérapeutique du patient ; exercer en coordination avec les autres professionnels de santé sur les champs où la prise en charge optimale du patient l'impose. À cette fin, les parties signataires reconnaissent l'intérêt de développer d'un commun accord, et conformément à la volonté du législateur, des outils favorisant la prise en charge optimale du patient et garantissant la bonne assimilation et la bonne observance par le patient des traitements prescrits [...]Les parties signataires considèrent que l'analyse pharmaceutique de la prescription effectuée par le pharmacien au cours de l'acte de dispensation est un facteur essentiel contribuant à la qualité de cet acte. Elle le conduit plus particulièrement à : vérifier la validité de l'ordonnance ; contrôler, le cas échéant, la durée légale du traitement et la possibilité du renouvellement du traitement prescrit ; vérifier l'adéquation de la posologie prescrite avec celle mentionnée dans l'autorisation de mise sur le marché du médicament ; s'assurer du respect des conditions réglementaires de prescription et de délivrance des médicaments prescrits ; s'assurer de l'absence d'interactions entre les médicaments prescrits sur l'ordonnance qui lui est présentée ainsi qu'avec les médicaments qui ont pu être prescrits antérieurement et dont le pharmacien a connaissance ; apporter aux assurés sociaux les informations et les conseils nécessaires à la bonne compréhension et à l'observance des traitements, notamment au bon usage des produits de santé ; opérer un suivi de l'utilisation des produits de santé pour chaque assuré qui recourt régulièrement à ses services, notamment en veillant à ce que les quantités délivrées à l'occasion de dispensations successives soient en adéquation avec le ou les traitements prescrits ; rechercher, si nécessaire, la concertation avec les prescripteurs ainsi que les autres acteurs du champ de la santé<sup>1788</sup> ».*

## *2. Une inadaptation au regard de la dissociation opérée entre les éléments composant l'acte pharmaceutique*

473- **Le rejet d'une apparente dissociation consacrée par la loi.** Si « *selon le Code de la santé publique, l'acte de dispensation désigne un processus d'analyse, de questionnement, de conseil et de suivi*<sup>1789</sup> », la loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la

---

<sup>1788</sup> Art. 9 de l'arrêté du 4 mai 2012 portant approbation de la convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie, JO n° 0107 du 6 mai 2012, p. 8112., Texte n° 34

<sup>1789</sup> Rapport sur les Bonnes pratiques de dispensation du médicament par le pharmacien d'officine, établi à la demande du Ministre des Affaires Sociales et de la Santé, Direction Générale de la Santé, présenté en séance académique le 6 novembre 2013 et adopté par le Conseil de l'Académie nationale de Pharmacie le 27 novembre 2013, p. 5.

santé et aux territoires<sup>1790</sup> énonce que le conseil et la dispensation relèvent des soins de premier recours<sup>1791</sup>. Dès lors, il pourrait être tentant de penser que la loi dissocie le devoir de conseil du pharmacien de l'acte de dispensation. Néanmoins, si la formulation est maladroite, il semble qu'il faille plutôt comprendre que le conseil du pharmacien d'officine s'exerce au-delà de l'acte de dispensation, par exemple par le biais des entretiens pharmaceutiques, dans la mesure où ces derniers « *doivent notamment permettre de renforcer les rôles de conseil, d'éducation et de prévention du pharmacien auprès des patients, de valoriser l'expertise du pharmacien sur le médicament, d'évaluer la connaissance par le patient de son traitement, de rechercher l'adhésion thérapeutique du patient et l'aider à s'approprier son traitement, d'évaluer, à terme, l'appropriation par le patient de son traitement*<sup>1792</sup> ».

474- **La consécration légale d'une dissociation résultant de la pratique.** On se souvient que dans l'arrêt *Doc Morris* rendu en 2003, la CJCE avait autorisé la vente de médicaments par internet, en opérant une distinction entre médicaments de prescription facultative et de prescription obligatoire. Pour ces derniers, « *la nécessité de pouvoir vérifier d'une manière efficace et responsable l'authenticité des ordonnances établies par les médecins et d'assurer ainsi la délivrance du médicament soit au client lui-même, soit à une personne chargée par ce dernier de venir le chercher, serait susceptible de justifier une interdiction de la vente par correspondance*<sup>1793</sup> ». Dès lors, si certains États ont choisi de commercialiser sur l'Internet des médicaments non soumis à prescription, comme la Pologne ou la République Tchéque, d'autres ont autorisé la vente par ce biais, des médicaments de prescription, tels les Pays-Bas ou le Danemark<sup>1794</sup>. Plus récemment, dans l'arrêt *Ker-Optika*, la Cour a jugé qu'une législation réservant la vente *en ligne* des lentilles de contact aux magasins spécialisés en dispositifs médicaux constituait une mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative injustifiée<sup>1795</sup>.

---

<sup>1790</sup> Art. 36 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital, *op. cit.*

<sup>1791</sup> C. santé publ., al. 3 de l'art. L. 1411-11 — C. santé publ., al. 9 de l'art. L. 5125-1-1 A

<sup>1792</sup> Art. 10.2 de l'arrêté du 4 mai 2012 portant approbation de la convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie, JO n° 0107 du 6 mai 2012, p. 8112., Texte n° 34

<sup>1793</sup> CJCE, 11 décembre 2003, *Deutscher Apothekerverband eV contre 0800 DocMorris NV et Jacques Waterval*, Aff. C-322/01, *Rec.* 2003, p. I-14887., Point 119

<sup>1794</sup> Forum des droits sur l'Internet, « Commerce en ligne et produits de santé », juin 2008, p. 24.

<sup>1795</sup> CJUE, 3<sup>e</sup> Ch., 2 décembre 2010, *Ker-Optika bt contre ÁNTSZ Dél-dunántúli Regionális Intézet*, Aff. C-109/09, *Rec.* p. I-12213.

475- Depuis, une directive de 2011 venue modifier le Code communautaire des médicaments à usage humain y a intégré un titre sur la vente à distance au public<sup>1796</sup>. Il en résulte notamment que sans préjudice des législations nationales qui interdisent l'offre à la vente à distance de médicaments de prescription, les États membres doivent veiller à ce que les médicaments soient offerts à la vente à distance au public au moyen des services de la société de l'information<sup>1797</sup>. En France, la pratique a été encadrée par l'ordonnance du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments<sup>1798</sup>, par le décret du 31 décembre 2012 relatif au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments et à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet<sup>1799</sup>, ainsi que par la loi du 24 février 2014 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine de la santé<sup>1800</sup>.

476- Par ailleurs, des bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique ont été adoptées par voie d'arrêté, avant que celui-ci ait été annulé<sup>1801</sup>. Néanmoins, dans la mesure où l'annulation s'est fondée sur le non respect de règles de procédures, celle-ci ne devrait pas conduire à une remise en cause de la pertinence des exigences posées par l'acte en question. Au titre de ces exigences figure l'obligation de conception du site internet de façon à ce qu'un échange interactif soit rendu possible avant la validation de toute commande<sup>1802</sup>. Ensuite, le même arrêté subordonne la délivrance des médicaments commandés à la validation par le pharmacien, lors de la

---

<sup>1796</sup> Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, *JO* du 1<sup>er</sup> juillet, L174/74.

<sup>1797</sup> Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011, *op. cit.*, *JO* du 1<sup>er</sup> juillet, L174/83.

<sup>1798</sup> Ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification de médicaments, *JO* n° 0297 du 21 décembre 2012, p. 20182., Texte n° 11

<sup>1799</sup> Décret n° 2012-1562 du 31 décembre 2012 relatif au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments et à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet, *JO* n° 001 du 1<sup>er</sup> janvier 2013, p. 74., Texte n° 22

<sup>1800</sup> Loi n° 2014-201 du 24 février 2014 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine de la santé, *JO* n° 0047 du 25 février 2014, p. 3250., Texte n° 4

<sup>1801</sup> Arrêté du 20 juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique, *JO* n° 0144 du 23 juin 2013, p. 10446., Texte n° 5, annulé par les décisions du Conseil d'État n°s 370072 et autres du 16 mars 2015, *JO* n° 0071 du 25 mars 2015 p. 5448., Texte n° 61. À propos de l'annulation de cet arrêté pour incompétence de l'autorité dont il émane et le manquement à l'obligation de notification auprès de la Commission européenne, *Cf. infra*, § 574 et s.

<sup>1802</sup> *Ibid.*

première commande, d'un questionnaire rempli par le patient<sup>1803</sup>. Le questionnaire doit renseigner diverses informations le concernant telles que son âge, poids, sexe, ses traitements en cours et ses antécédents allergiques<sup>1804</sup>.

477- Si l'énoncé de ce procédé semble permettre au pharmacien de mener à bien le processus décisionnel qu'il doit mettre en œuvre dans le cadre de tout acte pharmaceutique, en revanche, rien ne semble empêcher que ce processus soit faussé, d'une part par de faux renseignements qui peuvent être fournis par des patients peu scrupuleux, et d'autre part en raison de l'absence de contact physique entre le pharmacien et son client.

478- Dès lors, si la pratique semble pouvoir diminuer la marge de manœuvre dont dispose l'officinal dans la conduite de son analyse de l'ordonnance, l'acte pharmaceutique semble perdre de son autonomie par rapport à la volonté de l'acheteur. Il faut en déduire que l'encadrement légal de la vente des médicaments par l'internet autorise, dans les faits, une dissociation des activités composant l'acte pharmaceutique.

479- En effet, au sein même du « *processus d'analyse, de questionnement, de conseil et de suivi* » qui définit l'acte de dispensation<sup>1805</sup>, les modalités de vente des médicaments par internet semblent permettre une distinction entre les opérations intellectuelles que nécessite l'analyse pharmaceutique de la demande et de la situation particulière dans laquelle s'inscrit cette dernière<sup>1806</sup>, et l'opération technique de délivrance des médicaments, c'est-à-dire la remise matérielle des produits<sup>1807</sup>, qui peut achever l'acte de dispensation. Or, si c'est le pouvoir décisionnel du pharmacien qui constitue le fondement de l'autonomie légale de l'acte pharmaceutique<sup>1808</sup>, dans le cadre de la vente des médicaments par internet, cette autonomie légale semble réduite au point qu'en dépit de l'énoncé des textes

---

<sup>1803</sup> *Ibid.*

<sup>1804</sup> *Ibid.*

<sup>1805</sup> Académie Nationale de Pharmacie, Rapport sur les Bonnes pratiques de dispensation du médicament par le pharmacien d'officine, établi à la demande du Ministre des Affaires Sociales et de la Santé, Direction Générale de la Santé, présenté en séance académique le 6 novembre 2013 et adopté par le Conseil de l'Académie nationale de Pharmacie le 27 novembre 2013, p. 5.

<sup>1806</sup> Académie nationale de Pharmacie, Rapport sur les Bonnes pratiques de dispensation du médicament par le pharmacien d'officine, *op. cit.*, p. 13.

<sup>1807</sup> Académie nationale de Pharmacie, Rapport sur les Bonnes pratiques de dispensation du médicament par le pharmacien d'officine, *op. cit.*, p. 5.

<sup>1808</sup> F. Mégerlin, « L'acte pharmaceutique. Réflexions juridiques pour une refondation intellectuelle et éthique », *BOP* n° 375, juillet 2002, P. 275.

encadrant la pratique, la prestation en cause semble réduite à une prestation de service commercial, au cours de laquelle, le pharmacien exerce un droit exclusif de vente.

480- Au final, cela revient à déconnecter le droit de vente du pharmacien des opérations qui lui sont réservées<sup>1809</sup>, et par la même, à admettre une distinction entre les deux profils du pharmacien d'officine, à la fois commerçant, qui distribue des produits de santé et professionnel de santé, qui dispense des produits de santé.

## **B. La conceptualisation des « soins pharmaceutiques » : un préalable nécessaire à la redéfinition de la notion juridique d'acte pharmaceutique en droit français**

481- Le code de la santé publique français ne définit pas l'« acte de soins », alors même qu'il opère une distinction entre les actes de prévention, diagnostic et soins, lorsqu'il énonce que « hors le cas où leur responsabilité est encourue en raison d'un défaut d'un produit de santé, les professionnels de santé mentionnés à la quatrième partie du présent code, ainsi que tout établissement, service ou organisme dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins ne sont responsables des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins qu'en cas de faute<sup>1810</sup> ».

482- Suivant que l'on considère que l'« acte de soins pharmaceutiques » s'inscrit le cadre du soin de santé en tant que service fourni par un professionnel de la santé pour évaluer, maintenir ou rétablir l'état de santé des patients, ou comme un ensemble cohérent d'actions et de pratiques, l'acte pharmaceutique semble pouvoir être défini soit comme constituant une catégorie d'« actes de soins » (1), soit comme pouvant en constituer une composante (2).

---

<sup>1809</sup> F. Mégerlin, « Le monopole pharmaceutique français face au droit communautaire ; Actualité et prospective », *RDSS* 2005, p. 719.

<sup>1810</sup> C. santé publ., art. L. 1142-1, I

1. *L'autonomie de l'acte de « soin pharmaceutique », constitutif d'une variété d'acte de soins*

483- Si le droit français ne définit pas les actes de soins, il n'en est pas de même au niveau européen puisque la CJUE semble avoir défini les soins de santé au regard de la finalité des activités exercées par les professionnels de santé (a). La Cour de cassation quant à elle, semble avoir opté pour une définition plus large, établie au regard des modalités de mise en œuvre de l'acte de soins (b).

**a. Une définition au regard de la finalité des activités exercées par le pharmacien**

484- **Des activités destinées à titre principal, à évaluer, maintenir ou rétablir l'état de santé des personnes.** Au terme de la directive sur les soins de santé transfrontaliers, les soins de santé visent des services de santé fournis par des professionnels de la santé aux patients pour évaluer, maintenir ou rétablir leur état de santé, y compris la prescription, la délivrance et la fourniture de médicaments et de dispositifs médicaux<sup>1811</sup>. Appliquée à la pharmacie d'officine, si la définition européenne des soins de santé permet de qualifier la fourniture de médicaments de soins de santé, qu'en est-il des autres activités exercées par le pharmacien ?

485- Selon la Cour de justice, pour relever des actes de soins, les activités en cause doivent concerner la santé des patients<sup>1812</sup>, de sorte qu'elles ne peuvent pas être uniquement destinées à améliorer leur bien-être ou à permettre leur relaxation, ce qui conduit par exemple à exclure les clubs de sport ou de fitness<sup>1813</sup>.

486- Par ailleurs, lorsque l'activité en cause consiste dans la fourniture de différents services dont certains n'ont pas pour finalité d'évaluer, de maintenir ou de rétablir l'état de

---

<sup>1811</sup> Art. 3 a) de la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil, du 9 mars 2011, relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, *JO* du 4 avril 2011, L 88/55.

<sup>1812</sup> Voir aussi F. Gazin, « Champ d'application de la directive "services", *Europe* n° 10, octobre 2013, comm 401.

<sup>1813</sup> CJUE, 1<sup>ère</sup> Ch., 11 juillet 2013, *Fédération des maisons de repos privées de Belgique (Femarbel) ASBL contre Commission communautaire commune de Bruxelles-Capitale*, Aff. C-57/12, *Rec. numérique*, point 37

santé des personnes, il convient de tenir compte du service principal de cette activité<sup>1814</sup>». C'est ainsi que selon la Cour de Justice, l'utilisation des appareils permettant de vérifier la vue, par les opticiens-lunetiers, participe au maintien de l'état de santé des personnes, de sorte que ces actes revêtent nature médicale<sup>1815</sup>. Or, si la fourniture des médicaments relève des actes de soins, elle est aussi une composante de l'acte pharmaceutique, lequel constitue le « *socle de l'exercice professionnel du pharmacien*<sup>1816</sup> ».

487- Dès lors, admettre que la fourniture des médicaments constitue l'activité principale des pharmaciens d'officine revient à admettre que d'un point de vue général, les actes de « *soins pharmaceutiques* » relèvent des actes de soins tels que définis au niveau européen.

## **b. Une définition au regard des modalités de mise en œuvre des activités exercées par le pharmacien**

488- **Des activités liées au fonctionnement du système de santé.** Dans un arrêt rendu le 5 février 2014, la Cour de cassation, en estimant que « *les actes de chirurgie esthétique, quand ils sont réalisés dans les conditions prévues aux articles L. 6322-1 et L. 6322-2 du Code de la santé publique, ainsi que les actes médicaux qui leur sont préparatoires, constituent des actes de soins au sens de l'article L. 1142-1 du même code*<sup>1817</sup> », a adopté une définition large de l'acte de soins. En effet, d'une part, la Cour a confirmé le fait que l'acte médical peut concerner des actes non thérapeutiques, et d'autre part, la Cour a relevé que des actes non thérapeutiques peuvent constituer des actes de soins. Dès lors, la solution de la Cour de cassation semble d'avantage définir l'acte de soins au regard d'un critère formel, qui, en l'espèce relatée, renvoie au fait que l'acte en cause « *ait été pratiqué, de manière licite, au sein d'un établissement de soins ou par un professionnel de santé* »<sup>1818</sup>. Cette position de la Cour de

---

<sup>1814</sup> Conclusions de l'avocat général P. Cruz Villalón n présentées le 14 mars 2013 ans l'affaire C-57/12, *op. cit.*, Point 24

<sup>1815</sup> Sur ce point voir A. Defossez, « Champ d'application de la directive services : l'exclusion des "soins de santé" », *RTD eur.* 2014, p. 249.

<sup>1816</sup> Rapport du Groupe de Travail Pharmaciens d'officine sur le Pharmacien d'officine dans le parcours de soins, 9 juillet 2009, p. 18

<sup>1817</sup> C. cass, 1<sup>ère</sup> civ., 5 février 2014, n° 12-29.140, S. Porchy –Simon, *D.* 2014, p. 697. ; *Gaz. Pal.* n° 51, 20 février 2014, p. 27.

<sup>1818</sup> S. Porchy-Simon, « Inclusion des actes préparatoires et des actes de chirurgie esthétiques dans le champ de l'article L. 1142-1 du code de la santé publique », *D.* 2014, p. 697.



cassation est conforme à la position de la doctrine majoritaire qui, en la matière, se montre « favorable à une conception large de l'acte de soins englobant tous les actes qui impliquent le recours à des techniques médicales ou chirurgicales<sup>1819</sup> ». Néanmoins, les actes de soins concernent-ils les seuls actes impliquant le recours à des techniques médicales ou chirurgicales ?

489- Si l'admission de cette hypothèse reviendrait à exclure les actes de « soins pharmaceutiques » de la définition des actes de soins, il n'en est rien, et ce dans la mesure où d'une part « les soins médicaux, tout comme la santé, n'excluent nullement le bien-être physique et mental [...] »<sup>1820</sup> et d'autre part, en raison du fait que « la pratique médicale utilise largement la notion de "soins" pour désigner des actes non strictement curatifs, comme par exemple les soins d'entretien ou d'hygiène ou encore les soins palliatifs<sup>1821</sup> ».

490- Au final, le terme d'acte de soins, tout comme le terme d'acte médical, peut sembler pouvoir constituer un terme générique<sup>1822</sup>, permettant d'octroyer la qualification d'actes de soins à tous les actes « liés au fonctionnement du système de santé qui en a permis le développement et la pratique<sup>1823</sup> », et donc y compris aux actes de « soins pharmaceutiques ».

491- **Des activités non exclusivement exercées à l'officine.** Suivant la conception française du monopole pharmaceutique, l'acte pharmaceutique comprend les opérations de dispensation et de délivrance, opérations inexorablement liées entre elles ainsi qu'au lieu de leur réalisation, c'est-à-dire à l'officine de pharmacie. Or, dans le contexte d'un vieillissement de la population, dans le but de diminuer les dépenses de santé et d'augmenter le nombre de places disponibles à l'hôpital<sup>1824</sup>, l'hospitalisation à domicile et les politiques de maintien à domicile des personnes âgées ont conduit au développement de la dispensation à domicile<sup>1825</sup>. Ainsi, si l'officine de pharmacie est l'établissement

---

<sup>1819</sup> P. Jourdain, « Les actes de chirurgie esthétique sont des "actes de soins" », *RTD civ.* 2014, p. 394.

<sup>1820</sup> *Ibid.*

<sup>1821</sup> *Ibid.*

<sup>1822</sup> F. Bientz, *Conception juridique de l'acte médical dans le cadre d'une pluralité d'intervenants*, Université Paris VIII, Thèse de doctorat en droit public, 2011, p. 21.

<sup>1823</sup> *Ibid.*

<sup>1824</sup> M. Houvain, *Maintien à domicile et personnes âgées : Évaluation, place et rôle du pharmacien d'officine dans la prise en charge. Applications aux pathologies les plus fréquemment rencontrées chez la personne âgée*, Thèse d'exercice pour l'obtention du diplôme d'État de Docteur en pharmacie, Université Henri Poincaré, Nancy I, Faculté de Pharmacie, 2010, p. 36.

<sup>1825</sup> Observatoire des Métiers dans les Professions Libérales, *Pharmacies d'officine : de l'état des lieux à la prospective*, Étude, mars 2012, p. 13.

affecté à la dispensation au détail des produits monopolisés<sup>1826</sup>, la loi prévoit toutefois que lorsque le patient est dans l'impossibilité de se déplacer, notamment en raison de son état de santé, de son âge ou de situations géographiques particulières, la dispensation peut-être effectuée à domicile<sup>1827</sup>. Si cette modalité de dispensation semble affaiblir le lien unissant le pharmacien à l'officine, la loi réserve toutefois l'exercice de la dispensation à domicile à un pharmacien, un préparateur en pharmacie ou un étudiant<sup>1828</sup> inscrit en troisième année d'études<sup>1829</sup>, ce qui par la même, la différencie du portage des médicaments<sup>1830</sup>. En effet, à la différence de la dispensation à domicile, le portage renvoie à une opération de livraison qui peut-être réalisée par des tiers<sup>1831</sup> « *et pour lesquels aucun conseil ni suivi d'observance ne sont réalisés* »<sup>1832</sup>.

492- Ainsi, en dépit du fait que les opérations en cause ne sont pas réalisées au sein même d'une officine, la réserve de leur exercice au bénéfice d'un professionnel habilité en exercice au sein d'une officine permet maintenir le lien entre cette même officine et le pharmacien, qui les réalise directement ou par le biais de ses préposés. Bien que distendu, ce même lien demeure lorsque les médicaments sont dispensés par voie électronique puisque l'officine « *virtuelle* » n'est que le prolongement d'une officine physique donnée<sup>1833</sup>.

## 2. L'absence d'autonomie de l'acte de « *soin pharmaceutique* », constitutif d'une composante de l'« *acte de soins* »

493- Si les actes de « *soins pharmaceutiques* » peuvent être définis comme des actes autonomes, constituant des actes de soins à part entière, dans une logique d'intégration

---

<sup>1826</sup> C. santé publ., art. L. 5125-1

<sup>1827</sup> C. santé publ., art. R. 5125-50

<sup>1828</sup> C. santé publ., al. 1 et de l'art. R. 5125-51

<sup>1829</sup> C. santé publ., art. L. 4241-10

<sup>1830</sup> Voir C. Mascret, « Le portage des médicaments au domicile des patients », *Actualités pharmaceutiques* n° 501, décembre 2010, p. 57—58.

<sup>1831</sup> La pratique est encadrée par les articles R. 5125-47 et s. du code de la santé publique.

<sup>1832</sup> P.-L. Bras, A. Kiour, B. Maquart, A. Morin, *Pharmacie d'officine : rémunération, mission, réseau*, IGAS, juin 2011, p. 45.

<sup>1833</sup> Annexe de l'arrêté Arrêté du 20 juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique, *JO* du 23 juin 2013, p. 10446., Texte n° 5 — Al. 2 de l'art. L. 5125-33 du code de la santé publique, en vertu duquel « *l'activité de commerce électronique est réalisée à partir du site internet d'une officine de pharmacie* ». — Ordre National des Pharmaciens, « Réflexions sur la création et le fonctionnement d'un site Internet dans le cadre d'une activité officinale », mars 2007, p. 4.

des soins de santé et de coopération entre professionnels de santé<sup>1834</sup>, ils peuvent aussi constituer une composante du soin apporté à un patient déterminé, et par la même, constituer une composante de l'« *acte de soins* ». Dans cette perspective, l'acte de soin pharmaceutique s'inscrit dans un ensemble cohérent d'actions et de pratiques (a) reposant sur la mise en œuvre d'un jugement professionnel (b).

#### a. Un acte inscrit dans un ensemble cohérent d'actions et de pratiques

494- **Un acte susceptible de revêtir une dimension collective.** Le fait de considérer l'acte de soins comme un ensemble cohérent d'actions et de pratiques mises en œuvre pour participer au rétablissement ou à l'entretien de la santé d'une personne<sup>1835</sup> permet de considérer que l'acte en cause peut se décomposer en tâches définies qui peuvent être indépendantes dans leur réalisation<sup>1836</sup>. Cela permet ainsi à plusieurs professionnels différents de participer au même acte de soins. En cette hypothèse, dans le domaine des « *consultations de première ligne* », la participation d'un pharmacien et d'un médecin à un même acte de soin a pour effet de conférer tant à l'acte pharmaceutique qu'à l'acte médical une dimension collective<sup>1837</sup>, qui s'inscrit dans une logique de partage de compétences avec l'élargissement du champ des connaissances et des nouvelles techniques<sup>1838</sup>.

495- En tout état de cause, du fait de l'indépendance professionnelle des pharmaciens et des médecins, la dimension collective des actes de « *soins pharmaceutiques* » et médicaux ne saurait traduire une assimilation entre ces deux catégories d'actes de soins. En effet, la loi prescrit par exemple aux médecins et aux pharmaciens de respecter l'indépendance professionnelle des membres des professions de santé avec lesquels ils doivent entretenir de bons rapports<sup>1839</sup>. En pratique, cela signifie que dans l'optique d'une collaboration,

---

<sup>1834</sup> Cf. *supra*, § 272 et s.

<sup>1835</sup> HAS, Les nouvelles formes de coopération entre professionnels de santé, les aspects juridiques, octobre 2007, p. 9.

<sup>1836</sup> *Ibid.*

<sup>1837</sup> Pour la dimension collective de l'acte médical, voir F. Bientz, *Conception juridique de l'acte médical dans le cadre d'une pluralité d'intervenants*, Université Paris VIII, Thèse de doctorat en droit public, 2011, p. 23.

<sup>1838</sup> F. Bientz, *Conception juridique de l'acte médical dans le cadre d'une pluralité d'intervenants*, *op. cit.*, p. 43—44. et p. 69.

<sup>1839</sup> Pour les médecins, l'obligation relève de l'art. R. 4127-68 du code de la santé publique, tandis que pour les pharmaciens, la même obligation est prévue à l'article R. 4235-31 du même code.

chaque professionnel de santé demeure autonome dans l'exercice de ses propres compétences.

#### **b. Un acte reposant sur la mise en œuvre d'un jugement professionnel**

496- **Pour une définition juridique de l'acte de « soins pharmaceutique » traduisant la garantie du pouvoir décisionnel du pharmacien.** La définition de l'acte médical telle que résultant du Conseil de l'Union européenne des Médecins Spécialistes a été critiquée en ce qu'elle ne permet pas d'identifier ni les pouvoirs du médecin, pas plus que leur modalité d'exercice<sup>1840</sup>. En vertu de celle-ci, « *l'acte médical comprend toutes les actions professionnelles, e.g. les démarches scientifiques, d'enseignement, de formation et de pédagogie, cliniques et médico-techniques, accomplis afin de promouvoir la santé, prévenir les maladies, fournir un diagnostic ou un soin thérapeutique aux patients, individus, groupes ou communautés et ressort de la responsabilité d'un docteur en médecine reconnu et doit toujours être accompli par celui-ci ou sous sa supervision directe et/ou prescription*<sup>1841</sup> ». Or, l'acte devrait être défini dans une logique de « *facultés et de pouvoirs rationnels ; car il s'agit avant tout d'une question d'intellect et de volonté. La pensée qui guide le jugement et la volonté est celle qui définit l'acte médical, et l'acte médical est la pensée qui agit*<sup>1842</sup> ».

497- Cette même logique pourrait être adoptée pour l'établissement d'une définition de l'acte de « *soins pharmaceutiques* », qui, pour l'heure, n'a aucune réalité juridique.

498- En effet, le monopole pharmaceutique, qu'il repose sur la notion d'acte pharmaceutique telle qu'actuellement en vigueur, et bien qu'inadaptée, où sur celle envisageable de « *soins pharmaceutiques* », est avant tout un monopole de compétences exercé par un professionnel libéral, ce qui par la même, présuppose une grande autonomie dans l'accomplissement des actes<sup>1843</sup>. De fait, dans un contexte d'intégration des soins de santé et de collaboration professionnelle, ainsi qu'en raison du développement de la vente des médicaments par internet qui tend à remettre en cause l'autonomie décisionnelle du pharmacien d'officine, l'introduction d'une définition juridique de l'acte de « *soins pharmaceutique* » qui traduirait son attachement au pouvoir

---

<sup>1840</sup> I. Cavicchi, *Medicina e sanità : snodi cruciali*, edizioni Dedalo, 2010, p. 163.

<sup>1841</sup> <http://www.uems-slm.org/uems/index.php?id=26>

<sup>1842</sup> I. Cavicchi, *Medicina e sanità : snodi cruciali*, op. cit., p. 164.

<sup>1843</sup> CJCE, 11 octobre 2001, *Adam / Administration de l'enregistrement et des domaines de Luxembourg*, Aff. C-267/99, Rec. p. I-07467., Point 41

décisionnel du pharmacien apporterait une garantie quant au maintien de son monopole de compétences.

### *Conclusion de la Section II.*

499- Quelle que soit la forme que prend l'exercice en commun de la pharmacie d'officine — qu'il s'agisse d'un exercice associé ou d'un exercice indépendant revêtant la forme d'un commerce associé —, le droit français se veut plus protecteur de l'indépendance professionnelle des pharmaciens que ne le sont les droits anglais et italien. En effet, si l'exercice groupé et l'exploitation en commun — qui constituent les modèles privilégiés du développement de la pharmacie des « *soins pharmaceutiques* » —, participent à l'assouplissement du principe de l'indivisibilité de la propriété et de la gérance des officines, en droit français aussi, ce principe est loin d'être absolu. Ce principe souffre déjà d'un certain nombre d'aménagements et de tempéraments, qui résultent par exemple de l'encadrement du remplacement des pharmaciens titulaires<sup>1844</sup>, ou de son inapplication pure et simple, concernant les pharmacies minières, mutualistes et à usage intérieur<sup>1845</sup>. En second lieu, en France, l'assouplissement du principe de l'indivisibilité de la propriété et de la gérance des officines ne saurait conduire à l'ouverture du capital des sociétés d'exploitation des officines à des non pharmaciens. Il en résulte que pour l'heure, le contrôle des pharmacies par des grands groupes commerciaux ou financiers y est impossible.

500- Par ailleurs, l'avènement de la pharmacie des « *soins pharmaceutiques* » ne se résume pas à un assouplissement du principe de l'indivisibilité de la propriété et de la gérance qu'elle favorise. Paradoxalement, en tant que modèle d'exercice professionnel, la pharmacie des « *soins pharmaceutiques* » semble contribuer à la garantie, voire au renforcement de l'autonomie décisionnelle et technique des pharmaciens, et par la même, à la préservation des monopoles de compétences. En effet, dans le contexte des coopérations professionnelles et d'une réduction du champ du monopole officinal, voire,

---

<sup>1844</sup> C. santé publ., art. L. 5125-21 et L. 5125-32

<sup>1845</sup> Dans les trois cas, la gérance est réservée à l'officinal, mais ce sont les entreprises qui possèdent les officines minières et mutualistes, les pharmacies à usage intérieur étant la propriété de l'État.

d'une sortie des médicaments OTC du champ du monopole officinal<sup>1846</sup>, l'affirmation d'un monopole pharmaceutique fondé sur les « *soins pharmaceutiques* » contribue à valoriser la dispensation, c'est-à-dire le « *processus d'analyse, de questionnement, de conseil et de suivi*<sup>1847</sup> », et à entériner la distinction entre la dispensation et la distribution, « *qui désigne un fait essentiellement commercial*<sup>1848</sup> ».

## Conclusion du Chapitre II.

501- La convergence des définitions des monopoles pharmaceutiques français, anglais et italien, est envisageable tout autant au regard des médicaments monopolisés qu'au regard des activités réservées à l'officinal.

502- Pour l'heure, le monopole officinal français comprend tous les médicaments à usage humain. L'étendue du monopole officinal français n'est donc pas liée à la classification du médicament. Pourtant, les insuffisances de l'exercice de qualification du produit conduisent à admettre une possible « *banalisation* » des médicaments les moins dangereux, c'est-à-dire les médicaments OTC, tandis que parallèlement, la tendance visant à l'amélioration des liens entre les phases antérieures et postérieures à la commercialisation des médicaments laisse craindre un assouplissement des contrôles opérés préalablement à leur commercialisation, et de fait, l'augmentation du recours aux AMM conditionnelles, aux procédures accélérées<sup>1849</sup> ou aux AMM exceptionnelles<sup>1850</sup>.

---

<sup>1846</sup> Cf. *supra*, § 311 et s.

<sup>1847</sup> Académie Nationale de Pharmacie, Rapport sur les Bonnes pratiques de dispensation du médicament par le pharmacien d'officine, établi à la demande du Ministre des Affaires Sociales et de la Santé, Direction Générale de la Santé, présenté en séance académique le 6 novembre 2013 et adopté par le Conseil de l'Académie nationale de Pharmacie le 27 novembre 2013, p. 5.

<sup>1848</sup> *Ibid.*

<sup>1849</sup> B. Hauray, « The European Regulation of Medicines », in Scott. L. Greer (dir.), P. Kurzer (dir.), *European Union Public Health Policy*, Routledge, 2013, p. 92.

503- Et si pour l'heure, en dépit de cette éventuelle « *banalisation* » du médicament, l'étendue du monopole officinal français n'est pas liée à la classification du médicament, force est de constater que les changements dans la pratique de l'exercice officinal ont déjà entraîné des évolutions. Celles-ci sont perceptibles tant au regard du contenu que concernant la nature de l'acte de dispensation, encore appelé acte pharmaceutique. La notion d'acte pharmaceutique telle qu'elle est définie dans le code de la santé publique français ne traduit pas l'élargissement des missions du pharmacien d'officine, qui non seulement ne se limitent pas à la dispensation, mais encore, qui pourraient, comme en Angleterre et en Italie, évoluer jusqu'à ce que soit établie une distinction claire entre les deux profils du pharmacien d'officine : celui d'entrepreneur et celui de professionnel de santé. Or, en Angleterre et en Italie, la distinction entre le profil économique et le profil sanitaire du pharmacien résulte clairement d'une dissociation entre la distribution et la dispensation du médicament, seule la seconde opération, comme en France, demeurant emprunte d'un caractère de service public. Cette dissociation des concepts de distribution et de dispensation résulte donc de la possibilité, en Angleterre comme en Italie, de distribuer le médicament à usage humain par le biais de points de vente qui ne sont pas soumis à un régime spécial, que les produits en cause soient vendus sous la supervision d'un pharmacien, ou sans sa supervision. En effet, en Angleterre et en Italie, lorsque les médicaments à usage humain sont vendus hors officine, l'opération en cause est purement commerciale. En France, à l'égard des médicaments de prescription facultative, les propositions s'inscrivant dans le sens d'une ouverture de la distribution des médicaments de médication officinale sont pour l'heure rejetées<sup>1851</sup>.

---

<sup>1850</sup> À titre de rappel, les AMM conditionnelles et exceptionnelles concernent les cas où un dossier du fabricant ne fournit pas des données cliniques complètes concernant la sécurité et l'efficacité du médicament en cause. Néanmoins, les AMM exceptionnelles visent plus spécifiquement les cas où les indications prévues pour les produits se présentent si rarement que le demandeur ne peut raisonnablement être tenu de fournir les renseignements complets, ou lorsque l'état d'avancement de la science ne permet pas de donner les renseignements complets, ou encore, en raison des principes de déontologie médicale, lesquels interdisent de recueillir ces renseignements. Les AMM conditionnelles quant à elles, ne sont accordées que sous réserve de la réunion des conditions suivantes : le rapport bénéfice/risque du médicament est positif, il est probable que le demandeur pourra fournir par la suite les données cliniques détaillées, le médicament répond à des besoins médicaux non satisfaits, les bénéfices pour la santé publique découlant de la disponibilité immédiate du médicament concerné sur le marché l'emportent sur le risque inhérent au fait que des données supplémentaires sont encore requises. Enfin, les procédures d'urgence visent les cas où la demande d'octroi d'AMM concerne un médicament présentant un intérêt majeur du point de vue de la santé publique et notamment du point de vue de l'innovation thérapeutique.

<sup>1851</sup> Voir par ex. Union nationale des Pharmaciens de France, Livre blanc, Pharmaciens : pour que la profession ait un avenir, septembre 2015, 38 p. — E. Macron, Projet de loi pour la croissance, l'activité et l'égalité des chances économiques n° 2447, Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 11 décembre 2014, 516 p. — C. Beigbeder, Le « Low Cost » : Un levier pour le pouvoir d'achat, Rapport remis

504- Ainsi, même si le droit français se distingue des droits anglais et italiens qui ont consacré une distinction des deux profils du pharmacien, il n'en demeure pas moins que dans les trois législations en cause, l'exercice groupé, l'exploitation en commun, ainsi que la prise en charge globale des individus dans l'optique d'optimiser l'usage des médicaments et d'améliorer les résultats de santé semble pouvoir constituer les « modèles<sup>1852</sup> » privilégiés de la pharmacie des « *soins pharmaceutiques* ».

---

au Secrétaire d'État chargé de la Consommation et du Tourisme le 12 décembre 2007, La Doc. Française, 183 p. — J. Attali, Rapport de la Commission pour la libération de la croissance française, La Documentation française, 2008, 242 p. — Inspection Générale des Finances, Rapport sur les professions réglementées, 6 mars 2013 p. 22. — Autorité de la concurrence, « Comment dynamiser la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament en ville », Document de consultation publique sur le fonctionnement de la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament en ville, Instruction de la décision n° 13-SOA-01 du 25 février 2013, p. 127 et s.

<sup>1852</sup> Groupe de Travail “Implementazione della qualità e sicurezza dei servizi assistenziali erogati nelle Farmacie di comunità”, “Linee di indirizzo sugli strumenti per concorrere a ridurre gli errori in terapia farmacologica nell’ambito dei servizi assistenziali erogati dalle Farmacie di comunità”, Presentazione del Presidente della Federazione degli Ordini dei Farmacisti italiani (FOFI), mai 2014



## *Conclusion du Titre II.*

---

505- La régulation du maillage territorial des officines ainsi que l'évolution des pratiques de l'exercice officinal suggèrent une convergence tant au niveau de l'organisation de la pharmacie d'officine qu'au regard de l'exercice de la pratique officinale. Il en résulte l'émergence d'un modèle juridique commun de la distribution officinale, c'est-à-dire un modèle reposant sur des caractéristiques essentielles communes aux législations nationales française, italienne et anglaise.

506- En premier lieu, aux fins de garantir l'accès aux pharmacies et aux médicaments, ce modèle commun d'organisation de la pharmacie d'officine repose sur la mise en œuvre d'instruments semblables, parfois utilisés à des fins et suivant des modalités différents. Il en est plus particulièrement ainsi s'agissant du recours à la concurrence. En second lieu, ce modèle commun d'exercice de la pharmacie d'officine repose sur deux séries d'éléments. Le premier correspond à l'amorce d'un décloisonnement de l'exercice officinal, lequel s'illustre notamment par le renforcement des coopérations entre les professionnels de santé du secteur des soins de premier recours. Le second à trait à l'émergence de la pharmacie des « *services* »<sup>1853</sup>, c'est-à-dire de la pharmacie des « *soins pharmaceutiques* ». Celle-ci correspond à un modèle d'exercice de la pharmacie d'officine tout autant qu'elle semble pouvoir constituer le fondement du monopole de compétences professionnelles du pharmacien d'officine français, anglais et italien.

507- Non juridiquement définis en tant que tels, les « *soins pharmaceutiques* » semblent pouvoir être définis à partir des diverses définitions données aux soins<sup>1854</sup>. Dans cette optique, ils peuvent être définis comme un ensemble d'opérations intellectuelles et techniques, réalisées par un pharmacien en exercice inscrit auprès de l'Ordre professionnel ou sous sa supervision, menées dans le but d'accomplir les missions légales et réglementaires qui lui sont attribuées, en toute indépendance et sous sa responsabilité.

---

<sup>1853</sup> *Ibid.*

<sup>1854</sup> *Cf. supra*, §483 et s.

Par ailleurs, les « *soins pharmaceutiques* » impliquent une prise en charge globale du patient dans le but de d'évaluer, de conserver ou améliorer son état de santé, lorsque celui-ci ne nécessite pas l'expertise d'un spécialiste.

508- Correspondant à la prise en charge globale des individus dans l'optique d'optimiser l'usage des médicaments et d'améliorer les résultats de santé, le concept de « *soins pharmaceutiques* » permet de traduire l'élargissement des missions et des compétences des pharmaciens d'officine qui ne se résument pas à l'acte de dispensation. En France, comme en Angleterre et en Italie, l'acte de dispensation s'étend à la dispensation des « *soins pharmaceutiques* », mais la dispensation apparaît comme étant une « *modalité de vente* » qui conduit à réserver certaines activités aux pharmaciens, qu'elles soient exercées directement par eux, ou sous leur supervision, à l'officine ou au domicile des patients. Or, désormais, la dispensation renvoie aux opérations réservées aux pharmaciens, c'est-à-dire aux prestations de service de soins de santé offertes par ceux-ci ou sous leur supervision, lesquelles peuvent comprendre la dispensation des médicaments mais qui ne se limitent pas à elle. Ces prestations réservées aux pharmaciens français, anglais et italiens sont justement des prestations de « *soins pharmaceutiques* ». Ainsi, par le recours au concept de « *soins pharmaceutiques* », le concept français de dispensation se trouve à la fois élargi quant à son contenu et réduit à son caractère essentiel: l'accomplissement par le pharmacien de missions de service public.

509- En admettant que le droit français autorise la vente de certains médicaments hors officine et par la même consacre une dissociation entre la dispensation et la délivrance, la dispensation demeurerait réservée au pharmacien. En pareille hypothèse, la « *banalisation* » du médicament, exclu du champ du monopole officinal, s'accompagnerait d'une consécration de la primauté accordée au profil de professionnel de santé du pharmacien d'officine, par rapport à son profil d'entrepreneur. Si pour l'heure, il n'en est rien, en revanche, tant en France, qu'en Italie et qu'en Angleterre, l'exercice groupé, l'exploitation en commun, ainsi que la prise en charge globale des individus dans l'optique d'optimiser l'usage des médicaments et d'améliorer les résultats de santé semble pouvoir constituer les « *modèles*<sup>1855</sup> » privilégiés de la pharmacie des « *soins pharmaceutiques* » vers laquelle convergent les législations nationales étudiées.

---

<sup>1855</sup> Groupe de Travail "Implementazione della qualità e sicurezza dei servizi assistenziali erogati nelle Farmacie di comunità", "Linee di indirizzo sugli strumenti per concorrere a ridurre gli errori in terapia

---

farmacologica nell'ambito dei servizi assistenziali erogati dalle Farmacie di comunità”, Presentazione del  
Presidente della Federazione degli Ordini dei Farmacisti italiani (FOFI), mai 2014

# Conclusion de la Partie I.

510- En dépit de l'existence ni d'une véritable politique pharmaceutique européenne, ni d'un droit pharmaceutique commun, les régimes juridiques nationaux de distribution officinale du médicament s'insèrent dans des systèmes de santé européens et caractérisés par une intégration « *normative* » et « *cognitive* »<sup>1856</sup> — ou par les idées —<sup>1857</sup>. Toutefois, l'existence de régimes juridiques européens de la distribution officinale du médicament ne semble pas suffisante à établir l'avènement d'un modèle juridique européen « *unique* » de la distribution du médicament à l'officine, pas plus qu'un modèle juridique européen « *commun* » distinct des modèles nationaux existants. Il s'ensuit qu'entre les droits français, italien et anglais, si tant est qu'émerge un modèle européen d'organisation et d'exercice de la pharmacie, il faut admettre que celui-ci connaît des traductions variables.

511- En effet, d'une part, dans la mesure où le droit européen « *s'appuie sur les droits nationaux et s'articule avec eux* »<sup>1858</sup>, l'UE ne saurait se substituer à un État membre dans la définition des droits pharmaceutiques nationaux, même si elle agit sur les modalités d'application de ces mêmes droits<sup>1859</sup>. Cela traduit l'idée que « *dans toute compétence exercée par l'État membre, il y a non seulement une puissance unilatérale et un pouvoir d'agir, mais aussi une puissance partagée et un pouvoir d'être affecté* »<sup>1860</sup>, et par la même, l'interdépendance des relations entre l'UE et les États membres, en toutes matières. C'est particulièrement vrai au regard du contrôle de proportionnalité des mesures nationales restrictives puisque celui-ci exige un renforcement des justifications des interventions publiques<sup>1861</sup>. Par ailleurs, s'il y a bien un phénomène d'imitation des institutions<sup>1862</sup> qui résulte de la

---

<sup>1856</sup> S. Guigner définit l'intégration ou l'europanisation normative, résultant de l'adoption de normes juridiques européennes, de l'intégration ou l'europanisation cognitive, qui se produisent par le biais de la production ou du transit de l'information au niveau européen.

<sup>1857</sup> P. Hassenteufel, *Sociologie de l'action publique*, Armand Colin, 2008, p. 265.

<sup>1858</sup> S. Guigner, *L'institutionnalisation d'un espace européen de la santé, entre intégration et europanisation*, Thèse de doctorat, Université Rennes I, IEP, 2008, p. 154.

<sup>1859</sup> S. Guigner, *L'institutionnalisation d'un espace européen de la santé, entre intégration et europanisation*, *op. cit.*, 152.

<sup>1860</sup> L. Azoulaï, « La formule des compétences retenues des États membres devant la Cour de justice de l'Union européenne », in E. Neframi (dir.), *Objectifs et compétences dans l'Union européenne*, Bruylant, coll. Droit de l'Union européenne, 2013, p. 347.

<sup>1861</sup> B. Bertrand, « La proportionnalité », in J.-B. Auby (dir.), *L'influence du droit européen sur les catégories du droit public*, Études, Thèmes & Commentaires, Dalloz, 2010, p. 632.

<sup>1862</sup> J.-L. Halpérin, *Histoire des droits en Europe*, Flammarion, 2004, p. 338.

diffusion dans l'Union européenne de modèles politiques, économiques et sociaux, transportant avec eux des règles techniques, « *tendant à se rassembler* »<sup>1863</sup>, en revanche, « *ces grandes vagues d'imitation n'ont cependant pas conduit à l'uniformité des droits européens ni au triomphe d'un modèle unique [...]* »<sup>1864</sup>.

512- Dans le secteur de la distribution officinale, la marge de manœuvre octroyée aux États membres contribue donc à expliquer le maintien de modèles juridiques de distribution du médicament différents, du plus réglementé — tel le modèle français — au plus « *libéral* », dans lesquels il est des assouplissements.

513- Par ailleurs, entre la France, l'Angleterre et l'Italie, ces différences ne paraissent pas affectées par le recours à des instruments semblables, utilisés aux fins de répondre à des enjeux communs. De fait, au niveau national, si l'on assiste à l'émergence d'un modèle juridique commun de la distribution officinale, c'est-à-dire un modèle reposant sur des caractéristiques essentielles communes aux législations nationales française, italienne et anglaise, celui-ci semble également exclusif de l'idée d'unité. Du reste, ce modèle commun repose non seulement sur mise en œuvre d'instruments semblables utilisés tant au niveau de l'organisation territoriale et horaire de la pharmacie d'officine, qu'au niveau de l'exercice officinal. En ce dernier secteur et en premier lieu, il s'agit pour les législations nationales de procéder à renforcement des coopérations entre les professionnels de santé du secteur des soins de premier recours. En second lieu, le modèle d'exercice de la pharmacie d'officine renvoie à l'émergence de la pharmacie des « *services* »<sup>1865</sup>, c'est-à-dire de la pharmacie des « *soins pharmaceutiques* », laquelle semble pouvoir constituer le fondement du monopole de compétences professionnelles du pharmacien d'officine français, anglais et italien.

514- En toute hypothèse, l'émergence d'un modèle d'organisation et d'exercice de la pharmacie d'officine n'exclut pas le maintien de différences dans la mise en œuvre des principes communs aux droits français, anglais et italien. Or, le droit français de la distribution officinale continue de se démarquer des droits anglais et italien, et ce, au regard de plusieurs éléments. En effet, à la différence du droit français dans lequel les règles de nature économique dans le secteur de la distribution au détail du médicament

---

<sup>1863</sup> *Ibid.*

<sup>1864</sup> *Ibid.*

<sup>1865</sup> *Ibid.*

doivent s'appliquer de manière « *minimale* », les droits anglais et italien adoptent la démarche inverse, octroyant un caractère volontairement « *minimal* » aux réglementations restrictives relatives tant à l'organisation qu'à l'exercice de la pharmacie. Dans ce contexte, en droit français, il apparaît peu probable que le développement de la pharmacie des « *soins pharmaceutiques* » contribue à opérer une distinction entre les deux profils du pharmacien : professionnel de santé et entrepreneur. Or, en droit français, il apparaît que c'est le maintien de l'association entre les deux concepts qui y sont liés — dispensation et délivrance — qui garantit la monopolisation officinale de tous les médicaments. À la différence de la situation actuelle, la consécration d'une dissociation entre la dispensation et la délivrance des médicaments se traduirait tant par une prévalence de la nature commerciale des activités du pharmacien d'officine pour ce qui est de la distribution du médicament non prescrit, que par une prévalence de sa mission de protection de la santé publique au regard de la dispensation des médicaments prescrits et des « *soins pharmaceutiques* ».

515- Néanmoins, au titre de la présente étude, il est considéré que l'identification des modèles juridiques de distribution officinale du médicament ne saurait se résumer aux définitions des monopoles pharmaceutiques et officinaux nationaux. Il convient de prendre en considération tant les systèmes de droit<sup>1866</sup> que l'histoire de la pharmacie au sein des pays étudiés, ainsi que les traditions économiques, culturelles, sociales et politiques nationales<sup>1867</sup>. Au terme de la présente étude, ces éléments sont qualifiés de « *spécificités nationales* ». Leur garantie contribue également à expliquer le fait que le modèle juridique émergent d'organisation et d'exercice de la pharmacie n'est pas traduit de manière uniforme au sein des droits français, anglais et italien.

516- Toutefois, l'émergence de ce modèle juridique commun garant des spécificités nationales se révèle insuffisant à garantir les risques liés aux médicaments.

---

<sup>1866</sup> Sur cette notion, Cf. *supra* note 193

<sup>1867</sup> J.-L. Halpérin, « Le droit et ses histoires », *Droit et société*, 2010/2, n° 75, p. 310. — D. De Béchillon, *Qu'est-ce qu'une règle de Droit ?*, Odile Jacob, 1997, p. 113.



## **Partie II.**

# **L'émergence d'un modèle juridique commun insuffisamment garant des risques liés aux médicaments**





518- Les risques liés aux médicaments peuvent-être appréhendés au travers de la définition de l'iatrogénie médicamenteuse, qui renvoie à l'ensemble des conséquences néfastes pour la santé résultant de l'intervention médicale, du recours aux soins ou de l'utilisation d'un produit de santé<sup>1868</sup>. Cette définition particulièrement large permet d'englober la notion d'effets indésirables de médicaments, c'est-à-dire « [...] *les réactions nocives et non voulues résultant de l'utilisation autorisée d'un médicament aux posologies normales, mais aussi celles résultant des erreurs médicamenteuses et des utilisations non conformes aux termes de l'autorisation de mise sur le marché, y compris le mésusage et l'abus de médicaments*<sup>1869</sup> ». La maîtrise des risques iatrogènes relève de la mise en œuvre de mécanismes juridiques de sécurité sanitaire<sup>1870</sup>. À ce titre, les médicaments prescrits et dispensés doivent-être sûrs et permettre une amélioration de la santé de leurs utilisateurs. Cette garantie participe de la confiance des citoyens dans le système de soins<sup>1871</sup> et justifie l'évaluation une continue des médicaments, tant préalablement<sup>1872</sup> que postérieurement à leur commercialisation<sup>1873</sup>. Mais la maîtrise des risques liés aux médicaments, loin de se résumer à la garantie de leur

---

<sup>1868</sup> AFSsPS, Glossaire des vigilances, 2011, p. 17.

<sup>1869</sup> Directive 2010/84/UE du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2010 modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, JO du 31 décembre, L 348/74.

<sup>1870</sup> D. Tabuteau, *La sécurité sanitaire*, 2<sup>e</sup> éd., Berger-Levrault, 2002, p. 23. — É. Cadeau, « Protection générale de la santé publique », *JCl administratif*, Fasc. 220, 2010, §2

<sup>1871</sup> E. Couty, T. Lesueur, Les assises du médicament, Rapport de synthèse présenté au Ministre du travail, de l'emploi et de la solidarité, juin 2011, p. 4.

<sup>1872</sup> K. Foucher, *Principe de précaution et risque sanitaire : recherche sur l'encadrement juridique de l'incertitude scientifique*, Logiques Juridiques, L'Harmattan, 2003, p. 51.

<sup>1873</sup> V. Lasserre, « Le risque », *D.* 2011, p. 1632.

qualité « résulte aussi de leur bon usage tout au long du processus de soins, ce qui inclut l'action du patient lui-même et de son entourage. La formation des médecins, des pharmaciens et de tous les professionnels de santé, l'actualisation de leurs connaissances, la mise à leur disposition des informations essentielles actualisées en temps réel constituent ainsi d'autres maillons de la chaîne de la sécurité sanitaire, de même que la bonne information des patients et de l'ensemble du personnel soignant<sup>1874</sup> ». Si ces développements semblent relever de l'évidence, ils ont pourtant été rappelés lors des Assises du Médicament, à la suite à l'affaire du Médiator<sup>®</sup><sup>1875</sup>.

519- Après l'introduction de la loi du 20 décembre 2011 qui s'est inscrite dans le contexte de cette affaire<sup>1876</sup>, c'est l'ensemble du droit des produits de santé qui a été réformé.

520- D'ailleurs, les tragédies de la Thalidomide, du distilbène<sup>®</sup>, du Vioxx<sup>®</sup> ou du Médiator<sup>®</sup><sup>1877</sup> ont joué un rôle important tant dans la recomposition de la prévention et de la gestion des risques médicamenteux, que, globalement, dans le renforcement de la protection de l'utilisateur de médicaments<sup>1878</sup>. Si des réformes similaires ont été mises en œuvres tant en France qu'en Angleterre et en Italie, tant les logiques qui les ont animées que leur mise en œuvre sont demeurées conformes aux caractéristiques juridiques, historiques et socio-économiques des États. Or, d'un point de vue général, il apparaît que c'est d'abord l'adaptation d'une réglementation aux contextes nationaux qui est gage d'une « [...] d'une efficacité adaptée aux attentes de ses acteurs et justiciables locaux et répondant à ses idéaux<sup>1879</sup> » (Titre I), même si celle-ci se révèle insuffisante (Titre II).

---

<sup>1874</sup> E. Couty, T. Lesueur, Les assises du médicament, *op. cit.*, p. 5.

<sup>1875</sup> Cf. *supra*, §332 et s.

<sup>1876</sup> A. Laude, « La loi du 29 décembre 2011 sur le médicament : quels sont les enjeux ? » *D.* 2012, p. 272. — A. Laude (dir.), P. Paubel (dir.), J. Peigné (dir.), *Le droit des produits de santé après la loi du 29 décembre 2011*, coll. Hygiéa, éd. de santé, 2012, 375 p.

<sup>1877</sup> B. Debré, P. Even Rapport de la Mission sur la refonte du système français de contrôle de l'efficacité et de la sécurité des médicaments à Monsieur le Président de la République et Monsieur le Ministre de la Santé, mars 2011, 84 p. — P. Jourdain, « Une application de la responsabilité du fait des produits défectueux : l'affaire du distilbène », *RTD civ.* 2002, p. 527. — C. Quétand-Finet, « Mise en pratique des orientations données par la Cour de cassation dans le contentieux relatif au Distilbène », *D.* 2012, p. 2859.

— P. Jourdain, « Une nouvelle présomption de causalité, au profit cette fois des victimes du DES ou distilbène », *RTD civ.*, 2010., p. 111. — É. Hérial, « La responsabilité du fait des produits de santé défectueux ; d'hier à aujourd'hui », *RDSS* 2008, p. 1007. — J. Peigné, « Du Mediator aux prothèses PIP en passant par la loi du 29 décembre 2011 relative à la sécurité sanitaire des produits de santé », *RDSS*, 2012, p. 315. — A.-C. Bensadon, E. Marie, A. Morelle, Enquête sur le Médiator<sup>®</sup>, Rapport définitif, IGAS, janvier 2011, 261 p.

<sup>1878</sup> B. Rajot, « Renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé », *Focus, Resp. civ. et assur.* n° 1, Janvier 2012, alerte 1

<sup>1879</sup> B. Mallet-Bricout, « Libres propos sur l'efficacité des systèmes de droit civil », *RIDC* 4, 2004, p. 885.

# *Titre I. Les spécificités nationales : un maintien garant d'une efficacité relative des régimes de distribution*

---

521- Évoquer l'efficacité des régimes de distribution des médicaments à l'officine présuppose d'en définir le sens. L'efficacité, qui permet l'évaluation des résultats et des effets sociaux du droit, ne se confond pas avec l'efficience, qui consiste à vérifier que les objectifs assignés à la règle de droit ont été atteints au meilleur coût<sup>1880</sup>. En ce qu'elle renvoie à la production par la norme juridique de l'effet recherché, la notion d'efficacité se distingue également de la notion d'effectivité, celle-ci supposant que la norme soit observée et appliquée par ses destinataires<sup>1881</sup>. En définitive, la norme est considérée comme efficace si ses résultats correspondent à ses objectifs, tandis qu'elle est considérée comme efficiente si les ressources pour y parvenir sont économiques<sup>1882</sup>. Pourtant, efficacité, efficience et effectivité sont souvent employés indifféremment pour décrire les effets produits par une norme<sup>1883</sup>. Or, une norme juridique peut être appliquée et être effective sans pour autant produire l'effet recherché<sup>1884</sup>. Dans ces conditions, la norme juridique en cause est inefficace. Il en est de même lorsque la norme en cause ne fait que concourir à la réalisation de l'objectif posé par son auteur<sup>1885</sup>. Par ailleurs, une norme

---

<sup>1880</sup> F. Rangeon, « Réflexions sur l'effectivité du droit », in D. Lochak (dir.), *Les usages sociaux du droit*, Centre universitaire de recherches administratives et politiques de Picardie, PUF, 1989, p. 127. — V. Champeil-Desplats, É. Millard, « Efficacité et énoncé de la norme » in P. Hammje (dir.), L. Janicot (dir.), S. Nadal (dir.), *L'efficacité de l'acte normatif, Nouvelle norme, nouvelles normativités*, coll. LEJEP, Lextenso éd., 2013, p. 3

<sup>1881</sup> V. Champeil-Desplats, « L'effectivité au regard des notions voisines », in V. Champeil-Desplats (dir.), D. Lochak (dir.), *À la recherche de l'effectivité des droits de l'homme*, Nouvelle édition [en ligne], Nanterre, Presses universitaires de Paris Ouest, 2008 (généré le 03 juin 2015), Disponible sous <http://books.openedition.org/pupo/1142>

<sup>1882</sup> A. Flückiger, « L'évaluation législative ou comment mesurer l'efficacité des lois », *Revue européenne des sciences sociales*, Tome XLV, 2007, n° 138, p. 86.

<sup>1883</sup> V. Champeil-Desplats, « L'effectivité au regard des notions voisines », *loc. cit.*

<sup>1884</sup> F. Rangeon, « Réflexions sur l'effectivité du droit », *op. cit.*, p. 131.

<sup>1885</sup> J. Betaille, *Conditions juridiques de l'effectivité de la norme en droit public interne : Illustrations en droit de l'urbanisme et en droit de l'environnement*, Thèse de doctorat, Université de Limoges, Faculté de Droit et des Sciences

juridique peut cette fois produire l'effet recherché, et donc être efficace, tout en étant inefficace, lorsque les ressources pour y parvenir ne sont pas économiques. C'est pourquoi *a priori*, l'évaluation de l'efficacité, ne se confond pas non plus ni avec l'évaluation de l'efficace, ni avec l'évaluation de l'effectivité. L'évaluation de l'efficacité repose sur une confrontation des objectifs assignés à la norme juridique et aux résultats obtenus tandis que l'évaluation de l'efficace repose sur une confrontation entre le degré de réalisation des objectifs assignés à la norme juridique et les coûts de cette réalisation<sup>1886</sup>. L'effectivité quant à elle est évaluée « [...] à partir des écarts éventuels entre le droit et sa réalisation, entre les comportements prescrits par le droit et les comportements réels des acteurs [...] »<sup>1887</sup>.

522- Au vu de cet énoncé, un régime juridique de distribution efficace est donc un régime encadré par des normes juridiques qui produisent l'effet recherché. Reste à déterminer quelles sont les méthodes et quels sont les objets d'évaluation de l'efficacité des régimes en cause.

523- Certes, au niveau européen, c'est la circulation des droits réputés les plus efficaces en terme économique qui est encouragée<sup>1888</sup>. Or, d'une part, admettre que l'efficacité économique constitue le modèle dominant<sup>1889</sup> ne suffit pas à identifier ce modèle au regard des régimes français, anglais et italien de distribution officinale du médicament. D'autre part, d'un point de vue général et concernant la distribution du médicament à l'officine en particulier, l'efficacité est nécessairement fondée sur différents facteurs qui ne relèvent pas tous d'une approche économique<sup>1890</sup>. Par exemple, il peut s'agir de s'intéresser à la quantité et à la qualité intrinsèque et extrinsèque de la loi ou de la réglementation, où encore à la circulation des normes juridiques entre le droit français, le droit anglais et le droit italien.

---

économiques, 2012, p. 18. : « Par exemple, si l'objectif d'une norme est de diminuer de vingt pour cent le niveau de pollution, celle-ci est efficace si la pollution baisse de vingt pour cent car l'objectif a été atteint. Par contre, si la pollution ne baisse que de quinze pour cent, la norme est simplement effective, elle produit des effets, c'est son « degré » d'effectivité. Cela implique que l'efficacité correspond au degré d'effectivité qui correspond à l'objectif de la norme. Ainsi, dans cet exemple, une baisse de pollution entre zéro et vingt pour cent correspond aux degrés d'effectivité possibles de la norme et ce n'est qu'à partir d'un degré d'effectivité supérieur ou égal à vingt que la norme est considérée comme efficace ».

<sup>1886</sup> V. Champeil-Desplats, « L'effectivité au regard des notions voisines », *op. cit.*

<sup>1887</sup> *Ibid.*

<sup>1888</sup> En ce sens, voir Y.-M. Laithier, « Le droit comparé et l'efficacité économique », in S. Bollée (dir.), Y.-M. Laithier (dir.), C. Pérès (dir.), *L'efficacité économique en droit*, Études juridiques, Economica, 2010, p. 55.

<sup>1889</sup> *Ibid.*

<sup>1890</sup> B. Mallet-Bricout, « Libres propos sur l'efficacité des systèmes de droit civil », *RIDC* 4, 2004, p. 884.

524- Or, il semble qu'il n'est pas un mais plusieurs modèles d'efficacité puisque l'efficacité juridique est liée « [...] *aux valeurs, aux aspirations des citoyens ou des acteurs du marché* [...] »<sup>1891</sup> » auxquels le droit ou l'ensemble de normes sont destinés (Chapitre I).

525- D'ailleurs, cette diversité se retrouve au niveau des modalités d'encadrement des régimes de distribution du médicament, même si les spécificités nationales de l'encadrement, que l'on retrouve dans chacun des droits étudiés, ne sont pas nécessairement propres à la tradition juridique dont ils relèvent<sup>1892</sup>. Les rapprochements par emprunts, par harmonisation, ou par unification<sup>1893</sup>, n'ont pas eu pour effet d'altérer l'efficacité des modalités d'encadrement public, tant de la distribution officinale du médicament, que des pratiques professionnelles (Chapitre II).

---

<sup>1891</sup> B. Mallet-Bricout, « Libres propos sur l'efficacité des systèmes de droit civil », *op. cit.*, p. 885.

<sup>1892</sup> À propos du rapprochement des « grandes traditions juridiques dans le monde », v. T. Rambaud, *Introduction au droit comparé*, Quadrige Manuels, PUF, 2014, p. 237.

<sup>1893</sup> *Ibid.*



# Chapitre I. Le rejet d'une « inféodation » des régimes à un modèle d'efficacité supérieure

526- Il a précédemment été évoqué le fait qu'au niveau européen, les institutions favorisent la circulation des droits réputés les plus efficaces en terme économique<sup>1894</sup>. Or, entre les droits français, anglais et italien de distribution officinale, quels sont les droits les plus efficaces ?

527- Non seulement l'évaluation ne saurait se fonder sur des facteurs relevant exclusivement d'une approche économique<sup>1895</sup>, mais encore, on ne saurait considérer qu'une norme considérée comme efficace dans un pays sera efficace dans un autre<sup>1896</sup>. Dans le même ordre d'idées, « [...] ce n'est pas parce qu'une règle est apparue inefficace et même dénoncée comme telle que l'on se trouverait justifié à en tirer des enseignements généraux sur l'inefficacité du droit », et inversement. De plus, les perceptions individuelles et collectives de l'efficacité dépendent du public concerné par la mise en œuvre<sup>1897</sup>. En définitive, de la même manière qu'il n'est pas un mais plusieurs modèles d'efficacité, l'efficacité d'un régime national de distribution officinale du médicament ne saurait être qualifiée de supérieure au regard d'un autre (Section I). Par ailleurs, la quête de l'efficacité de la norme juridique, voire du système juridique relèverait de la quête d'un droit néo-libéral, un droit « [...] qui facilite le jeu des acteurs et augmente leur marge de manœuvre, un droit simple, clair et minimal qui incite à investir, réduit

---

<sup>1894</sup> En ce sens, voir Y.-M. Laithier, « Le droit comparé et l'efficacité économique », in S. Bollée (dir.), Y.-M. Laithier (dir.), C. Pérès (dir.), *L'efficacité économique en droit*, Études juridiques, Economica, 2010, p. 55.

<sup>1895</sup> B. Mallet-Bricourt, « Libres propos sur l'efficacité des systèmes de droit civil », *RIDC* 4, 2004, p. 884.

<sup>1896</sup> A. Raynouard, « La concurrence normative, facteur d'échange entre les droits ? », *op. cit.*, p. 93.

<sup>1897</sup> J. Caillosse, « Esquisse d'une réflexion, sur une fausse évidence : l'efficacité du droit », in M. Fatin-Rouge Stefanini (dir.), L. Gay (dir.), J. Pini (dir.), *Autour de la qualité des normes*, Actes du colloque d'Aix-en-Provence des 24 et 25 octobre 2008, À la croisée des Droits, Travaux de l'Unité Mixte de Recherche CNRS 6201, Bruylant, 2010, p. 156.



*les risques d'opération et n'empêche pas de repartir avec ses billes*<sup>1898</sup> ». À ce propos, des analystes révèlent une possible inféodation progressive des droits à des standards et principes issus du néo-libéralisme<sup>1899</sup>, de même que les législations nationales auraient tendance à s'aligner sur le modèle de droit économique le plus libéral<sup>1900</sup>. Néanmoins, en matière de distribution officinale des médicaments, il ne saurait en être question. Certes, ce secteur a fait l'objet de « *libéralisations* », comme en témoigne l'avènement du commerce électronique des médicaments. Mais d'une part, le libéralisme économique ne se confond pas avec le libéralisme juridique, et d'autre part, dans le secteur de la distribution officinale, les « *libéralisations* » juridiques mises en œuvre ne sont-elles pas nécessaires à la garantie de l'efficacité même des régimes nationaux de distribution ? Par exemple, l'encadrement du commerce électronique des médicaments ne participe-t-il pas de la lutte contre les médicaments falsifiés<sup>1901</sup> ? À propos de la même pratique, des règles excessivement restrictives ne pourraient-elles pas favoriser sur le marché en cause le développement de sites internet localisés dans des pays voisins qui seraient en capacité de proposer des offres plus attractives en terme de prix, en gamme et en services<sup>1902</sup> ? Ainsi semble-t-il que l'efficacité d'un régime juridique national de distribution du médicament suppose nécessairement une « *dose* » de libéralisme dont le seuil minimum est apprécié au regard des libertés économiques (Section II).

---

<sup>1898</sup> J.-G. Belley, « L'imaginaire anti-juridique de notre temps », in J.-F. Gaudreault-Desbiens (dir.), E. Mackaay (dir.), B. Moore (dir.), S. Rousseau (dir.), *Convergence, concurrence et harmonisation des systèmes juridiques*, Thémis, 2009, p. 221.

<sup>1899</sup> A. Portuese, *Le Principe d'efficacité économique dans la jurisprudence européenne*, Thèse de doctorat, Université Panthéon-Assas, École Doctorale de Droit International, Droit Européen, Relations Internationales et Droit Comparé, 2012, p. 28.

<sup>1900</sup> R. Monzer, « Les effets de la mondialisation sur la responsabilité précontractuelle », *RIDC* 3, 2007, p. 558.

<sup>1901</sup> Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, *JO* du 1<sup>er</sup> juillet 2011, L 174/74.

<sup>1902</sup> Autorité de la concurrence, Avis n° 13-A-12 du 10 avril 2013 relatif à un projet d'arrêté de la ministre des affaires sociales et de la santé relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique, p. 17.

## *Section I. L'absence d'efficacité supérieure d'un régime national de distribution*

528- Au vu des limites intrinsèques à l'exercice d'évaluation de l'efficacité des droits (I), se peut-il que l'efficacité se mesure au regard de la circulation des normes juridiques voire des systèmes de droits réputés efficaces ? Si d'un côté les institutions européennes encouragent la circulation des droits réputés les plus efficaces en terme économique<sup>1903</sup>, de l'autre, l'évaluation de l'efficacité des droits présente des limites intrinsèques. L'exercice semble donc difficile, d'autant que la mesure de l'efficacité au regard de l'étendue de l'implantation géographique d'une norme juridique, d'un ensemble de normes juridiques, voire d'un système juridique, ne peut-être que relative<sup>1904</sup> (Section II).

### **I. Des limites intrinsèques à l'exercice d'évaluation**

529- Dans un contexte de mondialisation et de crise économique, l'efficacité économique constitue un instrument de légitimation des réformes<sup>1905</sup>. L'efficacité d'une règle de droit se confond avec son efficacité économique qui est atteinte lorsque la règle en cause permet la meilleure allocation des ressources possibles<sup>1906</sup>. Les mesures de l'efficacité du et dans le droit se rapportent donc à l'économie du droit. Il s'agit d'une branche de la science économique<sup>1907</sup> qui s'intéresse aux conséquences économiques, tant des procédés de régulation juridique que des règles<sup>1908</sup>. Deux courants s'inscrivent dans le cadre de l'économie du droit : l'analyse économique du droit qui évalue l'efficacité du droit<sup>1909</sup>, et le courant institutionnaliste<sup>1910</sup>, qui évalue l'efficacité des institutions. Appliqué au droit, le principe d'efficacité implique que celui-ci s'assure que les biens et les services

---

<sup>1903</sup> En ce sens, voir Y.-M. Laithier, « Le droit comparé et l'efficacité économique », in S. Bollée (dir.), Y.-M. Laithier (dir.), C. Pérès (dir.), *L'efficacité économique en droit*, Études juridiques, Economica, 2010, p. 55.

<sup>1904</sup> B. Mallet-Bricourt, « Libres propos sur l'efficacité des systèmes de droit civil », *RIDC* 4, 2004, p. 884.

<sup>1905</sup> C. Pérès, « Rapport introductif », in S. Bollée (dir.), Y.-M. Laithier (dir.), C. Pérès (dir.), *L'efficacité économique en droit*, Études juridiques, Economica, 2010, p. 2.

<sup>1906</sup> C. Pérès, « Rapport introductif », *op. cit.*, p. 9.

<sup>1907</sup> T. Kirat, *Économie du droit*, coll. Repères, La Découverte, 2012, p. 3.

<sup>1908</sup> T. Kirat, *Économie du droit*, *op. cit.*, p. 4.

<sup>1909</sup> T. Kirat, *Économie du droit*, *op. cit.*, p. 10.

<sup>1910</sup> T. Kirat, *Économie du droit*, *op. cit.*, p. 9—10.

se retrouvent chez ceux qui les valorisent le plus, minimise les coûts sociaux supportés du fait des coûts de transactions entendus au sens large, et minimise les coûts d'incitations afin d'optimiser les investissements et l'innovation<sup>1911</sup>. À ce titre, le principe d'efficacité économique est lié à une analyse coûts/bénéfices<sup>1912</sup>. Par exemple, en matière de responsabilité médicale pour faute, l'analyse économique du droit démontre qu'une incitation optimale à la prévention d'un risque sera obtenue si le coût des mesures nécessaires à la prévention de l'accident est inférieur au produit de la perte par la probabilité de sa survenance<sup>1913</sup>. Or, en raison de ses limites (A), l'efficacité économique du droit doit demeurer un instrument de comparaison parmi d'autres<sup>1914</sup>. Il en va de même s'agissant d'une évaluation de la « nature » et du « caractères » des droits pharmaceutiques nationaux (B).

## **A. Les insuffisances du recours à l'analyse économique du droit comme instrument d'évaluation**

530- Le recours à l'analyse économique se révèle insuffisant tant au regard de la méthode d'évaluation (1) qu'au regard de la démarche (2).

### *1. Les limites inhérentes à la méthode*

531- **Les insuffisances relatives aux critères d'évaluation.** Il est deux critères de l'efficacité : le critère de *Pareto* et le critère de *Kaldor-Hicks*<sup>1915</sup>. Suivant le premier critère, un changement est efficace dès lors qu'il améliore la position d'au moins un individu sans détérioration d'au moins celle d'un autre, tandis que suivant le second, un changement est

---

<sup>1911</sup> A. Portuese, *Le Principe d'efficacité économique dans la jurisprudence européenne*, Thèse de doctorat, Université Panthéon-Assas, École Doctorale de Droit International, Droit Européen, Relations Internationales et Droit Comparé, 2012, p. 28.

<sup>1912</sup> *Ibid.*

<sup>1913</sup> I. Natowicz-Lauren, « Les conséquences économiques de l'évolution du droit de la responsabilité civile médicale : un état des lieux », *Revue d'économie politique*, 2007/6, vol. 117, p. 966.

<sup>1914</sup> Y.-M. Laithier, « Le droit comparé et l'efficacité économique », *op. cit.*, p. 60. — Dans le même sens, voir Association Henri Capitant des amis de la culture juridique française, *Les droits de tradition civilistes en question*, Société de Législation comparée, 2006, p. 10.

<sup>1915</sup> Y.-M. Laithier, « Le droit comparé et l'efficacité économique », *op. cit.*, p. 63.

efficient si les gains résultant de l'amélioration de la position d'au moins un individu compensent les pertes résultant de la détérioration de la position d'au moins un individu<sup>1916</sup>.

532- Néanmoins, chez les économistes, il est des difficultés tenant notamment au choix des critères permettant la détermination de la meilleure allocation possible des ressources<sup>1917</sup>. D'ailleurs, le choix des indicateurs utilisés par la Banque Mondiale pour mesurer la capacité des systèmes juridiques nationaux à faciliter la vie des affaires — tant lors de la réalisation de son premier rapport<sup>1918</sup> que lors de la réalisation des rapports successifs<sup>1919</sup> — continue d'engendrer une « *résistance d'ordre méthodologique*<sup>1920</sup> ».

533- **Les insuffisances relatives aux objets de l'évaluation.** Les insuffisances relatives aux objets de l'évaluation sont de plusieurs ordres. En premier lieu, on relèvera une incompatibilité des objets évalués au regard des différentes conceptions des droits subjectifs. En effet, il existe une divergence de conception de ces droits entre la tradition de *common law* et la tradition civiliste<sup>1921</sup>. Or, cette divergence « [...] a des conséquences fondamentales sur l'analyse économique du droit: alors que la première considèrera d'abord l'efficacité économique d'une norme élaborée par les représentants du peuple souverain, la seconde tend davantage à prendre en compte l'équilibre économique entre les agents, tel que posé par la répartition des droit subjectifs entre eux<sup>1922</sup> ». Ensuite, une autre limite relève de l'évaluation économique de la seule réglementation. À la différence de la réglementation, le droit peut difficilement être saisi morceau par morceau<sup>1923</sup>. Le droit est un ensemble complexe caractérisé non pas tant par les règles que les corrélations établies entre elles, les méthodes d'interprétation, les

---

<sup>1916</sup> Y.-M. Laithier, « Le droit comparé et l'efficacité économique », *op. cit.*, p. 64.

<sup>1917</sup> C. Pérès, « Rapport introductif », *op. cit.*, p. 9. — Voir aussi E. Mackaay, « Est-il possible d'évaluer l'efficacité d'un système juridique ? », in J.-F. Gaudreault-Desbiens (dir.), E. Mackaay (dir.), B. Moore (dir.), S. Rousseau (dir.), *Convergence, concurrence et harmonisation des systèmes juridiques*, Thémis, 2009, p. 21—46.

<sup>1918</sup> *Doing Business in 2004, Understanding Regulation*, World Bank, the International Finance Corporation, and Oxford University Press, 194 p.

<sup>1919</sup> B. Du Marais, « Mesurer le droit ? Ou plutôt l'évaluer ? Quelques réflexions sur les limites méthodologiques des rapports Doing Business », *Revue de droit des affaires internationales*, n°5, 2006, p. 675.

<sup>1920</sup> H. Muir-Watt, « Les réactions françaises à "Doing Business" », in E. Mackaay (dir.), B. Moore (dir.), S. Rousseau (dir.), *Convergence, concurrence et harmonisation des systèmes juridiques*, *op. cit.*, p. 73.

<sup>1921</sup> J.-R. Fayard, « Est-il possible d'évaluer un système juridique ? », Conférence Internationale d'Études Pratiques des Professionnels, mai 2011, disponible sous [http://www.fondation-droitcontinental.org/fr/nos\\_actions/conference-internationale-detudes-pratiques-des-professionnels/](http://www.fondation-droitcontinental.org/fr/nos_actions/conference-internationale-detudes-pratiques-des-professionnels/)

<sup>1922</sup> *Ibid.*

<sup>1923</sup> M.-A. Frison Roche, « L'idée de mesurer l'efficacité économique du droit », in G. Canivet (dir.), M.-A. Frison-Roche (dir.), M. Klein (dir.), *Mesurer l'efficacité économique du droit*, Droit & Économie, LGDJ, 2005, p. 29.

principes propres au système lui-même, notamment la cohérence et la sécurité, tandis que la réglementation renvoie à une accumulation de dispositions normatives<sup>1924</sup>. Une troisième limite relève d'une évaluation comparée des systèmes juridiques. En effet, « [...] *il faut se garder des clichés classiques concernant la common law car on observe à l'heure actuelle un tel métissage des systèmes juridiques qu'il peut paraître parfois artificiel d'en extraire certaines particularités dans le but de les critiquer*<sup>1925</sup> ». C'est une des raisons pour laquelle il convient de relativiser les analyses au terme desquelles par exemple « *la tradition civiliste française constituerait un obstacle au développement économique et serait intrinsèquement corruptogène*<sup>1926</sup> ». Au contraire, non seulement le droit français se révèle être efficace dans de nombreux domaines intéressant notamment les acteurs économiques, mais encore, les systèmes de droit civil demeurent des systèmes en mouvement<sup>1927</sup>, lesquels, « *loin d'engendrer des règles juridiques figées, [...] font preuve au contraire d'une belle capacité d'évolution aux niveaux interne et international*<sup>1928</sup> ». Par exemple, on relèvera que la volonté de modernisation du droit, et *a fortiori* du droit pharmaceutique, est une préoccupation partagée. En tout état de cause, « *le droit français s'ouvre, en ce qui concerne des règles de fond, à la common law, les emprunts faits à ce système juridique se multipliant dans certains domaines. Le droit français, dans le contexte de l'Union Européenne, bénéficie également d'influences "par répercussion", certains textes applicables en France étant issus de directives européennes elles-mêmes fondées sur des concepts provenant d'origines diverses. Il n'est donc pas question d'échapper à l'influence d'autres ordres juridiques, qu'il s'agisse de la common law ou de droits d'origine romano-germanique mais qui présentent des différences importantes avec le droit français (tel que le droit allemand, par exemple). Les acteurs économiques en prennent conscience et n'hésitent pas à relativiser l'étanchéité des systèmes juridiques*<sup>1929</sup> ».

## 2. Les limites inhérentes à la démarche

534- **Au regard de la méthode comparative.** La méthode comparative en droit exige notamment l'absence d'isolement de l'objet de la comparaison au regard de son système

---

<sup>1924</sup> *Ibid.*

<sup>1925</sup> B. Mallet-Bricout, « Libres propos sur l'efficacité des systèmes de droit civil », *RIDC* 4, 2004, p. 874.

<sup>1926</sup> B. Du Marais, « Mesurer le droit ? Ou plutôt l'évaluer ? Quelques réflexions sur les limites méthodologiques des rapports Doing Business », *op. cit.*, p. 679.

<sup>1927</sup> B. Mallet-Bricout, « Libres propos sur l'efficacité des systèmes de droit civil », *op. cit.*, p. 879.

<sup>1928</sup> B. Mallet-Bricout, « Libres propos sur l'efficacité des systèmes de droit civil », *op. cit.*, p. 877.

<sup>1929</sup> *Ibid.*

d'appartenance<sup>1930</sup>. « Or, l'accent mis sur la seule efficacité économique favorise cet isolement<sup>1931</sup> ». Ensuite, le recours à une méthode uniquement centrée sur les conséquences d'ordre économique empêche de comprendre pourquoi une règle *a priori* plus efficace que celle en vigueur dans un ordre juridique donné ne circule pas<sup>1932</sup>. Enfin, ce qui circule peut perdre de son efficacité en raison de la différence entre l'environnement juridique du pays d'origine et du pays importateur<sup>1933</sup>.

535- **Au regard des fondements culturels dans lesquels s'inscrit l'objet analysé.** En principe, « aucun des deux modèles n'est censé être supérieur à l'autre ; ils représentent des réponses efficaces à la distribution du pouvoir politique<sup>1934</sup> » et leur pertinence et leur efficacité demeurent liés aux contextes nationaux<sup>1935</sup>. C'est en partie pour cette raison qu'en dépit de la publication du premier rapport Doing Business, il n'existe pas un système de droit objectivement et scientifiquement plus efficace qu'un autre<sup>1936</sup>. En effet, ce serait sur la base de références lacunaires que le rapport réalisé par la Banque mondiale a établi des corrélations entre la qualité des règles juridiques applicables dans un État et sa prospérité économique<sup>1937</sup>, « [...], aucune étude rédigée par un juriste français ne figurant dans la bibliographie, et aucun magistrat ou professeur de droit n'ayant été entendu. La doctrine souligne d'ores et déjà que ce document n'est pas très crédible scientifiquement, que les données qu'il utilise n'ont pas été recueillies de manière fiable<sup>1938</sup> ». Dans le même sens, il convient de relever que « le prétendu monopole de l'efficacité économique de la common law a été remis en cause » puisqu'une efficacité économique produite par d'autres juges que les juges de la common law a pu être démontrée<sup>1939</sup>. Selon Aurélien Portuese, l'efficacité économique de la jurisprudence des juges européens tendrait d'ailleurs à remettre en cause la supériorité comparative de la common law sur les autres systèmes de droit<sup>1940</sup>.

---

<sup>1930</sup> Y-M. Laithier, « Le droit comparé et l'efficacité économique », *op. cit.*, p. 57.

<sup>1931</sup> Y-M. Laithier, « Le droit comparé et l'efficacité économique », *op. cit.*, p. 58.

<sup>1932</sup> *Ibid.*

<sup>1933</sup> *Ibid.*

<sup>1934</sup> T. Kirat, *Économie du droit*, Coll. Repères, La Découverte, 2012, p. 99.

<sup>1935</sup> T. Kirat, *Économie du droit*, *op. cit.*, p. 100.

<sup>1936</sup> Organisation Internationale de la Francophonie, « Promouvoir la diversité des cultures juridiques. Documents de réflexion et de stratégie de l'OIF », *op. cit.*, p. 68.

<sup>1937</sup> B. Mallet-Bricout, « Libres propos sur l'efficacité des systèmes de droit civil », *RIDC* 4, 2004, p. 873.

<sup>1938</sup> *Ibid.*

<sup>1939</sup> A. Portuese, *Le Principe d'efficacité économique dans la jurisprudence européenne*, Thèse de doctorat, Université Panthéon-Assas, École Doctorale de Droit International, Droit Européen, Relations Internationales et Droit Comparé, 2012, p. 725.

<sup>1940</sup> *Ibid.*

## **B. Les insuffisances du recours à la nature et aux caractères des droits comme objets de comparaison**

536- **Les droits pharmaceutiques nationaux : des droits de « qualité ».** La « qualité » des droits pharmaceutiques nationaux ne s'entend pas ici de la qualité comme objectif des normes<sup>1941</sup>, mais de la qualité de la loi. Celle-ci est-susceptible de renvoyer tant à sa qualité intrinsèque qu'à sa qualité extrinsèque, c'est-à-dire au regard de son environnement et de son contexte<sup>1942</sup>. En d'autres termes on peut distinguer la « *qualité interne* » d'une loi, qui s'apprécie au regard des caractéristiques que toute loi devrait présenter, de sa « *qualité externe* »<sup>1943</sup>. L'examen de la « *qualité externe* » de la loi suppose alors de vérifier que celle-ci correspond à une nécessité, qu'elle soit bien désirée et bien accueillie<sup>1944</sup>. Or, qu'il s'agisse de qualité « *interne* » ou « *externe* », la production d'un droit de qualité<sup>1945</sup> n'est pas une exigence spécifiquement française. Au contraire, elle s'inscrit dans le cadre d'un objectif européen<sup>1946</sup>. Des programmes visant l'amélioration de la qualité ont d'ailleurs été mis en œuvre dans à peu près tous les États-membres depuis une vingtaine d'années<sup>1947</sup>. La simplification, par le biais de la consolidation informative et de la refonte participe de ces programmes<sup>1948</sup>.

537- **Les droits pharmaceutiques nationaux : des droits mixtes et communs dans leur champ d'application.** Il s'agit ici de rappeler une évidence, en vertu de laquelle on ne saurait évaluer l'efficacité d'une règle de droit au regard de sa catégorisation. D'une part, la distinction public-privé n'a pas le même sens en droit français et droit anglais dans lequel elle n'est pas fondamentale. À ce titre, on rappellera

---

<sup>1941</sup> À ce propos, cf. *infra*, §318 et s.

<sup>1942</sup> J.-L. Bergel, « Esquisse de méthodologie législative comparée, in M. Fatin-Rouge Stefanini (dir.), L. Gay (dir.), J. Pini (dir.), *Autour de la qualité des normes*, Actes du colloque d'Aix-en-Provence des 24 et 25 octobre 2008, À la croisée des Droits, Travaux de l'Unité Mixte de Recherche CNRS 6201, Bruylant, 2010, p. 148.

<sup>1943</sup> E. Kerviche, « Débats et discussions », in M. Fatin-Rouge Stefanini (dir.), L. Gay (dir.), J. Pini (dir.), *Autour de la qualité des normes*, *op. cit.*, Intervention de G. Carcassonne, p. 282.

<sup>1944</sup> *Ibid.*

<sup>1945</sup> J.-L. Warsmann, *Simplifions nos lois pour guérir un mal français*, Rapport au Premier ministre, coll. des rapports officiels, La Doc. française, 2008, 238 p.

<sup>1946</sup> Sur ce point, voir par ex. F. Péraldi Leneuf (dir.), *La légistique dans le système de l'Union européenne. Quelle nouvelle approche ?*, coll. Droit de l'Union européenne, Bruylant, 2012, 204 p.

<sup>1947</sup> M. Petite, « Introduction », in F. Péraldi Leneuf (dir.), *La légistique dans le système de l'Union européenne. Quelle nouvelle approche ?*, *op. cit.*, p. 1.

<sup>1948</sup> C. Bluman, « La légistique dans le système de l'Union européenne : quelle nouvelle approche ? », in F. Péraldi-Leneuf (dir.), *La légistique dans le système de l'Union européenne. Quelle nouvelle approche ?*, *op. cit.*, p. 15.

par exemple qu'en Angleterre « [...] *l'intérêt public n'appelle pas en principe de règles différentes de celles qui gouvernent la chose privée ; lorsque c'est le cas [...], les règles différentes ou les institutions particulières qui répondent à ce besoin sont toujours contenues dans le droit commun et administrées par les juges de droit commun*<sup>1949</sup> ». D'autre part, la distinction public-privé est elle-même remise en cause<sup>1950</sup> — voire « *transcendée*<sup>1951</sup> » — au profit de droits mixtes applicables à certaines branches<sup>1952</sup> du droit français<sup>1953</sup>. Tel est le cas de notre droit pharmaceutique. Selon Antoine Leca, « [...] *il existe en réalité un droit pharmaceutique, qui comporte différents aspects administratifs, pénal et privé, qu'en pratique il est difficile — et pas toujours utile — de distinguer, dans la mesure où ils s'entremêlent, compte tenu de la complexité de ce secteur d'activité partiellement administré et partiellement soumis aux lois du marché et à la concurrence*<sup>1954</sup> ». Or, de la même manière qu'il n'est pas utile de distinguer la catégorie des droits applicables à la matière pharmaceutique, il semble inutile de distinguer ce qui relève du droit commun et du droit spécial, du moins entre les droits pharmaceutiques des pays de tradition civiliste et le droit pharmaceutique anglais. En revanche, y'a-t-il un intérêt à distinguer ce qui relève du droit commun et du droit spécial au sein des droits pharmaceutiques français et italien ?

538- La réponse à cette question suppose en premier lieu de définir le droit commun, — désigné parfois sous les expressions de « *régime de principe* », « *régime général* », ou encore « *principe général* »<sup>1955</sup> — par rapport au droit spécial.

539- Or, d'emblée on relèvera que s'il est composé des règles de droit dont la potentiellement applicable à toutes les situations<sup>1956</sup>, le « *droit commun apparaîtrait toujours comme le droit commun de quelque chose*<sup>1957</sup> ». C'est dire qu'en tout état de cause, le concept de

---

<sup>1949</sup> E. Zoller, *Introduction au droit public*, Précis, Dalloz, 2<sup>e</sup> éd., 2013, p. 71.

<sup>1950</sup> E. Picard, « Pourquoi certaines branches du droit échappent-elles à la *summa divisio* », in B. Bonnet (dir.), P. Deumier (dir.), *De l'intérêt de la summa divisio droit public-droit privé*, Thèmes & Commentaires, Actes, Dalloz, 2010, p. 67.

<sup>1951</sup> L. Dubouis, « Conclusions », in B. Bonnet (dir.), P. Deumier (dir.), *De l'intérêt de la summa divisio droit public-droit privé*, Thèmes & Commentaires, Actes, Dalloz, 2010, p. 293.

<sup>1952</sup> F. Terré, Introduction générale au droit, Précis, Dalloz, 9<sup>e</sup> éd., 2012, p. 101. : « *Il ne suffit pas de constater qu'une matière est régie par des règles empruntées aux disciplines les plus diverses pour considérer que cette matière constitue une branche autonome du droit [...]* ».

<sup>1953</sup> F. Terré, *Introduction générale au droit*, *op. cit.*, p. 43.

<sup>1954</sup> A. Leca, *Droit pharmaceutique*, coll. Intempora, LEH, 8<sup>e</sup> éd., 2015, p. 30. C'est d'ailleurs le cas d'autres droits tel que le droit de l'environnement. Sur ce point, voir O. Carton, « Existe-t-il un droit commun de l'environnement », in M. Boumghar (dir.), V. Durand (dir.), *Les nouvelles échelles du droit commun*, Larcier, 2013, p. 216.

<sup>1955</sup> S. Mauclair, *Recherche sur l'articulation entre le droit commun et le droit spécial en droit de la responsabilité civile extracontractuelle*, Thèse de doctorat en droit, Université d'Orléans, 2011, p. 19—20.

<sup>1956</sup> N. Balat, *Essai sur le droit commun*, Thèse de doctorat en droit, Université Panthéon-Assas, 2014, p. 42.

<sup>1957</sup> N. Balat, *Essai sur le droit commun*, *op. cit.*, p. 112.



droit commun est relatif, « *jamais appliqué en tant qu'absolu, jamais flottant [...]*<sup>1958</sup> ». Le droit spécial quant à lui, a-t-il vocation à traduire une adaptation de dispositions générales, où leur extension à des situations « *particulières* » afin d'étendre la protection garantie par les textes de droit commun ? Est-il nécessairement dérogatoire au droit commun ? Il semble que ce ne soit pas le cas, lorsque par exemple une disposition spéciale reproduit une disposition relevant du droit commun ou y renvoie, lorsqu'il n'existe pas de droit commun auquel comparer la règle spéciale, ou encore lorsqu'une disposition spéciale correspond à une application particulière d'une règle générale<sup>1959</sup>. Par ailleurs, si une règle spéciale peut ne pas être dérogatoire au droit commun, une fois atteint un certain niveau de généralité, elle peut, en outre, participer à la création du droit commun<sup>1960</sup>. Cette vocation générale des droits spéciaux se retrouve en dehors du champ de la santé. En droit du travail par exemple, « *l'article L 1222-1 du code du travail, qui dispose que "le contrat de travail est exécuté de bonne foi", n'est pas une simple reprise de l'article 1134, alinéa 3 du code civil. Son existence même postule de la vocation du droit à accueillir et modeler la notion de bonne foi sans qu'une cohérence globale doive être assurée avec les autres branches du droit*<sup>1961</sup> ». En droit français, l'article L. 1110-4 du code de la santé publique qui dispose que « *toute personne prise en charge par un professionnel, un établissement, un réseau de **santé** ou tout autre organisme participant à la prévention et aux soins a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant* » ne semble pas non plus constituer une simple reprise de l'article 9 du code civil en vertu duquel « *chacun a droit au respect de sa vie privée* ». En effet, l'obligation d'information médicale diffère de l'obligation d'information existant en droit civil au regard de la « *technicité et de la spécificité des informations à donner au patient*<sup>1962</sup> ». À titre de comparaison, en droit italien, l'obligation d'information médicale est garantie par le truchement de l'obligation au consentement éclairé du patient et des règles relatives à la « *privacy* »<sup>1963</sup>. L'obligation au consentement éclairé n'est pas posée en tant que telle par un texte

---

<sup>1958</sup> *Ibid.*

<sup>1959</sup> V. Durand, « droit commun et code civil » in M. Boumghar (dir.), V. Durand (dir.), *Les nouvelles échelles du droit commun*, *op. cit.*, p. 17.

<sup>1960</sup> G. Chantepie, « Les conflits entre droits particuliers, manifestations d'une dissolution du rapport au droit commun et au droit privé ? », in M. Boumghar (dir.), V. Durand (dir.), *Les nouvelles échelles du droit commun*, *op. cit.*, p. 62.

<sup>1961</sup> G. Chantepie, « Les conflits entre droits particuliers, manifestations d'une dissolution du rapport au droit commun et au droit privé ? », *op. cit.*, p. 63.

<sup>1962</sup> A. Guillemin, *La formation du contrat médical. Droit commun des contrats ou droit spécial ?*, Mémoire de Master 2, Université de Montpellier, Faculté de Droit et de Science Politique, 2011, p. 20.

<sup>1963</sup> Decreto legislativo 30 giugno 2003, n° 196, Codice in materia di protezione dei dati personali, JO n° 174 du 29 juillet, Supplément ordinaire n°123

spécifique, mais sa protection est garantie tant par la Constitution italienne<sup>1964</sup> que par plusieurs lois — telle que celle du 23 décembre 1978 relative à l'institution du SSN italien<sup>1965</sup> —, ainsi que par une jurisprudence abondante<sup>1966</sup>.

540- Reste qu'énoncer l'existence de règles générales ou particulières garantissant l'obligation d'information médicale en droit français ou en droit italien n'éclaire pas plus sur l'intérêt de distinguer le droit « *commun* » du droit « *spécial* ». La raison tient sans doute au fait que « *les droits spéciaux sont artificiels, non pas qu'ils seraient dépourvus d'existence, mais en ce qu'ils ne sont rien de plus qu'une structure abstraite, qu'une division mentale de la matière juridique*<sup>1967</sup> ».

541- En revanche, dans la mesure où « *c'est de la coexistence de toutes ces règles de droit commun et de droit spécial que naît l'insécurité juridique*<sup>1968</sup> », l'intérêt de la distinction entre le droit « *commun* » et le droit « *spécial* » ne relève-t-il pas de l'articulation entre les normes<sup>1969</sup> ?

## II. Des limites non dépassées par la prise en compte du phénomène d'exportation des droits

542- L'exportation — où la circulation — des droits s'inscrit dans le thème de la compétition et de la concurrence entre les droits, entre les branches du droit, où entre les systèmes de droits. Tandis que la notion de compétition renvoie à un phénomène global, la notion de compétitivité renvoie quant à elle à l'aptitude d'un ordre juridique à s'imposer

---

<sup>1964</sup> Art. 2, 13 et 32 de la Constitution de la République italienne

<sup>1965</sup> Art. 33 de la loi du 23 décembre 78, n° 833, Istituzione del servizio sanitario nazionale, *JO* du 28 décembre, Supplément ordinaire — Art. 3 de la loi du 21 octobre 2005, n° 219, Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati, *JO* du 27 octobre, n° 251 — Art. 6 de la loi du 19 février 2004, n° 40, Norme in materia di procreazione medicalmente assistita, *JO* du 24 février, n° 45

<sup>1966</sup> G. Morretta, « Rischio clinico e responsabilità connessa all'atto medico », in L. Lamberti (dir.), *Diritto sanitario*, Guide giuridiche, R&P Legal, IPSOA, 2011, p. 276 et s.

<sup>1967</sup> Chazal, « Réflexions épistémologiques sur le droit commun et les droits spéciaux », in Études de droit de la consommation, Mélanges en l'honneur de J. Calais-Auloy, Paris, Dalloz, 2004, p. 279. Disponible sous <http://spire.sciencespo.fr/hdl:/2441/516uh8ogmqldh09h82co0o1g/resources/reflexions-epistemologiques.pdf>, p. 8.

<sup>1968</sup> S. Mauclair, *Recherche sur l'articulation entre le droit commun et le droit spécial en droit de la responsabilité civile extracontractuelle*, Thèse de doctorat en droit, Université d'Orléans, 2011, p. 21.

<sup>1969</sup> Sur l'articulation entre le droit commun et le droit spécial et la notion d'articulation, voir S. Mauclair, *Recherche sur l'articulation entre le droit commun et le droit spécial en droit de la responsabilité civile extracontractuelle*, *op. cit.*, p. 29.

dans la compétition<sup>1970</sup>. À la différence de la notion de compétitivité, la notion de concurrence — entre les systèmes juridiques, entre les droits ou entre les branches du droit — n'implique pas de rivalité<sup>1971</sup>. Or, la « *compétitivité* » des droits pharmaceutiques français, anglais et italien semble tout autant relative (A) que la « *concurrence* » entre eux (B).

## A. Le caractère relatif de la compétitivité des droits pharmaceutiques français, italien et anglais

543- **Le caractère relatif de la rivalité entre les systèmes de droit français, anglais et italien.** « [...] *Dans une approche véritablement néoclassique de la rivalité common law - droit civil, la recherche du meilleur droit revêt un caractère plutôt futile. Elle semble ressortir d'une conception qu'on peut appeler la conception "concours de beauté" [...]* »<sup>1972</sup>. Or, selon une conception alternative, serait-il possible d'admettre que le droit civil et la common law sont en concurrence sur un marché du droit<sup>1973</sup> ?

544- Derrière cette interrogation se pose la question de l'existence même d'un « *marché* » des droits, dont la réalité semble attestée par l'existence du « *law shopping* » et du « *forum shopping* ». Le phénomène de « *law shopping* » qui est « [...] *à la loi applicable ce que le "forum shopping" est à la juridiction compétente* »<sup>1974</sup>, traduirait la compétition entre les systèmes juridiques nationaux sur un marché international des normes<sup>1975</sup>. Le « *forum shopping* » résulterait du fait que les systèmes juridiques offrent des possibilités différentes,

---

<sup>1970</sup> L. Usinier, « La concurrence normative, un mode de représentation des rapports entre les systèmes juridiques en vigueur », in R. Sefton-Green (dir.), L. Usinier (dir.), *La concurrence normative, mythe et réalités*, coll. De l'UMR de Droit comparé de Paris, vol. 33, Société de législation comparée, 2013, p. 18.

<sup>1971</sup> *Ibid.* — Dans le même sens, voir A. Raynouard, « La concurrence normative, facteur d'échange entre les droits ? », in S. Robin-Olivier (dir.), D. Fasquelle (dir.), *Les échanges entre les droits, l'expérience communautaire*, coll. Droit de l'Union européenne, Bruylant, 2008, p. 102.

<sup>1972</sup> Ian B. Lee, « Le marché du droit : Observations néoclassiques sur les rapports Doing Business et la rivalité common law-droit civil », in J.-F. Gaudreault-Desbiens (dir.), E. Mackaay (dir.), B. Moore (dir.), S. Rousseau (dir.), *Convergence, concurrence et harmonisation des systèmes juridiques*, Thémis, 2009, p. 87—88.

<sup>1973</sup> *Ibid.* — Sur la réfutation de l'existence d'un marché des systèmes juridiques, voir H. Bouthinon-Dumas, « Existe-t-il un marché des systèmes juridiques ? », in R. Sefton-Green (dir.), L. Usinier (dir.), *La concurrence normative, mythe et réalités, op. cit.*, p. 35—64.

<sup>1974</sup> G. Lhuillier, « Le concept de "Law shopping" (droit international, droit privé, droit social et droit de l'environnement) », in M.-P. Blin-Franchomme (dir.), I. Desbarats (dir.), *Droit du travail et droit de l'environnement Regards croisés sur le développement durable*, Paris, édition Lamy-Wolters Kluwers, 2010, p. 117.

<sup>1975</sup> A. Supiot, « Contribution à une analyse juridique de la crise économique de 2008 », *RIT* vol. 149, n° 2, 2010, p. 170.

par exemple en terme d'accès ou de coût à la justice<sup>1976</sup>, tandis que le « *law shopping* » pourrait viser les situations dans lesquelles un producteur de médicaments décide d'implanter son Laboratoire dans un pays dans lequel les lois sont moins contraignantes. Cependant, il faut objecter à cela le fait que globalement, et notamment au regard des deux exemples mentionnés, « *les différents systèmes juridiques [...] sont tous susceptibles de procurer le même service général à leurs utilisateurs [...]*<sup>1977</sup> ». Ensuite et surtout, l'existence véritable d'un « *marché* » des droits suppose de s'entendre sur la notion de « *marché* ». Dans un sens, il peut-être défini comme « *une forme particulière de relation concurrentielle où la rivalité s'exerce entre et au sein de deux catégories d'acteurs, les offreurs et les demandeurs, et qui a pour objet les échanges où chacun cherche à obtenir les conditions les plus avantageuses pour lui*<sup>1978</sup> ». Au regard de cette définition, Hugues Bouthinon-Dumas relève que s'il existe bien une offre et une demande de droit, non seulement il y a un décalage entre celles-ci puisque la demande porte rarement sur un système juridique en entier<sup>1979</sup>, mais encore, l'offre de droit ne fait pas l'objet de contrepartie<sup>1980</sup>. Or, cette absence de véritable « *marché* » du droit<sup>1981</sup> né de la concurrence des droits nationaux et des systèmes juridiques<sup>1982</sup> ne saurait aucunement traduire la compétition, ni entre les droits, pas plus qu'entre les systèmes juridiques nationaux<sup>1983</sup>.

545- La compétition n'est pas non plus révélée par les processus d'acculturation<sup>1984</sup>, qui, plus que la rivalité, traduiraient des tendances à l'inspiration entre les systèmes de droit.

546- D'ailleurs, l'inspiration du droit positif français par les systèmes anglo-saxon, ni servile, ni avilissante, ouvrirait au contraire le champ à l'interprétation<sup>1985</sup>. Selon Dimitri

---

<sup>1976</sup> C. Kessedjian, « La justice économique en Europe », *RLDA* 2015, Supplément, 104.

<sup>1977</sup> H. Bouthinon-Dumas, « Existe-t-il un marché des systèmes juridiques ? », in R. Sefton-Green (dir.), L. Usinier (dir.), *La concurrence normative, mythe et réalités*, *op. cit.*, p. 59.

<sup>1978</sup> H. Bouthinon-Dumas, « Existe-t-il un marché des systèmes juridiques ? », *op. cit.*, p. 38.

<sup>1979</sup> H. Bouthinon-Dumas, « Existe-t-il un marché des systèmes juridiques ? », *op. cit.*, p. 53.

<sup>1980</sup> H. Bouthinon-Dumas, « Existe-t-il un marché des systèmes juridiques ? », *op. cit.*, p. 60.

<sup>1981</sup> J.-A. Defromont, S. Menétrey, « Concurrence normative en Europe : quelle attractivité pour les droits nationaux ? », *Revue internationale de droit économique* 2014/4 (t. XXVIII), p. 500.

<sup>1982</sup> P. De Montalivet, « La "marketisation" du droit. Réflexions sur la concurrence des droits », *D.* 2013, p. 2923.

<sup>1983</sup> H. Bouthinon-Dumas, « Existe-t-il un marché des systèmes juridiques ? », *op. cit.*, p. 62.

<sup>1984</sup> Cf *supra*, §29. Voir aussi S. Normand, « La culture juridique et l'acculturation du droit », Rapports au XVIII<sup>e</sup> Congrès international de droit comparé, *Revue juridique de l'Isaidat* pour la Société italienne de recherche en droit comparé, vol. 1, art. 23, 2011, p. 2.: « [...] une institution empruntée à une tradition étrangère peut se fondre à ce point dans le système récepteur qu'elle perd ses traits caractéristiques et devient assujettie aux catégories du système récepteur (acculturation par intégration). À l'inverse, l'institution peut introduire une transformation sensible du système récepteur jusqu'à provoquer une mise à l'écart de ses catégories fondamentales (acculturation par assimilation). Entre ces deux cas de figure, l'institution peut se fondre dans le système récepteur et, en même temps, le transformer partiellement. Elle présente alors des caractères empruntés aux deux systèmes (acculturation par hybridation) ».

Houtcieff, « *l'exemple anglo-saxon fait office de guide, à ceci près que l'on ne s'interdit pas de le perdre en chemin : l'inspiration conserve au droit français sa "marge d'appréciation", lui permettant d'éprouver l'expérience étrangère à l'aune de ses propres critères* <sup>1986</sup> ». Dans le même ordre d'idées, il faut admettre que le « *marketing* <sup>1987</sup> » des droits nationaux s'inscrirait davantage dans la concurrence mondiale pour attirer l'investisseur non ressortissant de l'Union <sup>1988</sup>. En revanche, entre la France, l'Angleterre et l'Italie, en matière de distribution officinale des médicaments, un régime juridique national est-il plus à-même de s'imposer par rapport à un autre ? D'emblée, on énoncera que dans les secteurs des droits unifiés ou harmonisés, la question de l'attractivité des droits nationaux perd de son intérêt <sup>1989</sup>. Dès lors, qu'en est-il dans les secteurs exclus par l'unification et l'harmonisation ? Au regard du présent sujet d'études, il s'agit de s'intéresser à l'attractivité des droits nationaux régissant les conditions d'exercice de la pharmacie d'officine, lesquelles, pour l'essentiel, relèvent de la compétence des États membres <sup>1990</sup>. Or, en ce domaine, « *l'attractivité des droits est-elle toujours économique ou peut-elle porter d'autres valeurs ? Est-ce que la protection [...] du consommateur peut être de nature à avoir une incidence sur l'attractivité d'un droit ? Est-ce que l'ordre public peut constituer un instrument de concurrence ? Est-ce que l'État membre qui va au-delà des seuils minimaux de protection prévus dans la directive joue un jeu concurrentiel* <sup>1991</sup> » ?

547- **Le caractère relatif de la supériorité d'un système de droit.** Le modèle de droit anglais ne constitue pas le modèle juridique dominant. En effet, en premier lieu, même si « *de façon générale, la mondialisation confère de facto au modèle anglo-saxon le statut d'une norme de référence incontournable* <sup>1992</sup> », les résultats de l'évaluation d'un système de droit, au même titre que celle de la qualité d'un système juridique ne sont pas les mêmes, suivant que l'on se place du point de vue des opérateurs économiques et des salariés ou d'autres

---

<sup>1985</sup> D. Houtcieff, L'influence du droit anglo-saxon sur le droit français des contrats

<sup>1986</sup> *Ibid.*

<sup>1987</sup> J.-A. Defromont, S. Menétrey, « Concurrence normative en Europe : quelle attractivité pour les droits nationaux ? », *op. cit.*, p. 506.

<sup>1988</sup> *Ibid.*

<sup>1989</sup> J.-A. Defromont, S. Menétrey, « Concurrence normative en Europe : quelle attractivité pour les droits nationaux ? », *op. cit.*, p. 509.

<sup>1990</sup> *Cf. supra*, §3

<sup>1991</sup> J.-A. Defromont, S. Menétrey, « Concurrence normative en Europe : quelle attractivité pour les droits nationaux ? », *op. cit.*, p. 512.

<sup>1992</sup> M. S. Matoussi, « La mise en concurrence des systèmes juridiques nationaux. Réflexions sur l'ambivalence des rapports du droit et de la mondialisation », *Revue internationale de droit économique*, 2001/3, T. X5, 3, p. 272.

catégories sociales<sup>1993</sup>. En effet, « *pour les premiers, un système juridique de qualité doit permettre de réaliser des investissements dans un environnement qui garantit la sécurité, le profit maximal et une liberté de gestion quasi totale (liberté d'investissement et de désinvestissement). Du point de vue des salariés, la qualité d'un système juridique se mesure à son degré de protection des droits sociaux. Pour les citoyens avertis, un système juridique de qualité doit consacrer les libertés et les droits fondamentaux, au premier rang desquels se trouvent les droits économiques et sociaux qui leur permettent l'accès à des soins de qualité, à des systèmes éducatifs performants; ce qui implique la possibilité pour l'État de prélever sur les revenus des agents économiques (dont les investisseurs) les ressources nécessaires pour ce faire... objectif incompatible avec l'excès de libéralisme auquel conduit la concurrence des droits nationaux*<sup>1994</sup> ». Ensuite, si la common law est supposée être supérieure aux systèmes de droit écrit<sup>1995</sup>, on ne saurait réduire le modèle de droit anglais au droit de la common law. Enfin on ne saurait nier l'efficacité des normes codifiées, en terme de clarté et de facilité d'interprétation<sup>1996</sup>, qui ne sont plus l'apanage des systèmes de droit civil<sup>1997</sup>.

## **B. Le caractère relatif de la concurrence entre les droits pharmaceutiques nationaux**

548- **De la négation de la concurrence entre les systèmes de droit à la négation de la concurrence entre les droits pharmaceutiques nationaux.** Dans certains domaines, la concurrence entre les droits présenterait des aspects positifs. Par exemple, en droit des sociétés, celle-ci permettrait tout d'abord leur adaptation au besoin ou aux souhaits des utilisateurs de droit — telles que les sociétés commerciales —<sup>1998</sup>. Ensuite,

---

<sup>1993</sup> M. S. Matoussi, « La mise en concurrence des systèmes juridiques nationaux. Réflexions sur l'ambivalence des rapports du droit et de la mondialisation », *op. cit.*, p. 284.

<sup>1994</sup> *Ibid.*

<sup>1995</sup> M. Guénaire, « La *common law* ou l'avenir d'une justice sans code », *Le Débat* 2001/3, n° 115, p. 49. : « *La supériorité de la common law tient certainement tout d'abord à la domination de la langue anglaise dans les échanges internationaux. Elle tient, surtout, au rôle des banques anglo-saxonnes qui attirent les placements sur les deux grandes places financières de Londres et de New York, ainsi qu'à l'organisation mondiale des cabinets d'avocats anglo-saxons qui sont les supports naturels de la common law. Elle tient, enfin, à une méthode qui séduit les acteurs des investissements internationaux, parce qu'elle les met à l'abri des codes juridiques nationaux* ».

<sup>1996</sup> Voir par ex. R. Arnold, « Efficacité des normes et efficacité des systèmes juridiques : le cas de l'Allemagne », in M. Fatin-Rouge Stefanini (dir.), L. Gay (dir.), J. Pini (dir.), *Autour de la qualité des normes*, Actes du colloque d'Aix-en-Provence des 24 et 25 octobre 2008, À la croisée des Droits, Travaux de l'Unité Mixte de Recherche CNRS 6201, Bruylant, 2010, p. 271.

<sup>1997</sup> J.-L. Halpérin, *Profil des mondialisations du droit*, Méthodes du droit, Dalloz, 2009, p. 177 et s.

<sup>1998</sup> A.-L. Sibony, « Autonomie en droit d'établissement », in C. Kessedjian (dir.), *Autonomie en droit européen*, Collège européen de Paris, éd. Panthéon Assas, Colloques, 2013, p. 156.

cette même concurrence favoriserait la recherche de solutions juridiques efficaces par le biais de l'expérimentation et de l'innovation<sup>1999</sup>. Enfin, en favorisant la connaissance des différents droits, la concurrence entre eux améliorerait le processus législatif<sup>2000</sup>. Toutefois, d'un autre côté, la concurrence entre les droits suscite « *la crainte d'une course réglementaire vers le bas [...]*<sup>2001</sup> ».

549- Au demeurant, s'intéresser aux effets de la concurrence entre les droits suppose au préalable sa reconnaissance. Or, pour certains, le phénomène de concurrence entre les droits serait lié à l'harmonisation, soit en raison de la complémentarité des deux phénomènes, soit en raison du fait que l'harmonisation induit l'ascendant d'un modèle sur un autre, à moins qu'elle soit elle-même le résultat de la concurrence entre les modèles<sup>2002</sup>. Pour d'autres, la concurrence non entre les droits mais entre les systèmes de droits serait un « *non-phénomène*<sup>2003</sup> », et ce en raison du caractère non substituable des systèmes juridiques<sup>2004</sup>. En effet, si d'un côté, les systèmes juridiques sont susceptibles de procurer le même service général à leurs utilisateurs<sup>2005</sup>, d'un autre, ils demeurent liés à l'histoire et aux caractéristiques d'un pays<sup>2006</sup>.

550- Reste que la négation de la concurrence entre les systèmes de droit ne permet pas d'exclure l'hypothèse d'une concurrence entre certaines branches du droit où entre certains mécanismes juridiques.

551- Toutefois, deux éléments principaux semblent pouvoir nuancer l'existence d'une concurrence entre les droits en général et entre les droits pharmaceutiques nationaux en particuliers. Le premier tient à l'achèvement actuel de l'unification et de l'harmonisation des conditions de commercialisation du médicament à usage humain et de certaines conditions d'exercice de la pharmacie d'officine. En effet, selon Laurence Usinier, il est

---

<sup>1999</sup> *Ibid.*

<sup>2000</sup> *Ibid.*

<sup>2001</sup> *Ibid.*

<sup>2002</sup> G. Vieira da Costa Cerqueira, « Libre circulation des sociétés en Europe : concurrence ou convergence des modèles juridiques ? », *RTD eur.* 2014, 7.

<sup>2003</sup> A. Raynouard, « La concurrence normative, facteur d'échange entre les droits ? », in S. Robin-Olivier (dir.), D. Fasquelle (dir.), *Les échanges entre les droits, l'expérience communautaire*, coll. Droit de l'Union européenne, Bruylant, 2008, p. 89.

<sup>2004</sup> Sur ce point, voir O. Persmann, « Existe-t-il une véritable concurrence des systèmes juridiques ? », in J. Du Bois de Gaudusson (dir.), F. Ferrand (dir.), *La concurrence des systèmes juridiques*, Actes du Colloque de Lyon, PUAM, 2008, p. 26.

<sup>2005</sup> H. Bouthinon-Dumas, « Existe-t-il un marché des systèmes juridiques ? », in R. Sefton-Green (dir.), L. Usinier (dir.), *La concurrence normative, mythe et réalités*, *op. cit.*, p. 59.

<sup>2006</sup> A. Raynouard, « La concurrence normative, facteur d'échange entre les droits ? », *op. cit.*, p. 92.

plusieurs conditions à l'existence de la concurrence normative. La première suppose l'existence d'une pluralité de droits applicables à la même situation, dans des domaines non unifiés et faiblement harmonisés<sup>2007</sup>. Or, la construction européenne neutralise cette concurrence<sup>2008</sup>, voire qui s'y oppose en imposant à un État membre qui dispose d'une réglementation différente de celle d'un autre de justifier son bien-fondé et de l'appliquer avec retenue<sup>2009</sup>. La seconde tient à la faculté de détermination du droit applicable à la situation en cause<sup>2010</sup>. Il faut enfin un intérêt à opter pour un système donné plutôt qu'un autre<sup>2011</sup>.

552- L'achèvement actuel de l'unification et de l'harmonisation des conditions de commercialisation du médicament à usage humain semble laisser peu de place à la concurrence normative. S'il n'en va pas de même au regard certaines pratiques de distribution — telle la vente des médicaments par internet — y'a-t-il réellement une concurrence entre les droits nationaux encadrant cette pratique? À propos de cette pratique, peut-on par exemple avancer qu'un acheteur de médicaments à un intérêt à opter pour un système donné plutôt qu'un autre, notamment au regard de la répartition des officines françaises? Si intérêt il y a, ne résulte-t-il pas plus de la différence entre les prix des médicaments fournis, parfois réputés plus hauts en France au regard du Royaume-Uni<sup>2012</sup>? D'une part « *il n'existe pas une mesure unique et correcte pour estimer les écarts de prix d'un pays à l'autre* <sup>2013</sup> », de sorte que les écarts de prix doivent être interprétés avec prudence<sup>2014</sup>, d'autre part, la « *concurrence* » entre les prix traduit certes une concurrence

---

<sup>2007</sup> L. Usinier, « La concurrence normative, mythe ou réalités ? », in R. Sefton-Green (dir.), L. Usinier (dir.), *La concurrence normative, mythe et réalités*, coll. De l'UMR de Droit comparé de Paris, vol. 33, Société de législation comparée, 2013, p. 261—262.

<sup>2008</sup> A. Raynouard, « La concurrence normative, facteur d'échange entre les droits ? », *op. cit.*, p. 99.

<sup>2009</sup> J.-S. Bergé, « Concurrence normative et autonomie en droit européen : de quoi parle-t-on ? », in C. Kessedjian (dir.), *Autonomie en droit européen*, Collège européen de Paris, éd. Panthéon Assas, Colloques, 2013, p. 74.

<sup>2010</sup> L. Usinier, « La concurrence normative, mythe ou réalités ? », *op. cit.*, p. 263.

<sup>2011</sup> L. Usinier, « La concurrence normative, mythe ou réalités ? », *op. cit.*, p. 267.

<sup>2012</sup> Department of Health, Consultation on Revisions to the Statutory Scheme to Control the Prices of Branded NHS Medicines, juin 2013, p. 5—6. — L'étude comparative du prix des médicaments entre la France et l'Allemagne, réalisée par le Centre européen de la consommation en 2012, relève que les prix des médicaments de prescription et OTC sont plus bas en France qu'en Allemagne — Pour les médicaments princeps, voir l'annexe 9 du Rapport d'activité du CEPS en 2012, septembre 2013, p. 126. — Annexe 8 du Rapport d'activité du CEPS pour 2013, septembre 2014, p. 143.

<sup>2013</sup> CEPS, Rapport d'activité pour 2012, septembre 2013, p. 124.

<sup>2014</sup> V. Moule, « prix des médicaments : vers une convergence accrue ? », *Pharmaceutiques*, février 2009, p. 72. — Voir aussi V. Gimbert, D. Benamouzig, Les médicaments et leurs prix : comment les prix sont-ils déterminés ?, Commissariat général à la stratégie et à la prospective, La note d'analyse, mars 2014, n° 10, p. 3.



entre les différents systèmes de fixation des prix des médicaments<sup>2015</sup>, au sens de leur coexistence. Mais en ce domaine, on assiste plus à une convergence qu'à une « concurrence » des méthodes d'évaluation scientifiques préalables à la fixation du prix des médicaments. En effet, « le recours récent et croissant des États membres à ce critère favorise une mutualisation des expériences et des moyens. Les principales agences nationales – comme le National Institute for Health and Care Excellence en Angleterre, l'Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) en Allemagne ou la HAS en France – échangent depuis plusieurs années sur leurs expériences et leurs méthodes. Cela passe notamment par des réseaux spécialisés, comme le réseau européen European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA), créé en 2005. Ces échanges favorisent la convergence des critères d'évaluation pris en compte (économiques, mais aussi sociaux, juridiques ou éthiques), ainsi que des méthodes. Ils permettent aussi la circulation d'informations techniques et économiques<sup>2016</sup> ». Or, cet exemple permet d'illustrer le fait qu'« en définitive, même si la concurrence entre des règles différentes, répondant à des problèmes identiques, est concevable, ce n'est pas tant la norme per se qui est en concurrence que les finalités, les résultats attendus<sup>2017</sup> ».

553- C'est la raison pour laquelle la concurrence porte sur un choix en amont du choix de la règle de droit, c'est-à-dire entre les modèles économiques qui déterminent les normes juridiques adoptées<sup>2018</sup>. Dès lors, en matière pharmaceutique, la concurrence, si elle existe, ne porterait pas tant sur les modèles juridiques que sur les modèles économiques nationaux.

## *Conclusion de la Section I.*

554- Derrière la question de l'efficacité se pose « celle de l'existence...ou de l'utopie d'un système "parfait" et la problématique de l'uniformisation du droit ou de son contraire, c'est-à-dire l'idée d'une concurrence nécessaire des droits [...] »<sup>2019</sup>, qui serait porteuse d'efficacité<sup>2020</sup>. Néanmoins,

---

<sup>2015</sup> Sur les différents systèmes voir aussi V. Gimbert, D. Benamouzig, Les médicaments et leurs prix : comment les prix sont-ils déterminés ?, *op. cit.*, p. 4 et s.

<sup>2016</sup> V. Gimbert, D. Benamouzig, Les médicaments et leurs prix : comment les prix sont-ils déterminés ?, *op. cit.*, p. 10.

<sup>2017</sup> A. Raynouard, « La concurrence normative, facteur d'échange entre les droits ? », *op. cit.*, p. 93.

<sup>2018</sup> A. Raynouard, « La concurrence normative, facteur d'échange entre les droits ? », *op. cit.*, p. 94.

<sup>2019</sup> B. Mallet-Bricout, « Libres propos sur l'efficacité des systèmes de droit civil », *RIDC* 4, 2004, p. 882—883.

<sup>2020</sup> *Ibid.* — Voir aussi A.-L. Sibony, « Autonomie en droit d'établissement », in C. Kessedjian (dir.), *Autonomie en droit européen*, Collège européen de Paris, éd. Panthéon Assas, Colloques, 2013, p. 156.

si à la différence de la notion de compétitivité, la notion de concurrence — entre les systèmes juridiques, entre les droits ou entre les branches du droit —, n'implique pas de rivalité<sup>2021</sup>, la « concurrence » entre eux ne se traduit pas par leur simple coexistence. Pour certains auteurs, elle suppose à la fois l'existence d'une pluralité de droits applicables à la même situation, des domaines non unifiés et faiblement harmonisés<sup>2022</sup>, la faculté de détermination du droit applicable à la situation en cause<sup>2023</sup>, ainsi qu'un intérêt à opter pour un système donné plutôt qu'un autre<sup>2024</sup>. Pour d'autres, la concurrence entre les droits vise en réalité la concurrence entre les modèles économiques qui déterminent les normes juridiques adoptées<sup>2025</sup>. Ainsi, tandis que la vérification de la première hypothèse conduit à admettre qu'en matière de distribution officinale, la concurrence ne peut exister que dans des domaines restreints, l'énoncé de la seconde se traduit par une négation de la concurrence entre les droits. Dans les deux cas, se pose la question de l'efficacité d'une concurrence entre les droits réduite à une simple coexistence entre eux.

555- Or, les emprunts spontanés ne sont-ils pas plus révélateurs de l'efficacité d'un système juridique ou du moins de certaines de ses institutions que la concurrence entre les droits<sup>2026</sup>? Tant dans le cadre d'une véritable concurrence entre les droits que dans celui d'une coexistence entre les droits, il apparaît que ce sont les échanges et la comparaison entre eux, qui, en permettant le choix de la meilleure règle, sont gage d'efficacité<sup>2027</sup>.

556- Mais indépendamment d'une telle démarche, les fondements et les valeurs propres des droits des États ne sont-ils pas « [...] gages d'une efficacité relative, c'est-à-dire d'une efficacité adaptée aux attentes de ses acteurs et justiciables locaux et répondant à ses idéaux<sup>2028</sup> » ?

---

<sup>2021</sup> *Ibid.* — Dans le même sens, voir A. Raynouard, « La concurrence normative, facteur d'échange entre les droits ? », in S. Robin-Olivier (dir.), D. Fasquelle (dir.), *Les échanges entre les droits, l'expérience communautaire*, coll. Droit de l'Union européenne, Bruylant, 2008, p. 102.

<sup>2022</sup> L. Usinier, « La concurrence normative, mythe ou réalités ? », in R. Sefton-Green (dir.), L. Usinier (dir.), *La concurrence normative, mythe et réalités*, coll. De l'UMR de Droit comparé de Paris, vol. 33, Société de législation comparée, 2013, p. 261—262.

<sup>2023</sup> L. Usinier, « La concurrence normative, mythe ou réalités ? », *op. cit.*, p. 263.

<sup>2024</sup> L. Usinier, « La concurrence normative, mythe ou réalités ? », *op. cit.*, p. 267.

<sup>2025</sup> A. Raynouard, « La concurrence normative, facteur d'échange entre les droits ? », *op. cit.*, p. 94.

<sup>2026</sup> *Ibid.*

<sup>2027</sup> En ce sens, voir B. Mallet-Bricout, « Libres propos sur l'efficacité des systèmes de droit civil », *RIDC* 4, 2004, 888.

<sup>2028</sup> *Ibid.*

## *Section II. L'absence d'efficacité supérieure d'un régime de distribution excessivement « libéral »*

557- Dans le secteur de la distribution officinale, la « libéralisation » juridique est associée aux assouplissements, tant de certaines conditions d'exercice de la pharmacie d'officine que de certaines pratiques de ventes. L'autorisation du commerce électronique des médicaments constitue une illustration de ce phénomène. Or les assouplissements font craindre une altération des droits et obligations garantis par l'encadrement, voire, à terme, leur disparition. Par exemple, les procédures d'infraction lancées par la Commission à l'encontre de certains États membres<sup>2029</sup> avaient posé la question de savoir ce qu'il allait advenir du monopole patrimonial de l'officine mais aussi et surtout du principe de subsidiarité sur lequel repose la distribution pharmaceutique<sup>2030</sup>. Néanmoins, de la même manière que les procédures d'infraction mentionnées n'ont pas abouti, la Cour de Justice s'est prononcée en faveur du maintien des règles relatives au quorum et à la propriété des officines<sup>2031</sup>. Ainsi, en ces domaines, le maintien d'une réglementation restrictive paraît désormais justifié. En matière de commerce électronique des médicaments, la directive du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011<sup>2032</sup> est venue entériner la possibilité pour les États de prohiber la vente par correspondance des seuls médicaments soumis à prescription<sup>2033</sup>. Du reste, l'exigence de son autorisation s'inscrit dans le cadre de la prévention de l'introduction des médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement<sup>2034</sup>.

558- En tout état de cause, l'interdiction pour un État membre d'adopter un régime juridique de distribution officinale excessivement restrictif ne s'étend pas à l'obligation

---

<sup>2029</sup> Cf. *supra*, §27

<sup>2030</sup> Voir sur ce point Eurostaf, La distribution du médicament en France : quels nouveaux modèles d'organisation à l'horizon 2012 ?, Perspectives stratégiques et financières, décembre 2008, p. 56.

<sup>2031</sup> Cf. *infra*, §131 et s.

<sup>2032</sup> Art. 85 quarter et s. de la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, JO du 1<sup>er</sup> juillet 2011, L 174/83.

<sup>2033</sup> CJCE, 11 décembre 2003, Deutscher Apothekerverband eV contre 0800 DocMorris NV et Jacques Waterval, Aff. C-322/01, Rec. 2003, p. I-14887.

<sup>2034</sup> Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, JO du 1<sup>er</sup> juillet 2011, L 174/74.

d'opter pour un régime « *ultra-libéral* ». Les États-membres demeurent compétents pour décider du niveau de protection de la santé publique garanti sur leur territoire<sup>2035</sup> et sont donc libres d'opter pour un régime de distribution du médicament plus ou moins « *libéral* », sous réserve du respect des traités et de la jurisprudence européenne. Ces éléments traduisent donc l'existence de limites à l'exigence d'un régime juridique de distribution libéral. Celles-ci sont de deux ordres : d'ordre matériel d'une part (I), d'ordre sémantique, conceptuel et institutionnel d'autre part (II).

## **I. Des limites d'ordre matériel à l'exigence d'un régime juridique libéral**

559- Au regard du commerce électronique des médicaments, les assouplissements imposés au niveau européen (A) et les assouplissements mis en œuvre au niveau national (B) présentent un caractère limité.

### **A. Le caractère limité des assouplissements imposés au titre de l'autorisation du commerce électronique des médicaments**

560- L'obligation faite aux États membres d'autoriser la vente des médicaments par internet a contraint ceux dans lesquels cette pratique n'était pas réglementée, à l'autoriser (1). En tout état de cause ce sont des adaptations des législations et des réglementations nationales qui ont été requises (2), et non des « *dérèglementations* ».

---

<sup>2035</sup> Cf. *supra*, §154. Selon la CJUE, les « États membres jouissent, dans l'exercice de la compétence attribuée par l'article 30 du Traité CE — nouvel article 36 TFUE —, d'une marge d'appréciation et d'action étendue pour décider du niveau auquel ils entendent assurer la protection de la santé publique sur leur territoire<sup>2035</sup> ».

## 1. L'exigence d'encadrement du commerce des médicaments par internet

561- **Le rejet d'une exigence européenne tenant à la création d'une officine virtuelle.** La directive du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011<sup>2036</sup> est venue entériner la possibilité de vendre des médicaments par le biais d'internet. Par ailleurs, suivant la Cour de Justice, la nécessité de pouvoir vérifier d'une manière efficace et responsable l'authenticité des ordonnances établies par les médecins et d'assurer la délivrance du médicament soit au client lui-même, soit à une personne chargée par ce dernier de venir le chercher, constituent des motifs susceptibles de justifier une interdiction de vente par correspondance des médicaments soumis à prescription<sup>2037</sup>.

562- En toute hypothèse, si les États membres sont contraints d'autoriser la vente des médicaments par internet, cette exigence ne suppose pas que les législations nationales admettent la création d'officines « virtuelles », c'est-à-dire des pharmacies non adossée à un commerce physique, où « pure players<sup>2038</sup> ». En droit français, l'éventuelle création d'une « cyber-officine » aurait supposé la modification de certaines règles sur lesquelles repose le monopole pharmaceutique, telle que la définition même de l'officine<sup>2039</sup>, ainsi que la loi de répartition géo-démographique ces dernières. En effet, dans la mesure où d'une part, l'officine est l'établissement affecté à la dispensation au détail des produits relevant du monopole<sup>2040</sup>, et que d'autre part, la vente et la dispensation au public des médicaments, produits et objets monopolisés sont réservés aux pharmaciens<sup>2041</sup>, la création d'une véritable officine « virtuelle » aurait conduit à rompre le lien entre le pharmacien et l'officine. Par ailleurs, l'existence de conditions restrictives à la création et au transfert d'une officine<sup>2042</sup> s'opposait également à la création d'une officine « virtuelle ».

---

<sup>2036</sup> Art. 85 quarter et s. de la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, JO du 1<sup>er</sup> juillet 2011, L 174/83.

<sup>2037</sup> CJCE, 11 décembre 2003, Deutscher Apothekerverband eV contre 0800 DocMorris NV et Jacques Waterval, Aff. C-322/01, Rec. 2003, p. I-14887.

<sup>2038</sup> P.-L. Bras, A. Kiour, B. Maquart, A. Morin, Pharmacies d'officines : rémunération, missions, réseau, IGAS, juin 2011, p. 5.

<sup>2039</sup> Sur ce point, voir par ex. F. Mégerlin, « Pharmacie et Internet : retour sur les nouvelles frontières de l'exercice illégal », *RDSS*, 2003, p. 231.

<sup>2040</sup> C. santé publ., art. L. 5125-1

<sup>2041</sup> C. santé publ., art. L. 4211-1

<sup>2042</sup> Cf. *supra*, §189

563- Conformément à l'arrêté français relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique, l'officine « virtuelle » ne constitue que le prolongement virtuel d'une officine donnée<sup>2043</sup>. En ce sens, à l'inverse du droit anglais, il n'est pas s'agi pour le droit français d'encadrer la création d'une officine « virtuelle », mais plutôt d'encadrer l'édition d'un site Web à partir duquel une pharmacie existante peut commercialiser des médicaments. Et dans la mesure où la vente des médicaments par internet est une pratique réservée à une pharmacie existante, en droit français, l'officine « virtuelle » est naturellement soumise aux règles applicables au commerce dont elle constitue le prolongement. C'est ainsi que par exemple, en vertu de l'interdiction du cumul des officines, un pharmacien titulaire qui déciderait de commercialiser des médicaments *via* internet ne peut le faire qu'à partir du site de son officine, et ne peut exploiter qu'un seul site internet. Ensuite, le respect de la règle de l'indivisibilité de la propriété et de la gérance implique que le site internet de vente soit uniquement dirigé par le titulaire de l'officine physique<sup>2044</sup>.

564- **Le rejet d'une exigence européenne tenant à la suppression des interdictions relatives aux procédés de vente.** L'encadrement de la vente des médicaments par internet n'a pas nécessité l'autorisation de procédés de vente qui demeurent purement et simplement prohibés par la loi tels que les débits et étalages de médicaments sur la voie publique<sup>2045</sup>, les sollicitations de commandes auprès du public<sup>2046</sup> ou encore la réception de commandes par l'entremise habituelle de courtiers<sup>2047</sup>. L'encadrement de la pratique visée n'a pas non plus entraîné de modifications concernant la livraison à domicile des médicaments. En effet, si l'arrêté relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique prévoyait la possibilité d'un envoi

---

<sup>2043</sup> Arrêté du 20 juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique, *JO* n° 0144 du 23 juin 2013, p. 10446., Texte n° 5, annulé par les décisions du Conseil d'État n°s 370072 et autres du 16 mars 2015, *JO* n° 0071 du 25 mars 2015 p. 5448., Texte n° 61

<sup>2044</sup> C. santé publ., art. L. 5125-33

<sup>2045</sup> C. santé publ., article L. 5424-9

<sup>2046</sup> C. santé publ., art. L. 5424-4

<sup>2047</sup> *Ibid.* — Pour la définition du courtage pharmaceutique, voir c. santé publ., art. L. 5124-19

du médicament par l'officine<sup>2048</sup>, le code de la santé publique autorisait déjà la livraison des médicaments à domicile<sup>2049</sup>.

## 2. L'exigence d'adaptation des législations, préalable à l'encadrement du commerce des médicaments par internet

565- **L'adaptation par transposition des règles existantes : l'exemple des règles encadrant la publicité pharmaceutique.** En matière pharmaceutique, la loi opère une distinction entre la publicité réalisée en faveur des officines et la publicité opérée en faveur des médicaments. Dans un cas comme dans l'autre, non seulement la publicité pharmaceutique fait l'objet d'un encadrement strict, mais encore, l'encadrement de la publicité en faveur des médicaments a été renforcé par la loi du 29 décembre 2011 et ses décrets d'application<sup>2050</sup>. On relèvera par exemple que depuis lors, la publicité pour les médicaments auprès des professionnels de santé est soumise à un contrôle *a priori*<sup>2051</sup>, ou encore que la publicité pour un médicament est interdite lorsque celui-ci fait l'objet d'une réévaluation de son rapport bénéfice/risque à la suite d'un signalement de pharmacovigilance, et ce jusqu'à l'issue de cette procédure<sup>2052</sup>. Par ailleurs, les règles encadrant la publicité en faveur des officines et de leur site internet de vente *en ligne* sont identiques, que la publicité soit réalisée en faveur du site internet d'une officine ou de l'officine physique. Or, antérieurement à l'autorisation du commerce *en ligne* des médicaments, l'article R. 5125-26 du code de la santé publique encadrait déjà de manière limitative les mentions pouvant donner lieu à publication par voie de presse écrite<sup>2053</sup> lors

---

<sup>2048</sup> Arrêté du 20 juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique, *JO* n° 0144 du 23 juin 2013, p. 10446., texte n° 5, annulé par les décisions du Conseil d'État n°s 370072 et autres du 16 mars 2015, *JO* n° 0071 du 25 mars 2015 p. 5448., Texte n° 61

<sup>2049</sup> C. santé publ., art. R. 5125-47 à R. 5125-49

<sup>2050</sup> Loi n° 2011-2012 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, *JO* n° 0302 du 30 décembre, p. 22667., Texte n° 1 — Décret n° 2012-741 du 9 mai 2012 portant dispositions relatives à la publicité pour les médicaments à usage humain, *JO* n° 0109 du 10 mai, p. 8763., Texte n° 97 — Décret n° 2012-743 du 9 mai 2012 relatif à la publicité pour les dispositifs médicaux, *JO* n° 0109 du 10 mai, p. 8767., Texte n° 99 — Décret n° 2012-744 du 9 mai 2012 relatif à la publicité pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, *JO* n° 0109 du 10 mai, p. 8769., Texte n° 100

<sup>2051</sup> C. santé publ., art. L. 5122-9 issu de l'art. 29-V de la n° 2011-2012 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, *op. cit.*

<sup>2052</sup> C. santé publ., al. 2 de l'art. L. 5122-3 issu de l'art. 29-II de la loi n° 2011-2012 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, *op. cit.*

<sup>2053</sup> Ou par le biais de supports équivalents mentionnés à l'art. R. 4235-52 du c. de la santé publ.

de la création, du transfert ou du changement de titulaire d'une officine<sup>2054</sup>. Les juges quant à eux, avaient eu l'occasion d'indiquer que les pages d'un site internet permettant la commande de médicaments relèvent de la législation sur la publicité pharmaceutique<sup>2055</sup>.

566- Depuis 2012, la création d'un site internet de l'officine peut faire l'objet d'une publicité dans les conditions prévues par l'article R. 5125-26 du code de la santé publique précité<sup>2056</sup>. Du reste, la publicité tant de la part qu'en faveur d'un groupement ou d'un réseau constitué entre pharmacies demeure prohibée<sup>2057</sup>. Ensuite, les règles encadrant la publicité en faveur des officines et de leur site internet de vente *en ligne* sont également identiques, que la publicité soit réalisée en faveur du site internet d'une officine où de l'officine physique. Cela signifie que dans tous les cas, la loi autorise la publicité pour les médicaments auprès du public sous réserve qu'elle ne concerne ni les médicaments remboursables par l'assurance maladie, ni ceux qui sont remboursables, et que l'AMM ne restreigne pas cette publicité<sup>2058</sup>. Ainsi, ce n'est pas tant l'avènement du commerce des médicaments par internet que la garantie des restrictions de publicité en matière pharmaceutique qui constitue un enjeu en matière de protection de la santé publique.

567- **L'adaptation par création : l'exemple des mentions obligatoires devant figurer sur le site internet d'une officine.** La création d'un site internet de commande de médicaments suppose le respect de conditions de fond et de forme. Certaines d'entre-elles existaient préalablement à l'autorisation de la vente des médicaments par internet, et y ont été étendues. D'autres ont été créées pour encadrer spécifiquement cette pratique. C'est le cas de certaines mentions obligatoires devant figurer sur le site internet d'une officine. En effet, si des mentions obligatoires sont prévues par la loi pour la confiance sur l'économie numérique<sup>2059</sup> et par la loi Informatique et Libertés<sup>2060</sup>, d'autres ont été

---

<sup>2054</sup> C. santé publ., art R. 5125-26 dans sa version antérieure à la modification opérée par l'art. 3-I du décret n° 2012-1562 du 31 décembre 2012 relatif au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments et à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet

<sup>2055</sup> T. corr. Paris, 14 mars 2006, *Nouv. pharm.* 2006, n° 391, p. 252.

<sup>2056</sup> Art. 3-I du décret n° 2012-1562 du 31 décembre 2012 relatif au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments et à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet, *JO* n° 0001 du 1 janvier 2013, p. 74., texte n° 22

<sup>2057</sup> C. santé publ., art. R. 5125-29 — Cons. const., 31 janvier 2014, n° 2013-364 QPC, note X. Bioy, *Constitutions*, 2014, p. 87. — C. cass., 1<sup>re</sup> civ., 4 juin 2014, n° 13-16794, *Gaz. Pal.*, 26 juin 2014, n° 177, p. 28. ; *D.* 2014, p. 2021. ; *RDSS* 2014, p. 764.

<sup>2058</sup> C. santé publ., art. L. 5122-6.

<sup>2059</sup> Art. 19 de la loi n° 2004-575 du 21 juin 2004 pour la confiance sur l'économie numérique, *JO* n° 0143 du 22 juin, p. 11168., Texte n° 2



introduites par voie de décret. Par exemple, aux fins d'identification administrative du site internet et de l'officine de rattachement, l'article R. 5125-70 du code de la santé publique exige la mention des coordonnées de l'ANSM, un lien hypertexte vers le site internet de l'Ordre, un lien hypertexte vers le site internet du ministère chargé de la santé, ainsi que l'affichage du logo commun mis en place au niveau européen, sur chaque page du site internet<sup>2061</sup>.

## **B. Le caractère circonscrit du champ des assouplissements mis en oeuvre au niveau national**

568- Comme les pouvoirs publics italiens, les « *les pouvoirs publics français ont clairement fait un choix d'une ouverture a minima de la distribution en ligne de ce "produit particulier" qu'est le médicament*<sup>2062</sup> » (1). D'ailleurs, au sein des États membres, l'on n'observe pas tant des assouplissements que la réintroduction d'encadrements (2).

### *1. Le choix français d'une ouverture a minima de la distribution du médicament par internet*

569- En droit français, seul le commerce électronique des médicaments non prescrits est autorisé (a). Cette limitation et ne saurait être remise en cause par l'annulation de l'arrêté relatif aux bonnes pratiques de dispensation (b).

---

<sup>2060</sup> Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, JO du 7 janvier, p. 227.

<sup>2061</sup> C. santé publ., art. R. 5125-70 issu de l'art. 3-II du décret 2012-1562 du 31 décembre 2012 relatif au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments et à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet, *op. cit.*

<sup>2062</sup> M. Chagny, « Quelle(s) dérégulation(s) de la distribution pharmaceutique ? La vente sur internet », *RLDC* 2015 n° 43, avril 2015 — Dans le même sens, voir la contribution de l'Ordre national à la consultation publique de l'autorité de la concurrence sur le fonctionnement de la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament en ville, 2013, p. 3.

## a. Des assouplissements limités au regard des produits vendus sur le site internet d'une pharmacie

570- **Le rejet d'une limitation de la pratique à la vente des seuls médicaments de médication officinale.** C'est depuis une ordonnance du 19 décembre 2012 que le code de la santé publique français a intégré des dispositions relatives au commerce électronique des médicaments<sup>2063</sup>. Parmi celles-ci, figurait l'autorisation du commerce électronique des seuls médicaments d'automédication<sup>2064</sup>, c'est-à-dire des médicaments pouvant être disponibles en accès direct<sup>2065</sup> et n'étant pas remboursés<sup>2066</sup>. Si l'exécution de l'article de loi prévoyant cette exclusion a finalement été suspendue en raison de son incompatibilité au regard du droit européen<sup>2067</sup>, celle-ci présentait également des risques d'atteintes à la concurrence. En effet, au niveau européen, tant la jurisprudence de la Cour de justice<sup>2068</sup> que la directive du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011<sup>2069</sup> prévoient que seuls les médicaments de prescription obligatoire peuvent être interdits de commerce *en ligne*. En ce sens, tous les médicaments non prescrits — c'est-à-dire les médicaments OTC<sup>2070</sup> — doivent pouvoir être commercialisés par internet, qu'il s'agisse des médicaments de prescription facultative ou des médicaments d'automédication. Néanmoins, la directive précitée autorise les États à imposer des « [...] conditions, justifiées par la protection de la santé publique [...] » pour la délivrance au détail de médicaments offerts à la vente à distance<sup>2071</sup>. Cette faculté peut-elle s'analyser comme une exception

---

<sup>2063</sup> Ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification de médicaments JO n° 0297 du 21 décembre, p. 20182., texte n° 11

<sup>2064</sup> C. santé publ., art. L. 5125-34 créé par l'art. 7 de l'ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification de médicaments, *op. cit.*

<sup>2065</sup> C. santé publ., art. R. 5121-202

<sup>2066</sup> C. sec. soc., art. R. 163-1 et s.

<sup>2067</sup> CE, Juge des référés, 14 février 2013, 365459, *RTD eur.* 2013, note A. Bouveresse, 888. ; *D.* 2013, note O. Le Bot, 628.

<sup>2068</sup> *Cf. supra*, §300 et s.

<sup>2069</sup> Art. 85 quater, 1., de la directive 2001/83/CE tel qu'inséré par la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, JO du 1<sup>er</sup> juillet 2011, L 174/83.

<sup>2070</sup> IRDES, Historique de la politique du médicament en France, p. 2., Disponible sous <http://www.irdes.fr/documentation/syntheses/historique-de-la-politique-du-medicament-en-france.pdf>

<sup>2071</sup> Art. 85 quater, 2., de la directive 2001/83/CE tel qu'inséré par la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil *op. cit.*,

permettant aux États de déroger à l'interdiction de prohiber le commerce en électronique de certains médicaments non prescrits ?

571- La réponse à cette question a été formulée dans les conclusions du rapporteur public au Conseil d'État, à propos de l'ordonnance du 14 février 2013<sup>2072</sup>. Selon le rapporteur, la directive précitée ne devrait pas « [...] permettre d'exclure certains médicaments du champ de ceux offerts à la vente par internet mais seulement d'encadrer, pour des considérations de santé publique et en fonction du niveau auquel l'Etat membre entend assurer sa protection, les modalités de la vente en ligne des médicaments »<sup>2073</sup>.

572- Depuis la loi du 24 février 2014<sup>2074</sup>, le code de la santé publique dispose que « seuls peuvent faire l'objet de l'activité de commerce électronique les médicaments qui ne sont pas soumis à prescription obligatoire<sup>2075</sup> ». Cette modification s'inscrit dans le sens de la position de l'Autorité de la concurrence. Suivant cette dernière, outre son incompatibilité au regard du droit européen, l'interdiction initiale aurait pu inciter les producteurs de médicaments à commettre des infractions aux règles de concurrence par objet. Cela résulte du fait qu'« [...] un médicament ne peut être inscrit sur la liste des médicaments en accès direct publiée par l'ANSM que si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement en fait la demande. Ainsi, ce sont les laboratoires fournisseurs qui décident si leurs spécialités peuvent être délivrées en accès direct par les pharmaciens. Dès lors que la possibilité de vendre un médicament en ligne dépend directement de l'inscription de cette spécialité sur la liste prévue à l'article R.5121-202 du code de la santé publique, les producteurs de médicaments peuvent très facilement empêcher le commerce de leurs produits en ligne en ne demandant pas l'inscription de ces derniers sur la liste des médicaments en libre accès<sup>2076</sup> ».

**573- L'absence de limitation de la pratique à la vente des seuls médicaments non soumis à prescription.** En dépit de la formulation du nouvel article L. 5125-34 du

---

<sup>2072</sup> Conseil d'État, Juge des référés, 14 février 2013, 365459, note A. Bouveresse, *RTD eur.* 2013. 888 ; note O. Le Bot, *D.* 2013. 628

<sup>2073</sup> M. Vialettes, « Le Conseil d'État et la vente en ligne des médicaments sans ordonnance », *RDSS* 2013, p. 887.

<sup>2074</sup> Art. 4, II, 1° de la loi n° 2014-201 du 24 février 2014 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine de la santé, *JO* n° 0047 du 25 février 2014, p.3250., texte n° 4

<sup>2075</sup> C. santé publ., art. L. 5125-34 — Dans le même sens, voir A. Laude, « Autorisation de la vente en ligne de médicaments », *D.* 2013, p. 516.

<sup>2076</sup> Autorité de la concurrence, Avis n° 12-A-23 du 13 décembre 2012 relatif à un projet d'ordonnance et un projet de décret transposant la directive n° 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive n° 2011/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, p. 13.

code de la santé publique en vertu duquel « seuls peuvent faire l'objet de l'activité de commerce électronique les médicaments qui ne sont pas soumis à prescription obligatoire », d'autres produits de santé peuvent être proposés à la vente sur le site internet d'une pharmacie. Cette possibilité est d'ailleurs prévue par l'arrêté du 20 juin 2013 au terme duquel « le site internet de vente en ligne de médicaments comporte un onglet spécifique à la vente de médicaments pour une distinction claire par rapport aux éventuels autres produits vendus par le pharmacien<sup>2077</sup> ». Or, bien que l'arrêté ait été annulé, « les autres produits du monopole, qui n'ont pas de statut de médicaments, les compléments alimentaires, les produits cosmétiques, la parapharmacie font depuis toujours l'objet de vente par internet, la réglementation ne s'étant jamais opposée à de telles pratiques. Quel serait donc l'intérêt pour un État membre, en terme de santé publique, de revenir sur celles-ci ?<sup>2078</sup> ».

## **b. Le rejet d'une prétendue libéralisation consécutive à l'annulation de l'arrêté relatif aux bonnes pratiques de dispensation**

574- **Les fondements de l'annulation : l'incompétence de l'autorité dont il émane et le manquement à l'obligation de notification auprès de la Commission européenne.** L'annulation de l'arrêté relatif aux bonnes pratiques de dispensation repose sur deux séries d'arguments. La première concerne l'incompétence de l'autorité dont il émane. En vertu de l'article L. 5121-5 du code de la santé publique, « la dispensation, y compris par voie électronique, des médicaments doit être réalisée en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé ». Par ailleurs, l'article L. 5125-41 du code de la santé publique dispose que les modalités d'application du chapitre relatif au commerce électronique des médicaments sont déterminées par décret en Conseil d'État.

575- C'est au regard de ces deux textes que l'arrêté relatif aux bonnes pratiques de dispensation a été annulé<sup>2079</sup>. Le Conseil d'État a fait valoir que de ses dispositions excédaient le champ d'habilitation conféré au ministre en ce qu'elles n'avaient pas trait à la

---

<sup>2077</sup> Arrêté du 20 juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique, JO n° 0144 du 23 juin 2013, p. 10446., Texte n° 5, annulé par les Décisions du Conseil d'État n°s 370072 et autres du 16 mars 2015, JO n° 0071 du 25 mars 2015 p. 5448., Texte n° 61

<sup>2078</sup> C. Masclet, G. Issenhuth, « Analyse critique de la nouvelle réglementation relative au commerce en ligne de médicaments », *LPA*, 23 mai 2013, n° 103, p. 6.

<sup>2079</sup> Arrêté du 20 juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique, JO n° 0144 du 23 juin 2013, p. 10446., Texte n° 5, annulé par les Décisions du Conseil d'État n°s 370072 et autres du 16 mars 2015, JO n° 0071 du 25 mars 2015 p. 5448., Texte n° 61

« *dispensation* »<sup>2080</sup>. Selon les textes, l'acte de dispensation du médicament associe à sa délivrance l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance si elle existe, la préparation éventuelle des doses à administrer, la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament<sup>2081</sup>. Or, les règles issues de l'arrêté concernaient également les modalités de l'identification administrative du site internet et de l'officine, les règles techniques applicables au site internet de l'officine, les règles applicables à la présentation des produits en ligne et à leur prix, celles relatives à la protection et à la conservation des données et enfin celles relatives aux conditions générales de vente, à la facturation, au droit de rétractation et aux réclamations. Le Conseil d'État a donc estimé que conformément à la loi, celles-ci auraient dû être prises par décret en Conseil d'État<sup>2082</sup>.

576- La seconde série d'arguments concerne le manquement à l'obligation de notification de tout projet de règle technique à la Commission européenne, dès lors qu'il ne s'agit pas d'une simple transposition intégrale d'une norme internationale ou européenne<sup>2083</sup>. Selon le Conseil d'État, les règles techniques sont celles qui concernent spécifiquement la vente en ligne des médicaments<sup>2084</sup>. Ne constituant pas une simple transposition des dispositions de la directive de 2011<sup>2085</sup>, l'arrêté attaqué aurait dû faire l'objet de la procédure de notification auprès de la Commission européenne. De nouvelles bonnes pratiques de dispensation devraient donc prochainement être adoptées par voie de d'arrêté et de décret. En revanche, « [...] rien n'indique que les règles précédemment établies soient valides sur le fond [...] »<sup>2086</sup>, ni d'ailleurs invalides.

---

<sup>2080</sup> CE, décisions n<sup>os</sup> 370072 et autres du 16 mars 2015, *JO* n<sup>o</sup>0071 du 25 mars 2015 p. 5448., Texte n<sup>o</sup> 61

<sup>2081</sup> C. santé publ., art. R. 4235-48

<sup>2082</sup> CE, décisions n<sup>os</sup> 370072 et autres du 16 mars 2015, *JO* n<sup>o</sup>0071 du 25 mars 2015 p. 5448., Texte n<sup>o</sup> 61

<sup>2083</sup> Directive 98/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 juillet 1998 portant modification de la directive 98/34/CE prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques, *JO* du 5 août, L 217/18.

<sup>2084</sup> CE, Décisions n<sup>os</sup> 370072 et autres du 16 mars 2015, *JO* n<sup>o</sup>0071 du 25 mars 2015 p. 5448., Texte n<sup>o</sup> 61

<sup>2085</sup> Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, *JO* du 1<sup>er</sup> juillet, L 174/74.

<sup>2086</sup> J. Peigné, obs. sous CE, 16 mars 2015, n<sup>o</sup> 370072, 370721, 370820, *RDSS* 2015, p. 373.

## 2. La re-réglementation des conditions d'exercice de la pharmacie dans les Pays de l'Est

577- **Les pays d'Europe occidentale : l'échec des libéralisations.** Dans les pays d'Europe centrale et orientale (PECO) ainsi que dans les pays Baltes, le passage de l'idéologie communiste à la libéralisation du marché dans les années 90 s'est traduit par l'adoption d'une vision mercantile de la pharmacie. Ont été adoptées des réformes impliquant un mouvement de privatisation de la fabrication et de la distribution des médicaments en concomitance à une ouverture aux importations de médicaments depuis l'Europe occidentale<sup>2087</sup> et à la levée des restrictions sur la propriété des pharmacies<sup>2088</sup>. En parallèle, dans certains pays comme en Estonie, dans la mesure où les officines étaient exclues de la catégorie des établissements de soins de santé ainsi qu'en raison du caractère privé de leur propriété, le Gouvernement ne s'impliquait pas dans le développement des services pharmaceutiques<sup>2089</sup>. Les importations ont entraîné une augmentation des dépenses pharmaceutiques, notamment du fait des droits d'importation, fluctuations monétaires<sup>2090</sup>. Cette augmentation du nombre de médicaments disponibles sur le marché a eu des conséquences sur le financement public, se traduisant par un déplacement du coût des dépenses pharmaceutiques sur les ménages<sup>2091</sup>.

578- Les PECO se sont donc inspirés des pays d'Europe occidentale pour réguler leurs politiques de prix et de remboursement des médicaments sans déploiement d'une politique pour une utilisation rationnelle des médicaments<sup>2092</sup>, c'est-à-dire une réglementation de la demande. Par ailleurs, parallèlement aux libéralisations, les perspectives d'adhésion à l'UE ont imposé l'introduction de nouvelles réglementations eu égard au médicament, telle que l'introduction d'autorisations de commercialisation<sup>2093</sup>. Pour le reste, les pays postsocialistes ont connu une libéralisation des conditions

---

<sup>2087</sup> M. Mrazek, K. de Jonchere, G. Petrova, E. Mossialos, « The pharmaceutical sector and regulation in the countries of Central and Eastern Europe », *op. cit.*, p. 326.

<sup>2088</sup> D. Volmer, *The development of community pharmacy services in Estonia - public and professional perceptions 1993-2006*, Thèse pour le diplôme de Docteur en pharmacie, Dissertationes medicinae Univeritatis Tartuensis, Tartu University Press, 2010, p. 15.

<sup>2089</sup> *Ibid.*

<sup>2090</sup> M. Mrazek, K. de Jonchere, G. Petrova, E. Mossialos, « The pharmaceutical sector and regulation in the countries of Central and Eastern Europe », *op. cit.*, p. 327.

<sup>2091</sup> M. Mrazek, K. de Jonchere, G. Petrova, E. Mossialos, « The pharmaceutical sector and regulation in the countries of Central and Eastern Europe », *op. cit.*, p. 327.

<sup>2092</sup> M. Mrazek, K. de Jonchere, G. Petrova, E. Mossialos, « The pharmaceutical sector and regulation in the countries of Central and Eastern Europe », *op. cit.*, p. 329.

<sup>2093</sup> M. Mrazek, K. de Jonchere, G. Petrova, E. Mossialos, « The pharmaceutical sector and regulation in the countries of Central and Eastern Europe », *op. cit.*, p. 325.

d'exercice et d'exploitation des officines similaire à celle connue par les pays nordiques<sup>2094</sup>. Néanmoins, à propos des systèmes pharmaceutiques roumain et hongrois, certains auteurs ont pu évoquer un « *échec de la libéralisation*<sup>2095</sup> ». Cet échec se traduit par une surconcentration d'officines en zones urbaines, une détention des officines par des non-pharmaciens, ainsi que des absences de restrictions géographiques pour les créations d'officines insuffisamment garantes du bon approvisionnement de la population en médicaments. C'est pourquoi, à l'heure actuelle, la tendance est inversée. En Bulgarie, depuis 2007, la loi interdit à un non pharmacien de détenir la propriété d'une officine, en énonçant un principe d'exclusivité. La sanction est la dissolution des chaînes de pharmacie<sup>2096</sup>. La situation est similaire en Lettonie<sup>2097</sup>. De la même manière, en Estonie, une réglementation de la répartition des officines a été réintroduite depuis 2006<sup>2098</sup>. En ce pays, la suppression des règles de répartition depuis 1996 a conduit à une surconcentration d'officines urbaines aux dépens des implantations en zones rurales<sup>2099</sup>. Enfin, en Hongrie, depuis 2011, les officines de pharmacie ne peuvent plus être exploitées par des chaînes, de même que ces dernières doivent désormais être majoritairement détenues par des pharmaciens<sup>2100</sup>.

---

<sup>2094</sup> D. Volmer, *The development of community pharmacy services in Estonia - public and professional perceptions 1993-2006*, *op. cit.*, p. 20.

<sup>2095</sup> J.-C. Gairard, *Organisation et fonctionnement de la pharmacie d'officine roumaine en 2011*, Thèse pour le diplôme d'État de Docteur en pharmacie, Faculté de Pharmacie de Marseille, 2011, p. 48.

<sup>2096</sup> M. Pons, *Les 3 piliers du monopole officinal*, Thèse de doctorat, UFR de Médecine et de pharmacie de Rouen, 26 mars 2010, p.86.

<sup>2097</sup> *Ibid.*

<sup>2098</sup> N. Herzog, *Le monopole patrimonial de l'officine : Remises en causes et évolutions*, Université Paris Descartes, Faculté de Sciences pharmaceutiques et biologiques, Thèse pour le diplôme d'État de Docteur en pharmacie, mai 2009, p. 43.

<sup>2099</sup> N. Herzog, *Le monopole patrimonial de l'officine : Remises en causes et évolutions*, *op. cit.*, p. 46.

<sup>2100</sup> J.-C. Gairard, *Organisation et fonctionnement de la pharmacie d'officine roumaine en 2011*, Thèse pour le diplôme d'État de Docteur en pharmacie, Faculté de Pharmacie de Marseille, 2011, p. 48.

## II. Des limites d'ordre sémantique, conceptuel et institutionnel

579- **De la confusion entre « dérégulation », « dérèglementation » et « ouverture à la concurrence ».** En son sens économique, « la libéralisation implique l'ouverture totale à l'échelle mondiale de l'ensemble des services à la concurrence, y compris les services publics<sup>2101</sup> », tandis que d'un point de vue juridique, le mouvement traduit « la tendance législative [...] à admettre ou à permettre plus largement un comportement, une opération [...] »<sup>2102</sup>. Or, en tout état de cause, la libéralisation juridique — qui tend à un allègement des contraintes juridiques pesant sur les activités sociales — ne saurait conduire *de facto* à la « dérégulation »<sup>2103</sup>, pas plus qu'être associée à la « dérèglementation ». À propos du secteur des télécommunications par exemple, d'aucuns ont qualifié de « dérèglementation » son ouverture à la concurrence<sup>2104</sup>.

580- Néanmoins, à propos de la « dérèglementation », « l'expérience montre que celle-ci n'est pas remplacée par la simplicité des mécanismes marchands, mais par une autre forme de complexité : l'institution et le contrôle des règles du jeu, sans lesquelles les marchés suscitent la fraude, encouragent la corruption et propagent l'instabilité ; la dérèglementation provoque souvent une reréglementation<sup>2105</sup> » en ce qu'elle consiste à remplacer les règles antérieures par de nouvelles<sup>2106</sup>. Dans ce sens, à propos de la libéralisation des activités en réseau, une étude relève que le phénomène ne s'assimile pas à un allègement du cadre législatif et réglementaire, et qu'il s'agit en réalité du contraire qui est observé<sup>2107</sup>. S'agissant ensuite d'une éventuelle « dérégulation », celle-ci convient d'être purement et simplement exclue dans la mesure où elle renvoie à un encadrement laissé largement aux forces du marché<sup>2108</sup>. Sur ce dernier point, « la raison en est simple : là où un encadrement strict contraignait les acteurs dans des comportements censés correspondre

---

<sup>2101</sup> W. Harrar Masmoudi, « Secteurs réservés ou police sanitaire et libéralisation », in *Rôle de l'État et restructurations des systèmes de santé*, Centre de publication universitaire, 2009, Manouba, p. 19.

<sup>2102</sup> G. Cornu, *Vocabulaire juridique*, Association Henri Capitant, Quadriège, PUF, 10<sup>e</sup> éd., 2014, p. 608.

<sup>2103</sup> J. Chevallier, « La régulation juridique en question », *Droit et société* n° 49, 2001, p. 831.

<sup>2104</sup> O. Nay (dir.), *Lexique de Science Politique*, 3<sup>e</sup> éd., 2014, Dalloz, p. 151.

<sup>2105</sup> D. Clerc, J.-P. Piriou, *Lexique de sciences économiques et sociales*, La découverte, 9<sup>e</sup> éd., 2011, p. 128. — V. aussi M. Chagny, *Droit de la concurrence et droit commun des obligations*, Nouvelle Bibliothèque de Thèses, vol. 32, Dalloz, 2004, p. 547.

<sup>2106</sup> A. Moysan-Louazel, « Les professions libérales réglementées, le marché et la concurrence – Le cas des experts-comptables et des avocats », *Comptabilité - Contrôle - Audit* 2011/2, Tome 17, p. 108.

<sup>2107</sup> J. Batail, *Les libéralisations sectorielles : situations, perspectives, problèmes*, 1<sup>er</sup> février 2013, p. 4., disponible sous [http://www.economie.gouv.fr/files/2013\\_02\\_01-Les\\_liberalisations\\_sectorielles%20.pdf](http://www.economie.gouv.fr/files/2013_02_01-Les_liberalisations_sectorielles%20.pdf)

<sup>2108</sup> A. Buzelay, « Le grand marché : dérégulation ou dérèglementation. », *Revue française d'économie*, vol 6, n° 6-3, 1991, p. 184.



à un certain optimum social, la liberté du jeu du marché engendre nécessairement des agissements excessifs ou déviants dont il importe de préserver les opérateurs économiques ou les consommateurs. Le marché a donc besoin d'un juge et d'un corpus de règles qui permettent d'identifier les bonnes pratiques et de sanctionner les agissements dangereux ou prohibés dans la vie des affaires<sup>2109</sup> ».

581- **De la confusion entre les monopoles visés par les politiques d'ouverture à la concurrence au sens du traité de Lisbonne.** À la différence des monopoles de compétences professionnelles qui visent « les activités expressément réservées à certaines professions<sup>2110</sup> », les monopoles publics « comprennent à la fois les monopoles commerciaux de l'État, les entreprises publiques et celles à qui l'État octroie des droits exclusifs ou spéciaux<sup>2111</sup> ». Les monopoles publics commerciaux sont des monopoles « qui exercent une activité économique, et qui ont pour objet l'échange de produits ou de marchandises<sup>2112</sup> ». La Cour de justice a précisé qu'il y a monopole commercial quand l'activité « a pour objet des transactions commerciales sur un produit susceptible, d'une part, d'être l'objet de concurrence, d'autre part, de jouer un rôle effectif dans les échanges<sup>2113</sup> ». Ces monopoles visent notamment les secteurs d'activités des grandes entreprises en réseau, qui, depuis le début des années '80, sont l'objet des « politiques de libéralisation »<sup>2114</sup>. Or, si l'article 106 TFUE soumet les entreprises publiques aux règles des traités<sup>2115</sup>, l'article 37 TFUE n'impose qu'un aménagement des monopoles nationaux présentant un caractère commercial<sup>2116</sup>. Cela signifie qu'une fois les aménagements réalisés, « le monopole pourra conserver son droit exclusif, à moins que son caractère propre ne s'oppose à la suppression elle-même des discriminations<sup>2117</sup> ». Si ces règles sont sensées être inapplicables au monopole pharmaceutique, il a été observé que la vente des médicaments par internet contribuait à réduire la prestation en cause à une prestation de service commercial, au cours de laquelle, le pharmacien exerce un droit exclusif de vente. Par la même, au sein du

---

<sup>2109</sup> B. Warufsel, « Le droit économique et ses juges », *Rue Saint-Guillaume – Revue de l'Association des Sciences-Po*, n° 152, septembre-octobre 2008, p. 24.

<sup>2110</sup> P. Nihoul, A-C Simon, H. Lewalle, E. Teunkens, *L'Europe et les soins de santé*, Larcier, LGDJ, 2005, p. 365.

<sup>2111</sup> F. Berrod, « Monopoles publics », *JCL Europe Traité*, Fasc. 1510

<sup>2112</sup> R. Bout (dir.), M. Bruschi (dir.), M. Luby (dir.), S. Poillot-Péruzzetto (dir.), Ch. Mathonnière (dir.), *Lamy Droit économique*, Coll. Lamy Droit des affaires, Éd. Lamy, 2015, § 2171

<sup>2113</sup> CJCE, 30 avril 1974, *Giuseppe Sachi*, Aff. C-155/73, *Rec.* p. 409.

<sup>2114</sup> Contrôle général économique et financier, « L'ouverture à la concurrence des monopoles d'État », *Analyses du CGEFI*, n° 1, avril 2013, p. 1

<sup>2115</sup> Art. 106 TFUE, *JO* du 26 octobre 2012, C 326/91.

<sup>2116</sup> Art. 37 TFUE, *JO* du 26 octobre 2012, C 326/61.

<sup>2117</sup> Voir notamment CJCE, 23 octobre 1997, *Harry Franzén*, Aff. C-189/95, *Rec.* p. I-5909. L'arrêt rendu concernait monopole national suédois de commerce au détail des boissons alcoolisées.

monopole pharmaceutique, il a été énoncé une déconnection entre les « opérations réservées » et le droit de vente au détail du médicament<sup>2118</sup>.

582- Néanmoins, il a également précédemment été évoqué que si, selon la Cour de justice, seul le régime de licences ne constitue pas un monopole au sens économique du terme<sup>2119</sup>, le « droit exclusif de vente » des pharmaciens ne saurait être remis en cause en raison d'une présomption de justification fondée sur l'exigence de protection de la santé publique, liée au caractère « très particulier » du médicament et du marché en cause<sup>2120</sup>. Par la même, la jurisprudence européenne n'œuvre pas dans le sens d'une suppression du monopole tant des pharmaciens, que d'autres professions libérales réglementées, telle que la profession notariale<sup>2121</sup>. S'agissant de cette dernière profession, on relèvera que non seulement la Cour de justice a admis l'existence de motifs d'intérêt général justifiant les restrictions françaises à la liberté d'établissement et de prestation de services<sup>2122</sup>, mais encore, que la directive du 20 novembre 2013 modifiant la directive relative à la reconnaissance mutuelle des diplômes précise que les notaires nommés par un acte officiel des pouvoirs publics devraient être exclus du champ d'application de la directive modifiée<sup>2123</sup>. Toujours à propos des notaires, seule reste valable la question de l'application, à leur égard, de la directive services. En effet, bien que celle-ci exclut de son champ d'application les activités participant à l'exercice de l'autorité publique<sup>2124</sup>, la Cour de justice a estimé que le fait que les notaires garantissent la légalité de certains actes et qu'ils leur confèrent une force probante ou exécutoire ne montre pas une participation directe et spécifique à l'exercice de l'autorité publique<sup>2125</sup>.

---

<sup>2118</sup> Cf. *supra*, §479 — Voir aussi Conclusions de l'avocat général dans l'affaire *Hanner*, CJCE, 31 mai 2005, C-438/02, *Rec. p. I. 4551.*, points 97 et s. — CJCE, Grande Ch., 31 mai 2005, *Procédure pénale contre Kristen Hanner*, Aff. C-438/02, *Rec. p. I-4551.*

<sup>2119</sup> *Ibid.*

<sup>2120</sup> Cf. *supra*, §125

<sup>2121</sup> Au terme de l'article 1<sup>er</sup> de l'ordonnance n° 45-2590 du 2 novembre 1945 relative au statut du notariat, « les notaires sont les officiers publics, établis pour recevoir tous les actes et contrats auxquels les parties doivent ou veulent faire donner le caractère d'authenticité attaché aux actes de l'autorité publique, et pour en assurer la date, en conserver le dépôt, en délivrer des grosses et expéditions ».

<sup>2122</sup> CJUE, Grande Chambre, 24 mai 2011, *Commission européenne contre République française*, Aff. C-51/08, *Rec. 2011*, p. I-04195., §97

<sup>2123</sup> Considérant n° 3 de la directive 2013/55/UE du Parlement européen et du Conseil du 20 novembre 2013 modifiant la directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles et le règlement (UE) n° 1024/2012 concernant la coopération administrative par l'intermédiaire du système d'information du marché intérieur (« règlement IMI »), *JO* du 28 décembre 2013, L 354/132.

<sup>2124</sup> Art. 2, 2., i de la directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur, *JO* du 27 décembre, L 376/36.

<sup>2125</sup> CJUE, Grande Chambre, 24 mai 2011, *op. cit.*, §106

583- **De la confusion entre les acteurs promouvant une ouverture à la concurrence des monopoles des professions libérales réglementées.** Si les Autorités de marché ont pour mission de protéger le marché dans l'intérêt général, le juge quant à lui protège les droits individuels du citoyen<sup>2126</sup>. Cet énoncé semble permettre à lui seul d'expliquer les positions *a priori* divergentes entre d'un côté la Commission européenne et les Autorités nationales de concurrence, et de l'autre, la Cour de Justice et les juridictions nationales. En effet, la Cour de Justice s'assurant de la compatibilité entre les législations nationale et les traités européens<sup>2127</sup> a donc vocation à se prononcer sur certaines mesures susceptibles tant de constituer une entrave à la libre concurrence, que de mettre en péril l'objectif de sauvegarde de la santé publique. En revanche, il appartient aux Autorités nationales de la concurrence d'exprimer « *un point de vue économique et systémique*<sup>2128</sup> » par rapport à une situation susceptible de constituer une atteinte à la libre concurrence<sup>2129</sup>.

584- Pour résumer ces propos, l'Autorité de la concurrence a pour principale mission la sauvegarde de l'ordre public économique<sup>2130</sup>, tandis que la Cour de Justice participe à l'application et l'interprétation uniforme du droit européen, en collaboration avec les juridictions nationales<sup>2131</sup>. C'est pourquoi on ne s'étonnera pas du fait que sous l'angle de

---

<sup>2126</sup> S. Pietrini, « Indépendance et interdépendance des juridictions et autorités de concurrence », *LPA*, 27 mars 2009, n° 62, p. 7.

<sup>2127</sup> Selon l'article 19§1 du TUE, la Cour de Justice « assure le respect du droit dans l'interprétation et l'application des traités ».

<sup>2128</sup> N. C. Salerno, « Farmacie e distribuzione del farmaco. Non c'è contrasto di visione tra AGCM e Corte costituzionale, né tra Commissione UE e Corte di Giustizia europea », octobre 2010, p. 3., disponible sous [http://www.forumcostituzionale.it/site/images/stories/pdf/documenti\\_forum/paper/0238\\_salerno.pdf](http://www.forumcostituzionale.it/site/images/stories/pdf/documenti_forum/paper/0238_salerno.pdf)

<sup>2129</sup> En droit français, Article L. 462-1 du Code de commerce dispose que la mise en œuvre par l'Autorité de la concurrence, de sa compétence consultative repose sur sa saisie préalable. sa compétence contentieuse demeure quant à elle limitée aux pratiques anti-concurrentielles, C'est-à-dire aux ententes, abus de domination et prix abusivement bas, pratiques relevant des articles L. 420-1, L. 420-2 et L. 420-5 du Code de commerce. À titre de comparaison, en Italie par exemple, les pouvoirs consultatifs de l'Autorité sont prévus par l'art. 22 de la loi n° 287/90 et ne nécessitent pas nécessairement sa saisie préalable. Sur ce point, l'art. 15 de la loi n° 287/90 dispose qu'à l'égard d'une entreprise qui adopterait un comportement anti-concurrentiel de manière répétée, l'Autorité de la concurrence peut ordonner une interdiction temporaire d'exercice. En Angleterre, l'autorité engager des poursuites pénales en cas de « criminal cartel offense ». Sur ce point, voir CMA, Cartel Offense Prosecution Guidance, mars 2014, 15 p.

<sup>2130</sup> Selon le vocabulaire juridique de G. Cornu, il s'agit d'une norme qui correspond à l'ensemble des exigences fondamentales considérées comme essentielles au maintien de l'économie. Selon Guy Farjat, L'ordre public économique, LGDJ, 1963, p. 38. : en droit civil, l'expression désigne « l'ensemble des règles obligatoires dans les rapports contractuels, relatives à l'organisation économique, aux rapports sociaux et à l'économie interne du contrat ».

<sup>2131</sup> Cela n'empêche pas les Autorités de marché de prendre en considération les impératifs de santé publique, témoignant de la complémentarité des décisions prises par les autorités de marché et les juridictions.

l'ouverture du marché des services professionnels, les « velléités ultra libérales<sup>2132</sup> » dont font l'objet certaines professions libérales réglementées n'émanent pas de la Cour de Justice<sup>2133</sup>.

585- **De la confusion entre les libéralismes à la réductibilité du libéralisme économique à une idéologie naturaliste du marché et à un individualisme utilitariste.** À propos du libéralisme — dont le « sens paraît s'être aujourd'hui dénaturé et brouillé<sup>2134</sup> » —, il convient d'opérer une distinction entre d'une part « un libéralisme politique d'inspiration française, qui tend à limiter les pouvoirs de l'État pour protéger les libertés individuelles et un libéralisme économique [...]»<sup>2135</sup>, mais aussi entre le libéralisme philosophique ou le libéralisme juridique<sup>2136</sup>. Or, « le libéralisme que presque personne ne conteste, c'est une doctrine politique et juridique [...]. Le libéralisme bonni, c'est le libéralisme économique (souvent rebaptisé « ultralibéralisme » ou « néolibéralisme »), c'est-à-dire au fond le capitalisme actuel [...]»<sup>2137</sup>. De nos jours, le libéralisme en général<sup>2138</sup> et le libéralisme économique en particulier<sup>2139</sup>, seraient l'objet de nombreux préjugés qui s'avèreraient totalement faux pour certains<sup>2140</sup>, ou qui relèveraient d'une simplification outrancière pour d'autres<sup>2141</sup>. D'une part, au terme du libéralisme économique, le marché n'est pas l'état naturel de la société<sup>2142</sup>. D'autre part, « le néolibéralisme n'est pas seulement la recherche du "moins d'État", c'est la redéfinition de l'État comme protecteur du cadre réglementaire et légal instituant le marché et comme administrateur des logiques

---

<sup>2132</sup> J. Mucchielli, « Professions réglementées : les notaires protestent en masse à Paris », Dalloz actualité, 18 septembre 2014

<sup>2133</sup> Au niveau interne, Voir par ex. Union nationale des Pharmaciens de France, Livre blanc, Pharmaciens : pour que la profession ait un avenir, septembre 2015, 38 p. — Projet de loi « Macron » pour la croissance, l'activité et l'égalité des chances économiques n° 2447, Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 11 décembre 2014 — Autorité de la concurrence, avis n° 15-A-02 du 9 janvier 2015 relatif aux questions de concurrence concernant certaines professions juridiques réglementées — Inspection Générale des Finances, Les professions réglementées, Tome I, mars 2013, 785 p. — R. Ferrand, Rapport sur les professions réglementées, octobre 2014, 84 p. — J.-M. Darrois, Rapport sur les professions du droit, mars 2009, La Doc. française, 197 p. — J. Attali Rapport de la Commission pour la libération de la croissance française, La Doc. française, 2008, 242 p.

<sup>2134</sup> P.-H. Tavoillot, « Le libéralisme politique. Victoire ou défaite ? », *Commentaire* 2013/2, n° 142, p. 245.

<sup>2135</sup> R. Dessens, *Culture générale : histoire et formation de la pensée politique*, 2009, Publibook, coll. Sciences humaines et sociales, p. 241. L'auteur relève néanmoins qu'« Aujourd'hui encore, le débat n'est pas clos : certains s'affirment libéraux politiquement mais pas au plan économique et social, d'autres prétendent qu'il n'y a qu'un seul libéralisme ».

<sup>2136</sup> M. Laine (dir.), *Dictionnaire du libéralisme*, Larousse à présent, 2012, p. 17.

<sup>2137</sup> A. Compte-Sponville, « Le libéralisme politique. Victoire ou défaite ? », *Commentaire* 2013/2, n° 142, p. 254.

<sup>2138</sup> P. Salin, *Libéralisme*, Odile Jacob, 2000, p. 10.

<sup>2139</sup> P. Dardot, C. Laval, « La nature du néolibéralisme : un enjeu théorique et politique pour la gauche », *Mouvements* 2007/2, n° 50, p. 109—110.

<sup>2140</sup> M. Laine (dir.), *Dictionnaire du libéralisme*, Larousse à présent, 2012 p. 14.

<sup>2141</sup> *Ibid.*

<sup>2142</sup> P. Dardot, C. Laval, « La nature du néolibéralisme : un enjeu théorique et politique pour la gauche *op. cit.*, p. 109.

*concurrentielles censées y fonctionner*<sup>2143</sup> ». En tout état de cause, le libéralisme consisterait à défendre l'individu dans toutes ses fonctions<sup>2144</sup>. C'est pour cette raison que le libéralisme est un individualisme, et non en raison de l'éloge de l'égoïsme ou de l'égoïsme<sup>2145</sup>.

## *Conclusion de la Section II.*

586- Si « *désormais à l'Est comme à l'Ouest, au Nord comme au Sud, un seul modèle de droit économique trouve grâce auprès des législateurs nationaux, celui du droit économique libéral*<sup>2146</sup> », non seulement le droit pharmaceutique ne se résume pas au droit économique, mais encore, le « *libéralisme* » en cause semble faire l'objet d'un malentendu. D'une part, d'un point de vue juridique, le libéralisme se traduit soit par un allègement des réglementations, soit par des « *déréglementations-reréglementations* » qui constituent des assouplissements. D'autre part, au terme du libéralisme économique, le marché ne constitue pas l'état naturel de la société<sup>2147</sup>. En d'autres termes, le « *libéralisme* » en général n'a ni pour objet, ni pour finalité de supprimer toute réglementation restrictive. D'ailleurs, en France, le service public n'est il pas né au nom de la liberté<sup>2148</sup> ?

587- Néanmoins se pose « *la question de la contributions des institutions supranationales à l'extension du paradigme néo-libéral, tant l'euro-péanisation des politiques publiques s'est souvent traduite par des phénomènes de marchéisation, de libéralisation et de dérégulation*<sup>2149</sup> ». De la même manière que le la doctrine libérale contemporaine fait craindre l'altération de l'essence libérale du service public<sup>2150</sup> elle fait craindre l'ouverture du marché des services professionnels à la

---

<sup>2143</sup> P. Dardot, C. Laval, « La nature du néolibéralisme : un enjeu théorique et politique pour la gauche *op. cit.*, p. 114.

<sup>2144</sup> P. Salin, *Libéralisme, loc. cit.*

<sup>2145</sup> P.-H. Tavoillot, « Le libéralisme politique. Victoire ou défaite ? », *op. cit.*, p. 245.

<sup>2146</sup> *Ibid.*

<sup>2147</sup> P. Dardot, C. Laval, « La nature du néolibéralisme : un enjeu théorique et politique pour la gauche », *op. cit.*, p. 109.

<sup>2148</sup> P. Bauby, J.-P. Boual, *Pour une citoyenneté européenne. Quels services publics ?*, éd. de l'Atelier, Portes ouvertes, 1994, p. 103

<sup>2149</sup> A. Crespy, P. Ravinet, « Les avatars du néo-libéralisme dans la fabrique des politiques européennes », *Gouvernement et action publique*, 2014/2, n° 2, p. 9.

<sup>2150</sup> P. Bauby, J.-P. Boual, *Pour une citoyenneté européenne. Quels services publics ?*, *op. cit.*, p.104.

concurrence, qu'il s'agisse par exemple des avocats, des experts comptables<sup>2151</sup> ou des pharmaciens.

588- Au niveau européen, pour l'heure, ni le droit ni la jurisprudence de la Cour de justice prônent une libéralisation excessive des conditions d'exercice de la pharmacie. Par ailleurs, lorsqu'une libéralisation est imposée ou lorsqu'elle est encouragée, c'est au nom de la protection de la santé publique. C'est ce qu'illustre la directive du 8 juin 2011 au terme de laquelle la législation applicable au commerce électronique des médicaments relève de la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale des médicaments falsifiés<sup>2152</sup>. En revanche qu'en est-il des recommandations tendant à la suppression du *numerus clausus* à l'accès aux professions de santé ?

589- En 2014, le Conseil de l'UE avait relevé que « *le principe du numerus clausus auquel est soumis l'accès à de nombreuses professions (médecins, pharmaciens, etc.) continue d'entraver l'accès aux services et pourrait être réexaminé sans mettre en péril la qualité et la sécurité. À ce jour, la nécessité et la proportionnalité des restrictions auxquelles sont soumises les professions réglementées n'ont jamais fait l'objet d'une évaluation approfondie*<sup>2153</sup> ». En 2015, le Conseil de l'Union européenne a réaffirmé ces propos, en estimant que la France devrait prendre des mesures pour éliminer les obstacles dans le secteur de la santé. Il a relevé une nouvelle fois que « *le numerus clausus à l'accès aux professions de santé continue d'entraver l'accès aux services et pourrait être réexaminé sans compromettre la qualité et la sécurité*<sup>2154</sup> ». Toutefois, au niveau interne, le projet de loi de modernisation de notre système de santé ne prévoit pas la suppression du *numerus clausus* à l'accès aux professions de santé<sup>2155</sup>.

---

<sup>2151</sup> A. Moysan-Louazel, « Les professions libérales réglementées, le marché et la concurrence – Le cas des experts-comptables et des avocats », *Comptabilité - Contrôle - Audit* 2011/2, Tome 17, p. 89—111.

<sup>2152</sup> Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, JO du 1<sup>er</sup> juillet 2011, L 174/74.

<sup>2153</sup> Recommandation du Conseil concernant le programme national de réforme de la France pour 2014 et portant avis du Conseil sur le programme de stabilité de la France pour 2014, 2 juin 2014, considérant n° 13, p. 6.

<sup>2154</sup> Commission européenne, Recommandation du Conseil concernant le programme national de réforme de la France pour 2015 et portant avis du Conseil sur le programme de stabilité de la France pour 2015, 13 mai 2015, considérant n° 13, p. 5.

<sup>2155</sup> Assemblée nationale, Session ordinaire 2014-2015, Projet de loi de modernisation de notre système de santé, Texte n° 505, Adopté en Première lecture le 14 avril 2015, 236 p.

## Conclusion du Chapitre I.

590- Aucun des trois régimes juridiques de distribution étudiés ne constitue un modèle d'efficacité supérieure. Un modèle d'efficacité est un modèle idéal. Non seulement ce qui est efficace dans un pays ne le sera pas forcément dans un autre, mais encore, la définition même de l'efficacité, et l'interprétation des critères de son évaluation sont relatifs, emprunts de subjectivité et liés aux contextes nationaux. Par ailleurs, énoncer que les droits qui circulent sont ceux qui sont sensés être économiquement plus efficaces, n'implique pas, de fait, la circulation du droit anglais de la common law. Au contraire, non seulement le droit français se révèle être efficace dans de nombreux domaines intéressant les acteurs économiques, mais encore, aucun système juridique ne se distingue par son « *étanchéité* ».

591- Or, non seulement cette absence d'« *étanchéité* » n'implique pas l'inféodation d'un régime juridique de distribution par rapport à un autre, mais encore, celle-ci n'est pas imposée au niveau européen.

592- En revanche, la pratique révèle que les solutions adoptées par les États pour répondre aux défis communs auxquels ils sont confrontés sont souvent identiques. Tel est le cas par exemple de l'évaluation législative opérée par le biais des études d'impacts, ou du choix d'interdire la vente des médicaments de prescription par internet en France ou en Italie. Tel est encore le cas du choix de faire de l'acteur étatique l'intervenant privilégié de l'encadrement de la distribution officinale dans son ensemble.

593- Toutefois, cette unité des solutions adoptées au niveau national ne saurait conduire à une unité de leur mise en œuvre. En d'autres termes, la convergence des solutions ne remet pas en cause les spécificités nationales de l'encadrement de la distribution officinale du médicament. Dans chacun des pays étudiés, les modalités d'encadrement de la distribution officinale se révèlent conformes aux traditions et aux cultures juridiques nationales relatives à l'intervention de l'État. Par la même, en ce qu'elles demeurent liées aux contextes nationaux, non seulement les modalités

d'encadrement public de la distribution française, anglaise ou italienne ne sauraient être érigées en tant que modèle, mais encore, leurs spécificités respectives sont gage « [...] *d'une efficacité adaptée aux attentes de ses acteurs et justiciables locaux et répondant à ses idéaux*<sup>2156</sup> ».

---

<sup>2156</sup> B. Mallet-Bricout, « Libres propos sur l'efficacité des systèmes de droit civil », *RIDC* 4, 2004, p. 885.





## Chapitre II. Le rejet d'une inféodation des régimes à un modèle d'encadrement public efficace

594- Les modalités d'encadrement public de la distribution officinale du médicament ne renvoient pas qu'au droit, ni qu'à l'acteur étatique. Toutefois, en matière de régulation économique, la réglementation et l'incitation demeurent les instruments privilégiés de l'État, « *même si la première paraît devoir être complétée par la création de "régulateurs" plus ou moins autonomes pour exercer un contrôle a posteriori, de caractère quasi juridictionnel, sur le fonctionnement des marchés – pendant que l'État les encadre par la réglementation a priori* »<sup>2157</sup>. Ensuite, les transformations des modes d'intervention de l'État<sup>2158</sup> ne sauraient traduire un affaiblissement de son rôle<sup>2159</sup>, pas plus qu'une remise en cause des traditions et cultures juridiques nationales relatives à l'intervention de l'État. En effet, le propre des cultures juridiques, entendues comme « *un esprit, une mentalité [...]* »<sup>2160</sup>, est d'évoluer par leur ouverture à d'autres cultures juridiques<sup>2161</sup>. Les traditions juridiques, quant à elles, comprennent des normes, des interprétations et des représentations symboliques, transmises dans un contexte social particulier et elles-mêmes susceptibles d'évoluer<sup>2162</sup>.

595- Or, si l'héritage du passé n'impose aucune fidélité à l'esprit juridique des générations précédentes<sup>2163</sup>, d'un autre côté, « *la modification des circonstances historiques ne suffit*

---

<sup>2157</sup> P. Chrétien, N. Chiffot, M. Tourbe, *Droit administratif*, Universités, Sirey, 14<sup>e</sup> éd., 2004, p. 25.

<sup>2158</sup> J.-P. Colson, P. Idoux, *Droit public économique*, 6<sup>e</sup> édition, Manuel, LGDJ, Lextenso éditions, 2012, p. 11 et s.

<sup>2159</sup> J.-P. Colson, P. Idoux, *Droit public économique*, *op. cit.*, p. 222 et s.

<sup>2160</sup> G. Canivet, « Influence croisée de la Common Law et du Droit Civil », *Louisiana Law Review*, vol. 63, n° 4, été 2003, p. 945.

<sup>2161</sup> G. Canivet, « Influence croisée de la Common Law et du Droit Civil », *op. cit.*, p. 946.

<sup>2162</sup> D. Fairgrieve, H. Muir Watt, *Common Law et tradition civiliste*, Les Notes, Droit et justice, PUF, 2006, p. 8. — T. Rambaud, *Introduction au droit comparé*, Quadrigue Manuels, PUF, 2014, p. 2. — P. Glenn, « La tradition juridique nationale », *Revue internationale de droit comparé*, 2-2003, p. 271 et s.

<sup>2163</sup> F. Audren, J.-L. Halpérin, *La culture juridique française*, CNRS éd., 2013, p. 292.

*pas à rendre périmées les idéologies qu'elles ont engendrées*<sup>2164</sup> ». En d'autres termes, l'idée de « modernité » peut caractériser les traditions juridiques nationales<sup>2165</sup>. Partant, les modalités contemporaines d'encadrement — tant de la distribution officinale du médicament que des pratiques professionnelles — illustrent une rémanence des spécificités historiques de l'intervention de l'État en ces domaines (Section I). Par ailleurs, dans les domaines précités, le développement des instruments de l'intervention et l'élargissement des modalités de l'intervention n'altèrent pas les différentes conceptions du droit dans l'État (Section II).

### *Section I. La rémanence des spécificités de l'intervention de l'État*

596- En France, en Italie et en Angleterre, la profession pharmaceutique est réglementée par l'État, et l'autorégulation professionnelle, technique d'encadrement qui renvoie à des « règles volontairement développées et acceptées par ceux qui prennent part à une activité<sup>2166</sup> », est organisée par lui. Ainsi, dans ces trois pays, la réglementation fixe le cadre dans lequel l'autorégulation professionnelle s'exerce, les différences seront envisagées d'une part au regard de la conception de l'État (I), d'autre part au regard des modalités d'intervention du législateur (II).

## **I. Le modèle d'État libéral et le modèle interventionniste napoléonien : une antinomie culturelle**

597- L'histoire de la pharmacie, indissociable de l'histoire de la connaissance scientifique du médicament<sup>2167</sup>, semble également indissociable de l'histoire politique, sociale et économique des États. Il n'y a donc pas une histoire mais des histoires, chacune d'entre elles pouvant « s'attacher à un objet spécifique dans le temps, dans l'espace et dans les matières

---

<sup>2164</sup> N. Rouland, « La tradition juridique française et la diversité culturelle », *Droit et société* n° 27, 1994, p. 340.

<sup>2165</sup> P. Glenn, « La tradition juridique nationale », *op. cit.*, p. 273.

<sup>2166</sup> P. Filliol, *Le problème de l'intégration de l'autorégulation dans le système juridique*, Thèse de doctorat, Université de Droit, d'Économie et des Sciences Aix-Marseille, Faculté de Droit et de Science politique, 2003, p. 193. C'est ce qui, selon l'auteur, en fait « une forme sui generis de régulation ».

<sup>2167</sup> E. Cadeau, *Le médicament en droit public*, Logiques Juridiques, L'Harmattan, 2000, p. 20.

*affectées par le droit*<sup>2168</sup>. La présente étude concentrera sur les spécificités nationales relatives à l'institutionnalisation de l'État (A) et sur l'influence des États par les théories économiques et gestionnaires (B).

## A. Des spécificités liées aux approches institutionnelles de l'État

598- Des approches institutionnelles nationales de l'État, découlent différentes approches relatives aux rapports entretenus non seulement entre l'État et le marché, mais encore entre l'État, la société civile et l'intérêt général (1). Il en résulte également une façon différente de « *penser* » le droit de l'État (2).

### 1. *L'opposition des approches relatives aux rapports entre l'État, le marché, la société civile et l'intérêt général*

599- **Des cultures à l'origine des traditions d'intervention étatique.** L'Angleterre ne constitue pas « *un État au sens continental du terme c'est-à-dire employé par le droit pour définir l'entité politique souveraine*<sup>2169</sup> ». En vertu de l'approche institutionnelle de l'État britannique, l'État est perçu comme un intervenant comme un autre, qui, du point de vue social, endosse un rôle d'arbitre, tant entre les intérêts particuliers qu'entre les sujets concernés par les projets des mesures publiques<sup>2170</sup>. Les politiques publiques font quant à elles l'objet d'un « *un mode particulier de régulation [...] dans lequel le pouvoir politique, s'exprimant par les institutions démocratiques traditionnelles, n'a pas de place prééminente. Une part importante des réglementations publiques va consister à organiser l'expression et la consultation de ces intérêts concernés lors de la discussion des mesures spécifiques*<sup>2171</sup> ». À l'inverse de la situation française et italienne, l'Angleterre n'est pas marquée par « *une tradition historique de la prééminence de l'État*<sup>2172</sup>».

---

<sup>2168</sup> Halpérin J.-L., « Le droit et ses histoires », *Droit et société*, 2010/2, n° 75, p. 310.

<sup>2169</sup> A. J. Bullier, *La Common Law*, Connaissance du droit, Dalloz, 3<sup>e</sup> éd., 2012, p. 37. La définition de l'État renvoie à « *un État en relation avec le droit international, désignant le sujet de droit international, c'est-à-dire l'État, personne morale dotée de volonté propre, que forme la réunion de l'Angleterre, de l'Écosse, du Pays de Galles et de l'Irlande du Nord* ».

<sup>2170</sup> B. Du Marais, *Droit public de la régulation économique*, Amphi, Presses de Sciences Po et Dalloz, 2004, p. 34.

<sup>2171</sup> *Ibid.*

<sup>2172</sup> B. Du Marais, *Droit public de la régulation économique*, *op. cit.*, p. 12.

Ainsi, en dépit de la convergence des États vers l'État régulateur, l'Italie et la France demeurent marqués par une forte tradition d'intervention étatique<sup>2173</sup>, l'idée d'une intervention de la puissance publique sur l'économie par l'utilisation de mécanismes juridiques étant apparue, en France, dès le XVII<sup>e</sup> siècle<sup>2174</sup>. L'approche institutionnelle continentale de l'État, en vertu de laquelle celui-ci incarne un intérêt supérieur s'oppose donc à l'approche anglo-saxonne en vertu de laquelle l'État n'est que « *l'externalisation des tâches des fonctions d'utilité que les individus ne peuvent pas assurer* »<sup>2175</sup>. Par ailleurs, les conceptions de l'intérêt général sont liées à l'histoire de la construction des États<sup>2176</sup>. Or, dans les États marqués par une forte tradition d'intervention étatique, prévaut, ou a prévalu<sup>2177</sup> l'idée selon laquelle « *l'intérêt général ne saurait être obtenu, ni les liens sociaux subsister, sans que l'intérêt personnel ne s'efface devant la loi, expression de la volonté générale, et sans que l'État ne régule la société civile pour garantir la réalisation des fins sur lesquelles cette volonté s'est prononcée* »<sup>2178</sup>. Selon la conception utilitariste de l'intérêt général, opposée à la conception volontariste, « *l'intérêt général n'est que l'addition des intérêts individuels, et le marché est apte à servir cet intérêt, chose que met en doute la culture continentale, notamment en France* »<sup>2179</sup>. Selon cette même conception utilitariste de l'intérêt général, l'intervention d'un pouvoir politique régulateur des relations entre les individus n'est donc pas nécessaire<sup>2180</sup>. En revanche, au terme de la conception volontariste de l'intérêt général, « *les besoins d'intérêt général ne sont pas seulement l'addition des intérêts particuliers. Ils transcendent ceux-ci et acquièrent par là même cette spécificité qui fait de l'intérêt général l'unique justification de toute activité publique* »<sup>2181</sup>.

---

<sup>2173</sup> Sur ce point, voir par ex. F. Colin, *Droit public économique*, 4<sup>e</sup> éd., Gualino, Lextenso éditions, 2013, p. 27. et s.

<sup>2174</sup> S. Nicinski « Intervention économique et régulation », in P. Gonod (dir.), F. Melleray (dir.), P. Yolka (dir.), *Traité de droit administratif*, Tome 2, Traités Dalloz, 2011, p. 114.

<sup>2175</sup> A.-M. Frison-Roche, *Les 100 mots de la régulation*, Que sais-je ?, 1<sup>ère</sup> éd., 2011, p.66.

<sup>2176</sup> S. Nicinski, « Avant propos », in Association française pour la recherche en droit administratif, *La puissance publique*, Actes du colloque organisé du 22 au 24 juin 2011 par l'Association française pour la recherche en droit administratif à la faculté de droit de l'université Pierre Mendès France de Grenoble II, Colloques & Débats, LexisNexis, 2012, p. 20.

<sup>2177</sup> P. Chrétien, N. Chiffot, M. Tourbe, *Droit administratif*, Universités LMD, Sirey, 14<sup>e</sup> éd., 2014, p. 7.

<sup>2178</sup> *Ibid.*

<sup>2179</sup> A.-M. Frison-Roche, *Les 100 mots de la régulation*, *op. cit.*, p. 84.

<sup>2180</sup> P. Chrétien, N. Chiffot, M. Tourbe, *Droit administratif*, *loc. cit.*

<sup>2181</sup> *Ibid.*

## 2. L'opposition des approches relatives au droit de l'État comme outil d'intervention publique

600- **Des cultures à l'origine des traditions juridiques des États.** Si les traditions et les cultures juridiques s'influencent réciproquement<sup>2182</sup>, le droit ne se résume pas à un ensemble de règles ou de normes, mais renvoie aussi à « une façon de penser »<sup>2183</sup> ou à des paradigmes liés aux données historiques, sociales et culturelles<sup>2184</sup>. Or, les traditions et les cultures juridiques continuent d'exprimer et de sauvegarder leurs différences<sup>2185</sup>, qui ont principalement pour origine l'histoire de l'institutionnalisation de l'État. En effet, au droit des pays de tradition romano-germanique tels que la France et l'Italie<sup>2186</sup>, dans lesquels non seulement « *droit et État sont l'envers et le revers d'une même médaille* », mais encore, dans lesquels le droit est associé à la loi, l'on oppose traditionnellement le droit des pays anglo-saxon, reposant sur la common law<sup>2187</sup>. Le droit anglais repose sur une tradition en vertu de laquelle « *le droit est ce qui est dit par le juge et c'est lui, le vrai droit ; la loi (statute) est ce qui est dit par le souverain et le présumé est que le statut n'est pas tout à fait du droit tant qu'il n'a pas été dit, c'est-à-dire, appliqué par le juge* »<sup>2188</sup>. Il en est résulté que jusqu'à la période moderne, la loi anglaise, tant de source primaire, c'est-à-dire adoptée par le Parlement, que relevant de la législation déléguée ou secondaire<sup>2189</sup>, était perçue comme source secondaire du droit, apportant des exceptions au droit commun<sup>2190</sup>. Or, si depuis lors, en droit anglais, la loi écrite occupe une place considérable<sup>2191</sup>, le droit anglais contemporain manifesterait « une

---

<sup>2182</sup> P. Glenn, « La tradition juridique nationale », *Revue internationale de droit comparé*, 2-2003, p. 274.

<sup>2183</sup> J. Bell, « Mechanisms for Cross-fertilisation of Administrative Law in Europe », in J. Beatson (dir.), T. Tridimas (dir.), *New Directions in European Public Law*, Hart Publishing, Oxford, 1998, p. 154.

<sup>2184</sup> D. De Béchillon, *Qu'est-ce qu'une règle de Droit ?*, Odile Jacob, 1997, p. 113.

<sup>2185</sup> T. Rambaud, *Introduction au droit comparé*, Quadrigue Manuels, PUF, 2014, p. 7.

<sup>2186</sup> T. Rambaud, *op. cit.*, p. 2.

<sup>2187</sup> M. de Villers, A. Le Divellec, *Dictionnaire du droit constitutionnel*, Sirey, 9<sup>e</sup> éd., 2013, p. 58. : « *Nom donné de façon générale au système de droit et à la culture juridique des pays de l'espace britannique ou ayant subi son influence* ».

<sup>2188</sup> E. Zoller, *Introduction au droit public*, Précis, Dalloz, 2<sup>e</sup> éd., 2013, p. 103—104. L'auteur relève qu' « *à l'inverse des monarchies continentales, la monarchie anglaise n'a jamais versé dans l'absolutisme et encore moins dans le despotisme, les conditions historique ne l'ayant jamais permis. Le Roi anglais n'était pas comme en France roi "par la grâce de dieu", et ne se prévoyait pas des préceptes de droit romain : sous le règne de Edouard Ier, les ecclésiastiques, qui au Moyen-Age, étaient les savants du droit romain, ont cessé de siéger dans les cours royales. Le droit anglais est peu à peu devenu de plus en plus insulaire, et les juges comme les avocats de plus en plus ignorants de tout autre droit si ce n'est du leur* ».

<sup>2189</sup> S. Wilson, H. Rutheford, T. Storey, N. Wortley, *English Legal System*, Oxford University Press, 1<sup>ère</sup> éd., 2014, p. 67 et s.

<sup>2190</sup> R. David, C. Jauffret-Spinosi, *Les grands systèmes de droit contemporains*, Précis, Dalloz, 11<sup>e</sup> éd., 2002, p. 288.

<sup>2191</sup> J.-L. Bergel, *Théorie générale du droit*, Méthodes du droit, Dalloz, 5<sup>e</sup> éd., 2012, p. 165. — Voir aussi M. Waline, *L'individualisme et le droit*, Dalloz, 2<sup>e</sup> éd., 2007, p. 267. L'auteur relève un recul de la common-law devant le statute-law.

*contradiction non résolue entre une pratique d'interventionnisme législatif [...] et une théorie classique des sources du droit qui persiste à situer les fondements du droit dans le droit jurisprudentiel*<sup>2192</sup>». Dans les systèmes de droit des pays de tradition romano-germanique, le positivisme juridique<sup>2193</sup>, « *modèle dans lequel les sources du droit se cristallisent dans la forme étatique*<sup>2194</sup> », « *continue d'habiter la conscience juridique*<sup>2195</sup> », et ce malgré l'émergence de la figure du réseau<sup>2196</sup>.

## **B. Des spécificités liées au degré d'influence des États par les théories économiques et gestionnaires**

601- Si chaque période de l'Histoire politique et économique des États est marquée par un niveau et des modalités d'intervention étatique différents, du XIX<sup>e</sup> au XXI<sup>e</sup> siècle, au sein des trois États étudiés s'est opérée une succession entre tendances interventionnistes et libérales<sup>2197</sup>, jusqu'à l'émergence de l'État régulateur<sup>2198</sup> qui constituerait une sorte de compromis<sup>2199</sup> entre l'État libéral et l'État interventionniste<sup>2200</sup> et dont les différentes configurations ne seraient contradictoires qu'en apparence<sup>2201</sup>. Au regard des systèmes de santé, les États d'Europe occidentale auraient convergé vers un État régulateur<sup>2202</sup>, mis en place par des réformes, notamment « *axées sur la libéralisation, la managérialisation et la territorialisation et qui ont autonomisés un certain nombre d'acteurs par rapport à l'État*<sup>2203</sup> ».

---

<sup>2192</sup> P. Issalys, « La loi dans le droit : tradition, critique et transformation », *Les Cahiers de Droit*, vol. 33, 3 septembre 1992, p. 675.

<sup>2193</sup> D. Alland (dir.), S. Rials (dir.) *Dictionnaire de la culture juridique*, Quadrige, Lamy-Puf, 1<sup>ère</sup> éd., 2003, p. 1171 et s.

<sup>2194</sup> K. Benyekhlef, *Une possible histoire de la norme : Les normativités émergentes de la mondialisation*, Thémis, 2008, p.24.

<sup>2195</sup> K. Benyekhlef, *op. cit.*, p. 27.

<sup>2196</sup> K. Benyekhlef, *op. cit.*, p. 42. — Voir aussi F. Ost, M. Van de Kerchove, *De la pyramide au réseau ? Pour une théorie dialectique du droit*, Droit, Publication des Facultés universitaires Saint-Louis, Bruxelles, 2002, 596 p.

<sup>2197</sup> S. Nicinski « Intervention économique et régulation », in P. Gonod (dir.), F. Melleray (dir.), p. Yolka (dir.), *Traité de droit administratif*, Traité Dalloz, Tome 2, 2011, p. 120.

<sup>2198</sup> P. Hassenteufel, « Quelle européanisation des systèmes de santé », *Informations sociales*, 2013/1, n° 175, §17

<sup>2199</sup> S. Nicinski, *Droit public des affaires*, Domat droit public, 4<sup>e</sup> éd., LGDJ, Lextenso éd., 2014, p. 23.

<sup>2200</sup> Le protectionnisme a succédé au libre-échange qui avait caractérisé tout le XIX<sup>e</sup> siècle, avant d'être lui-même été supplanté par la mise en place d'un système d'économie dirigée au début des années '30.

<sup>2201</sup> J. Chevallier, « L'État régulateur », *RFAIS* n° 111, 2004/3, §4

<sup>2202</sup> P. Hassenteufel, « Quelle européanisation des systèmes de santé », *Informations sociales*, 2013/1, n° 175, §17 — M. I. Cacace, R. Götze, A. Schmid, H. Rothgang, « Explaining convergence and Common Trends in the Role of the State in OECD Healthcare Systems », *Harvard Health Policy Review*, vol. 9, n° 1, Spring 2008, p. 5.

<sup>2203</sup> P. Hassenteufel, « Les transformations du mode de gouvernement de l'assurance maladie : une comparaison France/Allemagne », *La Revue de l'IREES* n° 70, 2011/3, p. 13.

Néanmoins, entre l'Angleterre d'une part et la France et l'Italie d'autre part, les réformes accompagnant l'émergence de l'État régulateur se sont inscrites dans des contextes très différents, de sorte que les États n'ont pas tant convergé vers un modèle d'État régulateur que vers l'affirmation de l'idée d'un État régulateur (1). Preuve en est que les principes libéraux et managériaux ayant inspiré les réformes de l'État ont été incorporés au sein des droits nationaux à des degrés variables (2).

### *1. Une influence limitée à la convergence des États vers l'affirmation de la « figure » d'un État régulateur*

602- **De l'État gestionnaire à l'État garant ou la rationalisation de l'intervention étatique**<sup>2204</sup>. Une des sources du changement du rôle de l'État dans l'économie réside dans les critiques à l'égard de la légitimité et de l'efficacité de son intervention, formulées, dans les années 1970 par les économistes de l'École des Choix Publics<sup>2205</sup>. Ces derniers « ont montré que l'action publique répondait parfois davantage aux intérêts électoraux ou personnels des décideurs publics [...] qu'à l'intérêt général<sup>2206</sup> ». Par ailleurs, « la "mondialisation", la construction européenne et les impératifs de modernisation de l'économie ont conduit l'État à renoncer à certains de ses instruments, comme le contrôle des changes, le blocage des prix ou l'encadrement du crédit, tandis que d'autres étaient confiés à des institutions supranationales (l'Union européenne, la Banque centrale européenne, l'organisation mondiale du commerce) ou à des autorités administratives indépendantes<sup>2207</sup> ». En d'autres termes, l'émergence de l'État régulateur s'est aussi inscrite aussi dans un processus de globalisation de l'économie et de l'intégration européenne<sup>2208</sup>.

---

<sup>2204</sup> F. Ost, M. Van de Kerchove, *De la pyramide au réseau ? Pour une théorie dialectique du droit*, Droit, Publication des Facultés universitaires Saint-Louis, Bruxelles, 2002, p. 29.

<sup>2205</sup> S. Amine, P. Larges Dos Santos, « L'évolution de la conception du rôle de l'État », in F. Bottini (dir.), *L'État interventionniste*, L'Harmattan, Actes du colloque organisé par le GREDFIC à l'hôtel de la Région de Haute-Normandie le 26 novembre 2010, 2012, p. 70.

<sup>2206</sup> <http://www.vie-publique.fr/decouverte-institutions/finances-publiques/approfondissements/role-economique-etat.html>

<sup>2207</sup> *Ibid.*

<sup>2208</sup> Vincenzo M. Sbrescia, « Verso il superamento dello Stato regolatore ? Poteri pubblici e mercati dopo la crisi economica internazionale », *Rivista giuridica del Mezzogiorno* / a. XXV, 2011, n° 3, p. 687.



603- Elle s'est traduite par l'adoption de réformes reposant sur des principes en partie inspirés de la nouvelle gestion publique<sup>2209</sup>, de libéralisation, managérialisation et territorialisation<sup>2210</sup>. Parmi celles-ci, figure la « *réforme Thatcher* » de 1991 créant des « *quasi marché* » dans le domaine de la santé » qui a « *entraîné l'affirmation d'un État régulateur permettant de contrôler à distance les acteurs du système de soins préalablement autonomisés* »<sup>2211</sup>. En Angleterre, le renforcement de l'évaluation et des contrôles « *à distance* » des « *acteurs du système de soins préalablement autonomisés* »<sup>2212</sup>, opérés par le biais d'institutions fondées sur le modèle de l'agence, « *c'est-à-dire de structures formellement distinctes de l'administration, agissant comme des opérateurs autonomes et responsables pour le compte de l'État* »<sup>2213</sup> participe de la « *logique* » de l'État régulateur, laquelle s'est poursuivie sous le gouvernement de Tony Blair<sup>2214</sup>. Dans le domaine de la santé, le rôle régulateur de l'État se traduirait par : « *-le contrôle de la pratique médicale reposant sur des agences fixant des standards de qualité, de normes de bonnes pratiques et évaluant celles-ci-la mise en place et la développement de systèmes de paiement à la performance afin d'inciter les opérateurs de soins (hôpitaux en particulier) à se comporter de manière efficiente - le contrôle accru sur la répartition des financements et le contrôle de ceux-ci (Fonds de santé en Allemagne, LFSS en France) - la mise en place de nouveaux outils de pilotage à distance du système de soins (ARS en France)* »<sup>2215</sup>.

604- Hors du domaine de la santé, l'État régulateur a été associé « *aux processus de libéralisations, privatisations et dérèglementations* », lesquels ont été accompagnés de nouvelles réglementations<sup>2216</sup> et dont l'État est demeuré un des acteurs. Par exemple, dans le secteur des services publics en réseau, la figure de l'État régulateur a coïncidé avec les processus de libéralisation des monopoles publics, et avec le passage du droit administratif au droit de la régulation<sup>2217</sup>. En tant qu'acteur non exclusif des réglementations, l'État régulateur a donc

---

<sup>2209</sup> P. Hassenteufel, W. Genieys, M. Smyrl, « Reforming European Health Care States : Programmatic Actors and Policy Change », *Pôle Sud*, 2008/1, n° 28, p. 89.

<sup>2210</sup> P. Hassenteufel, « Les transformations du mode de gouvernement de l'assurance maladie : une comparaison France/Allemagne », *La Revue de l'IREES*, n° 70, 2011/3, p. 13.

<sup>2211</sup> *Ibid.* — Voir aussi P. Hassenteufel, W. Genieys, M. Smyrl, *loc. cit.*

<sup>2212</sup> Patrick Hassenteufel, « Les transformations du mode de gouvernement de l'assurance maladie : une comparaison France/Allemagne », *loc. cit.*

<sup>2213</sup> P. Hassenteufel, « Les systèmes de santé entre conceptualisation économique et reconceptualisation politique », *Socio-logos*, n° 9, 2014, [En ligne], mis en ligne le 24 février 2014

<sup>2214</sup> P. Hassenteufel, « Les transformations du mode de gouvernement de l'assurance maladie : une comparaison France/Allemagne », *loc. cit.*

<sup>2215</sup> S. Nicinski, « Le plan de relance de l'économie », *RFDA*, 2009, n° 2, p. 277.

<sup>2216</sup> G. Pitruzzella, « La dialettica tra Governo e Parlamento », in G. Cocco (dir.), *L'Economia e la legge*, Atti del Convegno Milano, 4 décembre 2006, Quaderni, Giuffrè, 2007, p. 77.

<sup>2217</sup> Vincenzo M. Sbrescia, « Verso il superamento dello Stato regolatore ? Poteri pubblici e mercati dopo la crisi economica internazionale », *Rivista giuridica del Mezzogiorno* / a. XXV, 2011, n° 3, p. 186. — Voir aussi S.

été inséré dans « *un espace régulateur* », dans lequel se sont nouées des relations entre l'UE, les juges nationaux et européens, les Parlements, les Gouvernements, les Autorités indépendantes, les régions etc<sup>2218</sup>.

605- En tout état de cause, depuis l'émergence de l'État régulateur, il ne serait pas tant question d'une oscillation entre tendances tantôt interventionnistes, tantôt libérales, que d'une sorte de compromis entre l'État libéral et l'État interventionniste<sup>2219</sup>. Selon Sophie Nicinski, « *le terme de régulation prendrait alors un sens nouveau, celui d'une figure moderne d'administration de l'économie, par opposition aux anciennes figures d'État, libéral puis interventionniste* », manifestant une sorte d'équilibre trouvé entre les deux<sup>2220</sup>. Le même auteur précise que la singularité de l'État régulateur résiderait dans le fait « *qu'il agit à tous les stades du processus économique, en amont du marché pour en préserver les lois fondamentales, au sein des opérations économiques (régulation de la structure des opérateurs, régulation de la concurrence entre opérateurs), ou en aval pour réprimer certains comportements* », qu'il « *utilise tous les leviers de l'action économique : incitation, orientation, contrainte ou menace de contrainte, limitation, prescription, sanction, soutien, contrôle* », qu'il « *ne relève ni de la philosophie libérale, car il assume et revendique sa présence dans le monde économique, ni de la philosophie interventionniste, en ce que ses actions sont entièrement déterminées par le principe suivant lequel l'efficacité doit être atteinte par la voie la moins invasive possible pour les opérateurs économiques* »<sup>2221</sup>. Par ailleurs, son action « *révèle la recherche de la méthode incitative plus que coercitive, le choix de la méthode la moins attentatoire aux libertés économiques. L'Etat régulateur préfère actionner les leviers de l'économie à encadrer les agents économiques ou les contraindre. L'Etat libéral est le gardien et le garant au sens figuré de bon fonctionnement du marché, l'Etat régulateur est le garant au sens propre du fonctionnement tout court du marché et, surtout, de la confiance dans le fonctionnement du marché* »<sup>2222</sup>. D'ailleurs, c'est ce qu'illustreraient les réponses des États à la crise économique et financière de 2008 pour tenter d'en limiter les effets puisque depuis lors, l'on « *observe un retour du "public" dans la sphère privée, qui se double d'une manifestation de son rôle. En effet, peut-être plus qu'un État "providence", compte tenu des moyens*

---

Retterer, *Monopoles publics et démonopolisation en droit communautaire*, Thèse de doctorat, Université de Toulon et du Var, Faculté de droit, 1995, p. 11.

<sup>2218</sup> S. Nicinski, *Droit public des affaires*, Domat droit public, 4<sup>e</sup> éd., LGDJ, Lextenso éd., 2014, p. 23.

<sup>2219</sup> *Ibid.*

<sup>2220</sup> *Ibid.*

<sup>2221</sup> S. Nicinski, « Le plan de relance de l'économie », *RFDA*, 2009, n° 2, p.277

<sup>2222</sup> *Ibid.*

*financiers plus réduits, l'État oriente son action vers un rôle de garant du bon fonctionnement du rôle économique de base*<sup>2223</sup> ».

606- Au-delà d'une démonstration de « *la capacité des États à réactiver, si nécessaire, les techniques directes d'intervention [...] 2224* », voire, du retour à un « *État gestionnaire* » remodelé<sup>2225</sup>, reprenant en partie la vision colbertiste de l'intervention publique dans l'économie<sup>2226</sup>, le contexte de la crise économique aurait bel et bien orienté les États vers un modèle d'intervention reposant sur la régulation<sup>2227</sup>. Au demeurant, dans le domaine de la santé, la croissance de l'État régulateur, « *superposé à une structure du Welfare state* » ne se traduirait pas tant sur une extension de la sphère publique que d'une réduction de l'autonomie des acteurs non étatiques<sup>2228</sup>.

607- **Le principe d'une coexistence de l'État gestionnaire et de l'État garant au de l'État régulateur.** Dans le secteur du médicament, l'avènement de l'État régulateur n'implique pas pour autant la disparition de l'État gestionnaire de l'offre, qui intervient tant par le biais de la législation relative à la délivrance de brevets et du contrôle des phases de tests des nouveaux produits de santé, qu'au niveau de la réglementation des canaux de distribution<sup>2229</sup>. L'avènement de l'État régulateur n'implique pas non plus la disparition de l'État gestionnaire de la demande de médicaments, qui intervient par le biais d'instruments visant la maîtrise des dépenses pharmaceutiques<sup>2230</sup>. Par ailleurs, dans le secteur du médicament, la coexistence de l'État gestionnaire et de l'État garant suppose que l'État continue d'intervenir directement, concomitamment au développement d'instruments d'intervention indirects<sup>2231</sup>. C'est le cas lorsque l'État intervient par le biais des agences sanitaires<sup>2232</sup> constituant des prolongements de l'administration centrale<sup>2233</sup>,

---

<sup>2223</sup> F. Colin, *Droit public économique*, 4<sup>e</sup> éd., Gualino, Lextenso éditions, 2013, p. 43. — P. Idoux, « Le droit public économique vu à travers la crise », *Droit administratif* n° 3, mars 2010, étude 5

<sup>2224</sup> J.-P. Colson, P. Idoux, *Droit public économique*, Manuel, LGDJ, Lextenso éd., 6<sup>e</sup> éd., 2012, p. 222.

<sup>2225</sup> Vincenzo M. Sbrescia, « Verso il superamento dello Stato regolatore ? Poteri pubblici e mercati dopo la crisi economica internazionale », *Rivista giuridica del Mezzogiorno* / a. XXV, 2011, n° 3, p. 706.

<sup>2226</sup> Vincenzo M. Sbrescia, *op. cit.*, p. 707. — Voir aussi A. Pisaneschi, *Dallo Stato imprenditore allo Stato regolatore. E ritorno ?*, Costituzione e Società, G. Giappichelli Editore, Poteri, 2009, p. 162 et s.

<sup>2227</sup> Vincenzo M. Sbrescia, *op. cit.*, p. 687.

<sup>2228</sup> P. Hassenteufel, W. Genieys, M. Smyrl, « Reforming European Health Care States : Programmatic Actors and Policy Change », *Pôle Sud*, 2008/1, n° 28, p. 93.

<sup>2229</sup> Autorité de la concurrence italienne, Provvedimento n° 5486 du 6 novembre 1997 (IC14)

<sup>2230</sup> *Ibid.*

<sup>2231</sup> J. M Clément, *La santé étatisée, triomphe ou échec ?*, Libre Propos, LEH, 2012, p. 55 et s.

<sup>2232</sup> J.-P. Duprat, « Les agences sanitaires et la fonction de régulation : le cas du médicament », *RGDM* n° 40, septembre 2011, p. 93—112. — P. Hassenteufel, « Les systèmes de santé entre conceptualisation

telle que la *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency* (MHRA), une agence exécutive<sup>2234</sup> rattachée au Ministère de la santé<sup>2235</sup>. En Angleterre, c'est encore le cas lorsque sont en cause des organismes publics qui jouissent d'une indépendance ministérielle plus ou moins importante<sup>2236</sup> tels que des organismes publics non ministériels (NDPB) encore dénommés « *Quasi autonomous non governmental organisation* » (QUANGO)<sup>2237</sup>. Au même titre que les agences, les NDPB — parmi lesquels figure *NHS England* — relèvent des organismes indépendants<sup>2238</sup> qui, au Royaume-Uni, caractérisent l'État moderne depuis les XVII<sup>e</sup> et XVIII<sup>e</sup> siècles<sup>2239</sup>. Ainsi, en dépit du fait que depuis l'arrivée des Conservateurs au pouvoir en 1979, l'économie britannique est marquée par sa libéralisation<sup>2240</sup> et un développement de l'activité privée, l'État continue d'être l'acteur principal de la réalisation de certains services, tels que les services de santé. Pourtant, il résulte d'une loi de 2012<sup>2241</sup> que le gouvernement britannique n'a pas à fournir les services de santé mais doit en revanche s'assurer de leur fourniture par le biais des organismes compétents<sup>2242</sup>, tel que *NHS England*<sup>2243</sup>. S'il il en résulte un désengagement du gouvernement britannique<sup>2244</sup> dans la fourniture des services de santé, un projet de loi

---

économique et reconceptualisation politique », *Socio-logos*, n° 9, 2014, [En ligne], mis en ligne le 24 février 2014

<sup>2233</sup> F. Pierru, « Les recompositions paradoxales de l'État sanitaire français », *Éducation et sociétés*, 2012/2, n° 30, p. 122.

<sup>2234</sup> D. Mockle, « La gouvernance publique et le droit », *Les Cahiers de droit*, vol. 47, n° 1, 2006, p. 140. : Les agences exécutives se distinguent des « agences de régulation », « organismes de régulation », « autorités de régulation », « confondues avec la catégorie plus vaste des autorités administratives indépendantes (France), ainsi qu'ailleurs, soit en droit italien (*autorità amministrative indipendenti*) et en droit espagnol (*administraciones independientes*) ».

<sup>2235</sup> <http://www.mhra.gov.uk/Aboutus/Whoweare/index.htm> — Sur les agences exécutives britanniques, voir R. Wall, P. West, « Royaume-Uni », in OCDE, *Les autres visages de la gouvernance publique, Agences, Autorités administratives et établissements publics*, 2002, p. 230 et s.

<sup>2236</sup> O. Gay, *Quangos, Key Issues for the New Parliament 2010*, House of Commons Library Research, p. 57.

<sup>2237</sup> R. Wall, P. West, *loc. cit.*, p. 252.

<sup>2238</sup> Sur la définition des « Arm's-length bodies » (ALBs), voir House of Commons, Public Administration Select Committee, *Who's accountable ? Relationships between Government and arm's-length bodies*, First Report of Session 2014-2015, 4 novembre 2014, p. 5.

<sup>2239</sup> K. Dommett, M. Flinders, « The politics of quangocide », *Policy & Politics*, Policy Press, 2014, p. 1.

<sup>2240</sup> N. Sowels, « L'évolution des dépenses publiques sociales au Royaume-Uni : quelques éléments comparatistes pour la définition d'un nouveau modèle social », in *La Grande-Bretagne entre modèle américain et social-libéralisme*, Observatoire de la Société britannique, n° 1, janvier 2006, p. 173—190. Les privatisations des industries de service, la déréglementation du marché du travail, ou encore la libéralisation des finances, ont marqué un éloignement, par le Royaume-Uni, à la fois de son héritage social-démocrate tel qu'érigé tout au long du 20<sup>e</sup> siècle, ainsi que des modèles plus sociaux de l'Europe continentale.

<sup>2241</sup> Health and Social Care Act 2012

<sup>2242</sup> Allyson M. Pollock, D. Price, « How the secretary of state for health proposes to abolish the NHS in England », *BMJ*, 9 avril 2011, vol. 342, p. 800.

<sup>2243</sup> <http://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2014/02/dh-nhse-framework-agreement.pdf>, § 4.1

<sup>2244</sup> Allyson M. Pollock, D. Price, *Duty to care : In defence of universal health care*, Centre for Labour and Social Studies, mai 2013 p. 16—17. — R. Tallis, J. Davis, *NHS SOS : How the NHS Was Betrayed - and How We Can Save It*, Oneworld Publications, 2013, p. 186.

présenté le 2 juillet 2014<sup>2245</sup> prévoit le rétablissement, au profit du ministre de la santé, du pouvoir de piloter effectivement le NHS<sup>2246</sup>. Selon l'article 1 du projet en question, le ministre de la santé doit s'assurer que le service de santé est un service public qui fournit des services d'intérêt économique général et fonctionne sur la base de la solidarité<sup>2247</sup>. Par ailleurs, le projet de loi précité introduit une disposition précisant expressément que le NHS ne relève pas des SIEG<sup>2248</sup>.

## 2. Les différentes trajectoires des réformes d'inspiration libérale et managériale

608- **Le caractère « idéologique » des réformes britanniques**<sup>2249</sup>. Les réformes d'inspiration libérale et managériale associées à l'émergence de l'État régulateur ont été adoptées plus rapidement et de manière plus radicale en Angleterre qu'en Italie et en France<sup>2250</sup>. Si depuis les années '80, la doctrine du nouveau management public et ses préceptes se diffusent dans un certain nombre de pays<sup>2251</sup>, « sans doute la loi organique relative aux lois de finances (LOLF) du 1er août 2001 constitue-t-elle la manifestation la plus immédiatement visible de ce mouvement dans le contexte français<sup>2252</sup> ». En effet, l'application des critères de

---

<sup>2245</sup> [http://www.publications.parliament.uk/pa/bills/cbill/2014-2015/0018/cbill\\_2014-20150018\\_en\\_2.htm#pt1-l1g1](http://www.publications.parliament.uk/pa/bills/cbill/2014-2015/0018/cbill_2014-20150018_en_2.htm#pt1-l1g1)

<sup>2246</sup> T. Powell, Standard Note, National Health Service (Amended Duties and Powers) Bill [Bill 18 of 2014-15], House of Commons Library, 25 novembre 2014, p. 1. — Voir aussi P. Roderick, Allyson M. Pollock, Restoring the NHS in England as an accountable public service, The proposed NHS Reinstatement Bill, 29 août 2014, 50 p.

<sup>2247</sup> [http://www.publications.parliament.uk/pa/bills/cbill/2014-2015/0018/cbill\\_2014-20150018\\_en\\_2.htm#pt1-l1g1](http://www.publications.parliament.uk/pa/bills/cbill/2014-2015/0018/cbill_2014-20150018_en_2.htm#pt1-l1g1)

<sup>2248</sup> P. Roderick, Allyson M. Pollock, The proposed NHS Reinstatement Bill, février 2015, p. 2.

<sup>2249</sup> Walter J.M. Kickert, «Public Management Reform in Continental Europe : National Distinctiveness », in T. Christensen, P. Lægreid, *The Ashgate Research Companion to New Public Management*, Ashgate Publishing, p. 115.

<sup>2250</sup> K. Verhoest, « The Relevance of Culture for NPM », in T. Christensen (dir.), P. Lægreid (dir.), *The Ashgate Research Companion to New Public Management*, *op. cit.*, p. 67. — J.-M. Eymeri-Douzans, « Les stratégies de réforme administrative en Europe : essai d'évaluation comparative », in J. Meimon (dir.), *Les réorganisations administratives : Bilan et perspectives en France et en Europe*, Institut de la gestion publique et du développement économique, Comité pour l'histoire économique et financière de la France, 2008, § 24. Selon l'auteur précité, « les politiques de réforme britanniques sont celles qui ont décliné de la façon la plus complète la panoplie conceptuelle et les recettes du NPM ». — Voir aussi P. Keraudren, « Le Nouveau Management Public en Grande-Bretagne depuis 1979 : un échec relatif », *Revue française de science politique*, 43<sup>e</sup> année, n° 4, 1993, p. 656.

<sup>2251</sup> P. Bezes « Le renouveau du contrôle des bureaucraties », *Informations sociales*, 2005/6, n° 126, p. 28. Selon l'auteur, « il s'agit d'un ensemble hétérogène d'axiomes tirés de théories économiques, de prescriptions issues de savoirs de management, de descriptions de pratiques expérimentées dans des réformes (notamment dans les pays anglo-saxons) et de rationalisations doctrinales réalisées par des organisations transnationales (OCDE, Banque mondiale, etc.) ». — I. Montet, « De l'usage du new public management pour démonter le secteur », *L'information psychiatrique*, 2009/3, vol. 85, p. 215.

<sup>2252</sup> P. Bezes, « Le renouveau du contrôle des bureaucraties », *loc. cit.*

gestion et d'évaluation issus de la sphère marchande au sein de l'administration publique commandés par la diffusion du nouveau management public a nécessité tant une acculturation des responsables français à cette doctrine qu'une appropriation des « *préceptes et recettes néo-managérialistes, atténués dans leurs excès* »<sup>2253</sup>. Jean-Michel Eymeri-Douzans explique d'ailleurs que « *le réformisme néo-managérialiste a fait l'objet d'une appropriation différenciée d'un État européen à l'autre, en fonction de ce que l'on peut appeler la "culture administrative" et le "style d'action publique" propres à chaque État-nation. Les institutions publiques ont en effet pour double caractéristique modale d'être sur le plan diachronique des produits de l'histoire et, dans la synchronie de l'ici et maintenant, d'être immergées dans le social : les traits singuliers de la "culture administrative" et du "style d'action publique" d'un pays sont en cela à la fois des résultantes de l'histoire sédimentée de la longue durée de l'État dans ce pays tel que les phénomènes d'"héritage" et de "dépendance au sentier" la donnent à vivre aux contemporains, et des résultantes des clivages socio-politiques existants, de l'état des rapports de coopération et de conflit entre les principales forces politiques, économiques et sociales du pays qui influent toujours profondément sur l'organisation et le fonctionnement d'un État dont la différenciation d'avec la société n'est jamais que très partielle. C'est ce double enracinement des États et de leurs administrations publiques dans l'histoire et dans le social qui explique à l'évidence la différenciation des politiques nationales de réforme qui les prennent pour objet*<sup>2254</sup> ».

## **II. Les modalités d'encadrement des Ordres professionnels : entre autorégulation organisée et réglementation**

609- En France, en Italie et en Angleterre, les acteurs de l'autorégulation ainsi que leurs activités font l'objet de contrôles internes et externes, par le biais des représentants de l'État. Néanmoins, en Angleterre interviennent d'autres acteurs, illustrant par la même le caractère particulièrement souple du lien entre l'État et l'Ordre des pharmaciens anglais (A). Cette souplesse quant à elle traduit le recours à une certaine approche de la

---

<sup>2253</sup> J.-M. Eymeri-Douzans, « La fonction publique française aux prises avec une double européanisation », *Pouvoirs*, 2006/2, n° 117, p. 129. — Y. Tinard, *L'exception française : pourquoi ?*, Maxima, 2001, p. 283. L'auteur note une opposition avec l'esprit du libéralisme anglo-saxon qui renvoie à des rapports de confiance, notamment dans l'individu, autonome et responsable, en conformité avec l'esprit calviniste.

<sup>2254</sup> J.-M. Eymeri-Douzans, « Les stratégies de réforme administrative en Europe : essai d'évaluation comparative », « Les stratégies de réforme administrative en Europe : essai d'évaluation comparative », in J. Meimon (dir.), *Les réorganisations administratives : Bilan et perspectives en France et en Europe*, Institut de la gestion publique et du développement économique, Comité pour l'histoire économique et financière de la France, 2008, § 15

réglementation (B), dont la mise en œuvre, au Royaume-Uni, constitue une priorité gouvernementale.

## A. La souplesse du lien entre l'État et l'Ordre des pharmaciens

### anglais : des illustrations pratiques

610- **Le contrôle de l'Ordre des pharmaciens par des régulateurs « indépendants » : une spécificité anglaise.** En Angleterre, les acteurs qui interviennent en quelque sorte « entre » l'État et les Ordres professionnels sont des régulateurs qualifiés d'« indépendants »<sup>2255</sup>, qui non seulement ont pour rôle de « réguler les régulateurs », mais encore, qui s'autorégulent au même titre que les Ordres professionnels. Par exemple, en matière pharmaceutique, la supervision du travail de l'Ordre professionnel des pharmaciens anglais, le *General Pharmaceutical Council*, est confiée à l'autorité dénommée *Professional Standards Authority for Health and Social Care*<sup>2256</sup>. Il s'agit d'une différence notable par rapport à la situation de la France et de l'Italie où l'autorégulation professionnelle ne vise que les institutions ordinaires. Par ailleurs, en Angleterre, les Ordres professionnels et leurs régulateurs relèvent des « régulateurs professionnels », et à ce titre, se voient octroyer le même degré d'indépendance au regard du pouvoir central. Tous agissent conformément aux normes qu'ils établissent eux-mêmes<sup>2257</sup> dans la limite du respect des normes étatiques.

611- Sur ce point, il convient de noter que le degré d'indépendance octroyé aux régulateurs professionnels anglais, n'était pas, jusqu'à récemment, beaucoup plus important que celui octroyé à l'Ordre des pharmaciens italiens.

612- En effet, si en Italie et en France, l'État a institué de nombreuses « contreparties de l'autorégulation des professions » qui « [...] éloignent ainsi les " suspicions de "corporatisme" » ou

---

<sup>2255</sup> À propos de l'Ordre des pharmaciens anglais, voir <http://www.pharmacyregulation.org/about-us/who-we-work/uk-health-and-social-care-regulators>

<sup>2256</sup> Neuf régulateurs dans le domaine des professions de soins de santé relèvent de la compétence de l'Autorité britannique, parmi lesquels les organes de réglementation des ostéopathes, des médecins, ou encore des dentistes.

<sup>2257</sup> Secretary of State for Health, Trust, Assurance and Safety – The Regulation of Health Professionals in the 21st Century, février 2007, p. 24.

« d'inefficacité que certains veulent parfois faire peser sur elles »<sup>2258</sup>, l'autonomie de l'Ordre des pharmaciens italiens – organisationnelle et financière – est plus importante. En témoigne par exemple l'absence de contrôle externe sur la gestion financière de l'Ordre professionnel. Si l'État exerce un devoir de « vigilance »<sup>2259</sup> sur l'Ordre des pharmaciens<sup>2260</sup>, celui-ci ne peut pas s'étendre au contrôle exercé par la Cour des comptes italienne<sup>2261</sup>. C'est ce qu'a estimé la Cour de cassation italienne, dans une décision rendue le 14 octobre 2011<sup>2262</sup>. Pour ce faire, la Cour s'est basée sur le fait que dans la mesure où l'Ordre ne reçoit aucune subvention publique, l'État n'a pas d'intérêt à en contrôler la gestion financière. Cette solution bien que rendue à propos de l'Ordre des pharmaciens italiens, a vocation à s'appliquer à tous les organismes professionnels de la même nature qui ne perçoivent pas non plus de subventions publiques, tel que l'Ordre des avocats italiens. En ce sens, une loi du 31 décembre 2012 est venue expressément énoncer que l'Ordre des avocats italiens, doté de l'autonomie patrimoniale et financière et financé exclusivement sur la base de cotisations, détermine sa propre organisation dans le respect de la loi et n'est assujéti qu'au contrôle du Ministère de la Justice<sup>2263</sup>. Par ailleurs, l'absence de contrôle étatique sur la gestion financière de l'Ordre italien n'est pas contraire à la jurisprudence européenne. Suivant la Cour de justice, les modalités de financement d'un organisme doté d'une autonomie organisationnelle et budgétaire ne constituant pas un financement majoritaire par les pouvoirs publics ne permettent pas un contrôle de la gestion de cet organisme par ceux-ci<sup>2264</sup>.

613- L'absence de contrôle externe sur la gestion financière de l'Ordre professionnel constitue donc une distinction notable au regard du contrôle exercé sur les Ordres des pharmaciens français et anglais, indépendamment de la nature de l'organe en charge dudit contrôle. En France, la loi dispose que la Cour des comptes peut exercer un contrôle sur

---

<sup>2258</sup> Pour le cas français, voir I. Adenot, Pourquoi une institution ordinale, p. 15.

<sup>2259</sup> Sur cette notion, voir C. Golino, *Gli ordini e i collegi professionali nel mercato. Riflessioni sul modello dell'ente pubblico professionale*, CEDAM, 2011, p. 274. et s.

<sup>2260</sup> L'art. 99 du Texte unique sur les Lois sanitaires du 27 juillet 1934, n° 1265 prévoit que l'exercice de la pharmacie est soumise à « vigilance », tandis que l'article 2229 du code civil dispose que l'évaluation des conditions d'inscription auprès des registres des Ordres professionnels, la tenue de ces mêmes registres et l'exercice du pouvoir disciplinaire s'opère sous vigilance de l'État, sauf si la loi en dispose autrement. — Sur ce point, voir aussi C. cass. italienne, Sez. I, 4 octobre 2011, n° 21226

<sup>2261</sup> En revanche, comme en France, l'État exerce une « vigilance » tant par le biais de la réglementation professionnelle, qu'au moyen des contrôles juridictionnels.

<sup>2262</sup> C. cass. italienne, sez. I, 4 octobre 2011, n° 21226

<sup>2263</sup> Art 24 de la loi du 31 décembre 2012, Nuova disciplina dell'ordinamento della professione forense, n° 247, JO n° 15 du 18 janvier 2013

<sup>2264</sup> CJUE, 5<sup>e</sup> Ch., 12 septembre 2013, *IVD GmbH & Co. KG contre Ärztekammer Westfalen-Lippe*, Aff. C-526/11, point 30, *Non encore publié*



des organismes percevant des cotisations légalement obligatoires<sup>2265</sup>, tel que l'Ordre des pharmaciens<sup>2266</sup>, tandis qu'en Angleterre, les comptes de l'Ordre des pharmaciens sont transmis annuellement auprès du Parlement<sup>2267</sup>.

614- Au demeurant, l'introduction des dispositions réglementaires relatives à la transparence des administrations publiques italiennes<sup>2268</sup> viennent tempérer les propos précédents. L'Ordre des pharmaciens italiens s'est engagé à publier sur son site internet un certain nombre de données, parmi lesquelles des données financières telles que celles résultant des bilans comptables ainsi que du coût des personnels<sup>2269</sup>. Par ailleurs, dans le prolongement des dispositions relatives à la loi sur la transparence des administrations publiques italiennes, depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2015, l'Autorité nationale Anticorruption vérifie la conformité des actes et l'activité des Ordres professionnels aux normes relatives à la Transparence et à l'anticorruption<sup>2270</sup>. Si le renforcement des contrôles externes de l'activité de l'Ordre des pharmaciens italiens répond à l'objectif général de démocratisation de l'administration<sup>2271</sup> — qui n'est d'ailleurs pas une préoccupation spécifique à l'Italie —, l'autonomie de l'institution s'en trouve amoindrie<sup>2272</sup>. En effet, l'Autorité nationale Anticorruption dispose d'un pouvoir de sanctions administratives<sup>2273</sup>, notamment en cas de manquement, par les Ordres, à leurs Plans triennaux relatifs à la Transparence<sup>2274</sup>.

615- Le renforcement de l'étendue des contrôles de l'activité de l'Ordre des pharmaciens italiens tend donc à rapprocher la France, l'Angleterre et l'Italie. Néanmoins, l'encadrement de l'autorégulation professionnelle des pharmaciens anglais continue de se démarquer par son autonomie à l'égard du pouvoir central, et ce malgré la création des « *méso-régulateurs* » qui traduit un renforcement de son cadre, amorcé depuis les années

---

<sup>2265</sup> C. jur. fin., art. L. 111-7

<sup>2266</sup> C. santé publ., art. L. 4231-7

<sup>2267</sup> The Pharmacy Order 2010, Annexe 1, art. 7

<sup>2268</sup> Décret législatif du 14 mars 2013, Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni, n° 33, JO n° 80 du 5 avril 2013, Série générale

<sup>2269</sup> FOFI, Programma Triennale per la Trasparenza ed Integrità 2015-2017, p. 3—4.

<sup>2270</sup> ANAC, délibération du 21 octobre 2014, n° 145

<sup>2271</sup> C. Golino, *Gli ordini e i collegi professionali nel mercato. Riflessioni sul modello dell'ente pubblico professionale*, CEDAM, 2011, p. 159.

<sup>2272</sup> On relèvera toutefois qu'à la différence des Ordres des pharmaciens français et anglais qui sont composés de professionnels et de non professionnels, l'Ordre italien demeure uniquement composé de membres professionnels.

<sup>2273</sup> Al. 5 de l'art. 19 du décret-loi du 24 juin 2014, n° 90, Misure urgenti per la semplificazione e la trasparenza amministrativa e per l'efficienza degli uffici giudiziari, JO n° 144 du 24 juin, Série générale

<sup>2274</sup> ANAC, délibération du 21 octobre 2014, n° 145

<sup>90</sup><sup>2275</sup>. À l'inverse de la situation italienne actuelle, la régulation de l'Ordre professionnel anglais est opérée par le biais de régulateurs professionnels qui n'ont pas tant pour effet de « limiter » l'indépendance de l'Ordre que de la « normaliser ». En effet, le *Professional Standards Authority for Health and Social Care*, qui n'a aucun pouvoir de sanction, formule des avis et des recommandations, établit des rapports<sup>2276</sup> ainsi que des principes de bonne pratique de l'autorégulation professionnelle, ou encore, promeut la coopération entre les organismes de réglementation professionnelle par le « *Professional Standards* »<sup>2277</sup>. Par ailleurs, si l'organe de supervision de l'Ordre des pharmaciens anglais ne restreint par leur indépendance, on peut même faire valoir que dans la mesure où son contrôle s'est substitué au contrôle de type hiérarchique réalisé par l'État, il la renforce<sup>2278</sup>.

## **B. La souplesse du lien entre l'État et l'Ordre des pharmaciens**

### **anglais : conséquence d'une « approche » de la réglementation**

616- **Le caractère pragmatique et flexible de l'encadrement de l'activité des régulateurs professionnels.** Par rapport à la France et à l'Italie, l'autorégulation professionnelle s'y est développée plus tôt et revêt un caractère idéologique très marqué<sup>2279</sup>.

617- En effet, cette modalité d'encadrement des professions s'est développée en premier lieu aux États-Unis et au Royaume Uni, c'est-à-dire là où, historiquement, le législateur n'a jamais joui d'un monopole de production du droit, et où le droit s'est développé de manière plus spontanée<sup>2280</sup>. Et même si, au fil du temps, les régimes

---

<sup>2275</sup> P. Feltrin, *Trasformazioni delle professioni e regolazione in Europa*, I quaderni di Cone Professioni, 2012, p. 263.

<sup>2276</sup> Art. 26, National Health Service Reform and Health Care Professions Act 2002 — Art. 223, partie 7, Health and Social Care Act 2012

<sup>2277</sup> Art. 25, National Health Service Reform and Health Care Professions Act 2002

<sup>2278</sup> Avant l'introduction du mécanisme de « *super-régulation* », la supervision des organismes de réglementation professionnelle incombait au ministère de la Santé.

<sup>2279</sup> Robert P. Kaye, « Regulated (Self-) Regulation : A New Paradigm for Controlling the Professions ? », *Public Policy and Administration*, vol. 21, n° 3, automne 2006, p. 106.

<sup>2280</sup> S. Sileoni, *Autori delle proprie regole. I codici di condotta per il trattamento dei dati personali e il sistema delle fonti*, CEDAM, 2011, p. 41—42. — Au Royaume Uni, au XIX<sup>e</sup> siècle, la médecine, le droit, la comptabilité, ainsi que d'une manière générale, les activités de La City de Londres, étaient essentiellement autorégulées, au même titre que l'industrie, tandis qu'en Italie par exemple, l'État réglementait les professions au travers du système universitaire.

<sup>2280</sup> I. Bartle, P. Vass, *Self-regulation and the regulatory State - A survey of policy and practice*, Centre for the Study of Regulated Industries, Research report, University of Bath, 2005, p. 19. — Avant l'introduction

d'autorégulation ont été complétés par des régimes dirigistes<sup>2281</sup>, en Angleterre, l'autorégulation réglementée ne traduit pas tant un déclin de l'autorégulation que sa « *transformation* »<sup>2282</sup>.

618- L'État est venu fixer un cadre dans lequel l'autorégulation professionnelle ne fait pas l'objet d'un contrôle hiérarchique administratif comme en France ou en Italie. Cela ne signifie pas que l'État doit s'abstenir de toute intervention mais que son intervention, comme celle des régulateurs professionnels des Ordres, répond à un principe de flexibilité. En Angleterre, le droit — de l'État interventionniste et dans le cadre de cet État interventionniste — semble revêtir les caractéristiques du droit « *post-moderne*<sup>2283</sup> » de l'État régulateur, correspondant à un droit « *de type matériel*<sup>2284</sup> » et « *de type réflexif*<sup>2285</sup> », en ce qu'il manifeste des visées régulatrices en cherchant à agir sur les équilibres sociaux<sup>2286</sup>. Ce droit qui suppose un usage différent de la technique juridique<sup>2287</sup>, « *marqué par le pragmatisme et la flexibilité* », préfère convaincre par des moyens d'influence plus informels<sup>2288</sup>.

619- En Angleterre, ce droit de type réflexif, correspond à une approche de la réglementation entérinée tant par le pouvoir central que par les régulateurs<sup>2289</sup>. Cette approche est sous-tendue par le principe de « *responsive regulation*<sup>2290</sup> », aussi synonyme de « *reflexive regulation*<sup>2291</sup> » ou « *smart regulation*<sup>2292</sup> ». Sans imposer une vision unique de comment réglementer de la meilleure manière possible, le concept de « *responsive regulation* » repose au contraire sur l'idée suivant laquelle la technique de régulation doit être adaptée au regard de la situation régulée<sup>2293</sup>. Pour ce faire, les régulateurs doivent

---

du mécanisme de « *super-régulation* », la supervision des organismes de réglementation professionnelle incombait au ministère de la Santé.

<sup>2281</sup> Robert P. Kaye, « Regulated (Self-) Regulation : A New Paradigm for Controlling the Professions ? », *Public Policy and Administration*, vol. 21, n° 3, automne 2006, p. 107.

<sup>2282</sup> J. Chevallier, *L'État post-moderne*, Droit et Société vol. 35, LGDJ, 4<sup>e</sup> éd., 2014, p. 174.

<sup>2283</sup> P. Maisani, F. Weiner, « Réflexions autour de la conception post-moderne du droit », *Droit et société* n° 27, 1994, p. 443—464.

<sup>2284</sup> J. Chevallier, « L'État régulateur », *loc. cit.*.

<sup>2285</sup> *Ibid.*

<sup>2286</sup> *Ibid.*

<sup>2287</sup> J. Chevallier, « L'État régulateur », *RFAS* 2004/3, n° 111, p. 480.

<sup>2288</sup> J. Chevallier, « L'État régulateur », *op. cit.*, p. 480.

<sup>2289</sup> J. Black, « Proceduralizing Regulation : Part I », *Oxford Journal of Legal Studies*, vol. 20, n° 4, 2000, p. 600.

<sup>2290</sup> J. Black, « Proceduralizing Regulation : Part I », *loc. cit.* — J. Healy, *Improving Health Care Safety and Quality : Reluctant Regulators*, Law, Ethics and Governance Series, Ashgate, 2011, p. 5.

<sup>2291</sup> J. Black, « Proceduralizing Regulation : Part I », *loc. cit.*

<sup>2292</sup> K. Walshe, *Regulating Healthcare, A prescription for Improvement*, State of health Series, Open University Press, 2003, p. 41.

<sup>2293</sup> *Ibid.*

prendre en compte trois séries d'éléments que sont le contexte, l'histoire et la culture réglementaire<sup>2294</sup>, et doivent tenter d'atteindre leurs objectifs en agissant de la manière la moins intrusive possible, c'est-à-dire, avec « *parcimonie* »<sup>2295</sup>. Dans le domaine de la pharmacie, l'autorégulation professionnelle figure donc à la base de la « *pyramide réglementaire* », suivie, à un niveau supérieur, par la méta-régulation<sup>2296</sup>. Au sommet de celle-ci se situe la réglementation « *autoritaire* », sous l'appellation « *command and control* »<sup>2297</sup>. Or, l'approche de la réglementation anglaise suppose non seulement une souplesse dans la hiérarchie des différents niveaux de la pyramide réglementaire, mais encore une souplesse des normes réglementaires et non réglementaires. C'est la raison pour laquelle les normes issues de la « *responsive regulation* » sont elles-mêmes qualifiées de « *réflexives* »<sup>2298</sup>. Or, si cette qualité suppose leur ajustement au regard de la situation qu'elles visent, les normes doivent aussi être ajustées au regard de leur propre apprentissage<sup>2299</sup>.

620- En ce qu'il participe à l'amélioration de la réglementation, le principe de « *responsive regulation* » est lié au principe britannique de la « *meilleure réglementation* »<sup>2300</sup>, qui a trouvé un écho dans le programme d'action européen « *Mieux légiférer* », dont l'initiative remonte à 2002<sup>2301</sup>. Influencée par cet objectif poursuivi au niveau européen<sup>2302</sup>, la France s'est elle aussi engagée vers « *une meilleure prise en compte [...] de l'impératif représenté par la préoccupation de "mieux légiférer" au niveau européen* »<sup>2303</sup>. Dans cette optique, si la France aspire à un « *changement de culture normative* »<sup>2304</sup>, il n'en demeure pas moins qu'il ne s'agit pas, comme

---

<sup>2294</sup> I. Ayrès, J. Braithwaite, *Responsive Regulation : Transcending the Deregulation Debate*, Oxford University Press, 1992, p. 5.

<sup>2295</sup> K. Walshe, *Regulating Healthcare, A prescription for Improvement*, *op. cit.*, p. 46.

<sup>2296</sup> Robert P. Kaye, « Regulated (Self-) Regulation : A New Paradigm for Controlling the Professions ? », *Public Policy and Administration*, vol. 21, n° 3, automne 2006, p. 105—119.

<sup>2297</sup> *Ibid.*

<sup>2298</sup> *Ibid.*

<sup>2299</sup> C. Ford, « Innovation-framing Regulation », *The Annals of the American Academy of Political and Social Science*, vol. 649, Sage, 1<sup>er</sup> septembre 2013, p. 81.

<sup>2300</sup> Les principes de la « *meilleure réglementation* » ont d'abord été publiés par le *Better Regulation Task Force* avant d'être repris par la Commission « *Mieux légiférer* ». La mise en œuvre du programme d'amélioration de la réglementation relève de la responsabilité du « *Better Regulation Executive* » et du « *Risk and Regulation Advisory Council* ».

<sup>2301</sup> Communication de la Commission, du 5 juin 2002, Plan d'action « simplifier et améliorer l'environnement réglementaire », *Non publiée au JO*

<sup>2302</sup> Conseil Économique et Social, De l'élaboration de la législation communautaire à sa mise en œuvre en droit national : contribution du Conseil Économique et Social à la réflexion sur "mieux légiférer", 2007, p. 145.

<sup>2303</sup> Conseil Économique et Social, *op. cit.*, p. 148.

<sup>2304</sup> Assemblée nationale, Rapport d'information n° 2268 fait au nom de la mission d'information sur la simplification législative, Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 9 octobre 2014, p. 300.

au Royaume-Uni, d'une « *priorité* » gouvernementale<sup>2305</sup>. À l'inverse, au Royaume-Uni, les principes issus des programmes d'amélioration de la réglementation, initiés entre les années '80 et le début des années '90<sup>2306</sup>, sont appliqués de manière lisible par les régulateurs professionnels tels que le *Professional Standards Authority for Health and Social Care*<sup>2307</sup> et l'Ordre des pharmaciens anglais<sup>2308</sup>. Ces derniers affirment expressément exercer leurs fonctions conformément à l'approche de la « *responsive regulation* » ou « *smart regulation* ».

## *Conclusion de la Section I.*

621- Les spécificités historiques de l'intervention de l'État intervention sont principalement liées à son institutionnalisation. Il en résulte différentes approches relatives aux rapports entretenus entre l'État et le marché, l'État et la société civile, l'État et l'intérêt général, mais aussi l'État et les Ordres professionnels. Ces différences ont contribué à façonner les droits pharmaceutiques nationaux, à orienter des « *façons* » de les « *penser* »<sup>2309</sup>. Ceux-ci continuent d'être imprégnés par des traditions et des cultures juridiques qui contribuent par exemple à expliquer le degré de souplesse du lien entre l'État et l'Ordre des pharmaciens anglais et de manière plus générale le caractère flexible de toute intervention des régulateurs professionnels de la pharmacie d'officine anglaise. Toujours en Angleterre, l'encadrement de l'autorégulation professionnelle des pharmaciens continue d'ailleurs de se démarquer par son autonomie à l'égard du pouvoir central, et ce, en dépit la création de « *méso-régulateurs* ». En revanche, en Italie, le renforcement des contrôles externes de l'activité de l'Ordre des pharmaciens italiens répond à l'objectif général de démocratisation de l'administration<sup>2310</sup>.

---

<sup>2305</sup> Stakeholder Consultation on Smart Regulation in the EU, UK Government response, disponible sous [https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/16309/uk-gov-response-to-consultation-on-smarter-regulation-in-the-eu.pdf](https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/16309/uk-gov-response-to-consultation-on-smarter-regulation-in-the-eu.pdf)

<sup>2306</sup> OCDE, *Better regulation in Europe*, United Kingdom, OECD Publishing, 2010, p. 43.

<sup>2307</sup> CHRE, *Right-Touch Regulation*, août 2010, p. 7.

<sup>2308</sup> <http://www.pharmacyregulation.org/about-us/what-we-do/how-we-regulate>

<sup>2309</sup> J. Bell, « Mechanisms for Cross-fertilisation of Administrative Law in Europe », in J. Beatson (dir.), T. Tridimas (dir.), *New Directions in European Public Law*, Hart Publishing, Oxford, 1998, p. 154.

<sup>2310</sup> C. Golino, *Gli ordini e i collegi professionali nel mercato. Riflessioni sul modello dell'ente pubblico professionale*, CEDAM, 2011, p. 159.

## Section II. La rémanence des spécificités du droit dans l'État

622- De la même manière que « l'État n'est pas la seule instance de régulation sociale<sup>2311</sup> » et que « le droit n'est pas le seul mode de régulation des comportements<sup>2312</sup> », « la régulation étatique ne passe pas seulement par le droit (mais aussi par des procédés plus diffus, relevant par exemple de l'idée d'incitation)<sup>2313</sup> » et « la régulation juridique ne passe pas toujours par l'intervention de l'État (les groupes socioprofessionnels disposant par exemple d'un pouvoir d' "auto-organisation" )<sup>2314</sup> ». Ainsi, dans la mesure où le droit constitue un instrument de régulation économique parmi d'autres, la régulation étatique de l'activité de distribution officinale des médicaments ne se confond pas nécessairement avec sa régulation juridique<sup>2315</sup>.

623- En effet, la réglementation peut tantôt être assimilée à la régulation<sup>2316</sup>, alors fonction essentielle du droit<sup>2317</sup>, tantôt être considérée comme un des outils<sup>2318</sup> « d'un certain type de droit<sup>2319</sup> », un « droit régulateur<sup>2320</sup> » ou un « droit de la régulation<sup>2321</sup> ». Néanmoins, de la même manière qu'au sein de l'État régulateur, coexistent l'État gestionnaire et l'État garant<sup>2322</sup>, le droit « postmoderne » de l'État garant ne remplace pas le droit « finalisé » de l'État gestionnaire<sup>2323</sup>. Le recours à l'un et l'autre, ou à l'un plus qu'à l'autre, reste lié aux modes de régulation qui caractérisent les époques antérieures et aux traditions des pays de droit continental et de la common law<sup>2324</sup> (I). Du reste, les l'appropriation étatique des

---

<sup>2311</sup> J. Chevallier, « la régulation juridique en question », *Droit et société*, 2001/3, n°49, p. 831.

<sup>2312</sup> *Ibid.*

<sup>2313</sup> *Ibid.*

<sup>2314</sup> *Ibid.*

<sup>2315</sup> L. Calendri, *Recherche sur la notion de régulation en droit administratif français*, Bibliothèque de Droit public, Tome 259, LGDJ, Lextenso éditions, 2008, p. 87. : « Lorsqu'elle est assurée par l'État, la "régulation économique" recouvre l'ensemble des moyens d'actions de la puissance publique sur un secteur donnée en vue d'y maintenir les équilibres à l'œuvre ».

<sup>2316</sup> M.-A. Frison-Roche, « Définition du droit de la régulation économique », in M.-A. Frison-Roche (dir.), *Les régulations économiques : légitimité et efficacité*, Droit et économie de la régulation, 1, Presses de Sciences Po, Hors collection, 2004, p. 8. — L. Calendri, *Recherche sur la notion de régulation en droit administratif français*, *op.cit.*, p. 120. — J.-P. Colson, P. Idoux, *Droit public économique*, Manuel, LGDJ, Lextenso éd., 6<sup>e</sup> éd., 2012, p. 528.

<sup>2317</sup> J. Chevallier, « La régulation juridique en question », *op. cit.*, p. 830.

<sup>2318</sup> M.-A. Frison-Roche, « Définition du droit de la régulation économique », *loc. cit.*

<sup>2319</sup> J. Chevallier, « La régulation juridique en question », *op. cit.*, p. 832.

<sup>2320</sup> *Ibid.*

<sup>2321</sup> J. Chevallier, « La régulation juridique en question », *op. cit.*, p.833.

<sup>2322</sup> *Cf. supra*, §607

<sup>2323</sup> H. Willke, « Droit réflexif : Pour une approche du droit qui favorise la négociation », in J. Ruegg (dir.), N. Mettan (dir.), L. Vodoz (dir.), *La négociation. Son rôle, sa place dans l'aménagement du territoire et la protection de l'environnement*, Presses Polytechniques et universitaires romandes, 1992, p. 266.

<sup>2324</sup> D. Mockle, « Mondialisation et État de droit », *Les Cahiers de droit*, vol. 41, n° 2, 2000, p. 284.

procédés alternatifs au droit réglementaire entretient la spécificité des droits nationaux (II).

## A. Des différences relatives à l'opportunité du recours au droit réglementaire négocié

624- Encore aujourd'hui, les réglementations nationales demeurent imprégnées par la conception classique de la loi<sup>2325</sup>. Il en résulte que dans les États de droit continental, le droit réglementaire classique demeure privilégié (A) par rapport au droit réglementaire négocié et souple (B).

### 1. Le caractère non privilégié du recours au droit réglementaire négocié et souple dans les États de droit continental

625- **Le caractère privilégié du recours au droit réglementaire de type « formel »<sup>2326</sup> et « autoritaire »<sup>2327</sup>.** Traditionnellement, le système légicentrique français est présenté en opposition au système de droit jurisprudentiel de la common law incarné par l'Angleterre où, jusqu'au XX<sup>e</sup> siècle, la loi, — tant de source primaire, c'est-à-dire adoptée par le Parlement, que relevant de la législation déléguée ou secondaire<sup>2328</sup> — était perçue comme source secondaire du droit, apportant des exceptions au droit commun<sup>2329</sup>. Si aujourd'hui, cette opposition est largement nuancée<sup>2330</sup>, la pensée juridique continentale

---

<sup>2325</sup> D. Mockle, « Deux variations sur le thème des normes », *Les Cahiers de droit*, vol. 38, n° 2, 1997, p. 451.

<sup>2326</sup> Sur la distinction entre le droit de type formel et le droit de type matériel, voir par ex. J. Chevallier, « L'État régulateur », *RFAS* 2004/3, n° 111, p. 476.

<sup>2327</sup> N. Rouland, « La tradition juridique française et la diversité culturelle », *Droit et société* n° 27, 1994, p. 387.

<sup>2328</sup> S. Wilson, H. Rutheford, T. Storey, N. Wortley, *English Legal System*, Oxford University Press, 1<sup>ère</sup> éd., 2014 p. 67 et s.

<sup>2329</sup> R. David, C. Jauffret-Spinozi, *Les grands systèmes de droit contemporains*, Précis, Dalloz, 11<sup>e</sup> éd., 2002, p. 288.

<sup>2330</sup> Voir par exemple K. Benyekhlef, *Une possible histoire de la norme : Les normativités émergentes de la mondialisation*, *Thémis*, 2008, p. 25. : « [...] Si les pays continentaux, la France au premier titre, ont célébré la loi comme expression première du droit, les pays anglo-saxons, l'Angleterre au premier chef, ont, pour leur part, consacré la suprématie du Parlement dont les textes législatifs, sans constituer la source première du droit, occupée plutôt par la common law, n'étaient pas soumis au contrôle judiciaire des tribunaux, premiers auteurs de la common law ».

reste imprégnée par un certain légicentrisme<sup>2331</sup> de la même manière que l'empirisme et l'utilitarisme imprègnent, mais plus de manière incontestée<sup>2332</sup>, la pensée juridique anglo-saxonne. Le légicentrisme des pays de droit continental repose sur une association tant du droit à la loi que du droit et de l'État, ces derniers étant « *l'envers et le revers d'une même médaille* »<sup>2333</sup>. À ce propos, Norbert Rouland explique que « *l'ordre juridique ainsi conçu projette l'image d'une société unifiée, obéissant à la Raison, et soumise à l'intérêt général. Il se présente comme cohérent et hiérarchisé. L'exigence de cohérence est le produit du travail de la Raison juridique ; elle postule que les normes juridiques ne soient pas antinomiques, et que l'autonomie des acteurs (groupes ou individus) ne soit admise qu'à titre relatif. D'où la nécessité d'une hiérarchie entre les normes, qu'illustre la théorie de Kelsen, faisant remonter cette hiérarchie jusqu'à la Constitution et à une « norme fondamentale* »<sup>2334</sup> ». Or, cette vision de l'ordre juridique strictement hiérarchisé, qui renvoie à la théorie formelle de la hiérarchie des normes<sup>2335</sup>, s'oppose au positivisme « *logique* »<sup>2336</sup> de Herbert Hart<sup>2337</sup> dont le droit anglais est imprégné. On relèvera notamment que si selon les deux penseurs le droit est un ensemble de règles qui tirent leur validité de la norme « *fondamentale* »<sup>2338</sup>, au terme du normativisme de Hans Kelsen<sup>2339</sup>, « *le système juridique des normes, réduit à la norme fondamentale, est identique soit avec l'État particulier, soit avec l'État mondial et que dans ce sens tout droit est un droit étatique* »<sup>2340</sup>. En revanche, selon Herbert Hart, si la norme fondamentale, qu'il qualifie de règle de reconnaissance, fonde la validité des règles de droit — qualifiées de primaires et de secondaires<sup>2341</sup> — celle-ci ne constitue pas comme

<sup>2331</sup> R. Beauthier, P.-O. De Broux, « Un regard historien : sources du droit, sources du pouvoir ? », in I. Hachez, Y. Cartuyvels, H. Dumont, F. Ost, M. van de Kerchove, *Les sources du droit revisitées*, vol. 4, *Théorie des sources du droit*, Facultés universitaires Saint-Louis, 2012, p. 740.

<sup>2332</sup> J.-F. Kervegan, intervention prononcée à l'occasion du 3<sup>e</sup> Forum Franco-Allemand sur la Convergence des droits, 9 et 10 décembre 2008, [http://www.fondation-droitcontinental.org/fr/wp-content/uploads/2014/01/kervegan-jean-francois\\_ffa.pdf](http://www.fondation-droitcontinental.org/fr/wp-content/uploads/2014/01/kervegan-jean-francois_ffa.pdf)

<sup>2333</sup> E. Zoller, *Introduction au droit public*, Précis, Dalloz, 2<sup>e</sup> éd., 2013, p. 103—104.

<sup>2334</sup> N. Rouland, « La tradition juridique française et la diversité culturelle », *Droit et société* n° 27, 1994, p. 388.

<sup>2335</sup> E. Millard, « La hiérarchie des normes. Une critique sur un fondement empiriste », *Revus - Journal pour la théorie constitutionnelle et philosophie du droit*, 21, 2013, p. 167.

<sup>2336</sup> M. Mekki, « Considérations sociologiques sur les liens entre droit et morale : la fusion des corps et la fusion des esprits », in D. Bureau (dir.), F. Drummond (dir.), D. Fenouillet (dir.), *Droit et morale*, Thèmes & Commentaires, Dalloz, 2011, p. 39.

<sup>2337</sup> Stanley L. Paulson, « Continental Normativism and Its British Counterpart : How different are they ? », *Ratio Juris*, vol. 6, n° 3, décembre 1993, p. 227—244.

<sup>2338</sup> M. La Torre, « Le modèle hiérarchique et le *Concept de droit* de Hart », *Revus*, 21 | 2013, § 17

<sup>2339</sup> M. Mekki, « Considérations sociologiques sur les liens entre droit et morale : la fusion des corps et la fusion des esprits », *loc. cit.*

<sup>2340</sup> G. Gurvitch, *Éléments de sociologie juridique*, Dalloz, 2012, p. 5.

<sup>2341</sup> C.-M. Panaccio, « H.L.A. Hart : L'Homme et le Philosophe », *Revue interdisciplinaire d'études juridiques*, 2/2007, vol. 59, §15. L'auteur expose la différence entre les règles primaires, « *qui régissent directement les comportements et qui s'adressent à tous les sujets de droit [...]* » et les règles secondaires « *dont l'objet est l'identification (rules of recognition), l'application/interprétation (rules of adjudication) et la modification (rules of change) des règles primaires et qui s'adressent aux 'experts-officiels' du système* ». — Sur ce point, voir aussi F. Blais, « La philosophie du droit de H. L. A. Hart », *The Canadian Journal of Law and Society*, vol. 8, n° 2, automne 1993, p. 1—31.



c'est le cas chez Hans Kelsen, « un présupposé logico-transcendantal », mais un « fait empiriquement vérifiable dont la vérité réside dans son acceptation par les agents officiels du système »<sup>2342</sup>. Au terme de cette vision, c'est plus précisément la pratique, les faits sociaux, qui fondent la validité des sources du droit<sup>2343</sup>.

## 2. Le caractère non privilégié du recours au droit réglementaire imposé en Angleterre

626- **Une prédisposition du droit anglais au développement du droit réglementaire négocié et souple.** À la différence de Hans Kelsen qui envisage un système juridique clos, Herbert Hart considère que le droit revêt une « texture ouverte », notamment au motif que « le droit ne se situe pas au "paradis des concepts", mais se développe au sein du langage naturel, dont il possède les caractéristiques d'indétermination ou de sous-détermination sémantique des expressions générales<sup>2344</sup> ». Par conséquent, à la différence du normativisme Kelsénien, la théorie philosophique du « soft positivism » ou « inclusive positivism »<sup>2345</sup> de Herbert Hart envisage le droit<sup>2346</sup> et la hiérarchie de l'ordre juridique de manière souple. Or, si depuis la période moderne, la loi écrite occupe une place considérable en droit anglais<sup>2347</sup>, il n'en demeure pas moins que celui-ci continue de se distinguer par sa souplesse<sup>2348</sup>.

627- En témoignage par exemple le rôle de la loi qui est principalement limitée à la mise en place d'un cadre pour la régulation d'un secteur particulier<sup>2349</sup>. En effet, dans une

---

<sup>2342</sup> M. Prost, *Unitas Multiplex*, coll. Jus Gentium, Bruylant, 2013, p. 84.

<sup>2343</sup> M. La Torre, « Le modèle hiérarchique et le *Concept de droit* de Hart », *op. cit.*, §40

<sup>2344</sup> J.-F. Kervegan, intervention prononcée à l'occasion du 3<sup>e</sup> Forum Franco-Allemand sur la Convergence des droits, 9 et 10 décembre 2008

<sup>2345</sup> E. Mitrophanous, « Soft Positivism », *Oxford Journal of Legal Studies*, vol. 17, 1997, p. 621—641.

<sup>2346</sup> Jean-François Kervegan, intervention prononcée à l'occasion du 3<sup>e</sup> Forum Franco-Allemand sur la Convergence des droits, 9 et 10 décembre 2008, *loc. cit.*

<sup>2347</sup> J.-L. Bergel, *Théorie générale du droit*, Méthodes du droit, Dalloz, 5<sup>e</sup> éd., 2012, p. 165. ; p. 267. — M. Waline, *L'individualisme et le droit*, Dalloz, 2<sup>e</sup> éd., 2007, p. 436. : « En Angleterre, le common-law recule devant le statute-law (droit écrit); aux Etats-Unis, il est presque éliminé déjà. La raison de ce recul, c'est essentiellement, dit M. Gény, que la coutume, impliquant un sentiment juridique commun (l'opinio necessari), ne peut éclore et prospérer qu'en des groupes très cohérents, très fermés aux influences extérieures, trouvant dans leur homogénéité même les éléments de cette conviction d'ensemble qui impose ses décisions à tous. Or, ces groupes cohérents tendent à disparaître, d'abord du fait de la formation des grands États et de la centralisation étatique, qui tendent à niveler, à uniformiser les convictions juridiques à l'intérieur de l'État tout entier, et ensuite du fait du cosmopolitisme international ».

<sup>2348</sup> À propos du droit des sociétés anglais, voir R. Seroussi, *Introduction aux droits anglais et américain*, 5<sup>e</sup> éd., 2011, Dunod, p. 40.

<sup>2349</sup> I. Bartle, P.Vass, *Self-regulation and the regulatory State - A survey of policy and practice*, Centre for the Study of Regulated Industries, Research report, University of Bath, 2005, p. 16.

logique de rationalisation de l'intervention étatique correspondant à l'émergence de l'État régulateur, l'adoption de la réglementation repose sur le concept de « *right-touch regulation* », c'est-à-dire une réglementation minimale pour l'obtention des résultats souhaités<sup>2350</sup>. Dans le secteur de la santé, le concept implique une réglementation basée sur une évaluation appropriée des risques, proportionnée par rapport aux objectifs à atteindre, créant un cadre dans lequel propice au développement du professionnalisme et à l'excellence des organisations<sup>2351</sup>.

628- Dans le secteur pharmaceutique, la souplesse du lien entre l'État et l'Ordre des pharmaciens anglais a été envisagée comme résultante du principe de « *responsive regulation*<sup>2352</sup> ». De fait, le droit anglais présente les caractéristiques d'un « *Droit [...] plus soft, plus contractuel est assez nettement affranchi de sa dimension autoritaire*<sup>2353</sup> », un droit « *dominé par une logique d'efficacité, justifiant le développement de processus de négociation avec les destinataires ainsi que la rétention des procédés de contrainte*<sup>2354</sup> », opposé « *à la dureté archaïque d'un Droit "moderne"*<sup>2355</sup> ». Ce droit, également lié à l'idée de droit «  *négocié*<sup>2356</sup> », est susceptible de renvoyer tant à un « *droit de régulation* », pragmatique et flexible<sup>2357</sup>, qu'à un droit qualifié d'« *interventionniste*<sup>2358</sup> », « *conçu comme un instrument d'action aux mains de l'État, mis au service de la réalisation de politiques publiques, et tendant, non plus à encadrer les comportements, mais à atteindre certains objectifs et à produire certains effets économiques et sociaux [...]*<sup>2359</sup> ». Dès lors, l'idée de droit négocié ne se résume pas au droit corporatif résultant des codes de conduite professionnelle, mais renvoie tant à la contractualisation de la formation du droit<sup>2360</sup> qu'à la participation des acteurs non étatiques à l'élaboration des normes, tels que les citoyens,

---

<sup>2350</sup> Law Commission, Scottish Law Commission, Northern Ireland Law Commission, Regulation of health care professionals : regulation of social care professionals in England, 2012, p. 6. — CHRE, Right-touch regulation, août 2010, p. 10.

<sup>2351</sup> CHRE, Right-touch regulation, *op. cit.*, p. 8.

<sup>2352</sup> *CF. supra*, §619

<sup>2353</sup> D. de Béchillon, *Qu'est-ce qu'une règle de droit ?*, Odile Jacob, 1997, p. 207. — Voir aussi V. Valentin, *Les conceptions néolibérales du droit*, Corpus Essais, Economica, 2002, p. 233.

<sup>2354</sup> J. Chevallier, *L'État post-moderne*, Droit et Société vol. 35, LGDJ, 4<sup>e</sup> éd., 2014, p. 104 — F. Ost, M. van de Kerchove, *De la pyramide au réseau ? Pour une théorie dialectique du droit*, Publications des Facultés universitaires Saint-Louis Bruxelles, 2002, p. 29.

<sup>2355</sup> D. de Béchillon, *loc. cit.*

<sup>2356</sup> Ch.-A. Morand, « La contractualisation de la formation et de la mise en œuvre du droit », in Ch.-A. Morand, *L'État propulsif*, Publisud, 1991, p. 184

<sup>2357</sup> J. Chevallier, « La régulation juridique en question », *Droit et société*, 2001/3, n°49, p. 833. — L. Calendri, *Recherche sur la notion de régulation en droit administratif français*, Bibliothèque de Droit public, Tome 259, LGDJ, Lextenso éditions, 2008, p. 666. : « *Il n'existe pas de "droit de la régulation", droit spécifique, autonome à l'égard des disciplines juridiques existantes, permettant de dépasser la distinction du droit public et du droit privé* ».

<sup>2358</sup> J. Chevallier, « L'État régulateur », *RFAS* 2004/3, n° 111, §13

<sup>2359</sup> *Ibid.*

<sup>2360</sup> Ch.-A. Morand, « La contractualisation de la formation et de la mise en œuvre du droit », *loc. cit.*

les groupes d'intérêts<sup>2361</sup>. Or, si la négociation est un des attributs du droit postmoderne<sup>2362</sup>, elle est aussi une caractéristique du droit de la common law. Selon le Conseil d'État, « *le droit est l'expression du souverain pour la tradition romano-germanique, constatation d'un consensus social pour la common law, norme d'essence supérieure contre la règle du jeu, qui explique la préférence de la common law et de ses praticiens pour les règles négociées ou dont le caractère contraignant ne repose pas sur une intervention extérieure* »<sup>2363</sup>.

## **B. Des différences entretenues pas l'appropriation étatique des procédés alternatifs au droit réglementaire**

629- Les « *procédés alternatifs* » au droit réglementaire semblent être une caractéristique de la régulation, « [...] *un concept flou, polysémique, utilisé dans des sens extrêmement variés, voire passablement contradictoires [...]*<sup>2364</sup> ». Si certains auteurs assimilent la régulation à la réglementation classique, en référence à sa traduction dans le vocable anglo-saxon<sup>2365</sup>, d'autres considèrent que le processus implique le recours à une forme nouvelle de réglementation<sup>2366</sup>. Pour d'autres encore, et c'est l'acceptation que nous retiendrons, la régulation englobe toute intervention tant de l'État que d'autres agents économiques<sup>2367</sup>, à la fois par le biais des mécanismes classiques du droit positif et par le biais de modes

---

<sup>2361</sup> J. Chevallier, *L'État post-moderne*, *op. cit.*, p. 142—143.

<sup>2362</sup> P. Martin, « Dialogue social et régulation juridique. Une problématique européenne », in P. Martin (dir.), *Le dialogue social, modèles et modalités de la régulation juridique en Europe*, Presses universitaires de Bordeaux, 2007, p. 27.

<sup>2363</sup> Section du rapport et des études du Conseil d'État, *l'Influence internationale du droit français*, 19 juin 2001, La Doc. française, p. 31.

<sup>2364</sup> J. Chevallier, « La régulation juridique en question », *Droit et société* n°49, 2001, p. 830. — L. Calendri, *Recherche sur la notion de régulation en droit administratif français*, Bibliothèque de Droit public, Tome 259, LGDJ, Lextenso éditions, 2008, p. 37.

<sup>2365</sup> L. Calendri, *Recherche sur la notion de régulation en droit administratif français*, *op. cit.*, p. 386—387. — M.-A. Frison-Roche, « Définition du droit de la régulation économique », in M.-A. Frison-Roche (dir.), *Les régulations économiques : légitimité et efficacité*, Thèmes & Commentaires, Droit et économie de la régulation, Presses de Sciences Po et Dalloz, 2004, p. 14. À la page 16 du même ouvrage, l'auteur écrit que, la régulation « *intervient comme une sorte d'appareillage propre à un secteur, intégré dans celui-ci – dont la réglementation n'est qu'un des outils [...]* Par cet appareillage juridique, le système de régulation crée et maintient un équilibre entre la concurrence et un autre principe que la concurrence dans des secteurs économiques qui ne peuvent pas la créer ou les maintenir de leurs propres formes, ou en s'appuyant sur le cadre général de la concurrence ».

<sup>2366</sup> L. Calendri, *Recherche sur la notion de régulation en droit administratif français*, *op. cit.*, p. 135.

<sup>2367</sup> D. Mockle, « Gouverner sans le droit ? Mutation des normes et nouveaux modes de régulation », *Les Cahiers de droit*, vol. 43, n° 2, 2002, p. 153.

normatifs originaux ou alternatifs<sup>2368</sup>. Ces modes normatifs originaux ou alternatifs renvoient tant aux *normes « douces et parallèles au droit étatique »* élaborées par les acteurs privés qu'aux *« mécanismes néo-réglementaires élaborés par l'administration publique »*<sup>2369</sup>. En tout état de cause, trois critères permettent de définir les instruments de ce droit : *« Premier critère : ce sont des instruments qui, comme le droit dur, ont pour objet de modifier les comportements. Mais, et c'est le deuxième critère, à la différence du droit dur, le droit souple n'a pas de force contraignante, il n'entraîne pas d'obligation. Enfin, troisième critère, qui distingue le droit souple du non-droit, il présente un certain degré de structuration »*<sup>2370</sup>. Ainsi, cette définition permet d'exclure de son champ les codes de déontologie qui ont un caractère légal en France et conventionnel<sup>2371</sup> en Angleterre et en Italie<sup>2372</sup>. En revanche, certaines recommandations de la Haute Autorité de Santé à l'égard des professionnels de santé français ou les communications du NHS Executive anglais — prenant la forme de circulaires ou guidelines<sup>2373</sup> — revêtent la qualité de droit souple<sup>2374</sup>.

630- Dans tous les cas, ce droit ne se substitue pas au droit réglementaire classique, mais précise son contenu et/ou accompagne sa mise en œuvre (A). Ce droit illustre la possibilité offerte à l'État d' *« introduire de nouveaux raffinements dans le choix des mécanismes, ce qui permet d'accroître sa sphère d'intervention sans être visible en matière de droit positif »*<sup>2375</sup>, notamment par le biais de mécanismes incitatifs (B).

---

<sup>2368</sup> K. Benyekhlef, *Une possible histoire de la norme : Les normativités émergentes de la mondialisation*, Thémis, 2008, p. 766. — D. Linotte, R. Romi, *Droit public économique*, Manuel, LexisNexis, 2012, p.145.

<sup>2369</sup> K. Benyekhlef, *Une possible histoire de la norme : Les normativités émergentes de la mondialisation*, *op. cit.*, p. 759.

<sup>2370</sup> O. Dufour, « Et si le droit souple était l'avenir du droit dur ? », *LPA*, 05 novembre 2013, n° 221, p. 4.

<sup>2371</sup> B. Frydman, G. Lewkowicz, « Les codes de conduite, source du droit global ? », in I. Hachez (dir.), Y. Cartuyvels (dir.), H. Dumont (dir.), P. Gérard (dir.), F. Ost (dir.), M. van de Kerchove (dir.), *Normativités concurrentes*, Les sources du droit revisitées, vol. 3, Université Saint-Louis, Anthemis, 2012, p. 195.

<sup>2372</sup> Pour ce qui est de la France, l'article L 5121-5 du code de la santé publique dispose que *« La dispensation, y compris par voie électronique, des médicaments doit être réalisée en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé »*.

<sup>2373</sup> J. Hendrick, *Law and Ethics in Nursing and Health Care*, Nelson Thornes, 2000, p. 16.

<sup>2374</sup> Pour ce qui est des recommandations de la HAS, voir Conseil d'État, Dossier de presse, Étude annuelle 2013, Le droit souple, 297 p.

<sup>2375</sup> D. Mockle, « Gouverner sans le droit ? Mutation des normes et nouveaux modes de régulation », *Les Cahiers de droit*, vol. 43, n° 2, 2002, p. 210—211.

## 1. L'intégration juridique des normes de qualité

631- La référence à la qualité des médicaments, des « *soins pharmaceutiques* », ou de l'exercice pharmaceutique<sup>2376</sup> semble relever de l'évidence, « *tant l'objectif de qualité est inhérent à la nécessaire maîtrise des risques thérapeutiques [...]* »<sup>2377</sup>. Mais la qualité n'est pas seulement une exigence légale et réglementaire, elle est aussi une exigence normalisée<sup>2378</sup>. En ce sens, les pratiques et les comportements des pharmaciens d'officine sont modélisés. Dans le domaine de la pharmacie d'officine, les normes de qualité sont soit directement produites par des institutions étatiques, soit validées par celles-ci (1). Seules certaines d'entre-elles sont obligatoires (2).

### a. Des normes produites ou validées par l'autorité publique

632- **Le développement des recommandations de bonnes pratiques, instruments de régulation de la qualité de l'exercice pharmaceutique.** « *Outils d'une nouvelle gouvernance souple au sein du système de santé* », le recours aux recommandations de bonnes pratiques (RBP) permet l'intervention du législateur<sup>2379</sup> sans toutefois qu'il soit directement porté atteinte au principe d'indépendance professionnelle<sup>2380</sup>. Pour le moment, en France, des recommandations de bonnes pratiques produites ou validées par l'autorité publique n'existent que pour certaines parties de l'exercice officinal<sup>2381</sup>, telles que la dispensation des médicaments par voie électronique<sup>2382</sup> et les préparations magistrales et

---

<sup>2376</sup> Titre Premier de la Convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie annexée à l'arrêté du 4 mai 2012 portant approbation de la convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie, JO n° 107 du 6 mai 2012, p. 8112., Texte n° 34

<sup>2377</sup> <http://www.ordre.pharmacien.fr/Nos-missions/Assurer-le-respect-des-devoirs-professionnels/Programme-qualite>

<sup>2378</sup> Dans une conception large, la norme peut-être définie comme un modèle, fournissant une référence pour l'organisation des rapports sociaux. Sur ce point voir I. Hachez, « Le concept de force normative face à la théorie des sources du droit », in I. Hachez (dir.), Y Cartuyvels. (dir.), H. Dumont (dir.), F Ost. (dir.), M. van de Kerchove (dir.), *Théorie des sources du droit*, Les sources du droit revisitées, vol. 4, Facultés universitaires Saint-Louis, 2012, p. 430.

<sup>2379</sup> Il n'appartient pas à l'Ordre national ni d'élaborer ni de contrôler les bonnes pratiques professionnelles.

<sup>2380</sup> D. Krzisch, « Force normative et efficacité des recommandations de bonne pratique en matière médicale », *RDSS* 2014, 1087.

<sup>2381</sup> <http://lalettre.ordre.pharmacien.fr/accueil-lettre-42/Demarche-qualite-en-officine-l-Ordre-s-engage-a-vos-cotes>

<sup>2382</sup> Arrêté du 20 juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique, JO n° 0144 du 23 juin 2013, p. 10446., Texte n° 5, annulé par les décisions du Conseil d'État

officinales<sup>2383</sup>. Or, s'agissant par exemple de l'absence de recommandations de bonnes pratiques de dispensation des traitements, l'Académie nationale de Pharmacie relève que « *le développement de la qualité des actes n'est pas possible sans un référentiel technique et clinique a minima, qui permette l'étalonnage et le développement des pratiques. Celui-ci est toujours attendu depuis des années, alors que la dispensation est le cœur d'activité du pharmacien d'officine*<sup>2384</sup> ». Par ailleurs, à propos de la qualité de l'organisation de l'officine de pharmacie, l'Académie fait état de référentiels dispersés<sup>2385</sup>. De cette dispersion « [...] *résulte une difficulté potentielle d'orientation et de choix des pharmaciens quant aux normes souhaitables* <sup>2386</sup> ».

## **b. Des normes potentiellement obligatoires**

633- **Des normes potentiellement juridiques.** Selon le code de la santé publique français, les pharmaciens doivent se conformer aux bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé<sup>2387</sup>. Cela suffit-il à conférer à ces RBP une force juridique ou normative ? Par ailleurs, les RBP non définies par arrêté du ministre chargé de la santé sont-elles dénuées de toute force juridique, ou normative ? Répondre à cette question suppose de définir la norme et la norme juridique.

634- Une norme peut-être définie comme un « *instrument de référence, un modèle qui guide l'action et fournit une direction, mais également un instrument de mesure, d'évaluation des comportements et des actions* <sup>2388</sup> ». Partant, toutes les normes ne se caractérisent pas par la juridicité et les normes juridiques ne constituent qu'une catégorie de normes<sup>2389</sup>. À propos de la juridicité, Denys de Béchillon relève que « *les doctrines juridiques comme les représentations profanes les plus variées font souvent jouer le même rôle à la sanction : c'est elle qui est censée établir le caractère juridique* ».

---

n<sup>os</sup> 370072 et autres du 16 mars 2015, JO n<sup>o</sup> 0071 du 25 mars 2015 p. 5448., Texte n<sup>o</sup> 61. À propos de l'annulation de cet arrêté pour incompétence de l'autorité dont il émane et le manquement à l'obligation de notification auprès de la Commission européenne, Cf. *supra*, § 574 et s.

<sup>2383</sup> AFSsaPS, décision du 5 novembre 2007 relative aux bonnes pratiques de préparation, JO du 21 novembre

<sup>2384</sup> Rapport de l'Académie nationale de Pharmacie, Missions d'intérêt public du pharmacien et qualité des services en officine, 24 septembre 2014, p. 10.

<sup>2385</sup> Rapport de l'Académie nationale de Pharmacie, Missions d'intérêt public du pharmacien et qualité des services en officine, *op. cit.*, p. 14.

<sup>2386</sup> *Ibid.*

<sup>2387</sup> C. santé publ., art. L. 5121-5

<sup>2388</sup> P.-Y. Charpentier, « Sécurité alimentaire et force normative des guides de bonnes pratiques d'hygiène », in C. Thieberge (dir.), *La force normative. Naissance d'un concept*, LGDJ, Hors Collection, 2009, p. 545

<sup>2389</sup> P. De Montalivet, « Les objectifs sont-ils règle de droit », in B. Faure (dir.), *Les objectifs dans le droit*, Thèmes & Commentaires, Actes, Dalloz, 2010, p. 49.

*des normes du Droit, constituer le critère de la "juridicité", et départir ainsi le Droit des autres ordres normatifs [...]. Mais ce faisant, elles se révèlent mal fondées, passablement fragiles et, pour finir, inopérantes<sup>2390</sup> ».*

635- Selon le même auteur, une norme énoncée par une institution de l'État est toujours juridique<sup>2391</sup>, et « *la juridicité d'une norme suppose l'existence d'une habilitation de son auteur à exercer un pouvoir normatif<sup>2392</sup>* ». En ce sens, « *une norme juridique est la signification d'un énoncé qui vise à déterminer une conduite et qui est édictée ou reconnue par les pouvoirs publics ou l'autorité publique<sup>2393</sup>* ».

636- Ainsi, certaines recommandations de bonnes pratiques accèderaient à la juridicité dès lors qu'elles visent à déterminer une conduite, — professionnelle — et qu'elles sont édictées ou reconnues par les pouvoirs publics ou par l'autorité publique. Mais dire qu'une norme est juridique ne signifie pas pour autant qu'elle est obligatoire<sup>2394</sup>.

637- **Des normes potentiellement opposables.** À propos des recommandations de bonnes pratiques de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, le Conseil d'État a estimé que celles-ci n'ont pas en principe, même après leur homologation par le ministre chargé de la Santé, le caractère de décision faisant grief<sup>2395</sup>. Il en va différemment lorsque celles-ci sont rédigées de façon impérative<sup>2396</sup>. En pareil cas, le caractère obligatoire des RBP est déduit de leur forme rédactionnelle. Par ailleurs, le caractère obligatoire des RBP peut se déduire de leur objet. Tel est le cas lorsque une recommandation de la Haute Autorité de Santé a « *pour objet de formaliser une norme technique devant guider les praticiens dans la mise en oeuvre d'une stratégie de soins au regard des connaissances médicales avérées [...]*<sup>2397</sup> ». C'est ce qui résulte de la jurisprudence du Conseil d'État suivant laquelle les données acquises de la science peuvent être formalisées par les RBP de la

---

<sup>2390</sup> D. de Béchillon, *Qu'est-ce qu'une règle de Droit ?*, Odile Jacob, 1997, p. 59—60.

<sup>2391</sup> D. de Béchillon, *Qu'est-ce qu'une règle de Droit ?*, *op. cit.*, p. 250.

<sup>2392</sup> D. de Béchillon, *Qu'est-ce qu'une règle de Droit ?*, *op. cit.*, p. 252.

<sup>2393</sup> P. De Montalivet, « Les objectifs sont-ils règle de droit », *op. cit.*, p. 50.

<sup>2394</sup> Sur ce point, C. Thibierge, « Rapport de synthèse », in *Le droit souple*, Association Henri Capitant, Thèmes & Commentaires, Dalloz, 2009, p. 141—161.

<sup>2395</sup> CE, 1<sup>ère</sup> et 6<sup>e</sup> sous-sections réunies, 26 septembre 2005, n° 270234, *ADJA* 2006, p. 308, comm. J.-P. Markus

<sup>2396</sup> *Ibid.*

<sup>2397</sup> J. Peigné, « L'annulation d'une recommandation de la Haute Autorité de santé pour conflits d'intérêts », *RDSS* 2011, p. 483.

Haute Autorité de Santé<sup>2398</sup> et de l'ANSM<sup>2399</sup>. Dès lors, « la force contraignante résulte de l'obligation déontologique - donc réglementaire - qui impose aux médecins de prodiguer à leurs patients des soins fondés sur les données acquises de la science<sup>2400</sup> », et non des recommandations en elles-mêmes. Cela signifie que « le caractère contraignant des recommandations de la HAS n'est ni direct, puisque ce n'est qu'en tant qu'elles concourent aux données acquises de la science qu'elles peuvent s'imposer, ni automatique dans la mesure où rien n'exclut a priori qu'un professionnel démontre qu'une recommandation de bonne pratique émise par la HAS n'est pas conforme, précisément, aux données acquises de la science<sup>2401</sup> ».

638- Par ailleurs, parmi les RBP produites par la Haute Autorité de Santé, « il y a sans doute lieu de distinguer entre celles qui s'entendent comme des circulaires ou de simples avis [...] et celles qui s'assimilent à de véritables normes techniques, destinées à guider la pratique des professionnels de santé dans le choix et la mise en oeuvre de traitements préventifs ou curatifs (a portée contraignante résulte de leur inclusion dans le champ des conventions nationales conclues avec l'assurance maladie (art. L. 162-5 C.S.S)<sup>2402</sup> ».

## 2. L'incitation à la production de la qualité

639- **Le caractère financier de l'incitation.** La performance « renvoie à l'idée d'une comparaison quantifiée d'un résultat à un objectif ciblé, dans un contexte d'accountability. Ce terme anglo-saxon englobe à la fois l'idée d'audit et de contrôle. Il véhicule également la norme et l'exigence de « rendre compte » et de rendre des comptes<sup>2403</sup> ». Dans le domaine de la santé, la « performance économique », qui suppose la prestation d'un service de soins au meilleur coût<sup>2404</sup>, doit-être conciliée avec la « performance qualité<sup>2405</sup> ». En d'autres termes, l'efficacité du système de soins est indissociable de la qualité des pratiques des professionnels de santé. « Utilisé dans son sens

---

<sup>2398</sup> CE 27 avril 2011, n° 334396, *ADJA* 2011, 1326. ; *RDSS* 2011, p. 483., note J. Peigné — CE, 12 janvier 2005, n° 256001, *ADJA* 2005, note J.-P. Markus, p. 1008. ; *RDSS* 2005, note J. Moret-Bailly, p. 496.

<sup>2399</sup> CE, 4 octobre 2013, *S<sup>ci</sup> Laboratoires Servier*, n° 356700, *RDSS* 2013, 1078., note J. Peigné

<sup>2400</sup> J. Peigné, « L'annulation d'une recommandation de la Haute Autorité de santé pour conflits d'intérêts », *RDSS* 2011, p. 483.

<sup>2401</sup> C. Landais, « Recevabilité du recours dirigé contre les recommandations de bonne pratique professionnelle de la Haute autorité de santé », *ADJA* 2011, p. 1326.

<sup>2402</sup> J. Peigné, *loc. cit.*

<sup>2403</sup> F. Jany-Catrice, *La performance totale : nouvel esprit du capitalisme?*, Septentrion, 2012, p.11

<sup>2404</sup> P.-L. Bras, « Hôpitaux : vers un même niveau d'exigence pour la performance qualité que pour la performance économique ? », *Les Tribunes de la santé*, 2012/2 n° 35, p. 29.

<sup>2405</sup> *Ibid.*



économique l'efficacité ne peut, ni ne doit, être confondue avec l'efficace qui ne se préoccupe que du résultat sans s'attarder aux moyens et à la rentabilité. Le terme efficace est souvent résumé comme révélateur d'un rapport "coût-efficacité"<sup>2406</sup>. Appliqué au système de soins, l'efficace « [...] désigne l'optimalité de la production de soins aussi bien au sens de l'obtention maximale de résultats pour un montant donné de ressources, qu'au sens de la minimisation des moyens engagés pour un niveau donné de soins<sup>2407</sup> ». Or, l'amélioration de la qualité comme dimension de la performance repose notamment<sup>2408</sup> sur la mise en œuvre, par les pouvoirs publics, de mécanismes incitatifs, tant à destination des professionnels de santé qu'à destination des patients, par le biais de leur orientation ou de leur responsabilisation<sup>2409</sup>. C'est justement dans ce cadre que s'inscrit l'instauration de la rémunération des pharmaciens d'officine à la performance et la mise en place de l'honoraire de dispensation<sup>2410</sup>.

640- L'honoraire de dispensation concerne des prestations limitativement énumérées, telles que vérification de la validité de l'ordonnance, la vérification de l'adéquation de la posologie, le contrôle des interactions au sein de l'ordonnance, la fourniture de conseils aux patients<sup>2411</sup> et l'exécution d'ordonnances considérées comme complexes<sup>2412</sup>. Au terme de la Convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie, la mise en œuvre de l'honoraire de dispensation permet

---

<sup>2406</sup> F. Viala, « Ne pas confondre efficacité et efficace », *LPA*, 30 octobre 2009, n° 217, p. 3.

<sup>2407</sup> P. Cunéo, « Le système de soins confronté au principe d'efficace », *adsp* n° 33, décembre 2000, p. 30.

<sup>2408</sup> A. Coulomb, F. Bousquet, « Penser une nouvelle place pour la qualité dans la régulation du système de santé français », *Les Tribunes de la santé*, 2006/1, n° 10, p. 103. : Les expériences étrangères révèlent l'existence de deux grands types d'incitations à la qualité, que sont les incitations financières et la diffusion publique de données.

<sup>2409</sup> J. Castonguay, C. Montmarquette, I. Scott, Analyse comparée des mécanismes de gouvernance des systèmes de santé de l'OCDE, février 2008, Centre interuniversitaire de recherche en analyse des organisations, p. 50.

<sup>2410</sup> Arrêté du 28 novembre 2014 portant approbation des avenants nos 3, 4 et 5 à la convention nationale du 4 mai 2012 organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie, JO n°0278 du 2 décembre 2014, p. 20062., Texte n° 37 — Avenant n° 5 relatif à l'honoraire de dispensation, conclu le 21 mai 2014 entre, d'une part, l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et, d'autre part, la Fédération des syndicats pharmaceutiques de France — Art. 12, art. 26 et sous-titre II de la Convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie annexée à l'arrêté du 4 mai 2012 portant approbation de la convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie, JO n° 107 du 6 mai 2012, p. 8112., Texte n° 34.

<sup>2411</sup> Art 25 de la Convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie, préc.

<sup>2412</sup> Art. 1 de l'Avenant n° 5 à la convention nationale du 4 mai 2012 organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie, Arrêté du 28 novembre 2014 portant approbation des avenants nos 3, 4 et 5 à la Convention nationale du 4 mai 2012 organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie, JO du 2 décembre 2014, texte 37

aux pharmaciens de compléter la marge réglementée obtenue sur la vente des médicaments<sup>2413</sup>.

641- En tout état de cause, la rémunération de la dispensation demeure donc construite sur la base d'une marge commerciale<sup>2414</sup>. Or, tout en relevant que « *les partenaires conventionnels se sont mis d'accord pour considérer la mise en œuvre d'un véritable honoraire à l'ordonnance comme une seconde étape à venir*<sup>2415</sup> », la Cour des Comptes estime néanmoins que l'instauration de l'honoraire de dispensation « *[...] était l'occasion de déconnecter la rémunération du volume de vente et de construire une politique incitant à l'efficacité des pratiques, centrée sur les patients*<sup>2416</sup>. La même institution relève également que les tâches relevant de l'honoraire de dispensation concernent les missions normales du pharmacien, « *sans que rien n'indique ce qui peut justifier une rémunération complémentaire* »<sup>2417</sup>.

642- Concernant la dispensation de spécialités génériques<sup>2418</sup>, l'instauration du paiement sur objectif contribue non seulement à renforcer le lien de dépendance entre l'économie de l'officine et la dispensation de médicaments génériques<sup>2419</sup> mais encore à augmenter leur coût de la distribution<sup>2420</sup>. En effet, en contrepartie de leur implication dans la diffusion des génériques, les pharmaciens d'officine bénéficient de cinq incitations financières<sup>2421</sup>. C'est la raison pour laquelle, la Cour des comptes relève qu'« *il pourrait notamment être utile de s'interroger sur le maintien de l'actuelle rémunération à la performance liée à la vente de génériques, qui se surajoute aux autres incitations financières*<sup>2422</sup> ».

643- **Le caractère politique de l'incitation.** « *En France comme ailleurs, les réformes du secteur de la santé prennent appui sur des dispositifs marchands ayant pour but de modifier le comportement des individus. Elles s'inspirent de la théorie économique standard où les individus sont supposés être opportunistes, réticents à l'effort et intéressés. L'idée est alors de promouvoir [...] un*

---

<sup>2413</sup> Préambule de la Convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie, préc.

<sup>2414</sup> Prévue par l'art. L. 162-38 du code de la sécurité sociale

<sup>2415</sup> Cour des comptes, La Sécurité sociale, Rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale, septembre 2014, p. 68.

<sup>2416</sup> Cour des comptes, La Sécurité sociale, *op. cit.*, p. 243.

<sup>2417</sup> *Ibid.*

<sup>2418</sup> Art. 29 de la Convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie, Annexe de l'arrêté du 4 mai 2012, préc.

<sup>2419</sup> Cour des comptes, La Sécurité sociale, *op. cit.*, p. 273.

<sup>2420</sup> Cour des comptes, La Sécurité sociale, *op. cit.*, p. 285.

<sup>2421</sup> *Ibid.*

<sup>2422</sup> *Ibid.*

comportement entrepreneurial qui incite à la responsabilisation financière tout en cherchant à améliorer la qualité des soins<sup>2423</sup> ». Or, il peut-être tentant de percevoir cette promotion d'un comportement entrepreneurial comme une tentative de réduction de l'autonomie professionnelle des pharmaciens, ou de dévalorisation de leurs compétences<sup>2424</sup>. En Angleterre, là où les principes du nouveau management public ont été imposés de manière plus étendue que dans les autres systèmes de santé<sup>2425</sup>, est apparu le « *leaderism* », constituant une « *hybridation* » et une « *évolution* » du « *managérialisme* »<sup>2426</sup>. S'analysant comme ensemble complémentaire de discours et de pratiques permettant de faire accepter les principes gestionnaires<sup>2427</sup>, le *leadership* dans le NHS fait l'objet de nombreuses contributions gouvernementales<sup>2428</sup> et fait même l'objet d'un site internet dédié<sup>2429</sup>. Selon le gouvernement britannique, le développement et le maintien d'une culture de haute qualité soins, repose sur un leadership collectif des organisations du NHS<sup>2430</sup>. Le leadership repose sur le caractère collectif de la responsabilité et de la reddition de comptes sur le travail collectif des dirigeants des organisations du NHS et sur le soutien mutuel des dirigeants et personnels<sup>2431</sup>. Au final, il s'agit de promouvoir l'implication individuelle et collective des organisations et du personnel du NHS dans la production de la qualité du système de soins. Or, pour reprendre l'expression de Catherine Thibierge, l'on peut se demander si ces documents promotionnels ne visent pas à créer une sorte de « "sentiment d'obligation" non juridique [...] »<sup>2432</sup>.

---

<sup>2423</sup> N. da Silva, « Faut-il intéresser les médecins pour les motiver ? Une analyse critique du paiement à la performance médicale », *Revue du MAUSS*, 2013/1, n° 41, p. 93

<sup>2424</sup> Voir par ex. F. Moffatt, P. Martin, S. Timmons, « Constructing notions of healthcare productivity : the call for a new professionalism? », *Sociology of Health & Illness*, vol. 36, n° 5, p. 690.

<sup>2425</sup> M. Bourque, « Le nouveau management public comme prémisses aux transformations des systèmes de santé nationalisés : Le cas du Québec et du Royaume-Uni », *Revue gouvernance*, printemps 2007, 13 p.

<sup>2426</sup> D. O'Reilly, M. Reed, « "Leaderism" : An evolution of managerialism in UK public service reform », *Public Administration*, vol. 88, n° 4, 2010, p. 961.

<sup>2427</sup> D. O'Reilly, M. Reed, « "Leaderism" : An evolution of managerialism in UK public service reform », *op. cit.*, p. 960.

<sup>2428</sup> Par exemple The King's Fund Commission on Leadership and Management in the NHS, *The future of leadership and management in the nhs*, 2011, 38 p. — The King's Fund Leadership Review, *Leadership and engagement for improvement in the NHS*, 2012, 41 p. — M. West, R. Eckert, K. Stewart, B. Pasmore, *Developing collective leadership for health care*, The King's Fund, mai 2014, 33 p.

<sup>2429</sup> Disponible sous <http://www.leadershipacademy.nhs.uk/>

<sup>2430</sup> M. West, R. Eckert, K. Stewart, B. Pasmore, *Developing collective leadership for health care*, The King's Fund, mai 2014 p. 7.

<sup>2431</sup> M. West, R. Eckert, K. Stewart, B. Pasmore, *Developing collective leadership for health care*, *op. cit.*, p. 14.

<sup>2432</sup> C. Thibierge, « Rapport de synthèse », in *Le droit souple*, Association Henri Capitant, Thèmes & Commentaires, Dalloz, 2009, p. 160.

## *Conclusion de la Section II.*

644- Les différentes « *manières de penser le droit* » ne sont pas remises en cause, ni par l'avènement du « *droit négocié* », ni par l'élargissement des instruments d'intervention qui font l'objet d'une appropriation étatique, juridique et politique. En revanche, elles intègrent les changements du droit « [...] *au gré des changements technologiques, économiques, culturels et sociaux* »<sup>2433</sup>. L'État s'approprie « *ce qui semble " hors du droit "* » pour « *en faire des instruments de pouvoir [...]* »<sup>2434</sup>, et perfectionne l'exercice de celui-ci<sup>2435</sup>, suivant des modalités nationales nécessairement différentes, liées aux conceptions de l'État et du Droit.

## **Conclusion du Chapitre II.**

645- Les traits culturels et les expériences pratiques qui participent de chaque pays conditionnent l'action du législateur et participent au maintien des spécificités nationales de l'encadrement public. Ce faisant, ils constituent également un facteur d'efficacité juridique en ce que l'action est sensée être acceptée par les destinataires du droit et répondre à leur(s) besoin(s). Si leur maintien constitue des limites tant à l'uniformisation qu'à l'homogénéisation du droit et participe au contraire au maintien des spécificités des régimes nationaux de distribution des médicaments, les cultures ne sont pas immuables.

---

<sup>2433</sup> A. Lacroix, L. Lalonde, A. Legault, Les transformations sociales et la théorie de la normativité du droit, [https://www.usherbrooke.ca/droit/fileadmin/sites/droit/documents/RDUS/volume\\_33/33-12-lacroixlalondelegault.pdf](https://www.usherbrooke.ca/droit/fileadmin/sites/droit/documents/RDUS/volume_33/33-12-lacroixlalondelegault.pdf)

<sup>2434</sup> D. Mockle, « Gouverner sans le droit ? Mutation des normes et nouveaux modes de régulation », *Les Cahiers de droit*, vol. 43, n° 2, 2002, p. 210.

<sup>2435</sup> D. Mockle, « Gouverner sans le droit ? Mutation des normes et nouveaux modes de régulation », *op. cit.*, p. 211.

646- Cela signifie que l'idée d'une culture juridique européenne en matière de distribution officinale, — fondée sur des valeurs communes —, n'est pas à exclure. Elle a d'ailleurs déjà été formulée dans d'autres secteurs que celui de la santé, comme en matière de concurrence<sup>2436</sup>.

647- Or, à l'image du risque d'inféodation présenté par l'avènement supposé d'un modèle d'efficacité du droit<sup>2437</sup>, la question d'une culture juridique commune présente-t-elle un tel danger<sup>2438</sup> ?

648- Premièrement, dans la mesure où l'ouverture est le propre des cultures et des traditions juridiques, l'idée de « modernité » ne saurait conduire à les annihiler<sup>2439</sup>. Par exemple, au titre de la présente étude, il a été évoqué le fait que « *le réformisme néo-managérialiste a fait l'objet d'une appropriation différenciée d'un État européen à l'autre, en fonction de ce que l'on peut appeler la "culture administrative" et le "style d'action publique" propres à chaque État-nation*<sup>2440</sup> ». Dans le même ordre d'idées, il a aussi été fait état du fait qu'en Angleterre, l'action des régulateurs professionnels est dictée par la prise en compte trois séries d'éléments que sont le contexte, l'histoire et la culture réglementaire<sup>2441</sup>. À propos du droit mis en œuvre dans les États de droit continental, si le droit réglementaire classique demeure l'instrument privilégié par rapport au droit réglementaire négocié et souple, le droit « négocié », caractéristique de la common law y a fait son entrée sans s'y substituer, par le biais d'une acculturation<sup>2442</sup>. Ainsi, « *la modification des circonstances historiques ne suffit pas à rendre périmées les idéologies qu'elles ont engendrées. Le juriste sait fort bien que le droit n'évolue pas seulement par adjonction de règles nouvelles, mais par réinterprétations de règles anciennes*<sup>2443</sup> ». Par ailleurs, dans le cadre de l'harmonisation ou de l'unification, l'Union européenne emprunte elle-même aux droits nationaux, par exemple en s'inspirant d'une solution ou

---

<sup>2436</sup> C. Prieto, « La culture européenne de concurrence », *Revue générale du droit*, 2002, disponible sous <http://www.revuegeneraledudroit.eu/wp-content/uploads/er20020311prieto.pdf> — Voir aussi S. Poillot-Peruzzetto (dir.), *Vers une culture juridique européenne ?*, Centre de droit des affaires de l'Université de Sciences sociales de Toulouse I, Montchrestien, 1998, 225 p.

<sup>2437</sup> Cf. *supra*, § 527

<sup>2438</sup> Sur ce point, voir par ex. D. Simon, « Rapport introductif », in S. Poillot-Peruzzetto (dir.), *Vers une culture juridique européenne ?*, *op. cit.*, p. 2.

<sup>2439</sup> P. Glenn, « La tradition juridique nationale », *Revue internationale de droit comparé*, 2-2003, p. 273.

<sup>2440</sup> J.-M. Eymeri-Douzans, « Les stratégies de réforme administrative en Europe : essai d'évaluation comparative », in J. Meimon (dir.), *Les réorganisations administratives : Bilan et perspectives en France et en Europe*, Institut de la gestion publique et du développement économique, Comité pour l'histoire économique et financière de la France, 2008, § 15

<sup>2441</sup> I. Ayrès, J. Braithwaite, *Responsive Regulation : Transcending the Deregulation Debate*, Oxford University Press, 1992, p. 5.

<sup>2442</sup> N. Rouland, « La tradition juridique française et la diversité culturelle », *Droit et société* n° 27, 1994, p. 388.

<sup>2443</sup> N. Rouland, « La tradition juridique française et la diversité culturelle », *op. cit.*, p. 340.

d'un ensemble de solutions<sup>2444</sup>, avant de les influencer à son tour. Cela tend à démontrer que s'il existe une culture européenne, dans un domaine donné, elle est faite soit d'une synthèse des différentes cultures juridiques nationales, soit s'inspire plus particulièrement de l'une d'entre-elles. Par ailleurs, alors même qu'une culture juridique ne saurait être imposée, il en va différemment d'une disposition législative ou réglementaire émanant du législateur de l'Union, ou d'une jurisprudence de la Cour de justice. Reste que de la même manière que les États ont adhéré aux valeurs communes promues par l'Union européenne, il semble difficilement concevable que cette dernière nie la culture et les traditions juridiques d'un de ses États membres.

---

<sup>2444</sup> T. Rambaud, *Introduction au droit comparé*, Quadrige Manuels, PUF, 2014, p. 256.



## *Conclusion du Titre I.*

---

649- Le caractère relatif de la notion d'efficacité juridique et le caractère relatif de son évaluation ne permettent pas d'identifier un régime de distribution national dont l'efficacité pourrait-être considérée comme supérieure aux autres. C'est pourquoi il n'est pas de régime juridique qui correspond à un modèle d'efficacité supérieure. En tout état de cause, le caractère particulier de la finalité de l'encadrement des régimes de distribution officinale s'oppose à l'idée suivant laquelle l'efficacité économique constitue le modèle dominant.

650- Par ailleurs, admettre le lien entre l'efficacité d'une norme juridique, d'un ensemble de normes juridiques, les aspirations des citoyens ou des acteurs auxquels elles s'adressent et le contexte dans lesquels ces normes s'inscrivent conduit aussi à rejeter l'existence d'un modèle d'efficacité. Au contraire, la préservation des spécificités nationales participe à la garantie de l'efficacité. Or, ces spécificités n'ont pas été remises en cause, ni par le processus d'eupéanisation des droits pharmaceutiques nationaux, ni par le « *paradigme de la performance*<sup>2445</sup> ».

651- En premier lieu, on rappellera d'une part qu'à la différence de l'unification, l'harmonisation ne porte pas en elle l'exigence de suppression de toutes différences entre les systèmes visés<sup>2446</sup>, et que d'autre part, dans le secteur de la distribution officinale dans son ensemble, l'harmonisation est par principe limitée.

652- En second lieu, fussent-ils limités, les processus d'unification et d'harmonisation, tout comme le caractère très réglementé et du secteur de distribution évoqué contribue à relativiser la possible compétition et la possible concurrence entre l'ensemble des droits en nationaux cause. D'ailleurs, à propos de la concurrence, celle-ci ne porterait pas tant sur les droits que sur les modèles économiques desquels ceux-ci relèvent. Or, dans la

---

<sup>2445</sup> M. Exworthy, « The performance paradigm in the English NHS : Potential, pitfalls, and prospects », *Eurohealth* vol 16, n° 3, p. 16.

<sup>2446</sup> K. Seffar, *La régulation du commerce électronique global*, Thèse de Doctorat, Université de Montréal, Faculté de droit, 2013, p. 163.



mesure où il n'y a pas de lien objectivement vérifiable entre le modèle économique dominant et l'efficacité supérieure de son droit, la question de la supériorité éventuelle du modèle économique anglo-saxon<sup>2447</sup> — auquel la mondialisation « [...] confère le statut d'une norme incontournable<sup>2448</sup> » —, mérite d'être écartée.

653- En troisième lieu, le « *paradigme de la performance* » de l'interventionnisme qui exprimerait plus une nécessité qu'il ne constitue une critique néo-libérale<sup>2449</sup>, n'a pas encore contribué à altérer ni les principes de l'intervention de l'État français, ni ses modalités d'intervention publique. Si les mécanismes de résistance déployés au niveau national, par exemple par le biais de l'acculturation, n'y sont probablement pas étrangers, l'intérêt garanti par l'encadrement de la distribution du médicament à l'officine justifie bien évidemment de limiter l'intrusion des logiques économiques dans la sphère sanitaire.

654- Enfin, si le processus d'acculturation permet l'adaptation d'une norme ou un ensemble de normes juridiques au regard du système juridique récepteur, elle traduit un échange entre les droits, une comparaison entre eux. Ces échanges et cette comparaison qui permettent à leur tour d'opérer le choix de la meilleure règle sont donc gage d'une certaine efficacité juridique<sup>2450</sup>.

655- Néanmoins, ces échanges, pas plus que le maintien des spécificités nationales, ne se révèlent suffisants à maîtriser les risques liés aux médicaments.

---

<sup>2447</sup> J. Rivière, « Le modèle économique anglo-saxon à l'épreuve du capitalisme réel », in M. Azuelos (dir.) *Le modèle économique anglo-saxon à l'épreuve de la globalisation*, Presses de la Sorbonne Nouvelle, 1996, p. 19.

<sup>2448</sup> M. S. Matoussi, « La mise en concurrence des systèmes juridiques nationaux. Réflexions sur l'ambivalence des rapports du droit et de la mondialisation », *Revue internationale de droit économique*, 2001/3, T. X5, 3, p. 272.

<sup>2449</sup> V. Valentin, *Les conceptions néolibérales du droit*, Corpus Essais, Economica, 2002, p. 263.

<sup>2450</sup> En ce sens, voir B. Mallet-Bricout, « Libres propos sur l'efficacité des systèmes de droit civil », *RIDC* 4, 2004, p. 888.

## *Titre II. Les spécificités nationales : un maintien insuffisamment garant d'une maîtrise des risques liés aux médicaments*

---

656- En dépit d'une évolution des règles encadrant la réparation des dommages imputables aux médicaments tant en France, en Angleterre et en Italie<sup>2451</sup>, les droit à réparation et à indemnisation de l'utilisateur de médicaments demeurent encore insuffisamment garantis (Chapitre I). Leur renforcement constitue un enjeu, d'autant que le commerce électronique des médicaments est susceptible d'augmenter les risques de mise en danger de la santé de l'utilisateur de médicaments<sup>2452</sup>. En effet, la pratique mentionnée favorise les risques d'autodiagnostic erroné, d'automédication inappropriée et de surconsommation, que ceux-ci résultent d'un défaut d'information ou d'une absence de notice explicative. La pratique évoquée favorise également la diffusion de médicaments contrefaits, périmés, falsifiés, défectueux etc<sup>2453</sup>, qui constituent une menace globale pour la chaîne légale de distribution du médicament. La question de l'efficacité des dispositifs de lutte contre la falsification et la contrefaçon des médicaments, et, d'un point de vue

---

<sup>2451</sup> Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, *JO* du 5 mars 2002, p. 4118., Texte n° 1 — Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, *JO* n°0302 du 30 décembre 2011, p. 22667., Texte n° 1 — Décret italien du 2 octobre 2009, n° 163, Regolamento di esecuzione dell'articolo 2, comma 363, della legge 24 dicembre 2007, n° 244, che riconosce un indennizzo ai soggetti affetti da sindrome da Talidomide, determinata dalla somministrazione dell'omonimo farmaco, *JO* Série générale n° 265 du 13 novembre — En 1964, le *Yellow Card Scheme* a été établi au Royaume-Uni pour recueillir présumés effets indésirables des médicaments pour fournir un avertissement précoce des dangers possibles. Le régime permet aux professionnels de santé, les patients et les soignants, les parents pour signaler des cas ADR sur une base volontaire aux côtés de ceux recueillis auprès de l'industrie pharmaceutique.

<sup>2452</sup> Voir R. Amaro, « Les risques de la vente en ligne de médicaments », *LPA*, 18 août 2014, n° 164, p. 19. — F. Mégerlin, « Pharmacie et internet : retour sur les nouvelles frontières de l'exercice illégal », *RDSS*, 2003, p. 231.

<sup>2453</sup> La contrefaçon de brevets ou de marques renvoie aux atteintes à la propriété intellectuelle, à la différence des médicaments falsifiés qui comportent une fausse présentation de leur identité, de leur dénomination, de leur composition, de leur source ou de leur historique.

général, contre les ventes illégales de médicaments se pose plus particulièrement en droit français.

657- En effet, à la différence de certains de ses voisins européens tels que l'Angleterre et l'Italie, la France est peu touchée par ces phénomènes<sup>2454</sup>.

658- Or, de la même manière que les modèles nationaux de protection des droits des usagers de médicaments se révèlent insuffisants, le renforcement de la lutte contre les ventes illégales de médicaments par internet mis en œuvre par le droit français repose sur une approche globale impliquant tant les acteurs de la distribution du médicament que les acteurs de la distribution des produits pouvant recevoir la qualification de médicament, les acteurs de l'internet ainsi que leurs utilisateurs (Chapitre II).

---

<sup>2454</sup> AFSsPS, ONP, Médicaments et contrefaçon, Guide à l'usage des pharmaciens, 2013, p. 3. — C. Bourgoïn, *La contrefaçon de médicaments : état des lieux, moyens de lutte et conseils aux patients*, Thèse pour l'obtention du diplôme d'État de Docteur en pharmacie, Université de Bordeaux II, UFR des Sciences pharmaceutiques, 2015, p. 20. — É. Fouassier, « Quelle dérégulation de la distribution pharmaceutique ? L'ouverture du monopole et du capital », *Contrat et concurrence dans le secteur pharmaceutique – Perspectives nationales et internationales*, *RLDC* 2015, p. 43.

# Chapitre I. Le caractère relatif de la garantie des droits de l'utilisateur de médicaments

659- La victime de dommages imputables au médicament dispose d'un droit de faire valoir ses droits auprès d'un tribunal<sup>2455</sup> tout autant que de la possibilité d'obtenir une réparation de ses préjudices<sup>2456</sup>, dès lors que les conditions de mise en œuvre du régime de responsabilité visé sont réunies<sup>2457</sup>. Or, l'évolution des règles encadrant la réparation des dommages imputables aux médicaments s'inscrit dans le sens d'un renforcement de ces droits. Par exemple, la réparation des dommages de masse<sup>2458</sup>, est censée être facilitée par l'introduction des actions de groupe<sup>2459</sup>. Par ailleurs, les victimes d'effets indésirables liés à l'administration de certains médicaments, tels que le benfluorex (Médiateur®)<sup>2460</sup> en France ou le Thalidomide<sup>2461</sup> en Angleterre et en Italie, se sont vues reconnaître un droit à l'indemnisation par la solidarité publique. En outre, à la différence du droit anglais et du droit italien, le droit français admet que les victimes d'effets indésirables de médicaments

---

<sup>2455</sup> Convention européenne des droits de l'homme, article 6§ 1 — CEDH, *Golder c/ RU*, 21 février 1975 (Série A n° 18) — Charte des droits fondamentaux, art. 47 — CJCE, 15 mai 1986, *Marguerite Johnston c Chief Constable de la Royal Ulster Constabulary*, Aff. C-222/84, Rec. p. 1651. — CJCE, 15 octobre 1987, *Union nationale des entraîneurs et cadres techniques professionnels du football (Unectef) contre Georges Heylens et autres*, Aff. C-222/86, Rec. p. 4097. — CJCE, 5<sup>e</sup> Ch., 3 décembre 1992, *Oleificio Borelli SpA contre Commission des Communautés européennes*, Aff. C-97/91, Rec. p. I-6313.

<sup>2456</sup> Sur la distinction entre dommage et préjudice, voir R. Ollard, «La distinction du dommage et du préjudice en droit pénal», *RSC* 2010, p. 561. — Ph. Le Tourneau, Responsabilité (en général), *Rép. civ.* Dalloz, § 2 — Ph. Le Tourneau, C. Bloch, A. Giudicelli *et al.*, *Droit de la responsabilité et des contrats 2014/2015*, Dalloz Action, § 1304

<sup>2457</sup> C. cass., Ch. mixte, 30 avril 1973, n° 73-93-014

<sup>2458</sup> Sur la notion de dommages de masse, voir A. Guégan-Lécuyer, *Dommages de masse et responsabilité civile*, Bibliothèque de droit privé, Tome 472, LGDJ, 2006, nos 7 et s.

<sup>2459</sup> Assemblée nationale, Session ordinaire 2014-2015, Projet de loi de modernisation de notre système de santé, Texte n° 505, Adopté en Première lecture le 14 avril 2015, art. 45

<sup>2460</sup> Médicament prescrit hors AMM comme coupe-faim, susceptible d'entraîner une déformation des valves cardiaques. Sur ce point, voir [http://ansm.sante.fr/Dossiers/Mediator-R/Informations-pour-les-patients-Questions-Reponses/\(offset\)/1#Q2](http://ansm.sante.fr/Dossiers/Mediator-R/Informations-pour-les-patients-Questions-Reponses/(offset)/1#Q2)

<sup>2461</sup> Médicament anti-nauséeux administré aux femmes enceintes provoquant des malformations congénitales.

non concernés par la procédure d'indemnisation « *directe*<sup>2462</sup> » opérée par l'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux, des Affections Iatrogènes et des Infections Nosocomiales (ONIAM) puissent elles-aussi, sous certaines conditions, recourir à la solidarité publique<sup>2463</sup>. Toutefois, *a priori*, à la différence de l'indemnisation de victimes du benfluorex<sup>2464</sup>, celle des victimes d'effets indésirables de médicaments relevant du « "*droit commun*"<sup>2465</sup> » de l'intervention de l'ONIAM, reste subordonnée à l'absence de responsable<sup>2466</sup>. En tout état de cause, en droit français, lorsque sa mise en œuvre est possible, la procédure non contentieuse d'indemnisation des dommages imputables aux médicaments demeure une option. En effet, la victime d'effets indésirables peut préférer engager une action en responsabilité à l'encontre du fabricant du produit, du médecin prescripteur du médicament, du pharmacien d'officine ayant dispensé le produit, voire d'une autorité sanitaire ou de l'État<sup>2467</sup>. Or, en dépit de ces avancées, en droit français comme en droit anglais et en droit italien, le droit pour les victimes d'effets indésirables de médicaments d'obtenir la réparation de leurs préjudices s'avère souvent inefficace (Section I), soit parce que les actions en responsabilité ou les procédures non contentieuses d'indemnisation sont impossibles, soit parce que la réparation est insuffisante.

660- Indépendamment de tous recours mis en œuvre par la victime d'effets indésirables, l'intérêt général justifie l'existence de moyens de protection contre les ventes de médicaments illicites, contrefaits, falsifiés, défectueux etc<sup>2468</sup>. Or, de la garantie du monopole pharmaceutique par la sanction des comportements constitutifs d'actes de

---

<sup>2462</sup> *CF. infra*, §694

<sup>2463</sup> C. santé publ., Art. L1142-1, II et L. 1142-14 et s.

<sup>2464</sup> C. santé publ., art. L. 1142-24-2: « *Toute personne s'estimant victime d'un déficit fonctionnel imputable au benfluorex ou, le cas échéant, son représentant légal ou ses ayants droit peut saisir l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales en vue d'obtenir la réparation des préjudices en résultant* ».

<sup>2465</sup> P. Pierre, « De la responsabilité à la solidarité nationale », *in* Les responsabilités du fait du médicament dangereux, perspectives nationales et transfrontalières, Actes du colloque organisé par l'Institut François Génys, 18 novembre 2011, *RGDM*, n° spécial 2012, « De la responsabilité à la solidarité nationale », *RGDM*, p. 87.

<sup>2466</sup> C. santé publ., art. L. 1142-1, II. Par ailleurs, en toute hypothèse, l'article L. 1142-3-1 du code de la santé publique semble imposer que le dommage soit directement lié à des actes finalité préventive, diagnostique, thérapeutique ou reconstructrice. Sur ce point, voir D. Vion, A.-C. Maillols, « La réparation des dommages médicamenteux », *RGDM* n° 13, 2004, p. 300. Selon ces auteurs, l'exigence posée par l'article L. 1142-3-1 du code de la santé publique semble exclure les dommages de médicaments non prescrits et/ou non dispensés par un pharmacien.

<sup>2467</sup> Association des accidentés de la vie, Collectif Europe et Médicament, Collectif Interassociatif sur la Santé *et al.*, Victimes d'effets indésirables graves de médicaments. État des lieux, note de synthèse conjointe, *op. cit.*, p. 8.

<sup>2468</sup> Sur les médicaments contrefaits et falsifiés, *Cf. infra*, § 746 et s.

concurrence déloyale<sup>2469</sup>, des pratiques commerciales déloyales<sup>2470</sup> et de l'exercice illégal de la pharmacie, dépend l'étendue de la protection de l'utilisateur de médicaments (Section II).

### *Section I. Des obstacles à la réparation des dommages imputables aux médicaments*

661- En France, en Angleterre, en Italie, les victimes d'effets indésirables peuvent tenter d'obtenir la réparation de leurs préjudices par la voie contentieuse ou non contentieuse, que l'action soit intentée à l'encontre du laboratoire pharmaceutique, du prescripteur, du fournisseur du médicament, voire d'une autorité sanitaire ou de l'État. En dépit de l'existence d'un régime spécial applicable aux médicaments défectueux, le droit commun s'avère parfois plus favorable aux victimes. Le régime spécial ne s'appliquant qu'aux fabricants de produits dont la défectuosité est alléguée, *a priori*, la responsabilité du pharmacien d'officine non fabricant devrait donc être plus aisée à mettre en oeuvre<sup>2471</sup>.

662- Aussi conviendra-t-il d'envisager les limites des recours contentieux et de limiter notre étude aux actions intentées à l'encontre du laboratoire pharmaceutique ou du pharmacien (I). Par ailleurs, aux fins de contourner ces limites, les victimes d'effets indésirables françaises, anglaises et italiennes peuvent — voire doivent<sup>2472</sup> — recourir à des procédures de règlements amiables. Celles-ci relèvent de mécanismes différents en France, en Angleterre et en Italie. Ces procédures, particulièrement développées en Angleterre et en France, peinent à se développer en Italie. Pourtant, même en Angleterre et en France, tant la mise en œuvre que l'issue de ces procédures non contentieuses peuvent s'avérer défavorables aux victimes d'effets indésirables de médicaments (II).

---

<sup>2469</sup> M.-A Frison-Roche, M.-S. Payet, *Droit de la concurrence*, Précis, Dalloz, 2010, p. 379. : L'action en concurrence déloyale « autorise une entreprise victime de procédés déloyaux, à poursuivre leur auteur en responsabilité civile et à obtenir réparation de son préjudice ».

<sup>2470</sup> En revanche, les pratiques anticoncurrentielles désignent les ententes, les abus de domination et les offres et pratiques de prix abusivement bas.

<sup>2471</sup> Association des accidentés de la vie, Collectif Europe et Médicament, Collectif Interassociatif sur la Santé *et al.*, Victimes d'effets indésirables graves de médicaments. État des lieux, note de synthèse conjointe, février 2015, p. 9.

<sup>2472</sup> Cf. *infra*, §703

## I. Les limites des recours contentieux

663- Deux principaux éléments peuvent empêcher la victime d'effets indésirables de médicaments d'obtenir tant la réparation de son préjudice que la sanction de celui auquel il est imputé. Le premier a trait aux conditions de mise en œuvre des différents régimes de responsabilités susceptibles de constituer le fondement d'une action intentée à l'encontre de l'auteur du dommage (A). Le second concerne spécifiquement le financement des actions contentieuses en droit anglais (B).

### A. Les obstacles liés aux conditions de mise en œuvre des responsabilités en droit français, italien et anglais

664- Seront successivement envisagés les obstacles liés à la mise en œuvre des responsabilités du fait des médicaments (1), et ceux liés à la mise en œuvre des responsabilités lorsque sont en cause les activités du pharmacien d'officine (2).

#### 1. Du fait des médicaments

665- L'introduction de la directive européenne relative à la responsabilité du fait des produits défectueux répond « *aux nécessités d'assurer une concurrence non faussée entre les opérateurs économiques, de garantir la libre circulation des marchandises et d'éviter les différences dans le niveau de protection des consommateurs* contre les dommages causés à sa santé et à ses biens »<sup>2473</sup>. *A priori*, l'objectif essentiel de la directive précitée visant la facilitation du libre jeu de la concurrence en mettant les producteurs sur un pied d'égalité<sup>2474</sup>, prendrait le pas

---

<sup>2473</sup> Directive 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux, JO du 7 août 1985, L 210/29, considérant n° 1— CJCE, 5<sup>e</sup> Ch., 25 avril 2002, *Commission des Communautés européennes contre République française*, Aff. C-55/00, Rec. p. I-03827., point 6

<sup>2474</sup> S. Hocquet-Berg « Propos introductifs sur les responsabilités du fait des médicaments dangereux », in *Les responsabilités du fait du médicament dangereux, perspectives nationales et transfrontalières*, Actes du colloque organisé par l'Institut François Génys, 18 novembre 2011, RGDM, n° spécial 2012, p. 13.

sur la recherche d'un équilibre entre les intérêts des consommateurs et ceux des industriels<sup>2475</sup>.

666- Cet élément pourrait expliquer le maintien de difficultés pesant sur la victime, lorsqu'il s'agit d'actionner la responsabilité des producteurs d'un produit défectueux sur le fondement de la directive de 1985(a). En effet, il convient de rappeler que le régime issu de la directive européenne sur la responsabilité du fait des produits défectueux concerne le producteur<sup>2476</sup>. Par conséquent, la mise en jeu de la responsabilité du pharmacien d'officine sur ce fondement est réservée aux cas où ce dernier a fabriqué les médicaments dont la défectuosité est alléguée<sup>2477</sup>. Du reste, c'est seulement à titre subsidiaire, c'est-à-dire si le producteur ne peut être identifié, que le pharmacien vendeur ou fournisseur du médicaments défectueux peut voir sa responsabilité engagée sur le fondement des articles 1386 et suivants du code civil<sup>2478</sup>.

667- Mais la victime d'un médicament défectueux peut opter pour la mise en œuvre d'un autre régime de responsabilité que celui reposant sur la directive européenne de 1985, pourvu qu'il ait un fondement — c'est-à-dire un fait générateur — différent<sup>2479</sup>. Le cas échéant, le pharmacien d'officine non fabricant du médicament litigieux peut tout à fait être actionné sur le fondement du droit commun (b).

#### **a. La responsabilité du fait des produits défectueux : la persistance de limites d'ordre probatoire**

668- **L'établissement de la causalité entre le défaut et le dommage par la preuve de l'imputabilité du dommage à l'administration du médicament.** Par principe, la mise en jeu de responsabilité du fait des médicaments défectueux sur le fondement des articles 1386 et suivants du code civil requiert la preuve du dommage, du défaut et du lien

---

<sup>2475</sup> O. Gout, « Les limites de la responsabilité dans la directive du 25 juillet 1985 », in Groupe de Recherche européen sur la Responsabilité Civile et l'Assurance, Recueil de travaux, *La responsabilité du fait des produits défectueux*, Bibliothèque de l'institut de recherche juridique de la Sorbonne-André Tunc, Tome 45, IRJS éd., 2013, p. 23.

<sup>2476</sup> C. civ., art. 1386-6

<sup>2477</sup> CA Aix-en-Provence, 30 mai 2000, JurisData n° 2000-125399

<sup>2478</sup> C. civ., art. 1386-7

<sup>2479</sup> F. Leduc, « L'articulation de la responsabilité du fait des produits défectueux avec d'autres régimes de responsabilité. Rapport de synthèse », in Groupe de Recherche européen sur la Responsabilité Civile et l'Assurance, Recueil de travaux, *La responsabilité du fait des produits défectueux*, *op. cit.*, p. 397.



de causalité entre le défaut et le dommage<sup>2480</sup>. Toutefois, concernant les produits de santé en général et les médicaments en particulier, une première difficulté réside dans le fait que les tribunaux français ont imposé une condition non imposée ni par la directive de 1985 pas plus que par le code civil. Il s'agit pour le demandeur d'établir l'imputabilité du dommage à l'administration du produit en cause<sup>2481</sup>. En d'autres termes, la victime doit rapporter la preuve de l'aptitude du produit à provoquer le type de dommage allégué<sup>2482</sup>. En admettant la preuve de la causalité par le recours aux présomptions suffisamment graves, précises et concordantes<sup>2483</sup>, la jurisprudence a toutefois allégé le fardeau de la preuve pesant sur le demandeur. Néanmoins, cet allègement ne concerne que les affaires où le lien entre l'administration du produit en cause et le dommage n'est pas scientifiquement établi sans pour autant être exclu<sup>2484</sup>. En de telles hypothèses, tant l'imputabilité du dommage à l'administration du médicament que le lien de causalité peut-être présumé<sup>2485</sup>.

669- Or, l'exigence probatoire de l'imputabilité du dommage à l'administration du produit, ou d'une « double causalité<sup>2486</sup> » a été perçue comme un « instrument commode pour

---

<sup>2480</sup> F. Leduc, « L'articulation de la responsabilité du fait des produits défectueux avec d'autres régimes de responsabilité. Rapport de synthèse », in Groupe de Recherche européen sur la Responsabilité Civile et l'Assurance, Recueil de travaux, *La responsabilité du fait des produits défectueux, op. cit.*, p. 397.

<sup>2480</sup> C. civ., art. 1386-9 — C. cass. 1<sup>ère</sup> civ., 4 février 2015, n° 13-27.505, *D.* 2015, p. 375. ; P. Jourdain, *RTD Civ.* 2015, p. 404. ; A. Cayol, 24 février 2015, *D. actu.*, 24 février 2015 ; P. Oudot, *Gaz. Pal* n° 92, 2 avril 2015

<sup>2481</sup> C. cass. 1<sup>ère</sup> civ., 28 janvier 2010 n° 08-18.837, A. laude, *D.* 2011 p. 2565. ; B. Bouloc, *RTD com.* 2010, p. 776. — C. cass. 1<sup>ère</sup> civ., 24 septembre 2009, n° 08-16.305, *Bull. civ.* I, n° 187 ; *JCP G* 2009, n° 44, 381, note S. Hocquet-Berg ; *D.* 2010 pan. 50, obs. Ph. Brun

<sup>2482</sup> G. Viney, « La responsabilité des fabricants de médicaments et de vaccins : les affres de la preuve », *D.* 2010, p. 391.

<sup>2483</sup> C. civ., art. 1653

<sup>2484</sup> C. cass. 1<sup>ère</sup> civ., 10 juillet 2013, n° 12-21.314, C. Mellottée, *D.* 2013, p. 2306. ; C. Capitaine, *D.* 2014, p. 563 ; J.-S. Borghetti, *D.* 2013, p. 2315. ; A. Laude, *D.* 2014, p. 2021. ; Ph. Brun, *D.* 2014, p. 47. ; P. Jourdain, *RTD civ.* 2013, p. 852. ; J. Peigné, *RDSS* 2013, p. 938. ; M. Mekki, *Gaz. Pal.* n° 318, 14 novembre 2013 ; P. Oudot, *Gaz. Pal.* n° 255, 12 septembre 2013 ; E. Lemaire, *LPA* n° 217, 30 octobre 2013 ; G. Viney, *RDCO* n° 1, 1<sup>er</sup> mars 2014 — C. cass. 1<sup>ère</sup> civ., 22 mai 2008, n° 05-20.317, P. Jourdain, *RTD civ.* 2008, p. 492. ; B. Bouloc, *RTD com.* 2009, p. 200. — C. cass. 1<sup>ère</sup> civ., 22 mai 2008, n° 06-10.967, J. Peigné, *RDSS* 2008, p. 578. ; I. Gallmeister, *D.* 2008, p. 1544. ; P. Jourdain, *RTD civ.* 2008, p. 492. ; B. Bouloc, *RTD com.* 2009, p. 200. ; Ph. Brun, *D.* 2008, p. 2894. — C. Cass. 1<sup>ère</sup> civ., 22 mai 2008, n° 06-14.952, J. Peigné, *RDSS* 2008, p. 578 ; I. Gallmeister, *D.* 2008, p. 1544. ; P. Jourdain, *RTD civ.* 2008, p. 492 ; Ph. Brun, *D.* 2008, p. 2894, B. Bouloc, *RTD com.* 2009, p. 200. — C. cass. 1<sup>ère</sup> civ., 22 mai 2008, n° 05-10.593, P. Jourdain, *RTD civ.* 2008, p. 492. — C. cass. 1<sup>ère</sup> civ., 22 mai 2008, n° 06-18.848, *Bull. civ.* 2008, I, n° 148 et 149, Cl. Lequillier, *Gaz. Pal.* 2009, jur., p. 56. ; S. Hocquet-Berg, *Gaz. Pal.* 2008, jur., p. 48. ; Ph. Stoffel-Munck, *JCP G* 2008, I, n° 186 ; L. Grynbaum, *JCP G* 2008, II, n° 10031 ; Ch. Radé, *Resp. civ. et assur.* 2008, étude 8 ; B. Daille-Duclos, *JCP E* 2008, n° 38, p. 27. ; I. Gallmeister, *D.* 2008, p. 1544. ; J. Peigné, *RDSS* 2008, p. 578. ; C. Sintez, *LPA* 2008, n° 169, p. 6.

<sup>2485</sup> C. cass. 1<sup>ère</sup> civ., 10 juillet 2013, n° 12-21.314, *op. cit.*

<sup>2486</sup> Ph. Brun, « Une invention remarquable du droit prétorien : la condition "préalable" et "implicite" de la responsabilité, ou les affres de la causalité démembrée », *D.* 2013, p. 1723.

*dissimuler une politique juridique résolument déséquilibrée au profit des laboratoires*<sup>2487</sup> » et a été critiquée en ce qu'il serait s'agi d'ajouter une condition à la loi<sup>2488</sup>. Sur ce point, on relèvera que le droit anglais reconnaît également une distinction entre la causalité matérielle ou scientifique qui correspond à « *la preuve préalable de l'aptitude générale du produit considéré à occasionner le type de dommage dont il demande réparation* », ou encore l'exigence de la participation du produit à la survenance du dommage<sup>2489</sup>, de la causalité juridique, « *legal cause* » ou « *proximate cause* », qui établit le lien direct entre la conduite du défendeur et le dommage du demandeur<sup>2490</sup>. En droit anglais, la preuve de la causalité « *générale* » et de la causalité « *spécifique* »<sup>2491</sup> établissent la causalité « *factuelle* »<sup>2492</sup>. Dans les cas de responsabilité sans faute telle que la responsabilité des médicaments sur le fondement du Consumer Protection Act de 1987<sup>2493</sup>, si la preuve de la causalité factuelle suffit<sup>2494</sup>, il n'en demeure pas moins que la preuve de la causalité générale repose sur l'épidémiologie<sup>2495</sup>. Toutefois, le droit anglais se contente de la preuve d'une « *prépondérance de probabilités* »<sup>2496</sup>. L'affaire des pilules de troisième génération<sup>2497</sup> illustre le recours à la « *prépondérance des responsabilités* », évaluée par référence au doublement du risque de blessure<sup>2498</sup>. Néanmoins cette méthode ne vaut que lorsque le lien scientifique entre le dommage et l'administration du produit en cause n'est pas exclu<sup>2499</sup>.

670- En droit français, la preuve du lien de causalité entre le défaut et le dommage est souvent acquise du fait de la preuve et le l'imputabilité du dommage au produit et du défaut de celui-ci<sup>2500</sup>. Cela signifie qu'en pareil cas, « [...] *l'exigence d'imputabilité alourdit moins la charge de la preuve pesant sur le plaignant qu'elle ne la déplace : au lieu de prouver le lien entre*

---

<sup>2487</sup> *Ibid.*

<sup>2488</sup> C. Quézel-Ambrunaz, « Du défaut des vaccins », *RLDC* 2014, p. 112.

<sup>2489</sup> C. cass, 1<sup>ère</sup> civ., 29 mai 2013, n°12.20-903, J.-S. Borghetti, *D.* 2013, p. 1717. ; Ph. Brun, *D.* 2014, p. 47. et *D.* 2013, p. 1723. ; P. Jourdain, *RTD civ.* 2013, p. 625. ; B. Bouloc, *RTD com.* 2013, p. 797.

<sup>2490</sup> A. Best, D.W. Barnes, *Basic Tort Law : Cases, Statutes, and Problems*, Aspen Publishers, 2007, p. 273.

<sup>2491</sup> R. Goldberg, *Medicinal Product Liability and Regulation*, Hart Publishing, 2013, p. 152.

<sup>2492</sup> K. Horsey, E. Rackley, *Tort Law*, third ed., Oxford University Press, 2013, p. 242.

<sup>2493</sup> Cet acte constitue l'acte de transposition de la directive européenne de 1985 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux. En Italie, la directive a été transposée par le décret du Président de la République du 24 mai 1988, n° 224, puis intégré au code de la consommation par le décret législatif du 29 juillet 2003, n° 206

<sup>2494</sup> K. Horsey, E. Rackley, *Tort Law*, *op. cit.*, p. 244.

<sup>2495</sup> R. Goldberg, *Medicinal Product and Regulation*, *op. cit.*, p. 156 et s.

<sup>2496</sup> M. Lunney, K. Oliphant, *Tort Law : Text and Materials*, Fifth ed., 2013, p. 205 et s.

<sup>2497</sup> High Court of Justice in England, Queen's Bench Division, 29 juillet 2002, *XYZ v Schering Health Care Ltd*

<sup>2498</sup> R. Goldberg, *Medicinal Product and Regulation*, *op. cit.*, p. 157 et s.

<sup>2499</sup> *Ibid.*

<sup>2500</sup> J.-S. Borghetti, « Contentieux de la vaccination contre l'hépatite B : le retour en force de la condition de participation du produit à la survenance du dommage », *D.* 2013, p.1717.

*le défaut et le dommage, il lui faut prouver le lien entre l'usage du produit et le dommage*<sup>2501</sup> ». Par ailleurs, s'agissant du contentieux de médicaments pour lesquels le rôle causal dans la survenance de la maladie est établi, la preuve de l'imputabilité du dommage à l'administration du produit est somme toute plus aisée que dans d'autres contentieux<sup>2502</sup>. Par exemple, s'agissant du contentieux du distilbène® — un médicament contenant la molécule diéthylstilbestrol (DES) — « *les études scientifiques sont catégoriques : la molécule aux propriétés oestrogéniques provoque "adénocarcinome à cellules claires du vagin", un cancer rarissime en dehors de l'exposition au médicament, et stérilité*<sup>2503</sup> ». Dans une affaire où une victime imputait un adénocarcinome à cellules claires du col utérin à la prise par sa mère, durant sa grossesse, du DES, les juges de la cour d'appel de Paris ont admis l'imputabilité de la maladie à l'administration du produit en se fondant sur les rapports d'expertise qui relevaient notamment qu' « *en général le lien entre exposition au DES et l'adénocarcinome vaginal à cellules claires est absolument certain* », et qui établissaient le rôle de la molécule litigieuse dans les adénocarcinomes à cellules claires, tel celui présenté par la victime<sup>2504</sup>. En revanche, le lien scientifique entre la stérilité et la prise de distilbène® n'étant pas établi, le fait qu'une victime présente certaines malformations et anomalies décrites dans la littérature médicale comme étant les conséquences d'une exposition in utero au DES ne saurait présumer son exposition au produit prétendument en cause<sup>2505</sup>. Dans cette même affaire, l'avis signé par le médecin de la victime attestant de son exposition au DES, émis sur un papier dépourvu d'en-têtes et ne portant aucune signature n'a pas été retenu comme élément de preuve<sup>2506</sup>.

671- En somme, s'agissant du contentieux particulier du DES, dès lors que le lien entre la prise du médicament et la pathologie n'est pas scientifiquement pas établi, la victime doit prouver l'exposition au produit en cause<sup>2507</sup>. En pareille situation, même s' « *il paraît normal qu'en l'absence de loi de causalité générale les juges se montrent particulièrement exigeants pour*

---

<sup>2501</sup> *Ibid.*

<sup>2502</sup> C. Quéstand-Finet, « Mise en pratique des orientations données par la Cour de cassation dans le contentieux relatif au Distilbène », *D.* 2012, p. 2859. : « *Tel que celui relatif aux conséquences supposées du vaccin contre l'hépatite B* ».

<sup>2503</sup> *Ibid.*

<sup>2504</sup> CA Paris, 26 octobre 2012, n° 10/18297, *D.* 2012, p. 2859.

<sup>2505</sup> CA Paris, n° 10/15834, *D.* 2012, p. 2859.

<sup>2506</sup> *Ibid.*

<sup>2507</sup> C. cass., 1<sup>ère</sup> Ch. civ., 24 septembre 2009, n° 08-10.081, P. Delebecque, *D.* 2010, p. 2671 ; Ph. Brun, *D.* 2010, p. 49. ; J. Peigné, *RDSS* 2009, p. 1161 ; P. Jourdain, *RTD civ.* 2010, p. 111 ; B. Bouloc, *RTD com.* 2010, p. 415.

accueillir la preuve du lien de causalité [...] <sup>2508</sup>», cela suppose que, parfois plus de quarante ans après les faits <sup>2509</sup>, la victime soit à même de produire par exemple un certificat médical de prescription du distilbène®.

**672- L'appréciation subjective de la défectuosité du médicament confrontée aux exigences de la directive du 25 juillet 1985.** La directive de 1985 a posé le principe d'une appréciation objective du défaut de sécurité <sup>2510</sup>, la défectuosité étant définie par rapport à la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre <sup>2511</sup>. Il peut s'agir d'une absence d'instructions ou de mises en garde, c'est-à-dire un défaut d'information <sup>2512</sup> ou d'un rapport bénéfice/risque défavorable présenté par le produit <sup>2513</sup>. En revanche, la défectuosité d'un médicament ne saurait être établie ni au regard de la dangerosité de certains de ses principes actifs <sup>2514</sup>, pas plus qu'en raison de la survenance d'effets indésirables <sup>2515</sup>. Or, tout comme l'imputabilité du dommage à l'administration du médicament et lien de causalité entre le défaut et le dommage, le défaut du médicament peut lui aussi être prouvé par le recours aux présomptions du fait de l'homme <sup>2516</sup>. Mais alors que les textes envisagent une appréciation du défaut *in abstracto*, la jurisprudence de

---

<sup>2508</sup> P. Jourdain, « Responsabilité des fabricants de vaccin contre l'hépatite B : y aurait-il du nouveau ? », *RTD civ.* 2013, p. 625.

<sup>2509</sup> *Ibid.*

<sup>2510</sup> S. Porchy-Simon, Y. Lambert-Faivre, *Droit du dommage corporel*, Précis, Dalloz, 7<sup>e</sup> éd., 2011 p. 820.

<sup>2511</sup> C. civ., art. 1386-4

<sup>2512</sup> J.-S. Borghetti, « Qu'est-ce qu'un vaccin défectueux ? », *D.* 2012, p. 2853.

<sup>2513</sup> C. cass. 1<sup>ère</sup> civ., 23 septembre 2003, n° 01-13.063, D. Mazeaud, *D.* 2004, p. 1344. ; P. Jourdain, *RTD civ.* 2004, p. 101 ; L. Neyret, *D.* 2003, p. 2579. ; Y.-M. Serinet, *D.* 2004, p. 898. — CA Paris, 6 mars 2009, n° 07/03115, *JurisData* n° 2009-001644 — CA Paris, 9 janvier 2009, n° 04/19068, *JurisData* n° 2009-000146 — CA Paris, 8 janvier 2010, n° 07/19039 et n° 07/03209 — Voir également L. Bloch, « Pour une autre présentation de la responsabilité du fait des produits de santé », *Resp. civ. et assur.* 2009, étude 16

<sup>2514</sup> CA Angers, 16 juin 2006, *JurisData* n° 2006-305581

<sup>2515</sup> CA Paris, 9 septembre 2011, n° 07/15285, *JurisData* n° 2011-018413 — CA Paris, 6 mars 2009, n° 07/03115, *JurisData* n° 2009-001644 — C. cass. 1<sup>ère</sup> civ., 19 mars 2009, n° 08-10.143

<sup>2516</sup> C. cass. 1<sup>ère</sup> civ., 10 juillet 2013, n° 12-21.314, C. Mellottée, *D.* 2013, p. 2306. ; C. Capitaine, *D.* 2014, p. 563 ; J.-S. Borghetti, *D.* 2013, p. 2315. ; A. Laude, *D.* 2014, p. 2021. ; Ph. Brun, *D.* 2014, p. 47. ; P. Jourdain, *RTD civ.* 2013, p. 852. ; J. Peigné, *RDSS* 2013, p. 938. ; M. Mekki, *Gaz. Pal.* n° 318, 14 novembre 2013 ; P. Oudot, *Gaz. Pal.* n° 255, 12 septembre 2013 ; E. Lemaire, *LPA* n° 217, 30 octobre 2013 ; G. Viney, *RDCO* n° 1, 1<sup>er</sup> mars 2014 — C. cass. 1<sup>ère</sup> civ., 22 mai 2008, n° 05-20.317, P. Jourdain, *RTD civ.* 2008, p. 492. ; B. Bouloc, *RTD com.* 2009, p. 200. — C. cass. 1<sup>ère</sup> civ., 22 mai 2008, n° 06-10.967, J. Peigné, *RDSS* 2008, p. 578. ; I. Gallmeister, *D.* 2008, p. 1544. ; P. Jourdain, *RTD civ.* 2008, p. 492. ; B. Bouloc, *RTD com.* 2009, p. 200. ; Ph. Brun, *D.* 2008, p. 2894. — C. Cass. 1<sup>ère</sup> civ., 22 mai 2008, n° 06-14.952, J. Peigné, *RDSS* 2008, p. 578 ; I. Gallmeister, *D.* 2008, p. 1544. ; P. Jourdain, *RTD civ.* 2008, p. 492 ; Ph. Brun, *D.* 2008, p. 2894, B. Bouloc, *RTD com.* 2009, p. 200. — C. cass. 1<sup>ère</sup> civ., 22 mai 2008, n° 05-10.593, P. Jourdain, *RTD civ.* 2008, p. 492. — C. cass. 1<sup>ère</sup> civ., 22 mai 2008, n° 06-18.848, *Bull. civ.* 2008, I, n° 148 et 149, Cl. Lequillerier, *Gaz. Pal.* 2009, jur., p. 56. ; S. Hocquet-Berg, *Gaz. Pal.* 2008, jur., p. 48. ; Ph. Stoffel-Munck, *JCP G* 2008, I, n° 186 ; L. Grynbaum, *JCP G* 2008, II, n° 10031 ; Ch. Radé, *Resp. civ. et assur.* 2008, étude 8 ; B. Daille-Duclos, *JCP E* 2008, n° 38, p. 27. ; I. Gallmeister, *D.* 2008, p. 1544. ; J. Peigné, *RDSS* 2008, p. 578. ; C. Sintez, *LPA* 2008, n° 169, p. 6.

la Cour de cassation semble avoir permis une appréciation *in concreto*<sup>2517</sup>. Il en est ainsi dans la mesure où celle-ci a relevé qu'outre la défectuosité générale d'un vaccin, les juges du fond doivent envisager la défectuosité des doses spécifiques<sup>2518</sup>.

673- Pour certains auteurs, cette exigence est conforme à l'article 1386 alinéa 4 du code civil en vertu duquel la défectuosité s'apprécie au regard de toutes les circonstances<sup>2519</sup>, tandis que d'autres relèvent une « *démision de la Haute juridiction qu'un sain exercice de sa mission de contrôle de l'application de la loi*<sup>2520</sup> ». Jérôme Peigné quant à lui fait valoir qu'en faisant prévaloir les critères subjectifs liés à la victime sur le critère objectif de l'inversion du rapport bénéfices/risques du produit, la jurisprudence de la Cour de cassation « *conduit à dissoudre l'appréciation autonome du défaut, au profit de l'examen préalable de l'imputabilité du dommage au produit, opéré sur le fondement d'un faisceau d'indices concrets, de nature à présumer l'implication du produit dans la survenance du dommage*<sup>2521</sup> ». Ainsi, la solution serait en contradiction avec les termes de la directive du 25 juillet 1985 qui impose la preuve du dommage, du défaut et du lien de causalité entre les deux<sup>2522</sup>.

## **b. Un dépassement des obstacles par le recours au droit commun**

674- **La question de la légitimité du recours à responsabilité du fait de l'exercice d'activités dangereuses italienne.** L'article 2050 du code civil italien relatif à la responsabilité du fait des activités dangereuses est largement favorable aux victimes d'effets indésirables des médicaments. Il en est ainsi notamment au regard des causes d'exonération. En effet, le risque de développement qui permet au fabricant de s'exonérer de sa responsabilité lorsqu'elle est engagée sur le fondement de la responsabilité du fait

---

<sup>2517</sup> C. cass., 1<sup>ère</sup> civ., 26 septembre 2012, n° 11-17.738, Ch. Quézel-Ambrunaz, *JCP G* 2012, p. 1199. ; S. Hocquet-Berg, *Resp. civ. et assur.* 2012, p. 350. ; J.-S. Borghetti, *D.* 2012, p. 2853. — Voir aussi C. cass. 1<sup>ère</sup> civ., 10 juillet 2013, n° 12-21.314, *op. cit.*

<sup>2518</sup> *Ibid.*

<sup>2519</sup> O. Gout, « De la preuve du lien de causalité à celle de la défectuosité : nouvel épisode dans le contentieux de la vaccination contre l'hépatite B », *RLDC* 2012, p. 99.

<sup>2520</sup> P. Jourdain, « Vaccination contre l'hépatite B : le défaut présumé à partir des présomptions de causalité », *RTD civ.* 2013, p. 131.

<sup>2521</sup> J. Peigné, note sous Cass. 1<sup>ère</sup> civ., 29 mai 2013, n° 12-21. 314, *RDSS* 2013, p. 938.

<sup>2522</sup> *Ibid.*

des produits défectueux est inapplicable en matière de responsabilité du fait de l'exercice d'activités dangereuses<sup>2523</sup>.

675- À la différence du régime de responsabilité du fait des produits défectueux qui vise à protéger la santé des consommateurs et à garantir la compétitivité des entreprises européennes sur le marché international, la possible application du régime de responsabilité du fait des activités dangereuses au contentieux des médicaments traduirait la prise en compte de la santé humaine comme bien particulier mis en jeu au titre de l'activité exercée<sup>2524</sup>. Reste que si une action en responsabilité sur ce fondement peut tout à fait être intentée à l'encontre du pharmacien d'officine en tant qu'entrepreneur commercial<sup>2525</sup>, la question de sa conformité au regard des exigences européennes reste entière.

676- Selon la jurisprudence de la Cour de justice, la victime d'un produit défectueux peut opter pour la mise en œuvre d'un autre régime de responsabilité que celui reposant sur la directive européenne relative à la responsabilité du fait des produits défectueux seulement à la condition qu'il ait un fondement, c'est-à-dire un fait générateur, différent<sup>2526</sup>. Par exemple, il pourrait en être ainsi de l'action en garantie des vices cachés<sup>2527</sup>. Certains tribunaux italiens estiment qu'il en serait de même s'agissant de la responsabilité du fait des activités dangereuses, l'action en responsabilité fondée sur l'article 2050 du code civil et l'action en responsabilité du fait des produits défectueux reposant toutes deux sur des présupposés différents<sup>2528</sup>. C'est la raison pour laquelle les juges du fond italiens ont pu estimer que l'importation, la distribution et la commercialisation des médicaments relèvent d'une activité dangereuse au sens de l'article

---

<sup>2523</sup> F. Caroccia, « La responsabilità per danno da prodotto farmaceutico », *Annali della Facoltà Giuridica dell'Università di Camerino*, n° 2, 2013, p. 15—16.

<sup>2524</sup> *Ibid.*

<sup>2525</sup> M. Comporti, *Fatti illeciti : le responsabilità oggettive*, Giuffrè ed., 2009, p. 248.

<sup>2526</sup> CJUE, 4<sup>e</sup> Ch., 24 novembre 2014, *Novo Nordisk Pharma GmbH contre S.*, aff. C-310/13, *Non encore publié* — CJCE, 5<sup>e</sup> Ch., 25 avril 2002, *Commission des Communautés européennes contre République française*, aff. C-52/00, *Rec.* 2002, p. I-03827. — CJCE, 5<sup>e</sup> Ch., 25 avril 2002, *Commission des Communautés européennes contre République hellénique*, aff. C-154/00, *Rec.* 2002, p. I-03879. — CJCE, 5<sup>e</sup> Ch., 25 avril 2002, *María Victoria González Sánchez v Medicina Asturiana SA*, aff. C-183/00, *Rec.* 2002, p. I- 03901. — Voir aussi F. Leduc, « L'articulation de la responsabilité du fait des produits défectueux avec d'autres régimes de responsabilité. Rapport de synthèse », in Groupe de Recherche européen sur la Responsabilité Civile et l'Assurance, Recueil de travaux, *La responsabilité du fait des produits défectueux*, Bibliothèque de l'institut de recherche juridique de la Sorbonne-André Tunc, Tome 45, IRJS éd., 2013, p. 397.

<sup>2527</sup> C. cass. italienne, 8 octobre 2007, n° 20985

<sup>2528</sup> Trib. Brescia, 31 mars 2003, *Danno e responsabilità* 2004, p. 666.

2050 du code civil<sup>2529</sup>. Dans un arrêt du 20 juillet 1993, la Cour de cassation italienne s'est prononcée dans le même sens et a énoncé que s'il incombe au producteur de médicaments de vérifier l'innocuité des matériaux, cette obligation impose le recours à toutes les méthodes d'analyses et de contrôles que la science médicale est en mesure de fournir<sup>2530</sup>, abstraction faite du coût et de l'existence de médicaments plus performants<sup>2531</sup>. En revanche, dans un arrêt du 23 novembre 2013, le tribunal de Bergame a estimé qu'un producteur ne saurait voir sa responsabilité engagée sur le fondement de la responsabilité du fait des activités dangereuses, sa responsabilité étant visée par la responsabilité du fait des produits défectueux<sup>2532</sup>. Suivant cette dernière jurisprudence, la responsabilité du fait des produits défectueux et celle du fait des activités dangereuses présenteraient le même fait générateur.

677- **L'exemple du recours à responsabilité pour faute en droit français et en droit anglais.** Le droit français prévoit que hors le cas où leur responsabilité est encourue en raison du défaut d'un produit de santé, les professionnels de santé sont responsables pour faute<sup>2533</sup>. Si le texte semble indiquer que la responsabilité du fait des médicaments défectueux est une responsabilité objective, celle-ci n'est pourtant applicable aux fournisseurs de produits de santé qu'à titre subsidiaire. Ainsi, c'est sur le fondement du droit commun<sup>2534</sup> que la responsabilité des pharmaciens d'officine en tant que fournisseurs<sup>2535</sup>, c'est-à-dire en tant qu'intermédiaires intervenant dans la chaîne de commercialisation ou de distribution du produit défectueux<sup>2536</sup> doit être recherchée. L'existence d'un contrat entre le pharmacien et l'acheteur de médicaments obligera ce dernier à se situer sur le terrain de la responsabilité contractuelle<sup>2537</sup>. Le droit commun peut tout autant constituer le fondement de la mise en jeu de la responsabilité du fabricant de médicament car « *il peut bien sûr y avoir une faute dans la conception du médicament,*

---

<sup>2529</sup> Trib. Messina, 17 mars 2005 — Trib. Roma, 20 avril 2002, in R. Caminiti, P. Mariotti, P. Masini, A. Serpetti, *Prodotti difettosi e obsolescenza programmata*, Maggioli, 2013, p. 95.

<sup>2530</sup> C. cass. italienne, sez. III, 20 juillet 1993, n° 8069, *Foro it.*, 1994, I, p. 455.

<sup>2531</sup> F. Caroccia, « La responsabilità per danno da prodotto farmaceutico », *op. cit.*, p. 14

<sup>2532</sup> Trib. Bergame, 23 novembre 2013, disponible sous <http://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato842232.pdf>

<sup>2533</sup> C. santé publ., art. L. 1142-1, I, alinéa 1<sup>er</sup>

<sup>2534</sup> S. Hocquet-Berg, *JCl Resp. civ. et assur.*, Fasc. 440-65, 33

<sup>2535</sup> J. Peigné, « Les personnes responsables : producteurs et distributeurs de produits de santé défectueux », *RDSJ* 2008, p. 1015.

<sup>2536</sup> Conclusions de l'avocat général P. Mengozzi présentées le 27 octobre 2011 dans l'affaire. C-495/10, *Centre hospitalier universitaire de Besançon contre Thomas Dutruieux et Caisse primaire d'assurance maladie du Jura*, *Rec.* 2011, p. I-14155., Point 29

<sup>2537</sup> É. Fouassier, *La responsabilité juridique du pharmacien*, L'Officine au quotidien, Masson, 2002, p. 11.

mais prouver cette faute revient plus ou moins à prouver la défectuosité du médicament<sup>2538</sup>», ce qui n'est pas aisé, à la différence de la faute dans l'information et la faute dans le suivi du produit<sup>2539</sup>.

678- En droit anglais, la faute constitue également un fondement de la responsabilité des fabricants et des distributeurs de médicaments<sup>2540</sup>. La responsabilité de l'officinal est de nature délictuelle, fondée sur le « *tort of negligence* », les produits étant fournis en vertu d'une obligation légale tenant à l'approvisionnement en médicaments<sup>2541</sup>. La victime intentant une action sur ce fondement doit rapporter la preuve de quatre éléments, à savoir l'existence d'un devoir de diligence, — ou « *duty to care* » —, sa méconnaissance, un dommage lié au manquement à cette obligation ainsi que son caractère raisonnablement prévisible<sup>2542</sup>. À l'égard des pharmaciens, l'appréciation de la méconnaissance du devoir de diligence s'opère au regard du niveau de compétence habituelle requise des professionnels visés dans l'accomplissement des mêmes tâches mais dans certains cas, la négligence peut-être présumée<sup>2543</sup>. Si certains auteurs estiment que le régime de la faute est plus favorable à la victime que celui de la responsabilité du fait des produits défectueux<sup>2544</sup>, la pratique consiste toutefois à ignorer les responsabilités évaluées à moins de 10%<sup>2545</sup>. Toutefois, le droit anglais permet un cumul des différents régimes de responsabilité sans limite<sup>2546</sup>. C'est-à-dire que le demandeur a seulement besoin d'établir les faits de sa demande, et le juge appliquera le régime le plus favorable à sa cause<sup>2547</sup>.

---

<sup>2538</sup> J.-S. Borghetti, « Quelles responsabilités pour les laboratoires fabricants de médicaments dangereux ? », in Les responsabilités du fait du médicament dangereux, perspectives nationales et transfrontalières, Actes du colloque organisé par l'Institut François Génys, 18 novembre 2011, *RGDM*, n° spécial 2012, p. 27.

<sup>2539</sup> J.-S. Borghetti, *loc. cit.* — Sur l'obligation de vigilance, voir C. cass., 1<sup>ère</sup> civ., 7 mars 2006, nos 04-16.179 et 04-16.180, *Bull.* 2006 I, n° 142, p. 130, et n° 143, p. 131 ; *RTD civ.* 2006, p. 565., obs P. Jourdain ; *Gaz. Pal* n° 150, 30 mai 2006, p. 25. ; obs. J.-S. Borghetti, *RDC* 1<sup>er</sup> juillet 2006, n° 3, p. 844.

<sup>2540</sup> V.H. Harpwood, *Modern Tort Law*, Routledge-Cavendish, seventh ed., 2008, p. 19.— J. Cooke, *Law of Tort*, Longman, 2007, p. 350.

<sup>2541</sup> G. Dukes, M. Mildred, B. Swartz, *Responsibility for Drug-induced Injury*, IOS Press, 1998, p. 232.

<sup>2542</sup> J. Merrills, J. Fisher, *Pharmacy Law and Practice*, 5<sup>e</sup> édition, Academic Press, Elsevier, 2013, p. 419.

<sup>2543</sup> *Ibid.*

<sup>2544</sup> P. J. Lachmann, « The penumbra of thalidomide, the litigation culture and the licensing of pharmaceuticals », *QJ Med* 2012, 105, p. 1179—1189.

<sup>2545</sup> J. Merrills, J. Fisher, *Pharmacy Law and Practice*, *op. cit.*, p. 420.

<sup>2546</sup> M. Oudin, « Un droit européen... Pour quel contrat ? Recherches sur les frontières du contrat en droit comparé », *RIDC* 2007, vol. 59, n° 3, p. 513.

<sup>2547</sup> *Ibid.*



## 2. Du fait des activités

679- En droit italien et en droit anglais, la responsabilité médicale des professionnels de santé ne relève pas d'un régime unifié comme c'est le cas en droit français<sup>2548</sup>. Or, en matière civile, comme en matière pénale, la mise en jeu de la responsabilité des pharmaciens peut soulever des difficultés. Celles-ci sont susceptibles de constituer des limites tant à l'indemnisation des victimes (a) qu'à la sanction des professionnels de santé (b).

### a. Les limites à l'indemnisation

680- **La question du maintien de la responsabilité contractuelle des pharmaciens italiens.** En droit italien, l'article 2043 du code civil constitue le fondement de la responsabilité délictuelle personnelle, tandis que l'article 1218 du même code renvoie à la responsabilité contractuelle. Suivant le premier texte, la preuve de la faute incombe au demandeur et l'action se prescrit dans les cinq ans depuis la survenance de l'évènement<sup>2549</sup> tandis qu'en matière de responsabilité contractuelle, il appartient au professionnel de santé actionné de prouver le respect de son obligation, la prescription de l'action étant décennale<sup>2550</sup>. Or, depuis 2012<sup>2551</sup>, la loi italienne dispose que si dans l'exercice de son activité, le professionnel de santé se conforme aux lignes de conduite et aux guides de bonnes pratiques accréditées, celui-ci ne peut être pénalement poursuivi en cas de faute légère mais en revanche, il demeure responsable sur le fondement de l'article 2043 du code civil<sup>2552</sup>.

---

<sup>2548</sup> C. santé publ., art. L. 1142-1 I

<sup>2549</sup> C. civ. italien, art. 2947

<sup>2550</sup> Sauf pour les contrats visés aux articles 2949 et s. du code civil italien.

<sup>2551</sup> Art. 3 al. 1 du décret-loi du 13 septembre 2012, n° 158 — Loi du 8 novembre 2012, n° 189, Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n° 158 recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un piu' alto livello di tutela della salute, *JO* n° 263 du 10 novembre 2012, Suppl. ordinaire n° 201

<sup>2552</sup> Art. 3 al. 1 du décret-loi du 13 septembre 2012, n° 158, *op. cit.* : « *L'esercente le professioni sanitarie che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve. In tali casi resta comunque fermo l'obbligo di cui all'art. 2043 del codice civile* ».

681- La formulation de la disposition de la loi précitée laisse donc entière la question du maintien de la responsabilité contractuelle des professionnels de santé tels que les pharmaciens<sup>2553</sup>.

682- Une première interprétation de la loi de 2012 pourrait laisser supposer que le législateur a entendu se prononcer en faveur de la seule responsabilité délictuelle des professionnels de santé<sup>2554</sup>. Or, au vu des règles de preuve et des délais de prescription des actions précédemment énoncés, le régime de responsabilité délictuelle semble moins favorable à la victime que celui de la responsabilité contractuelle. En introduisant la loi de 2012, l'intention du législateur était de réduire les comportements des professionnels de santé visant à limiter le risque de contentieux judiciaire, c'es-à-dire la « *médecine défensive* »<sup>2555</sup>, ce qui pourrait justifier l'exclusion de la mise en jeu de leur responsabilité sur le fondement de la responsabilité contractuelle.

683- C'est en ce sens que se sont prononcés certains tribunaux tel que le tribunal de Turin, en vertu duquel loi de 2012 aurait tout simplement exclu la responsabilité contractuelle des professionnels de santé<sup>2556</sup>. Une partie de la doctrine, quant à elle, considère que depuis l'introduction de la loi de 2012, la responsabilité des professionnels de santé demeurerait délictuelle, tandis que la responsabilité contractuelle continuerait le fondement de la responsabilité des seules structures sanitaires<sup>2557</sup>. D'autres auteurs estiment encore que seules les structures sanitaires privées et les professionnels de santé libéraux sont soumis à un régime de responsabilité de nature contractuel<sup>2558</sup>. En revanche, selon la position du tribunal de Rovereto, la référence de la loi italienne à l'article 2043 du code civil s'expliquerait en raison de l'« *association conceptuelle* » entre le délit civil et le délit pénal<sup>2559</sup>, tandis que suivant les juges du tribunal de Brindisi, la responsabilité délictuelle

---

<sup>2553</sup> R. Caminitti, P. Mariotti, « L'adesione alle "linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica" e colpa lieve del medico : l'art. 3, comma 1, della "legge Balduzzi" », in U. Genovese (dir.), P. Mariotti (dir.), R. Zoja (dir.), *Le linee guida e la responsabilità sanitaria*, I Saggi di Responsabilità sanitaria, Maggioli, 2013, p. 82.

<sup>2554</sup> *Ibid.*

<sup>2555</sup> P. Mariotti, *La medicina difensiva. Questioni giuridiche, assicurative, medico-legali*, I Saggi di Responsabilità sanitaria, Maggioli, 2011, p. 312.

<sup>2556</sup> Trib. Torino, Sez. IV civile, 26 février 2013, *Danno e resp.*, 2013, 4, p. 373.

<sup>2557</sup> R. Caminitti, P. Mariotti, « L'adesione alle "linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica" e colpa lieve del medico : l'art. 3, comma 1, della "legge Balduzzi" », *op. cit.*, p. 83.

<sup>2558</sup> R. Caminitti, P. Mariotti, « L'adesione alle "linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica" e colpa lieve del medico : l'art. 3, comma 1, della "legge Balduzzi" », *op. cit.*, p. 85.

<sup>2559</sup> Trib. Rovereto, 29 décembre 2013, *Danno e resp.*, 2013, p. 378.

des professionnels de santé ne vaudrait que pour les cas de faute légère<sup>2560</sup>. C'est en ce sens que s'est prononcée la Cour de cassation italienne, tout en considérant que la loi de 2012 n'a aucunement eu l'intention de se prononcer sur la nature de la responsabilité médicale<sup>2561</sup>.

## b. Les limites à la sanction

684- **Des difficultés posées par l'extension du champ de la responsabilité médicale « d'équipe » italienne à l'exercice officinal.** L'activité en « équipe » suppose la participation et la collaboration de plusieurs professionnels de santé qui interagissent en faveur d'un objectif commun<sup>2562</sup>. L'extension du champ de la responsabilité médicale d'équipe à l'exercice officinal est envisagée par le Groupe de travail italien sur la mise en œuvre de la qualité et la sécurité des services de soins fournis dans le cadre des officines de pharmacies<sup>2563</sup>. Or, en droit italien, le code pénal établit une distinction entre le concours de fautes et la coopération fautive. La première vise un fait résultant de la conduite de plusieurs agents ayant agi indépendamment<sup>2564</sup>. Dans cette hypothèse, chacun doit répondre personnellement de ses propres fautes<sup>2565</sup>. En revanche, la coopération fautive<sup>2566</sup> repose sur l'idée que si chaque membre de l'équipe est lié par une obligation de diligence propre à son activité, chacun est également responsable de la conduite de l'activité des autres membres de l'équipe<sup>2567</sup>. C'est du moins l'opinion de la doctrine majoritaire<sup>2568</sup>.

---

<sup>2560</sup> Trib. Brindisi, 18 juillet 2014, [http://www.ilcaso.it/giurisprudenza/archivio/mdc.php?id\\_cont=11400.php](http://www.ilcaso.it/giurisprudenza/archivio/mdc.php?id_cont=11400.php)

<sup>2561</sup> C. cass. italienne, ordinanza n° 8940 du 17 avril 2014, <http://www.foroitaliano.it/cass-ord-17-aprile-2014-nn-8943-8942-8941-8940-e-27-marzo-2014-n-7273-i-1412-sul-filtro-in-appello/>

<sup>2562</sup> A. Buzzoni, *Responsabilità medica e sanitaria : Nuovi profili penali e civili*, Legale, FAG, 2<sup>e</sup> éd., 2014, p. 65.

<sup>2563</sup> Groupe de Travail "Implementazione della qualità e sicurezza dei servizi assistenziali erogati nelle Farmacie di comunità", *Linee di indirizzo sugli strumenti per concorrere a ridurre gli errori in terapia farmacologica nell'ambito dei servizi assistenziali erogati dalle Farmacie di comunità*, mai 2014, Chapitre 9, disponible sous <http://www.sanita24.ilsole24ore.com/art/dal-governo/2014-07-18/farmacisti-comunita-manuale-salute-194423.php?uuid=AbMilX4J>

<sup>2564</sup> C. pén. italien, art. 41

<sup>2565</sup> M. De Luca, A. Galione, S. Maccioni, *La responsabilità medica*, Guida al Diritto, Gruppo 24 Ore, 2011, p. 19.

<sup>2566</sup> C. pén. italien, art. 113

<sup>2567</sup> C. cass. italienne, Sez. IV penale, 12 juillet 2006, n° 33619 — C. cass. italienne, Sez. IV penale, 2 mars 2004, n° 24036

<sup>2568</sup> F. Pontis, *I profili relazionali della colpa e la responsabilità penale per danni cagionati da prodotti difettosi*, Università degli Studi di Padova, Thèse de doctorat, 2013, p. 47. — C. cass. italienne, Sez. IV penale, 4 février 2004, n° 16900

685- Selon certains auteurs, la coopération fautive supposerait la conscience du caractère coupable de l'activité du concurrent<sup>2569</sup>. Or, ce n'est pas tant l'extension du concept de responsabilité médicale d'équipe à l'exercice officinal que les difficultés engendrées par la distinction entre le concours de fautes et la coopération fautive ainsi que les différentes interprétations de la coopération fautive qui sont susceptibles de complexifier le contentieux.

686- **Une limitation de la mise en jeu de la responsabilité pénale italienne et anglaise en fonction de la gravité de la faute.** La loi italienne dite « *Balduzzi* » a dépénalisé la responsabilité du professionnel de santé en cas de « *colpa lieve* » — qui, au terme de la présente recherche, est traduite par « *faute légère* » — dès lors qu'ont été respectées les lignes de conduite et les guides de bonnes pratiques accrédités<sup>2570</sup>. En pareil cas, le professionnel de santé bénéficie d'une « *sorte d'immunité*<sup>2571</sup> » qui toutefois, n'empêche pas que soit intentée une action civile.

687- Par conséquent, en cas de conformité aux bonnes pratiques, il semble que la négligence, l'imprudence ou l'impéritie ne suffisent plus à activer la responsabilité pénale des professionnels de santé. Toutefois, le juge pénal a limité le champ d'application de cette loi au cas particulier d'impéritie<sup>2572</sup>, c'est-à-dire dans les cas révélant une formation professionnelle, une capacité technique ou une expérience professionnelle insuffisants<sup>2573</sup>.

688- Une première difficulté réside donc dans la distinction entre la faute légère et la faute grave, « *inexcusable*<sup>2574</sup> », tandis qu'une seconde réside dans la distinction entre l'impéritie, la négligence et l'imprudence. Or, le code pénal italien n'opère aucune distinction des fautes au regard de leur gravité, si ce n'est au moment de la détermination

---

<sup>2569</sup> L. Gizzi, *Équipe medica e responsabilità penale*, Diritto e Processo penale oggi, IPSOA, 2011, p. 36— 37.

<sup>2570</sup> Art. 3 al. 1 du décret-loi du 13 septembre 2012, n° 158 — Loi du 8 novembre 2012, n° 189, Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n° 158 recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un piu' alto livello di tutela della salute, *JO* n° 263 du 10 novembre 2012, Suppl. ordinaire n° 201

<sup>2571</sup> R. Berti, « Legge Balduzzi : Riforma, Rivoluzione o confusione ? », in U. Genovese (dir.), F. Martini (dir.), *La valutazione della colpa medica e la sua tutela assicurativa*, I Manuali di Responsabilità Sanitaria, Maggioli, 2012, p. 66.

<sup>2572</sup> C. cass. italienne, Sez. IV penale, 24 janvier 2013, n° 11493 — C. cass. italienne, Sez. IV penale, 28 août 2014, n° 36347 — C. cass. italienne, Sez. IV penale, 6 mars 2015, n° 9923 — C. cass. italienne, Sez. IV penale, 23 avril 2015, n° 16944

<sup>2573</sup> A. Gaspare, *La colpa penale del medico : lettura guidata alla giurisprudenza*, Key ed., 2015, p.13.

<sup>2574</sup> C. cass. italienne, Sez. IV penale, 16 février 1987, *Giustizia Penale*, 1988, II, p. 1062.

de la peine<sup>2575</sup>. Par ailleurs, si l'impéritie, la négligence et l'imprudence sont définies par la doctrine, ces définitions semblent insuffisantes à régler la question de la qualification de la faute. La négligence vise une omission, traduit un manque d'attention, tandis que l'imprudence vise une action<sup>2576</sup>. C'est par exemple le cas lorsqu'un pharmacien conseille un médicament à un patient sans vérifier ses antécédents allergiques<sup>2577</sup>. L'erreur du pharmacien dans la préparation galénique relève en revanche de l'impéritie<sup>2578</sup> à moins que le fait résulte d'une lecture trop rapide de la recette et traduise une négligence<sup>2579</sup>. Au demeurant, la loi ne saurait poser une définition de la « *colpa lieve* » sans que d'une part il en résulte une restriction des hypothèses de responsabilité, et d'autre part une incompatibilité entre cette éventuelle définition et les standards résultant de guides de bonnes pratiques postérieurs<sup>2580</sup>.

689- Une troisième difficulté réside cette fois dans l'appréciation de la conformité de la limitation de la responsabilité pénale des professionnels de santé au regard de la Constitution italienne. À titre de comparaison, l'article 2236 du code civil limite la responsabilité des professionnels aux cas de « *dol* » ou de « *faute grave* », et ce, uniquement dans les cas où se posent des problèmes techniques ou d'une difficulté particulière<sup>2581</sup>. Or, c'est justement en se fondant sur le caractère limité de l'exclusion de la responsabilité des professionnels sur le fondement de l'article 2236 du code civil que la Cour constitutionnelle italienne a déjà eu l'occasion de rejeter la question de la conformité de cette disposition au regard de la Constitution<sup>2582</sup>. C'est la raison pour laquelle, sans limiter les cas d'exclusion de responsabilité pénale des professionnels de santé uniquement dans les cas où se posent des problèmes techniques ou d'une difficulté particulière, la loi « *Balduzzi* » est susceptible de contenir des dispositions non conformes au regard de la Constitution<sup>2583</sup>.

---

<sup>2575</sup> C. pén. Italien, art. 133 al. 1, n° 3

<sup>2576</sup> P. Piras, « *Culpa levis sine imperitia non excusat : il principio si ritrae e giunge la prima assoluzione di legittimità per la legge Balduzzi* », *Diritto penale contemporaneo*, disponible sous [http://www.penalecontemporaneo.it/upload/1429853426PIRAS\\_2015.pdf](http://www.penalecontemporaneo.it/upload/1429853426PIRAS_2015.pdf)

<sup>2577</sup> La Cour de cassation italienne a retenu l'imprudence et non l'impéritie dans un arrêt rendu par sa section pénale le 21 juillet 2014 (n° 32109)

<sup>2578</sup> A. Gaspare, *La colpa penale del medico : lettura guidata alla giurisprudenza*, loc. cit.

<sup>2579</sup> A. Gaspare, *La colpa penale del medico : lettura guidata alla giurisprudenza*, op. cit., p. 11.

<sup>2580</sup> *Ibid.*

<sup>2581</sup> C. civ. italien, art. 2236

<sup>2582</sup> Cour const. italienne, 28 novembre 1973, n° 166

<sup>2583</sup> G. Civello, « Responsabilità medica e rispetto delle "linee-guida", tra colpa grave e colpa lieve (La nuova disposizione del "decreto sanità") », *Archivio Penale* 2013, n° 1, p. 20.

690- Une quatrième et dernière difficulté concerne les lignes de conduite et guides de bonnes pratiques accrédités auxquels se réfère la loi « *Balduzzi* »<sup>2584</sup>. En effet, ces documents sont susceptibles d'émaner d'organismes poursuivant des intérêts économiques, soit en ce qu'ils peuvent être financés par les laboratoires pharmaceutiques, soit car la rédaction de guides de bonnes pratiques répond à l'objectif de limiter les dépenses publiques dans le domaine de la santé<sup>2585</sup>. C'est précisément le cas des lignes de conduites adoptées par l'organisme national italien « *Sistema Nazionale delle Linee Guida* » (SNLG), géré par l'Institut Supérieur de la Santé<sup>2586</sup>. En réalité, la finalité de la loi « *Balduzzi* » est de faciliter l'accès à la couverture par l'assurance pour les professionnels de santé<sup>2587</sup>.

691- En Angleterre, la question d'une éventuelle dépenalisation des erreurs de dispensation telles que prévues par la loi de 1968 sur les médicaments et le « *Misuse of Drugs Act 1971* »<sup>2588</sup> n'affiche pas expressément la poursuite du même objectif<sup>2589</sup>. Il s'agit d'encourager l'« *auto-déclaration des erreurs* »<sup>2590</sup>. Par ailleurs, le champ d'application des limites à la mise en jeu de la responsabilité pénale des professionnels de santé avait été envisagé de manière restrictive. Il a été proposé que seuls devraient être exemptés de l'infraction pénale les pharmaciens inscrits auprès de l'Ordre, et ce, uniquement pour les cas où le médicament est dispensé en vertu d'une ordonnance, si l'acte s'inscrit dans le cadre de la profession des pharmaciens visés<sup>2591</sup>. La proposition de loi qui a été retenue confirme la dépenalisation de certaines erreurs de dispensation, tout en élargissant les moyens de défense au profit des officinaux<sup>2592</sup>. S'agissant plus précisément de l'erreur de dispensation pour défaut de conformité du médicament dispensé au regard de la nature

---

<sup>2584</sup> Art. 3, al. 1, du décret-loi du 13 septembre 2012, n° 158

<sup>2585</sup> G. Civello, « Responsabilità medica e rispetto delle "linee-guida", tra colpa grave e colpa lieve (La nuova disposizione del "decreto sanità") », *op. cit.*, p. 14.

<sup>2586</sup> G. Civello, « Responsabilità medica e rispetto delle "linee-guida", tra colpa grave e colpa lieve (La nuova disposizione del "decreto sanità") », *op. cit.*, p. 15.

<sup>2587</sup> G. Civello, « Responsabilità medica e rispetto delle "linee-guida", tra colpa grave e colpa lieve (La nuova disposizione del "decreto sanità") », *op. cit.*, p. 12.

<sup>2588</sup> Medicines Act 1968, art. 58, 64 et 85

<sup>2589</sup> Department of Health, Impact assessment : Rebalancing medicines legislation and pharmacy regulation programme : Dispensing errors, novembre 2014, 33 p.

<sup>2590</sup> Additional memorandum by The Royal Pharmaceutical Society of Great Britain (PS 78A) — Voir aussi Rebalancing Medicines Legislation and Pharmacy Regulation Programme, Statement following 30th June 2014 Programme Board, disponible sous [https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/295113/Rebalancing\\_PB\\_statement\\_March\\_meeting.pdf](https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/295113/Rebalancing_PB_statement_March_meeting.pdf)

<sup>2591</sup> « Timetable for decriminalisation of dispensing errors has slipped » *The Pharmaceutical Journal*, 12 avril 2014, vol. 292, n° 7805, p. 388.

<sup>2592</sup> The Pharmacy (Preparation and Dispensing Errors) Order 2015

ou de la qualité exigée par l'acheteur<sup>2593</sup>, le projet se conforme à la proposition en vertu de laquelle seuls devraient être exemptés de l'infraction pénale les pharmaciens inscrits auprès de l'Ordre, pour les cas où le médicament a été dispensé en vertu d'une ordonnance, et si l'acte s'inscrit dans le cadre de la profession des pharmaciens visés<sup>2594</sup>, c'est-à-dire si le professionnel n'agit pas dans un but illégitime ou si ce n'est pas délibérément qu'il omet de tenir compte de la sécurité des patients<sup>2595</sup>.

## **B. Les obstacles liés aux conditions de financement des actions contentieuses en droit anglais**

692- **Les problèmes particuliers de financement du « Group Litigation Order » anglais.** L'équivalent anglais de l'action de groupe française est le « Group Litigation Order » (GLO)<sup>2596</sup>. Mais de telles actions sont rares<sup>2597</sup>, et les dommages punitifs sont rarement prononcés<sup>2598</sup>. En plus d'être longs<sup>2599</sup>, la plupart des contentieux intéressant le domaine pharmaceutique échouent avant même le début des audiences. Par exemple, dans l'affaire *Claimant v. Sanofi Syntelabo* de 2007 concernant l'Epilim®, un médicament antiépileptique pris par des femmes enceintes durant leur grossesse, les victimes ont cessé de percevoir l'aide juridictionnelle après que l'ancien organisme anglais en charge de l'octroi de cette aide, le « Legal Service Commission » (LSC)<sup>2600</sup> ait fourni plus de trois millions de livres avant les audiences<sup>2601</sup>. Il en a été de même concernant le contentieux des pilules de la troisième génération et dans celui concernant le vaccin contre la rougeole, la rubéole

---

<sup>2593</sup> The Pharmacy (Preparation and Dispensing Errors) Order 2015, *op. cit.*, art. 64

« Timetable for decriminalisation of dispensing errors has slipped » *The Pharmaceutical Journal*, 12 avril 2014, vol. 292, n° 7805, p. 388. — L'art. 67 C du Pharmacy (Preparation and Dispensing Errors) Order 2015 prévoit que la preuve de ces éléments incombe au défendeur.

<sup>2595</sup> Explanatory notes, The Pharmacy (Preparation and Dispensing Errors) Order 2015, *op. cit.*

<sup>2596</sup> En France, Angleterre et Italie, les actions de groupe relèvent du système d'opt-in, c'est-à-dire sur un système d'adhésion volontaire au groupe.

<sup>2597</sup> Voir la liste disponible sous <https://www.justice.gov.uk/courts/rcj-rolls-building/queens-bench/group-litigation-orders> — En Italie, la première action de groupe a été intentée en 2011. Le 3 mai 2011, la cour d'appel de Milan a admis une action de groupe à l'encontre d'une société distributrice de dispositifs médicaux.

<sup>2598</sup> A. Brown, I. Dodds-Smith, *England and Wales Class & Group Actions*, 2015, disponible sous <http://www.iclg.co.uk/practice-areas/class-and-group-actions/class-and-group-actions-2015/england-and-wales>

<sup>2599</sup> Voir Court of Justice in England, Queen's Bench Division, 29 juillet 2002, *XYZ v Schering Health Care Ltd*

<sup>2600</sup> En 2013, cet organisme a été remplacé par la « Legal Aid Agency »

<sup>2601</sup> E. Jackson, *Medical Law : Text, Cases, and Materials*, Oxford University Press, third ed., 2013, p. 542.

et les oreillons<sup>2602</sup>. Or, en matière de GLO, les membres du groupe sont financièrement responsables à parts égales des coûts « *communs* », qui s'ajoutent aux coûts individuels de demande<sup>2603</sup>. Un certain nombre de propositions ont été avancées en faveur de l'introduction d'un mécanisme de financement spécial pour des actions collectives<sup>2604</sup>, à l'image de la situation existante au Québec où existe un fonds d'aide aux recours collectifs<sup>2605</sup>. Il a par exemple été suggéré d'introduire une aide par prélèvement sur les dommages et intérêts<sup>2606</sup>, ou la création d'un régime d'aide juridique supplémentaire, « *Supplementary Legal Aid Scheme* »<sup>2607</sup>.

693- **Le problème général du financement du procès civil.** Le procès civil peut-être financé par le recours à plusieurs mécanismes. Par exemple, le « *conditional fee agreement* » (CFA) est une convention d'honoraires conditionnels au terme de laquelle le paiement des honoraires de l'avocat dépend partiellement ou entièrement du succès de l'action<sup>2608</sup>. Le cas échéant, la somme payée à l'avocat est souvent majorée. Ce mécanisme est similaire à celui des « *damages based agreements* » (DBA), initialement prohibé en matière civile<sup>2609</sup>, au terme duquel le montant des honoraires de l'avocat est basé sur un pourcentage des dommages-et-intérêts obtenus par le demandeur<sup>2610</sup>. Par ailleurs, lorsque l'action échoue, un mécanisme d'assurance dénommé « *After the event* » (ATE) permet notamment de couvrir les frais dus à l'adversaire en cas de défaillance de l'assuré<sup>2611</sup>.

694- Or, en 2012 et en 2013 les mécanismes de financement du procès civil anglais ont été modifiés par la loi<sup>2612</sup>. D'un point de vue général, la loi a supprimé l'aide

---

<sup>2602</sup> Court of Justice in England, Queen's Bench Division, 29 juillet 2002, *XYZ v Schering Health Care Ltd*

<sup>2603</sup> F. Connie, A. Bradney, M. Burton, *English Legal System in Context*, Sixth ed., 2013, p.187. — En France l'article L. 223-14 du code de la santé publique dispose que l'intégralité des frais et des droit proportionnels de recouvrement ou d'encaissement est à la charge du professionnel visé.

<sup>2604</sup> R. Jackson, Review of Civil Litigation Costs : Final Report, décembre 2009, The Stationery Office, 557 p.

<sup>2605</sup> <http://www.farc.justice.gouv.qc.ca/>

<sup>2606</sup> R. Jackson, Review of Civil Litigation Costs : Preliminary Report, vol. I, mai 2009, The Stationery Office, p. 354—368.

<sup>2607</sup> Civil Justice Council, Improved Access to Justice. Funding Options and Proportionate Costs, juin 2007, disponible sous <https://www.judiciary.gov.uk/related-offices-and-bodies/advisory-bodies/cjc/costs-and-funding/>

<sup>2608</sup> <http://www.publications.parliament.uk/pa/cm200506/cmselect/cmconst/754/75405.htm>

<sup>2609</sup> Sauf dans les litiges de droit du travail

<sup>2610</sup> S. Sime, *A Practical Approach to Civil Procedure*, Oxford University Press, 2011, p. 16. — S. Cunningham-Hill, K. Elder, *Civil Litigation 2015-2016*, Oxford University Press, 2015, p. 29.

<sup>2611</sup> S. Sime, *A Practical Approach to Civil Procedure*, *loc. cit.* — S. Cunningham-Hill, K. Elder, *Civil Litigation 2015-2016*, *op. cit.*, p. 33.

<sup>2612</sup> The Legal Aid, Sentencing and Punishment of Offenders Act 2012 (the Act), art. 44 et 46



juridictionnelle<sup>2613</sup>. Concernant les CFA, et les ATE, il est notamment prévu que le financement n'est plus supporté par l'adversaire qui échoue, mais directement par le client<sup>2614</sup>. Le champ d'application des DBA a quant à lui été étendu<sup>2615</sup>. Ces conventions peuvent désormais être conclues en matière de procès civil mais le montant maximum de la somme récupérée sur les dommages-et-intérêts du demandeur est désormais plafonné, hormis dans les cas de lésions corporelles. Par ailleurs, d'autres mesures ont été introduites telle que celle concernant l'augmentation du pourcentage de dommages et intérêts alloués. Toutefois, celle-ci demeure limitée à l'indemnisation de dommages moraux, et est exclue si le demandeur a conclu un CFA avant le 1<sup>er</sup> avril 2013<sup>2616</sup>.

695- Si les réformes qui viennent d'être présentées semblent plus favorables à la partie qui échoue, en revanche, elles ne semblent pas œuvrer en faveur d'une amélioration de l'accès à la justice. D'autant qu'à cela s'ajoute le fait que dans les systèmes de la common law, chaque partie sélectionne et rémunère son propre expert<sup>2617</sup>.

## II. Le limites des recours non contentieux

696- En droit français, sous certaines conditions, la victime d'effets indésirables de médicaments peut obtenir l'indemnisation de son préjudice auprès de l'ONIAM et ce, indépendamment de l'exercice de tout recours contentieux<sup>2618</sup>. Sans-doute en raison des différences entre les perceptions de la solidarité sociale, de l'individualisme, mais aussi du rôle de l'État<sup>2619</sup>, le recours à la solidarité publique est beaucoup moins développé en Angleterre qu'en France. Or, en droit français, l'indemnisation des victimes de dommages par la solidarité nationale ne semble pas toujours atténuer le besoin d'une action judiciaire contre un responsable potentiel (A), tandis qu'en Angleterre, le recours aux actions non

---

<sup>2613</sup> The Legal Aid, Sentencing and Punishment of Offenders Act 2012 (the Act) a supprimé l'aide juridictionnelle.

<sup>2614</sup> The Legal Aid, Sentencing and Punishment of Offenders Act 2012 (the Act), art. 44 à 46

<sup>2615</sup> Voir The Damages-Based Agreements Regulations 2013, The Legal Aid, Sentencing and Punishment of Offenders Act 2012 (the Act), art. 45 et The Damages-Based Agreements Regulations 2013

<sup>2616</sup> England and Wales Court of appeal, Civil division, 26 juillet 2012, n° 1039, *Simmons v Castle*

<sup>2617</sup> C. Hodges (dir.), S. Vogenauer (dir.), M. Tulibacka (dir.), *The Costs and Funding of Civil Litigation : A Comparative Perspective*, Bloomsbury Publishing, 2010, p. 16.

<sup>2618</sup> V. par ex. l'art. L. 1142-24-1 du code de la santé publique

<sup>2619</sup> S. Taylor, *Medical accident liability and redress in english and french law*, Cambridge University Press, 2015, p. 67.

contentieuses et l'emploi de différents mécanismes permettant de régler les différends avant toute action contentieuse peuvent s'avérer insatisfaisants (B).

## A. En droit français

697- **Les limites relatives aux conditions d'intervention de l'ONIAM.** L'étude des conditions d'intervention de l'ONIAM fait apparaître une distinction entre le « *droit commun* » de son intervention<sup>2620</sup>, et son intervention au titre de régimes spéciaux tel que celui relatif à l'indemnisation des victimes du benfluorex<sup>2621</sup>. Or, il apparaît que les victimes de médicaments « *les moins bien traitées sont celles qui ressortent du "droit commun" de l'intervention de l'ONIAM* »<sup>2622</sup>. Par exemple, contrairement à l'indemnisation des victimes du benfluorex<sup>2623</sup>, le recours à la solidarité nationale pour les autres victimes d'effets indésirables de médicaments suppose d'une part l'absence de responsabilité juridique du pharmacien ou du fabricant de médicaments<sup>2624</sup>, et d'autre part, que le préjudice atteigne un certain seuil de gravité<sup>2625</sup> : C'est ainsi qu'« *en 2012 et en 2013, sur environ 6 000 demandes d'indemnisation traitées par les CCI — Commissions de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux —, plus de la moitié ont fait l'objet d'un rejet avant expertise (conclusion négative sans expertise au fond), en majorité en raison d'un "seuil de gravité manifestement non atteint" »*<sup>2626</sup>. À

---

<sup>2620</sup> P. Pierre, « De la responsabilité à la solidarité nationale », RGDM, in Les responsabilités du fait du médicament dangereux, perspectives nationales et transfrontalières, Actes du colloque organisé par l'Institut François Génys, 18 novembre 2011, RGDM, n° spécial 2012, p. 83—100.

<sup>2621</sup> P. Pierre, « De la responsabilité à la solidarité nationale », *op. cit.*, p. 93.

<sup>2622</sup> P. Pierre, « De la responsabilité à la solidarité nationale », *op. cit.*, p. 92.

<sup>2623</sup> C. santé publ., art. L. 1142-24-2

<sup>2624</sup> C. santé publ., art. L. 1142-1, II : « *Lorsque la responsabilité d'un professionnel, d'un établissement, service ou organisme mentionné au I ou d'un producteur de produits n'est pas engagée, un accident médical, une affection iatrogène ou une infection nosocomiale ouvre droit à la réparation des préjudices du patient, (L. n° 2004-806 du 9 août 2004, art. 114) "et, en cas de décès, de ses ayants droit" au titre de la solidarité nationale, lorsqu'ils sont directement imputables à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins et qu'ils ont eu pour le patient des conséquences anormales au regard de son état de santé comme de l'évolution prévisible de celui-ci et présentent un caractère de gravité, fixé par décret, apprécié au regard de la perte de capacités fonctionnelles et des conséquences sur la vie privée et professionnelle mesurées en tenant notamment compte du taux (L. n° 2009-526 du 12 mai 2009, art. 112) "d'atteinte permanente à l'intégrité physique ou psychique, de la durée de l'arrêt temporaire des activités professionnelles ou de celle du déficit fonctionnel temporaire" ».*

<sup>2625</sup> C. santé publ., art. L. 1142-1 et D. 1142-1

<sup>2626</sup> Association des accidentés de la vie, Collectif Europe et Médicament, Collectif Interassociatif sur la Santé *et al.*, Victimes d'effets indésirables graves de médicaments. État des lieux, note de synthèse conjointe, février 2015, p. 12—29.

titre de comparaison, les conditions de mise en œuvre des « régimes spéciaux »<sup>2627</sup> d'indemnisation par l'ONIAM se révèlent être plus souples, au moins en apparence.

698- En revanche, concernant les victimes du benfluorex, la loi dispose que « toute personne s'estimant victime d'un déficit fonctionnel imputable au benfluorex ou, le cas échéant, son représentant légal ou ses ayants droit peut saisir l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales en vue d'obtenir la réparation des préjudices en résultant »<sup>2628</sup>. En s'adressant directement à l'ONIAM, les victimes du benfluorex sont donc dispensées de saisir les CCI<sup>2629</sup>. Cela répondrait aux nécessités de « désengorger les — ex — CRCI, de centraliser les demandes et d'éviter les disparités de solutions, mais surtout à la volonté d'assurer à toutes les victimes du benfluorex une indemnisation quelle que soit la date de survenance du dommage ou le taux de gravité de celui-ci »<sup>2630</sup>. Pourtant, dans la mesure où l'ONIAM n'intervient que dans l'hypothèse d'une défaillance des responsables — où plutôt de leurs assureurs —, sa compétence demeure une compétence de substitution<sup>2631</sup>.

699- Le maintien du caractère subsidiaire de l'intervention de l'ONIAM a justement donné lieu à des critiques, en ce que « le changement de procédure, d'une compétence indirecte vers une compétence directe ne s'est pas accompagné d'un changement de fond. En effet, l'intervention de l'office pour les dommages imputables au benfluorex ne joue pas de façon cumulative, c'est-à-dire, indépendamment de la recherche de responsables, à des conditions qui lui seraient propres. Au contraire, la responsabilité des acteurs de santé reste au cœur du système puisque le collège d'expert est chargé précisément de déterminer les responsables. Aux termes de l'article L. 1142-24-5 s'il constate l'existence d'un déficit fonctionnel imputable au benfluorex, le collège d'experts émet un avis sur les circonstances, les causes, la nature et l'étendue des dommages ainsi que sur la responsabilité du ou des exploitants du médicament et, le cas échéant, des autres personnes mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 1142-24-2. Les personnes considérées comme responsables par le collège d'experts ou leurs assureurs "adressent à la victime ou à ses ayants droit, dans un délai de trois mois suivant la réception de l'avis du collège d'experts, une offre d'indemnisation visant à la réparation intégrale des préjudices subis" (art. L. 1142-24-6)<sup>2632</sup> ». À ces critiques s'ajoute celle tenant au fait que le système d'indemnisation des

---

<sup>2627</sup> C. santé publ., Art. L. 1142-24-1 à L. 1142-24-8

<sup>2628</sup> C. santé publ., art. L. 1142-24-2

<sup>2629</sup> C. santé publ., art. L. 1142-24-2 — Sur la compétence des CCI, anciennement CRCI, voir c. santé publ., art. L. 1142-5 et s.

<sup>2630</sup> M. Bacache, note sous décret n° 2011-932 du 1<sup>er</sup> août 2011 relatif à l'indemnisation des victimes du benfluorex, *RTD civ.* 2011, p. 805.

<sup>2631</sup> *Ibid.*

<sup>2632</sup> *Ibid.*

victimes du benfluorex n'envisage aucunement l'absence de responsable. Or, « *l'hypothèse n'est pas d'école. Il suffit de penser aux causes d'exonération, notamment par le risque de développement ou au dépassement des délais de l'action en responsabilité*<sup>2633</sup> ». Enfin, si la loi relative à l'indemnisation des victimes du benfluorex ne subordonne pas la saisine de l'ONIAM à un seuil de gravité des préjudices<sup>2634</sup>, « *ce seuil réapparaît à "l'horizontale", lorsque la loi exige qu'un déficit fonctionnel temporaire ou permanent ait été effectivement subi par le demandeur, tant au stade de la recevabilité de sa demande que de l'expertise des préjudices subis (Code de la santé publique, article L. 1142-24-2)*<sup>2635</sup> ».

#### 700- Les limites relatives au montant de l'indemnisation octroyé par l'ONIAM.

En premier lieu, la mise en œuvre du principe de réparation intégrale par les fonds d'indemnisation connaît de nombreux tempéraments<sup>2636</sup> et ce, alors même que la loi française a posé une exigence de réparation intégrale des préjudices par la voie amiable<sup>2637</sup>.

701- Concrètement, « *l'indemnisation ordonnée par les tribunaux suite à un procès est en général bien plus importante que celle versée dans le cadre de la voie amiable*<sup>2638</sup> ». Sur ce point, Jonas Knetsch relève que « *contrairement au droit de la responsabilité qui repose sur le principe de la réparation intégrale, les victimes qui bénéficient d'un régime spécial relevant d'un fonds d'indemnisation ne peuvent pas toujours obtenir, par cette voie, une indemnisation complète de l'ensemble de leurs préjudices. L'indemnité allouée par les fonds peut, en effet, être limitée par un plafond légal d'indemnisation ou faire abstraction de certains chefs de préjudice, notamment de ceux résultant d'une atteinte aux biens*<sup>2639</sup> ».

702- En second lieu, certains chefs de préjudices ne sont pas indemnisables au titre de la solidarité nationale. Par exemple, les victimes du benfluorex ne sauraient voir réparé sur

---

<sup>2633</sup> *Ibid.*

<sup>2634</sup> C. santé publ., art. L. 1142-24-2

<sup>2635</sup> P. Pierre, « De la responsabilité à la solidarité nationale », *op. cit.*, p. 93.

<sup>2636</sup> J. Knetsch, *Le droit de la responsabilité et les fonds d'indemnisation*, Université Panthéon-Assas, Université de Cologne, Thèse de doctorat, 2011, p. 350. : « *Certaines sont le résultat de l'influence de techniques assurantielles ou sont à rapprocher des limitations qui existent dans les régimes spéciaux de responsabilité; d'autres résultent de la différence des méthodes d'évaluation, inhérente à la coexistence du droit commun de la responsabilité et des fonds d'indemnisation, mise en place de seuils de gravité que le dommage doit atteindre pour que la victime puisse bénéficier de l'intervention du régime spécial* ».

<sup>2637</sup> Association des accidentés de la vie, Collectif Europe et Médicament, Collectif Interassociatif sur la Santé *et al.*, Victimes d'effets indésirables graves de médicaments. État des lieux, note de synthèse conjointe, février 2015, p. 12—29.

<sup>2638</sup> *Ibid.*

<sup>2639</sup> J. Knetsch, *Le droit de la responsabilité et les fonds d'indemnisation*, *op. cit.*, p. 333.

ce fondement leur préjudice moral<sup>2640</sup>. La loi imposant l'existence d'un « déficit fonctionnel »<sup>2641</sup>, « une personne qui n'aura aucune conséquence physique liée à la prise du médicament ne pourra prétendre à une indemnisation au travers de l'Oniam au titre du seul préjudice d'angoisse lié à la consommation du benfluorex. Elle pourra en revanche faire valoir ce préjudice devant les tribunaux »<sup>2642</sup>.

## B. En droit anglais

703- Comme en droit français et en droit italien, la responsabilité du pharmacien d'officine anglais est par principe une obligation de moyens<sup>2643</sup>, y compris lorsque dans l'exercice de son activité, il utilise un produit de santé<sup>2644</sup>. En cas manquement par le pharmacien anglais à son obligation de soins<sup>2645</sup>, la victime peut recourir à des procédures de « plaintes » (1), et tenter d'autres actions non contentieuses. Le ministère de la justice anglais encourage d'ailleurs vivement le recours aux méthodes alternatives de règlement

---

<sup>2640</sup> J. Knetsch, *Le droit de la responsabilité et les fonds d'indemnisation*, op. cit., p. 347.

<sup>2641</sup> C. santé publ., art. L1142-24-2 CSP

<sup>2642</sup> S. Desmarescaux, M. Dini, M.-T. Hermange, avis n° 642 présenté au nom de la commission des affaires sociales sur le projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale, de finances rectificative pour 2011, Enregistré à la Présidence du Sénat le 15 juin 2011, p. 38.

<sup>2643</sup> Voir B. Harrichaux de Tourdonnet, *JCl Resp. civ et assur.*, Fasc. 442, 134 : « L'obligation est en général considérée comme une obligation de moyens, sauf pour des missions spécifiques du pharmacien ». En Italie, *Le juge apprécie le comportement du pharmacien en référence à la diligence requise du pharmacien, qui correspond à une obligation de moyens, comme l'obligation de diligence du médecin* ».

<sup>2644</sup> Voir CJUE, Grande Ch., 21 décembre 2011, Aff. C-495/10 ; D. 2012. 926, note J.-S. Borghetti, p. 1558. ; *JCP A.*, 12 mars 2012, obs. H. Oberdoff, p. 2078. ; *Dr. adm.*, avril 2012, comm. note C. Lantero, p. 42. ; *AJDA*, 2012. 306, chron. M. Aubert, E. Broussy, F. Donnat, *RDSS* n° 4, note J. Peigné, p. 716. ; *RTD civ.* 2012. obs. P. Jourdain, p. 329. — En droit français, voir aussi C. cass. 1<sup>ère</sup> civ., 12 juillet 2012, n° 11-17.510 ; *Bull. civ.* 2012, I, n° 155 ; *JCP G.* 2012, n° 1036, note P. Sargos ; *JCP G.* 2013, doct. 487, n°7, C. Bloch ; *JCP G.* 2013, doct. 948, A. Chausfoin et C. Hollestelle ; D. 2012, note M. Bacache, p. 2277. ; D. 2013, O. Gout, p. 40. ; *RTD. civ.* 2012, note P. Jourdain, p. 737. ; *Resp. civ. et assur.* 2012, comm. 314. ; *Resp. civ. et assur.* 2012, étude 8, S. Hoquet-Berg ; *RDC* 2013, G. Viney, p. 11. ; *RTDE* 2013, N. Rias p. 292. ; *Gaz. Pal.* 26-27 septembre 2012, M. Mekki — C. cass. 1<sup>ère</sup> civ., 12 juillet 2012, n° 11-17.510 — C. cass. 1<sup>ère</sup> civ., 20 mars 2013, n° 12-12.300, G. Viney, *RDC* n° 3, 1<sup>er</sup> juillet 2013, p. 928. ; P. Jourdain, *RTD. civ.* 2013, p. 616. ; S. Hocquet-Berg, *Resp. civ. et assur.* 2013, comm. 195 ; I. Gallmeister, *D.* 2013, p. 836. ; M. Bacache, *Journ. droit de la santé et de l'assurance maladie* 2013, chron. 6

<sup>2645</sup> Sur la définition de la faute de négligence « clinique », voir NHS Litigation Authority, NHS Indemnity, Arrangements for Clinical Negligence Claims in the NHS, p. 4. : « *Clinical negligence is defined as “a breach of duty of care by members of the health care professions employed by NHS bodies or by others consequent on decisions or judgements made by members of those professions acting in their professional capacity in the course of their employment, and which are admitted as negligent by the employer or are determined as such through the legal process”* ».

des conflits<sup>2646</sup> et estime que celles-ci devraient être mises en œuvre avant toute recours contentieux<sup>2647</sup>.

### 1. Le dépôt de « plaintes »

704- **Un système complexe.** À la différence des recours contentieux, les procédures de plaintes ne sauraient aboutir à l'octroi d'une compensation financière<sup>2648</sup>, sauf pour les dommages résultant des soins hospitaliers inférieurs ou égaux à vingt mille livres<sup>2649</sup>. En revanche, suivant l'organisme auprès duquel elles sont déposées, tel que l'Ordre des pharmaciens anglais, ces procédures peuvent donner lieu à des sanctions disciplinaires. Par ailleurs, en Angleterre, l'acheteur d'un médicament où le bénéficiaire de « *soins pharmaceutiques*<sup>2650</sup> » qui s'estime lésé peut successivement déposer des plaintes auprès de plusieurs organismes. Les procédures de dépôt de plaintes diffèrent suivant que ces dernières concernent la fourniture de services de soins de santé par les organisations du NHS ou une faute professionnelle imputable aux praticiens sous contrat avec le NHS.

705- Dans le premier cas, la procédure relève du « *NHS complaints procedure*<sup>2651</sup> ». Il s'agit d'une procédure de plainte « *officielle* », qui peut-être initiée en cas d'échec ou d'absence de recours au processus local de résolution des plaintes, lequel implique l'organisation du NHS ayant fourni la prestation de soins litigieuses<sup>2652</sup>, comme par exemple une pharmacie d'officine<sup>2653</sup>. En pareil cas, le processus local de résolution se déroule sous la responsabilité d'un des associés de la pharmacie où, en cas d'exploitation individuelle, de son propriétaire<sup>2654</sup>. En revanche, la plainte « *officielle* » est déposée devant

---

<sup>2646</sup> L. Cadet, « Panorama des modes alternatifs de règlement des conflits en droit français », *Ritsumeikan Law Review* n° 28, 2011 p. 147. : « *équivalent français à la notion américaine d'Alternative Dispute Resolution (ADR)* ».

<sup>2647</sup> Government's response to the Civil Justice Council Report, Improving Access to Justice Through Collective Actions, 20 Juillet 2009

<sup>2648</sup> NHS England, Complaints Procedure, 26 mars 2015, 11 p.

<sup>2649</sup> R. Furniss, S. Ormond-Walsh, « An alternative to the clinical negligence system », *BMJ*, 24 février 2007, vol. 334, p. 400.

<sup>2650</sup> Sur cette notion, *Cf. supra*, §399 et s.

<sup>2651</sup> W.-C. Leung, *Law for Doctors*, 2008, John Wiley & Sons, p. 81.

<sup>2652</sup> <http://www.nhs.uk/chq/pages/1084.aspx?categoryid=68>

<sup>2653</sup> La loi prévoit que les entrepreneurs en pharmacie doivent mettre en place des procédures de traitement des plaintes concernant toute question liée à la prestation des soins pharmaceutiques.

<sup>2654</sup> J. Merrills, J. Fisher, *Pharmacy Law and Practice*, 5<sup>e</sup> édition, Academic Press, Elsevier, 2013, p. 147.

NHS England<sup>2655</sup> et relève de la compétence de la « NHS Litigation Authority »<sup>2656</sup>. En cas d'issue insatisfaisante, le patient peut saisir le « Parliamentary and Health Service Ombudsman », un organisme anglais indépendant chargé de la gestion des plaintes impliquant notamment les services fournis dans le cadre du NHS<sup>2657</sup>. Dans le second cas, la plainte doit être déposée devant le régulateur de la profession auquel est inscrit le professionnel qui se voit imputer une faute<sup>2658</sup>. Ce cas de figure correspond à la mise en œuvre d'une action disciplinaire.

706- **Une remise en cause de la gestion des procédures.** Ces dernières années, un certain nombre de rapports révélant des lacunes dans la gestion des procédures de plaintes relatives à la fourniture des soins hospitaliers ont été publiés<sup>2659</sup>. Il en est résulté la formulation de recommandations<sup>2660</sup>, lesquelles ont été suivies par le Parlement<sup>2661</sup>. Ce dernier a notamment reconnu la lenteur des enquêtes menées lors des procédures de plaintes et s'est prononcé en faveur de la création d'un organisme national responsable de la qualité des enquêtes<sup>2662</sup>.

## 2. Les « pre-action protocols »

707- **L'efficacité relative de la sanction du destinataire d'une offre l'ayant refusée alors qu'il aurait dû l'accepter.** Notamment applicables en matière de responsabilité

---

<sup>2655</sup> <http://www.england.nhs.uk/contact-us/complaint/> — Voir aussi NHS England, Complaints Procedure, 26 mars 2015, *op. cit.*

<sup>2656</sup> <http://www.nhs.uk/Claims/Pages/Handling.aspx>

<sup>2657</sup> <http://www.ombudsman.org.uk/about-us/who-we-are>

<sup>2658</sup>

<http://www.nhs.uk/choiceintheNHS/Rightsandpledges/complaints/Pages/professionalmisconduct.aspx>.

Le GPHC est notamment compétent pour la gestion des plaintes relatives à l'« aptitude à la pratique », qui peuvent donner lieu à des sanctions disciplinaires, susceptibles d'un appel juridictionnel. Cela inclut notamment les erreurs de dispensation, ou la fraude.

<sup>2659</sup> A. Clwyd, T. Hart, A Review of the NHS Hospitals Complaints System Putting Patients Back in the Picture, Final Report, octobre 2013, 55 p. — Parliamentary and Health Service Ombudsman, Review of the Health Service Ombudsman's approach to complaints that NHS service failure led to avoidable death, 33 p.

<sup>2660</sup> R. Francis, Freedom to Speak Up : An independent review in to creating an open and honest reporting culture in the NHS, février 2015, 222 p.

<sup>2661</sup> House of Commons, Public Administration Select Committee, Investigating clinical incidents in the NHS, Sixth Report of session 2014-2015, 27 mars 2015, 71 p.

<sup>2662</sup> House of Commons, Public Administration Select Committee, Investigating clinical incidents in the NHS, *op. cit.*, point 148.

médicale et de faute professionnelle<sup>2663</sup>, les « *pre-action protocols* » ou « *protocoles préjudiciaires*<sup>2664</sup> » sont « *des documents qui donnent des conseils quant aux démarches à entreprendre avant d'intenter une action. Leur but est d'arriver à identifier les problèmes à un stade précoce, grâce à l'échange d'informations et de preuves, ce qui peut permettre aux parties d'arriver à un règlement avant d'entamer une procédure*<sup>2665</sup> ».

708- Le *Civil Procedure Rule* anglais<sup>2666</sup> dispose que ces protocoles peuvent notamment contenir une offre de dommages et intérêts alloués qui seront alloués à l'acceptant<sup>2667</sup>. Par ailleurs, lorsque l'offre n'a pas été acceptée et que la solution du litige telle que prononcée par les juges est autant ou moins avantageuse que celle formulée au terme du protocole par l'émetteur de l'offre, le destinataire peut-être pécuniairement sanctionné<sup>2668</sup>. En pareille situation, l'émetteur de l'offre a non seulement droit aux dépens et aux intérêts sur ces coûts, mais depuis 2013, si la somme due atteint un demi-million de livres, un supplément de 10 % est ajouté<sup>2669</sup>. Si nul doute que cette disposition vise à assurer que les parties prêtent une attention particulière aux offres émises et reçues<sup>2670</sup>, son emploi est rare<sup>2671</sup>. Ensuite, dans la mesure où les sanctions financières applicables en cas de défaut d'acceptation de l'offre ne valent que si l'affaire est portée devant les tribunaux, leur effet est limité<sup>2672</sup>. Enfin, le mécanisme des offres de dommages et intérêts ne constituerait pas un instrument efficace d'incitation à la résolution des litiges de moindre valeur par la voie non contentieuse<sup>2673</sup>.

---

<sup>2663</sup> [https://www.justice.gov.uk/courts/procedure-rules/civil/protocol/prot\\_neg](https://www.justice.gov.uk/courts/procedure-rules/civil/protocol/prot_neg)

<sup>2664</sup> G. Gagnon, Le « Pre-Action Protocol » fait-il partie de la solution ?, Cour du Québec, mars 2009, [http://www.tribunaux.qc.ca/c-quebec/CommuniquésDocumentation/Pre\\_Action\\_Protocol\\_Internet.pdf](http://www.tribunaux.qc.ca/c-quebec/CommuniquésDocumentation/Pre_Action_Protocol_Internet.pdf)

<sup>2665</sup> Conseil de l'Europe, Actes de la 1<sup>ère</sup> conférence européenne des juges, Le règlement précoce des litiges et le rôle des juges, Strasbourg, le 15 mars 2004, p. 22—23.

<sup>2666</sup> [http://www.justice.gov.uk/courts/procedure-rules/civil/protocol/prot\\_pic](http://www.justice.gov.uk/courts/procedure-rules/civil/protocol/prot_pic)

<sup>2667</sup> Civil Procedure Rule, partie 36 .14

<sup>2668</sup> Civil Procedure Rule, partie 36 .17

<sup>2669</sup> S. Wilson, H. Rutheford, T. Storey, N. Wortley, *English Legal System*, Oxford University Press, first ed., 2014, p. 515. Pour des sommes entre 500 000 et un million de livres, une somme supplémentaire de 5% est ajoutée, jusqu'à une limite de 75 000 livres.

<sup>2670</sup> S. Wilson, H. Rutheford, T. Storey, N. Wortley, *English Legal System*, *loc. cit.*

<sup>2671</sup> T. Goriely, R. Moorhead, P. Abrams, More Civil Justice? The impact of the Woolf reforms on pre-action behaviour, Research Study 43, 2002, p. XXIII.

<sup>2672</sup> J. Merrills, J. Fisher, *Pharmacy Law and Practice*, 5<sup>e</sup> édition, Academic Press, Elsevier, 2013, p. 146.

<sup>2673</sup> J. Merrills, J. Fisher, *Pharmacy Law and Practice*, *op. cit.*, p. 147.



## *Conclusion de la Section I.*

709- Lorsque l'indemnisation est poursuivie par la voie contentieuse, le droit commun est sans doute plus favorable à la victime d'effets indésirables de médicaments. En cas de mise en œuvre de la responsabilité du pharmacien d'officine du fait de l'exercice de son activité, le droit français présente l'avantage de disposer d'un régime de responsabilité médicale unifié<sup>2674</sup>, dans lequel, à la différence de la situation italienne, la gravité des préjudices est indifférente<sup>2675</sup>. En tout état de cause, en droit français, les hypothèses d'« irresponsabilité du fait des médicaments dangereux » peuvent être de nature à transférer l'obligation d'indemnisation au titre de la solidarité nationale<sup>2676</sup>. Mais en droit anglais comme en droit italien, l'indemnisation par le biais de la solidarité nationale ne vaut que pour certains préjudices de masse<sup>2677</sup> tels que ceux résultant de la Thalidomide<sup>2678</sup>. En Angleterre comme en Italie, les victimes d'effets indésirables de médicaments ont donc tout intérêt à recourir aux modes alternatifs de règlement des différends, d'autant qu'en Angleterre, « le coût du procès est prohibitif<sup>2679</sup> ». D'ailleurs, en encourageant les parties à rechercher un règlement amiable avant toute action en justice, c'est en ce sens qu'œuvrent les réformes anglaises de la procédure civile. La loi italienne semble suivre le même chemin puisque en matière de responsabilité médicale et sanitaire, la médiation civile est désormais obligatoire avant toute action en justice<sup>2680</sup>. Quant aux réformes anglaises sensées améliorer l'accès à la justice, celles-ci n'auraient pas eu l'effet escompté<sup>2681</sup>. Par ailleurs, les modifications apportées aux règles gouvernant les « *pre-actions protocols* » présentent le risque pour les destinataires des offres d'accepter des

---

<sup>2674</sup> A. Laude, « Droit de la santé », *D.* 2011, p. 2565.

<sup>2675</sup> C. cass. req., 21 juillet 1862, *S.* 1862. 1. 818 — C. cass., Ch. Civ., 29 novembre 1920, *DP* 1924. 1. 103. — C. cass., 13 juillet 1949, *D.* 1949. 423 — C. cass. 1<sup>ère</sup> civ., 9 novembre 1953, *D.* 1954. 5 — C. cass. 30 octobre 1963, *D.* 1964. 81, note R. Savatier — CA Toulouse, 25 mai 1938, *Gaz. Pal.* 1938. 2. 363 — CA Paris, 16 janvier 1950, *D.* 1950. 169 ; *JCP* 1950. II. 5716, note J. Brunet — CA Aix-en-Provence, 10 novembre 1953, *D.* 1954. 11.

<sup>2676</sup> P. Pierre, « De la responsabilité à la solidarité nationale », *op. cit.*, p. 85—86.

<sup>2677</sup> Le *Mesothelioma Act 2014* concerne l'indemnisation des victimes de l'amiante

<sup>2678</sup> Loi du 24 décembre 2007, n° 244, Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge finanziaria 2008), *JO* n° 300 du 28 décembre, Supplément ordinaire n° 285 — <https://www.gov.uk/government/news/health-grant-awarded-to-victims-of-thalidomide>

<sup>2679</sup> S. Carval, « Responsabilité du fait des médicaments dangereux. Aperçu du droit anglais », in Les responsabilités du fait du médicament dangereux, perspectives nationales et transfrontalières, Actes du colloque organisé par l'Institut François Génys, 18 novembre 2011, *RGDM*, n° spécial 2012, p. 102.

<sup>2680</sup> Loi du 9 août 2013, n° 98, de conversion du décret loi du 21 juin 2013, n° 69, *JO* n° 194 du 20 août 2013, limitée à une période de quatre ans, jusqu'en 2017

<sup>2681</sup> T. Goriely, R. Moorhead, P. Abrams, More Civil Justice? The impact of the Woolf reforms on pre-action behaviour, Research Study 43, 2002, p. 201.

dommages et intérêts dont les montants sont sous-évalués. Les changements intervenus en matière de financement du procès civil, quant à eux, ont eu des effets à l'égard des avocats, certains refusant de traiter les cas de faible valeur, c'est-à-dire souvent inférieurs à cents mille livres<sup>2682</sup>.

## *Section II. Des limites à la protection du monopole pharmaceutique*

710- Fondés sur la théorie de la concurrence déloyale<sup>2683</sup>, les actes de concurrence déloyale sont susceptibles de viser tant le dénigrement que la désorganisation, la confusion ou le parasitisme économique<sup>2684</sup>, des situations définies par la jurisprudence et la doctrine<sup>2685</sup>. Au niveau européen, la Cour de Justice a indiqué qu'il appartient aux États membres d'assurer la loyauté des transactions commerciales, dans le respect mutuel des usages loyalement et traditionnellement pratiqués<sup>2686</sup>. En pratique, à la différence du droit français dans lequel la concurrence déloyale est sanctionnée sur le fondement du droit commun, certains États ont donc consacré la théorie de la concurrence déloyale dans leur droit interne<sup>2687</sup>. Par exemple, en droit italien, la concurrence déloyale ou interdite relève tant des juridictions ordinaires que de l'Autorité italienne de la concurrence et du marché, qui possède une compétence juridictionnelle en matière de publicité trompeuse et de publicité comparative illicite. Par ailleurs, les parties peuvent également saisir des organismes disciplinaires tel que le Jury du Code d'autodiscipline publicitaire, dont les membres sont nommés par l'Institut de l'Autodiscipline Publicitaire italien, dont la compétence s'étend notamment aux messages publicitaires vulgaires<sup>2688</sup>. Du reste, le droit

---

<sup>2682</sup> <http://www.lawgazette.co.uk/practice/medical-negligence-lawyers-face-gloomy-prognosis/5039011.fullarticle>

<sup>2683</sup> La théorie de la concurrence déloyale a été développée sur les bases du droit commun de la responsabilité civile.

<sup>2684</sup> Voir P. Roubier, *Le droit de la propriété industrielle*, T. I, éd. Sirey, Paris, 1952, n° 104 — M.-A Frison-Roche, M.-S. Payet, *Droit de la concurrence*, *op. cit.*, p. 387. et p. 417.

<sup>2685</sup> C. cass., Ch. com., 26 janvier 1999, n° 96-22.457, D. 2000 ; *Cab. dr. aff.*, J., p. 87., note Y. Serra : le parasitisme vise les « comportements par lesquels un agent économique s'immisce dans le sillage d'un autre afin de tirer profit, sans rien dépenser, de ses efforts et de son savoir-faire ».

<sup>2686</sup> CJCE, 5<sup>e</sup> Ch., 26 novembre 1985, *Procédure pénale contre Miro BV*, Rec. p. 3731.

<sup>2687</sup> C'est ainsi qu'en Suisse, la concurrence déloyale est expressément prohibée dans son fondement par une loi spéciale. Cette même loi a d'ailleurs érigé une infraction pénale punissant les comportements constitutifs de concurrence déloyale et permet à celui qui en est victime de saisir le juge aux fins de faire cesser l'atteinte et ou de demander des dommages et intérêts.

<sup>2688</sup> A. Baldassare, V. Guggino, « L'autodisciplina pubblicitaria e il suo giuri' », *Dibattito Istituzionale, Impresa & Stato* n°35

italien opère une distinction entre la concurrence déloyale, consacrée et expressément définie par le code civil<sup>2689</sup> et les pratiques commerciales incorrectes, appréhendées par le code de la consommation<sup>2690</sup>.

711- Parmi les actes de concurrence déloyale susceptible d'être adoptés par les GMS et les entreprises de parapharmacie figurent les agissements parasitaires<sup>2691</sup> et le dénigrement, ce dernier consistant « à porter atteinte à l'image de marque d'une entreprise ou d'un produit désigné ou identifiable afin de détourner la clientèle, en usant de propos ou d'arguments répréhensibles ayant ou non une base exacte, diffusés ou émis en tout cas de manière à toucher les clients de l'entreprise visée, concurrente ou non de celle qui en est l'auteur<sup>2692</sup> ». Le parasitisme est constitué par « quiconque, à titre lucratif et de façon injustifiée, s'inspire sensiblement ou copie une valeur économique d'autrui, individualisée et procurant un avantage concurrentiel, fruit d'un savoir-faire, d'un travail intellectuel et d'investissements commet un agissement parasitaire fautif<sup>2693</sup> ». Tel a été le cas dans une affaire concernant la publicité d'un produit cosmétique dont le texte laissait croire au public qu'une campagne promouvant le rôle de la pharmacie d'officine dans la commercialisation des cosmétiques avait été lancée à la fois par le fabricant de cosmétiques que la profession pharmaceutique.

712- Dans cette espèce, la cour d'appel de Paris avait estimé que le parasitisme était caractérisé par l'emprunt et la sollicitation à des fins publicitaires tant de la réputation, que de la qualification et des obligations professionnelles des pharmaciens<sup>2694</sup>.

713- Les pratiques commerciales déloyales interdites, sont celles qui sont contraires aux exigences de la diligence professionnelle et qui altèrent, ou sont susceptible d'altérer le comportement économique du consommateur normalement informé et raisonnablement

---

<sup>2689</sup> C. civ. italien, art. 2598

<sup>2690</sup> Les pratiques commerciales incorrectes ont été introduites en droit italien par un décret d'application de la directive européenne 2005/29/CE du parlement européen et du Conseil du 11 mai 2005 relative aux pratiques commerciales déloyales des entreprises vis-à-vis des consommateurs dans le marché intérieur, au même titre d'ailleurs que les dispositions relatives à la publicité trompeuse, alors même que les dispositions relatives à la concurrence déloyale étaient déjà présentes dans le code civil. Le terme de pratiques « incorrectes » a donc été préféré à celui de déloyales par souci d'éviter toute confusion possible entre droit civil et droit de la consommation.

<sup>2691</sup> Pour un exemple de rejet de parasitisme, voir par ex. C. cass., Ch. com., 16 janvier 2001, n° 99-11.046, *D.* 2001, p. 777. — C. cass., Ch. com., 16 janvier 2001, n° 99-11.043, n° 99-11.044, n° 99-11.045, *Bull. civ.* IV, n° 13 ; *RLDA* 2001, n° 36, n° 2262

<sup>2692</sup> CA Versailles, 9 septembre 1999, *D.* 2000, somm., p. 311, obs. Y Serra.

<sup>2693</sup> Ph. Le Tourneau, « Le parasitisme dans tous ses états », *D.* 1993, chr., p. 310., spéc. p. 312., n° 13

<sup>2694</sup> CA Paris, 1<sup>ère</sup> Ch., 13 septembre 1993, *Gaz. Pal.* 1993, 2, som., p. 512.

attentif et avisé, à l'égard d'un bien ou d'un service, et ce, de manière substantielle<sup>2695</sup>. Au titre des pratiques commerciales déloyales sont visées les pratiques commerciales trompeuses<sup>2696</sup> et les pratiques commerciales agressives<sup>2697</sup>.

714- Tant les actes de concurrence déloyale que les pratiques commerciales déloyales peuvent donner lieu à une action en concurrence déloyale<sup>2698</sup>. C'est sur ce fondement que plusieurs actions ont été introduites à l'encontre Groupe de distribution de l'enseigne E. Leclerc® du fait de plusieurs campagnes de communication engagées entre 2008 et 2012, considérées par les demandeurs comme désobligeantes à l'égard des offices de pharmacie<sup>2699</sup>. Toutefois, pour l'heure, celles-ci n'ont pas abouti dans un sens favorable aux demandeurs (I).

715- À côté des comportements constitutifs d'actes de concurrence déloyale<sup>2700</sup> ou de pratiques commerciales déloyales<sup>2701</sup>, les entreprises de GMS et les parapharmacies peuvent se rendre coupables d'exercice illégal de la pharmacie<sup>2702</sup>. Or, le commerce intracommunautaire des médicaments, et plus particulièrement lorsqu'il est réalisé par le biais d'internet, est susceptible de constituer une limite à la protection pénale du monopole pharmaceutique français (II).

---

<sup>2695</sup> C. consom. art. L. 120-1

<sup>2696</sup> C. consom., L. 121- 1 et L. 121-1-1

<sup>2697</sup> C. consom., L. 122-11 et L. 122-11-1.

<sup>2698</sup> C. cass., Ch. com., 12 janvier 1999, n° 97-13.801, *D.* 1999, L.R., p.114. ; *Gaz. Pal.* 1999, 2, som. p. 728., note V. Staeffen et L. Veyssiere — C. cass., Ch. com., 19 octobre. 1999, n° 97-18.490, *Bull. civ.* IV ; *Contrats, conc., consom.* 2000, chron. n° 7 — C. cass., Ch. com., 30 janvier 2001, n° 98-21.359, *Bull. civ.* IV, n°28

<sup>2699</sup> CA Colmar, 1<sup>ère</sup> Ch. civ., sect. B, 7 mai 2008, *RLDA* 2008/29, n° 1744 — CA Colmar, 30 mars 2010, n° 10/00513

<sup>2700</sup> M.-A Frison-Roche, M.-S. Payet, *Droit de la concurrence*, Précis, Dalloz, 2010, p. 379. : L'action en concurrence déloyale « autorise une entreprise victime de procédés déloyaux, à poursuivre leur auteur en responsabilité civile et à obtenir réparation de son préjudice ».

<sup>2701</sup> En revanche, les pratiques anticoncurrentielles désignent les ententes, les abus de domination et les offres et pratiques de prix abusivement bas.

<sup>2702</sup> Le délit d'exercice illégal, comme celui d'usurpation de titre, constitue le volet pénal de la protection du pharmacien d'officine. Ces délits ne sont pas spécifiques à la profession pharmaceutique puisqu'ils concernent plus généralement l'ensemble des professions réglementées. Par exemple, la loi du 31 décembre 1971 portant réforme de certaines professions judiciaires et juridiques prévoit une protection de la profession d'avocat à la fois contre l'usurpation de titre et l'exercice illégal de la consultation juridique et de la rédaction d'actes sous seing privé. Les atteintes aux monopoles d'assistance et de représentation de l'avocat sont également réprimées par la loi précitée.

## **I. Les limites au succès de l'action en concurrence déloyale : l'exemple des affaires E. Leclerc®**

716- Les diverses campagnes de communication engagées par le Groupe de distribution entre 2008 et 2012 ont été utilisées comme des instruments de revendication du droit de vendre des médicaments OTC<sup>2703</sup>. La première campagne en question était diffusée sur support papier et déclarait qu'« *avec l'augmentation du prix des médicaments, soigner un rhume sera bientôt un luxe*<sup>2704</sup> ». En outre, le message était illustré par le dessin d'un buste orné d'une parure de bijoux constitués de pilules et de gélules. Une autre campagne de communication déclarait quant à elle « *en France, le prix d'un même médicament peut varier du simple au triple : il faut changer de traitement !* »<sup>2705</sup>, et comportait un texte illustré du dessin d'un verre d'eau dans lequel se dissout une pièce d'un euro à l'image d'un comprimé effervescent<sup>2705</sup>. Des groupements et syndicats de pharmaciens ont intenté des actions en concurrence déloyale estimant que les campagnes litigieuses critiquaient de façon abusive le prix des médicaments vendus en pharmacie et faisaient de la publicité pour les parapharmacies en réclamant la fin du monopole des pharmacies pour la vente des médicaments non remboursés. Cependant, les juges ont rejeté tant la qualification de publicité trompeuse (A) que l'existence du dénigrement et de la concurrence parasitaire qui étaient allégués (B).

### **A. Le rejet de la qualification de publicité trompeuse**

717- **Le rejet de la qualification de pratique commerciale octroyée à la campagne de communication organisée par le Groupe de distribution.** Tandis que l'ancien article L. 121-1 du code de la consommation définissait la publicité trompeuse<sup>2706</sup>,

---

<sup>2703</sup> Voir Michel Édouard Leclerc, Réponse des parapharmacies E. Leclerc à la consultation publique de l'Autorité de la concurrence « *Comment dynamiser la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament en ville* »<sup>2</sup>, 15 septembre 2013

<sup>2704</sup> CA Colmar, 1<sup>ère</sup> Ch., sect. B., 7 mai 2008, *RLDA* 2008/29, n° 1744, obs. C. Anadon

<sup>2705</sup> C. cass., Ch. com., 27 avril 2011, n° 10-15.648

<sup>2706</sup> Article L. 121-1 du Code de la consommation tel que créé par la loi n°93-949 du 26 juillet 1993, *JO* du 27 juillet : « *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*

sa nouvelle rédaction se borne à définir les pratiques commerciales trompeuses<sup>2707</sup>. Ainsi, la publicité peut-être qualifiée de trompeuse lorsqu'elle relève des pratiques commerciales trompeuses en raison de sa commission dans certains circonstances, lorsque par exemple elle crée une confusion avec un autre bien ou service, ou bien s'il s'agit d'une tromperie par omission, par exemple d'une information substantielle<sup>2708</sup>. Suivant la jurisprudence, elle doit permettre à un client potentiel de se faire une opinion sur les résultats qui peuvent être attendus du bien ou du service qui lui est proposé. La loi a également dressé une liste exhaustive des pratiques considérées comme trompeuses en toutes circonstances<sup>2709</sup>. C'est notamment le cas dans le fait de déclarer ou de donner l'impression que la vente d'un produit ou la fourniture d'un service est licite alors qu'elle ne l'est pas<sup>2710</sup>.

718- À l'inverse du droit français, certains droits étrangers définissent expressément la publicité trompeuse. Il en est ainsi du droit italien qui, après avoir expressément défini le terme de publicité, qualifie de trompeuse toute publicité susceptible d'induire en erreur d'une manière quelconque, les personnes physiques ou morales auxquelles elle s'adresse ou qu'elle concerne, et dont elle peut affecter le comportement économique en raison de son caractère trompeur, et par conséquent, nuire à un concurrent<sup>2711</sup>. En outre, la loi italienne dispose que le caractère trompeur de la publicité doit-être apprécié au regard de tous ses éléments, notamment sur la base d'une évaluation des caractéristiques des biens ou services visés, ou encore au regard de leur prix<sup>2712</sup>.

719- Reste que pour que pour recevoir la qualification de trompeuse, la publicité en cause doit pouvoir être qualifiée comme telle. Souvent concurrencée par d'autres notions telles que les informations ou communications d'opinion, la publicité en droit français est appréhendée par le code de la consommation au titre des communications commerciales<sup>2713</sup>. Alors que le droit européen la définit par sa finalité, estimant qu'il s'agit

---

*fabrication, propriétés, prix et conditions de vente de biens ou services qui font l'objet de la publicité, conditions de leur utilisation, résultats qui peuvent être attendus de leur utilisation, motifs ou procédés de la vente ou de la prestation de services, portée des engagements pris par l'annonceur, identité, qualités ou aptitudes du fabricant, des revendeurs, des promoteurs ou des prestataires ».*

<sup>2707</sup> Telle qu'issue de la loi n° 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie, JO n° 0181 du 5 août, texte n°1, p. 12471.

<sup>2708</sup> C. consom., art. L. 121-1

<sup>2709</sup> C. consom., art. L. 121-1-1

<sup>2710</sup> C. cass., Ch. crim., 12 novembre 1986, *Bull. crim.* n° 861

<sup>2711</sup> Décret- loi n° 145/2007 du 2 août 2007, art. 2, JO n° 207, 6 septembre 2007

<sup>2712</sup> *Ibid.*

<sup>2713</sup> C. consom., art.L-121-1 II

de « toute forme de communication faite 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 obligations<sup>2714</sup> », la loi française n'exige pas que la publicité ait un caractère incitatif. Le droit italien quant à lui a expressément défini le terme de publicité par tout message diffusé dans l'exercice d'une activité économique, qu'elle soit commerciale, industrielle, artisanale, professionnelle, dans un but de promotion de la vente de biens ou de services<sup>2715</sup>. Au demeurant, la Cour de cassation française retient une conception large de la publicité, considérant que doit être qualifiée comme telle tout moyen d'information permettant de se faire une opinion sur le bien ou le service offert par l'assureur, peu important que la publicité ne soit pas diffusée à des fins lucratives et ne présente pas un caractère commercial<sup>2716</sup>.

720- Or, en 2008, pour qualifier la campagne organisée par le Groupe de distribution de « sorte de propagande », les juges du fond se sont basés sur le fait que celle-ci ne constituait pas une « pratique commerciale » telle que visée par les articles L. 121-1 et suivants du code de la consommation<sup>2717</sup>. Sur ce point, on rappellera qu'au terme de la directive européenne du 11 mai 2005 relative aux pratiques commerciales déloyales, les « pratiques commerciales » sont définies comme « toute action, omission, conduite, démarche ou communication commerciale, y compris la publicité et le marketing, de la part d'un professionnel, en relation directe avec la promotion, la vente ou la fourniture d'un produit aux consommateurs<sup>2718</sup> ». Une pratique qui ne vise pas à promouvoir la vente d'un bien ou d'un service effectivement proposés sur le marché ne peut donc être qualifiée de commerciale. En l'espèce, c'était manifestement le cas, les juges ayant précisé que « le Groupe LECLERC, qui vise à réclamer le droit de vendre des médicaments non remboursables » avait mentionné de façon explicite que cette vente est actuellement impossible dans les grandes surfaces<sup>2719</sup>.

---

<sup>2714</sup> Directive du Conseil n° 84/450/CEE du 10 septembre 1984 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de publicité trompeuse, JO L 250 du 19 septembre, p. 0017—0020.

<sup>2715</sup> Décret législatif n° 145/2007 du 2 août 2007, article 2, JO n°207, 6 septembre 2007

<sup>2716</sup> C. cass. Ch. crim., 6 mai 1998, n° 97-83023

<sup>2717</sup> CA Colmar, 1<sup>ère</sup> Ch., sect. B., 7 mai 2008, RLDA 2008/29, n° 1744, obs. C. Anadon

<sup>2718</sup> Art. 2 de la directive 2005/29/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 mai 2005 relative aux pratiques commerciales déloyales des entreprises vis-à-vis des consommateurs dans le marché intérieur et modifiant la directive 84/450/CEE du Conseil et les directives 97/7/CE, 98/27/CE et 2002/65/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) no 2006/2004 du Parlement européen et du Conseil, JO du 11 juin, L 149/22.

<sup>2719</sup> CA Colmar, 1<sup>ère</sup> Ch., sect. B., 7 mai 2008, RLDA 2008/29, n° 1744, obs. C. Anadon

721- Mais dans la mesure où la jurisprudence admet qu'une publicité ne présente pas un caractère commercial<sup>2720</sup>, le fait que la campagne en cause soit exclue des pratiques visées par les articles L. 121-1 et suivants du code de la consommation ne suffisait pas à lui ôter — ou d'ailleurs à lui octroyer — la qualification de publicité.

722- Tandis que dans l'arrêt de 2008, les juges de la cour d'appel de Colmar avaient considéré que la campagne menée par le Groupe de grande distribution s'apparente à une « *sorte de propagande*<sup>2721</sup> », pour les juges de la Cour de cassation, il s'agit d'une « *communication d'opinions*<sup>2722</sup> ». Selon certains auteurs, cette qualification est à rapprocher de la communication d'influence, laquelle « *se présente comme un ensemble de procédés mis en œuvre par une entreprise ou une organisation utilisant l'opinion publique pour influencer les décideurs à créer un contexte législatif et réglementaire favorable au développement économique de leur activité*<sup>2723</sup> ».

723- Mais si la communication d'opinion du Groupe de distribution ne pouvait pas être attaquée sur le fondement de la publicité trompeuse, y'avait-il dénigrement, comportement fautif sanctionné par l'action en concurrence déloyale ?

## **B. Le rejet des éléments constitutifs du dénigrement et de la concurrence parasitaire**

724- Dans les affaires relatées, les juges ont estimé que la liberté d'expression empêchait que soit caractérisé le dénigrement (1). À défaut d'une situation de concurrence entre les sociétés considérées, la concurrence parasitaire a quant à elle été rejetée par les juges du fond. Cet argument a été cassé par la Haute juridiction, laquelle a rappelé que « [...] *le bien-fondé d'une action en concurrence déloyale par dénigrement ou concurrence parasitaire est uniquement subordonné à l'existence de faits fautifs générateurs d'un préjudice, et non à l'existence d'une situation de concurrence directe et effective entre les sociétés considérées*<sup>2724</sup> ». Cela n'a pourtant pas

---

<sup>2720</sup> C. cass. Ch. crim., 6 mai 1998, n° 97-83023

<sup>2721</sup> CA Colmar, 1<sup>ère</sup> Ch., sect. B., 7 mai 2008, *RLDA* 2008/29, n° 1744, obs. C. Anadon

<sup>2722</sup> C. cass., Ch. com., 27 avril 2011, n° 10-15.648

<sup>2723</sup> M. Guerriaud, S. Huichard, I. Moine-Dupuis, A. Tabutiaux, « Influence de la santé publique sur le droit de la concurrence et sur le droit de la consommation. Une analyse de la campagne Leclerc au regard du droit français et communautaire », *RGDM* n°39, juin 2011, p.112.

<sup>2724</sup> C. cass., Ch. com., 27 avril 2011, n° 10-15.648



empêché les juges de la cour d'appel de rejeter à nouveau tout parasitisme, dans deux arrêts postérieurs rendus à propos des mêmes faits<sup>2725</sup> (2).

### *1. La liberté d'expression comme limite au dénigrement*

725- **L'absence de caractère fautif de la campagne de communication lancée par le Groupe de distribution E. Leclerc®.** Si comme évoqué précédemment, la profession pharmaceutique peut être la cible de comportements anticoncurrentiels fautifs tel le dénigrement, les juges admettent fréquemment que l'humour et la caricature leur font perdre un caractère fautif<sup>2726</sup>. Il en va de même s'agissant de l'affirmation en des termes généraux du caractère compétitif ou moins cher que les autres concurrents de ses propres prix<sup>2727</sup>. En revanche, dans une affaire déjà ancienne, les juges avaient retenu le dénigrement à propos d'une campagne menée par une Grande surface à l'encontre d'une épicerie<sup>2728</sup> qualifiée « *d'attrape-nigaud* » et mentionnant « *chez nous c'est moins cher* ». La campagne était illustrée d'un dessin figurant la fuite de chiens depuis une épicerie en direction d'une Grande surface. Or, « *le dénigrement se distingue de la critique. Il existe un droit à la libre critique, si celle-ci est objective, neutre et justifiée* <sup>2729</sup> ».

726- S'agissant de la campagne de communication lancée par le Groupe de distribution en 2008, la Haute juridiction, confirmant la solution des juges d'appel de Colmar, a estimé qu'elle était dénuée d'éléments trompeurs et était justifiée par la liberté d'expression<sup>2730</sup>.

727- Cette solution a par la suite été confirmée. Par exemple, dans un arrêt du 11 juin 2014, les juges de la cour d'appel de Colmar ont estimé que par le biais de sa publicité

---

<sup>2725</sup> CA Colmar, 11 juin 2014, n° 11/02476 et n° 13/01206. Le premier arrêt a été rendu sur renvoi après cassation.

<sup>2726</sup> Par exemple, CA Paris, 1<sup>ère</sup> Ch., 14 mars 1995, *Bull. inf. C. cass.*, 1<sup>er</sup> octobre 1995, p. 53 ; *D.* 1996, som., p. 252., obs. M.-L. Izorche ; *D.* 1997, som., p. 75., obs. Ch. Bigot

<sup>2727</sup> C. cass., Ch. com, 5 février 1991, n° 88-20.121— CA Riom, 5 février 1992, *JCP G* 1992, IV, n° 2737

<sup>2728</sup> CA Bordeaux, 3 mars 1971, *Gaz. Pal.* 1971, 2, jur., p. 398.

<sup>2729</sup> C. Le Goffic, « Dénigrement », *JCl concurr. consom.*, Fasc. 210, 14

<sup>2730</sup> C. cass., Ch. com, 13 octobre 2009, n° 08-16.972 : « [...] *l'image d'une parure faite de pilules et de gélules est sans doute d'une ironie un peu agressive, mais qu'elle ne dépasse pas manifestement les limites de ce qui est permis en matière d'expression humoristique* ». — CA Colmar, 30 mars 2010 n° 10/00513

litigieuse, la société mise en cause ne critiquait pas tant les pharmaciens que les prix pratiqués à l'abri du monopole dont ils bénéficient<sup>2731</sup>.

## 2. L'indifférence de l'existence d'un rapport de concurrence

728- **De la réintroduction à l'abandon de l'exigence d'un rapport de concurrence.** En 2008, pour rejeter l'action en concurrence déloyale intentée à l'encontre du Groupe de distribution, la cour d'appel de Colmar ne s'était pas uniquement fondée sur la liberté d'expression. Selon les juges du fond, l'absence de concurrence « *en l'état actuel dans la distribution des médicaments au détail* » s'oppose au succès de l'action<sup>2732</sup>. Or, en tant que fondement des actions en concurrence déloyale, le droit commun de la responsabilité civile ne suppose la preuve que d'une faute, d'un préjudice et d'un lien de causalité. Dès lors, dans la mesure où l'existence d'une situation de concurrence n'est pas une condition de l'action en concurrence déloyale, pourquoi se référer au critère de l'absence de concurrence<sup>2733</sup>?

729- En réalité, la jurisprudence a longtemps admis l'exigence d'un rapport de concurrence<sup>2734</sup> puis a abandonné ce critère<sup>2735</sup> avant de l'exiger à nouveau<sup>2736</sup>. Dans un arrêt de la Chambre commerciale rendu en 2008, la Cour de cassation avait une nouvelle fois abandonné ce critère<sup>2737</sup>. Puis, dans la ligne droite de l'arrêt de 2008, en 2011

---

<sup>2731</sup> CA Colmar, 11 juin 2014, n° 11/02476 et n° 13/01206

<sup>2732</sup> CA Colmar, 1<sup>re</sup> Ch. civ., sect. B, 7 mai 2008, *RLDA* 2008/29, n° 1744

<sup>2733</sup> Y. Picod, « Situation de concurrence et concurrence déloyale : le retour du printemps », *D.* 2008, p. 2573. : « *Lorsqu'un trouble commercial ne peut être établi ou quand aucun préjudice ne s'infère de la faute - pour reprendre l'expression, certes contestable, mais consacrée par la jurisprudence en la matière -, le demandeur doit être débouté dans la mesure où les conditions de la responsabilité délictuelle ne sont pas réunies. Il n'y a aucune raison de rajouter une condition supplémentaire : la situation de concurrence préalable* ».

<sup>2734</sup> Voir par exemple CA Versailles, 13<sup>e</sup> Ch., 1<sup>er</sup> octobre 1991, *Gaz. Pal.* 1993, 1, som, p. 37. — CA Versailles, 14<sup>e</sup> Ch., 2 février 1996 — CA Colmar, 1<sup>ère</sup> Ch., 13 février 1996, *D.* 1998, som., p. 122., obs. Y. Serra. — R. Loir, « Action en concurrence déloyale », *JCl concur. consom*, Fasc. 245, 26 : « *Classiquement, l'action en concurrence déloyale ne pouvait être mise en oeuvre qu'à l'encontre d'un concurrent : il fallait que les parties à l'action soient dans un rapport de concurrence, dans une situation de concurrence* ».

<sup>2735</sup> C. cass., Ch. com., 30 mai 2000, n° 98-15.549, *RJDA* 2000, n°12, n°1197 ; *Contrats, conc. Consom.* 2000, comm. n°161, note M. Malaurie-Vignal ; *D.* 2001, p. 2587, note Y. Serra — C. cass., Ch. com., 21 novembre 2000, n° 98-17.478, *RJDA* 2001, n° 2, n°2, p. 48.

<sup>2736</sup> C. cass., Ch. com., 19 novembre 2002, n° 00-13.154, *Bull. civ.* IV, n°171 ; *JCP E* 2003, n°84 — C. cass., Ch. com., 25 avril 2006, n°04-13.072, *Contrats, conc., consom.* 2006, comm. 141, note M. Malaurie-Vignal ; *D.* 2006, p. 2930., obs. Y. Picod

<sup>2737</sup> C. cass., Ch. com., 12 février 2008, *Bull. civ.* IV, n°32, *D.* 2008, p. 610., obs. E. Chevrier ; *JCP G* 2008, IV, n°1514 ; *RLDA* 2008/26, n° 1583, obs. C. Anadon ; *BRDA* 2008, n°7, p. 12. ; *D.* 2008, p. 2573., note Y.

d'abord<sup>2738</sup>, et en 2014 ensuite, la Cour de cassation, a confirmé l'abandon du critère de concurrence<sup>2739</sup>.

730- En effet, selon la Haute juridiction, « *l'existence d'une situation de concurrence directe et effective entre les sociétés considérées n'est pas une condition de l'action en concurrence déloyale ou parasitaire qui exige seulement l'existence de faits fautifs générateurs d'un préjudice* ». Si en ce qu'elle s'inscrit dans un mouvement d'élargissement des fondements de l'action en concurrence déloyale<sup>2740</sup>, la solution mérite d'être approuvée, en revanche, sa formulation nécessite une explication.

731- **L'inutilité du maintien d'une distinction formelle entre l'action en concurrence déloyale et la concurrence parasitaire.** Au terme de la présente recherche, il a été précisé que le droit commun constitue le fondement des actions en concurrence déloyale, lorsque l'acte en cause est par exemple constitutif de dénigrement ou de parasitisme économique<sup>2741</sup>. Pourtant, la jurisprudence de Cour de cassation précédemment évoquée, tout en abandonnant l'exigence de rapport de concurrence au titre de l'action en concurrence déloyale, distingue clairement la concurrence déloyale du parasitisme. Si cette distinction a déjà été opérée par la jurisprudence<sup>2742</sup>, en revanche, certains arrêts ont procédé à une assimilation du parasitisme à la concurrence déloyale<sup>2743</sup>. Une tentative d'explication de ces différentes positions jurisprudentielles suppose de définir les rapports entretenus entre la concurrence déloyale et le parasitisme, lui-même susceptible de renvoyer tant aux « *agissements parasitaires* » qu'à la « *concurrence parasitaire* ».

---

Picod, ;*Contrats, conc., consom.* 2008, com. 103, obs. M. Malaurie-Vignal ; *LPA* 2008, n°209, p. 4., note A. Mendoza-Caminade

<sup>2738</sup> C. cass., Ch. com., 27 avril 2011, n° 10-15.648

<sup>2739</sup> Dans le même sens, voir C. cass., Ch. com., 25 mars 2014, n° 13-13.704, *AJCA* 2014. 134. : « *le bien-fondé d'une action en concurrence déloyale est subordonné à l'existence d'un fait fautif générateur d'un préjudice* » ; *dès lors, la décision qui a ajouté à la loi une restriction que l'article 1382 du code civil ne contient pas, en exigeant un risque de confusion entre les sociétés, doit être censurée* ».

<sup>2740</sup> Y. Picod, Y. Auguet, N. Dorandeu, « Concurrence déloyale », *Rép. com.*, Dalloz, 114

<sup>2741</sup> Voir P. Roubier, *Le droit de la propriété industrielle*, T. I, éd. Sirey, Paris, 1952, n° 104 — M.-A Frison-Roche, M.-S. Payet, *Droit de la concurrence*, *op. cit.*, p. 387.

<sup>2742</sup> CA Paris, 4<sup>e</sup> Ch. A, 19 novembre. 2008, n° 2007/09900, *PIBD* 2008, III, p. 801. — CA Paris, pôle 5, 2<sup>e</sup> Ch., 4 février 2011, n° 2009/28469, *PIBD* 2011, III, p. 330. — C. cass., Ch. com., 4 février 2014, n° 13-11.044, *Contrats, conc. consom.* 2014, comm. 90. — C. cass., Ch. com., 20 mars 2014, n° 12-18.518 — C. cass., Ch. com., 17 mars 2015, n° 14-16.728

<sup>2743</sup> C. cass., Ch. com., 21 juin 1994, n° 92-12.584, *Bull. civ.* 1994, IV, n° 229 — CA Paris, 20 février 2002, *JCP E.* 2002, I, n° 10 — CA Paris, 4<sup>e</sup> Ch. A, 21 mars 2008, n° 06-20647, *RJDA* 2008, n° 1197 — CA Paris, pôle 5, Ch. 5, 28 avril 2011, n° 08/05931, *Propri. industr.* 2011, comm. 61, note N. Bouche

Alors que « *par postulat, les agissements parasitaires interviennent entre non-concurrents* <sup>2744</sup> », la « *concurrence parasitaire* » vise la situation où « *deux acteurs de la vie économique luttent pour attirer la clientèle, dans le même secteur ou dans une activité voisine* <sup>2745</sup> ». Dans cette dernière hypothèse, l'exigence d'un rapport de concurrence relève de la définition même du parasitisme. Or, dans l'affaire évoquée, c'est à la concurrence parasitaire que se réfèrent les juges de la Cour de cassation avant de la distinguer de l'action en concurrence déloyale lorsqu'ils énoncent que « [...] *l'existence d'une situation de concurrence directe et effective entre les sociétés considérées n'est pas une condition de l'action en concurrence déloyale ou parasitaire qui exige seulement l'existence de faits fautifs générateurs d'un préjudice* [...] <sup>2746</sup> ». Dès lors, en dépit de la formulation de la solution évoquée, il semble qu'il faille comprendre qu'un rapport de concurrence n'est pas une condition de l'action en concurrence déloyale, y compris lorsque celle-ci est fondée sur la concurrence parasitaire.

732- En effet, dans la mesure où « *la concurrence parasitaire ne se distingue pas de la concurrence déloyale, dont elle constitue une modalité, sans doute aggravée* <sup>2747</sup> », toute distinction formelle opérée entre les deux s'avèrerait « *inutile* <sup>2748</sup> ». D'ailleurs, il semble qu'il puisse en être également de même s'agissant de la distinction entre « *concurrence parasitaire* » et « *agissements parasitaires* ». Le cadre des litiges opposant les groupement et syndicats de pharmaciens au Groupe de distribution, l'abandon apparent du rapport de concurrence est-il susceptible de permettre la reconnaissance du parasitisme ?

733- Dans deux arrêts du 11 juin 2014, la cour d'appel de Colmar a une nouvelle fois rejeté tout parasitisme. Les juges estiment qu' « *en l'état de la réglementation actuelle, la délivrance de médicaments reste du seul ressort des pharmacies d'officine et l'affirmation de la présence de docteurs en pharmacie dans les centres L., qui peuvent apporter un conseil pour la parapharmacie, ne saurait par elle même être considérée comme une démarche déloyale en vue de profiter de la notoriété du titre* <sup>2749</sup> ». En effet, si l'utilisation et l'usurpation de la réputation d'autrui sont respectivement constitutives de concurrence parasitaire et d'agissements parasitaires, la démonstration d'une confusion et à défaut, de toute faute, est nécessaire <sup>2750</sup>.

---

<sup>2744</sup> Ph. Le Tourneau, « Parasitisme », *JCL Concur. Consom.*, Fasc. 227, 52

<sup>2745</sup> Ph. Le Tourneau, « Parasitisme », *JCL Concur. Consom.*, Fasc. 227, 18

<sup>2746</sup> C. cass., Ch. com., 27 avril 2011, n° 10-15.648

<sup>2747</sup> Ph. Le Tourneau, « Parasitisme », *JCL Concur. Consom.*, Fasc. 227

<sup>2748</sup> Y. Serra, « Concurrence interdite - Concurrence déloyale et parasitisme », *D.* 2012, 2760.

<sup>2749</sup> CA Colmar, 11 juin 2014, n° 11/02476 et n° 13/01206

<sup>2750</sup> Ph. Le Tourneau, *loc. cit.*

## II. La sanction de l'exercice illégal pour partie réalisé à l'étranger

734- La pratique du commerce des médicaments par internet est particulièrement sujette à la commission d'infractions réprimées par le code pénal français, fût-elle autorisée et réglementée en France. Tel est le cas de l'exercice illégal de la pharmacie<sup>2751</sup>, qui peut notamment être constitué par la vente de produits interdits à partir du site internet de vente *en ligne* d'une pharmacie d'officine existante ou résulter de la vente de produits réservés à partir de sites internet non rattachés à pharmacie d'officine existante. Cette dernière hypothèse vise aussi bien les délits d'exercice illégal commis en France que ceux dont un de ses éléments constitutifs s'est produit à l'étranger. En pareil cas, si le principe en vertu duquel le droit pénal est d'application territoriale n'empêche pas une application « *extraterritoriale* » de celui-ci<sup>2752</sup>, force est de constater des limites à l'applicabilité de la loi française (A). Par ailleurs, en admettant que la loi pénale française soit applicable, la collecte des preuves numériques de l'infraction constitue une seconde limite potentielle à la sanction de l'exercice illégal de la pharmacie (B).

### A. Des limites à l'applicabilité de la loi pénale française

735- **Les limites à l'interprétation extensive de la territorialité de la loi pénale.** Si la loi pénale française a vocation à s'appliquer aux infractions commises sur le territoire<sup>2753</sup>, l'infraction est réputée y avoir été commise lorsqu'un des éléments constitutifs s'y est produit<sup>2754</sup>. Par ailleurs, la loi française a également vocation à réprimer les infractions dont le résultat se produit sur le territoire français<sup>2755</sup>, de même que celles accomplies à l'étranger par un auteur français<sup>2756</sup>. En revanche, l'application du droit pénal

---

<sup>2751</sup> C. santé publ., art. L.4223-1

<sup>2752</sup> T. Verbiest, *Le nouveau droit du commerce électronique : la loi pour la confiance dans l'économie numérique et la protection du cyber-consommateur*, Larcier, LGDJ, 2004, p. 203. — Voir aussi F. Ost F, M. Van de Kerchove, *De la pyramide au réseau ? Pour une théorie dialectique du droit*, Droit, Publication des Facultés universitaires Saint-Louis, Bruxelles, 2002, p. 248.

<sup>2753</sup> C. pén., art. 113-2

<sup>2754</sup> C. pén., art. 113-2, al. 2

<sup>2755</sup> C. cass., Ch. crim., 29 mars 1962, *Bull. crim.* n° 153 ; RSC 1962. 746, obs. Legal ; *Rev. crit. DIP* 1962. 512.

<sup>2756</sup> C. pén., art. 113-6

français aux infractions accomplies à l'étranger par un auteur étranger suppose que la victime soit de nationalité française<sup>2757</sup>.

736- En dépit de l'interprétation extensive dont il fait l'objet, le principe de la territorialité de la loi pénale connaît des exceptions<sup>2758</sup> pouvant constituer autant de limites à la sanction de l'exercice illégal de la pharmacie d'officine. Par exemple, la loi prévoit que lorsqu'un délit est commis hors du territoire et que son auteur est de nationalité française<sup>2759</sup>, l'application de la loi pénale française suppose que les faits soient punis par la législation du pays où ils ont été commis<sup>2760</sup>. Lorsque la victime est de nationalité française, l'application de la loi pénale suppose que le délit soit puni d'emprisonnement, que celui-ci soit commis par un individu de nationalité française ou étrangère<sup>2761</sup>. Dans le premier cas — par exemple lorsqu'un délit d'exercice illégal est commis par un français en Italie — l'exigence de la « *double incrimination* » ne rend pas nécessaire une « *identité d'incrimination* »<sup>2762</sup>, tandis que dans la seconde hypothèse, — par exemple lorsque la victime d'un délit d'exercice illégal commis en Italie est de nationalité française, la condition de la « *double incrimination* » n'est pas requise<sup>2763</sup>.

737- Or, au vu de l'évolution de la législation pénale italienne concernant la sanction de l'exercice illégal des professions, la question de la répression d'un tel délit reste entière. Le cas échéant, l'absence de sanction pénale en droit italien est susceptible d'empêcher l'application de la loi pénale française pour sanctionner un délit d'exercice illégal produit pour partie en Italie.

738- En Italie, la question de la sanction de l'exercice illégal des professions a été abordée par plusieurs projets de lois de 2013<sup>2764</sup>. Il a notamment été proposé d'augmenter les peines encourues par la commission d'un tel délit, pour l'heure puni de six mois de

---

<sup>2757</sup> C. pén., art. 113-7

<sup>2758</sup> M. Van de Kerchove, « L'hypothèse de la flexibilité affecte-t-elle la nature des sanctions ? », in D. Kaminski (dir.), *La flexibilité des sanctions*, XXI<sup>èmes</sup> journées juridiques Jean Dabin, Bruylant, 2013, Section VI

<sup>2759</sup> Sur l'applicabilité du texte aux personnes morales, voir D. Brach-Thiel, « Compétence internationale », *Rép. pén.*, Dalloz, 159 et s.

<sup>2760</sup> C. pén., art. 113-6

<sup>2761</sup> C. pén., art. 113-7

<sup>2762</sup> D. Brach-Thiel, « Compétence internationale », *op. cit.*, 163 et s.

<sup>2763</sup> D. Brach-Thiel, « Compétence internationale », 178

<sup>2764</sup> G. Marinello, G. Ruvolo, R. Mazzoni, S. Torrisi, P. Pagano, « Modifiche all'articolo 348 del codice penale e all'articolo 141 del testo unico delle leggi sanitarie, di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n° 1265, in materia di esercizio abusivo di una professione », projet de loi n° 471, Enregistré à la Présidence du Sénat le 10 avril 2013 — L. Barani, « Modifiche al codice penale concernenti l'esercizio abusivo delle professioni e nuova disciplina dell'esercizio abusivo della professione di medico e odontoiatra », projet de loi n° 730, Enregistré à la Présidence du Sénat le 30 mai 2013

réclusion criminelle ou d'une amende n'excédant pas cinq cent seize euros<sup>2765</sup>. Par ailleurs, concernant la sanction de l'exercice illégal des seules professions médicales et odontologistes, l'introduction de peines plus élevées encore a été proposée<sup>2766</sup>. Au demeurant, si seule l'augmentation des peines sanctionnant l'exercice illégal des professions a été approuvée<sup>2767</sup>, l'existence d'une sanction à l'encontre d'un tel délit semble *a priori* pouvoir justifier l'application de la loi française pour les cas où la victime est par exemple italienne mais que le délit est commis en Italie par un français. Néanmoins, en 2014, la loi pénale italienne a dépénalisé les délits sanctionnés par une peine de réclusion allant jusqu'à cinq ans pour les infractions particulièrement légères qui ne relèvent pas des délits d'habitude<sup>2768</sup>. C'est dire que l'exercice illégal de la pharmacie d'officine est susceptible d'être visé par la loi nouvelle. Or, si la loi pénale italienne ne saisit plus l'exercice illégal de la pharmacie, la loi pénale française, dans les hypothèses où son application est subordonnée au principe de la « *double incrimination* », n'est plus applicable. En somme, en Italie, le caractère punissable du délit d'exercice illégal repose désormais sur l'appréciation de la gravité de l'infraction, opérée tant au regard de la conduite de son auteur qu'au regard du préjudice ou du risque subi<sup>2769</sup>.

## B. Des limites à la collecte des preuves numériques de l'infraction

739- **L'exercice illégal commise par le biais d'internet et l'adaptation relative des moyens d'investigation offerts aux autorités de police et judiciaire.** Si « *les règles gouvernant la collecte de la preuve en matière pénale ont dû être adaptées afin de permettre aux autorités de police et judiciaire de pouvoir appréhender des infractions à caractère dématérialisé et transnational*<sup>2770</sup> », force est de constater que certaines d'entre-elles doivent-être améliorées.

---

<sup>2765</sup> C. pén. italien, art. 348

<sup>2766</sup> L. Barani, « Modifiche al codice penale concernenti l'esercizio abusivo delle professioni e nuova disciplina dell'esercizio abusivo della professione di medico e odontoiatra », *loc. cit.*

<sup>2767</sup> G. Marinello, G. Ruvolo, R. Mazzoni, S. Torrisi, P. Pagano, « Modifiche all'articolo 348 del codice penale e all'articolo 141 del testo unico delle leggi sanitarie, di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n° 1265, in materia di esercizio abusivo di una professione », *loc. cit.*, approuvé le 3 avril 2914

<sup>2768</sup> Art. 131 bis de la loi du 28 avril 2014, n° 67, Deleghe al Governo in materia di pene detentive non carcerarie e di riforma del sistema sanzionatorio. Disposizioni in materia di sospensione del procedimento con messa alla prova e nei confronti degli irreperibili, *JO* n° 100 du 2 mai 2014, Série Générale

<sup>2769</sup> Al. 1 de l'art. 133 du c. pénal italien issu du décret législatif su 16 mas2015, n° 28, Disposizioni in materia di non punibilità per particolare tenuità del fatto, a norma dell'articolo 1, comma 1, lettera m), della legge 28 aprile 2014, n° 67 (in vigore dal 2 aprile 2015), *JO* n° 64 du 18 mars

<sup>2770</sup> C. Féral Schuhl, « La collecte de la preuve numérique en matière pénale », *AJ pénal* 2009, p. 115.

À titre d'illustration, le code de procédure pénale dispose que « *sauf réclamation faite de l'intérieur de la maison ou exceptions prévues par la loi, les perquisitions et les visites domiciliaires ne peuvent être commencées avant 6 heures et après 21 heures*<sup>2771</sup> ». Cette disposition est jugée insatisfaisante puisque « *l'existence des fuseaux horaires peut aboutir à ce qu'une infraction commise sur notre territoire, ou à partir de celui-ci, intervienne en dehors des heures légales de perquisition et, de ce fait, interdise la mise en oeuvre des mesures tendant à la cessation du trouble à l'ordre public qu'elle constitue, quand bien même les autorités répressives en seraient informées [...]* »<sup>2772</sup>. Il en est de même s'agissant des saisies de données informatiques se déroulant sur les lieux de la perquisition<sup>2773</sup>. En effet, si la loi autorise la saisie de données informatiques stockées dans le système informatique implanté sur les lieux de la perquisition, ou accessibles depuis ce dernier, en revanche, dès lors que les données en question sont stockées dans un système informatique situé en dehors du territoire national, leur saisie est effectuée sous réserve des engagements internationaux en vigueur<sup>2774</sup>. Sauf exception, « *l'acte devra être validé par une demande d'entraide pénale exécutée par l'Etat où est physiquement implanté le système distant. Ainsi, en passant du domicile physique du perquisitionné, à son "cyberespace" privatif (par exemple en accédant au compte de messagerie Hotmail du perquisitionné), l'acte de perquisition devient, au sens territorial classique "bilocalisé" et soumis aux aléas et procédures de l'entraide pénale internationale* »<sup>2775</sup>. Par ailleurs, la technique de captation de données informatiques permettant aux officiers et agents de police judiciaire d'y accéder en tout lieu, de les enregistrer, les conserver et de les transmettre<sup>2776</sup> n'est ouverte que dans le cadre des infractions de criminalité organisée<sup>2777</sup>.

## *Conclusion de la Section II*

740- Pour l'heure, les campagnes de communication du Groupe de distribution E. Leclerc® — par lesquelles celui-ci revendique le droit de vendre des médicaments OTC —, n'ont pas été sanctionnées par au titre des actions en concurrence déloyale.

---

<sup>2771</sup> C. proc. pén., art. 59

<sup>2772</sup> Y. Padova, « Un aperçu de la lutte contre la cybercriminalité en France », *RSC* 2002, p. 765.

<sup>2773</sup> C. proc. pén., art. 57-1

<sup>2774</sup> C. proc. pén., art. 57-1, al. 3.

<sup>2775</sup> D. Bénichou, « Cybercriminalité : jouer d'un nouvel espace sans frontière », *AJ pénal* 2005, p. 224.

<sup>2776</sup> C. proc. pén., art. 706-102-1

<sup>2777</sup> C. Guéry, P. Chambon, *Droit et pratique de l'instruction préparatoire*, Dalloz Action, 2015, Chapitre 191



Néanmoins, comme l'a précisé la Cour de cassation dans son arrêt du 27 avril 2011, cela n'empêche pas qu'une action soit éventuellement fondée sur la loi du 29 juillet 1881 sur les délits de presse pour diffamation<sup>2778</sup>. Pourtant, le cas échéant, il est difficilement envisageable que la diffamation, constituée par « *toute allégation ou imputation d'un fait qui porte atteinte à l'honneur ou à la considération de la personne ou du corps auquel le fait est imputé* »<sup>2779</sup> puisse être caractérisée, alors même que les juges ont déjà eu l'occasion d'énoncer que « [...] *l'image d'une parure faite de pilules et de gélules est sans doute d'une ironie un peu agressive, mais qu'elle ne dépasse pas manifestement les limites de ce qui est permis en matière d'expression humoristique* »<sup>2780</sup>. Quant à la sanction du délit d'exercice illégal de la pharmacie, il apparaît que celle-ci est susceptible d'être inapplicable lorsque une partie de l'infraction se produit à l'étranger et que la condition de « *double incrimination* » imposée par la loi pénale française n'est pas remplie. Or, au regard de l'évolution du droit italien, la question de l'applicabilité de la loi pénale française au titre de la répression de l'exercice illégal commis pour partie en Italie reste entière. En effet, en Italie, les réformes du code pénal ne semblent plus envisager la répression de l'exercice illégal de manière systématique. Dès lors, dans les hypothèses de la commission d'un tel délit en Italie par un français, lorsque la victime n'est pas française, l'absence de caractère punissable de l'infraction semble rendre impossible l'application de la loi pénale française.

## Conclusion du Chapitre I.

741- Les régimes de responsabilité pour faute et sans faute « *trouvent difficilement à s'appliquer à des dommages collectifs correspondant à des risques indétectables dont on ignorait tout et*

---

<sup>2778</sup> C. cass., Ch. com., 27 avril 2011, n° 10-15.648

<sup>2779</sup> Art. 29 et s. de la loi du 29 juillet 1881 sur la liberté de la presse, JO du 30 juillet, p. 4201.

<sup>2780</sup> CA Colmar, 1<sup>ère</sup> Ch. civ., sect. B, 7 mai 2008, RLD A 2008/29, n° 1744

dont le nombre de victimes potentielles est inconnu [...]»<sup>2781</sup>. Or, à la différence des droits anglais et italien, le droit français a posé un principe général d'indemnisation des affections iatrogènes les plus graves par la solidarité publique. Son champ d'intervention a connu une accélération importante du fait de l'introduction de la loi du 4 mars 2002<sup>2782</sup>, accélération qui s'inscrit dans une « *tendance générale à l'extension de la couverture des risques et au recours à des mécanismes mêlant, à des degrés divers, assurance, responsabilité et solidarité* »<sup>2783</sup>. Cette tendance, qui constitue l'expression de la « *socialisation du risque*<sup>2784</sup> » notamment iatrogène, appelle deux remarques. La première tient au fait qu'en droit français, cette socialisation du risque de iatrogénie sériel ou de masse n'est pas sensée entraîner une déresponsabilisation ni des laboratoires pharmaceutiques. Or, concernant le droit à l'indemnisation des victimes du benfluorex résultant de la consécration d'une compétence directe reconnue à l'ONIAM, il a été avancé que celle-ci aurait pu ou dû s'accompagner d'un changement de nature, ce qui n'est pas le cas<sup>2785</sup>. En dépit de l'énoncé des textes, « [...] *l'intervention de l'office pour les dommages imputables au benfluorex ne joue pas de façon cumulative, c'est-à-dire, indépendamment de la recherche de responsables, à des conditions qui lui seraient propres. Au contraire, la responsabilité des acteurs de santé reste au coeur du système puisque le collège d'expert est chargé précisément de déterminer les responsables*<sup>2786</sup> ». Pourtant, le fait que l'indemnisation des victimes du benfluorex par l'ONIAM demeure liée à la recherche d'un responsable ne permet-elle pas d'inciter les laboratoires pharmaceutiques responsables à la prévention<sup>2787</sup> ?

742- La seconde remarque relative à la « *socialisation du risque* » tient au fait que ce phénomène peut revêtir plusieurs formes. En d'autres termes, entre la France, l'Angleterre et l'Italie, la différence tenant au nombre de fonds d'indemnisation existant ne suffit pas à exclure toute « *socialisation du risque* ». En effet, celle-ci peut se manifester par d'autres moyens tels que « *la fixation d'un taux de prime unique ; répartition entre les assureurs*

---

<sup>2781</sup> E. Belliard, « Responsabilité et socialisation du risque », *La Semaine Juridique Administrations et Collectivités territoriales* n° 12, 21 mars 2005, p. 1139.

<sup>2782</sup> M. Dominique, « L'indemnisation des victimes d'accidents médicaux et ses mécanismes de financement. », *Les Tribunes de la santé* 3/2009 (n° 24), §37—38

<sup>2783</sup> E. Belliard, « Responsabilité et socialisation du risque », *loc. cit.*

<sup>2784</sup> CE, Rapport public 2005, n° 56, Études & Documents, La Doc. Française, 2005, 399 p. — Voir aussi J.-M. Sauvé, « Séance de clôture », in Conseil d'État, Cour de cassation, *Santé et justice : quelles responsabilités ?*, Actes du Colloque organisé les 20 et 21 octobre 2011, ?, La Doc. française, 2013, p. 394. : « *Ce n'est pas vraiment le risque qui est socialisé, ce sont ses conséquences dommageables et leur indemnisation* ».

<sup>2785</sup> M. Bacache, Note sous décret n° 2011-932 du 1<sup>er</sup> août 2011 relatif à l'indemnisation des victimes du benfluorex, *RTD civ.* 2011, p. 805

<sup>2786</sup> *Ibid.*

<sup>2787</sup> En ce sens, CE, rapport public 2005, *op. cit.*, p. 330.

*des "mauvais risques" par la puissance publique ; réglementation stricte du contenu de certains contrats avec une offre minimum imposée ; couverture globale d'une population sans possibilité d'exclusions »<sup>2788</sup>.*

743- En outre, l'essor du commerce électronique des médicaments contribue à alimenter les débats relatifs à protection de l'utilisateur de médicaments, tant la pratique est susceptible d'augmenter les risques de mise en danger de sa santé<sup>2789</sup>. À titres d'exemples, on mentionnera les risques d'autodiagnostic erroné, d'automédication inappropriée, de surconsommation résultant d'un défaut d'information ou d'une absence de notice explicative, mais aussi les risques inhérents aux médicaments contrefaits, périmés, falsifiés etc. Par ailleurs, l'autorisation du commerce électronique des médicaments au profit des pharmaciens d'officine peut attiser la convoitise des entreprises de parapharmacie et des GMS qui réclament le droit de vendre des médicaments OTC. Dans ce contexte, l'enjeu de la protection de la santé publique en général et de l'utilisateur de médicaments en particulier réside dans la protection du monopole pharmaceutique. La sanction des comportements constitutifs d'actes de concurrence déloyale<sup>2790</sup> ou de pratiques commerciales déloyales<sup>2791</sup>, ainsi que de l'exercice illégal de la pharmacie participent à cette protection. Or, le commerce électronique des médicaments rend plus malaisée la sanction de l'exercice illégal.

744- C'est plus particulièrement le cas lorsqu'une partie du délit est commis en dehors du territoire français. Si le cas échéant, la loi pénale française peut trouver à s'appliquer, force est de constater que l'éventuel octroi d'une qualification criminelle à l'infraction d'exercice illégal permettrait d'améliorer la protection du monopole pharmaceutique de manière considérable. Par exemple, lorsqu'un français commet une infraction criminelle se produisant pour partie hors du territoire, la loi pénale française est applicable sans conditions<sup>2792</sup>. En admettant que l'exercice illégal de la pharmacie soit un crime et non

---

<sup>2788</sup> CE, rapport public 2005, *op. cit.*, p. 242.

<sup>2789</sup> Voir R. Amaro, « Les risques de la vente en ligne de médicaments », *LPA*, 18 août 2014, n° 164, p. 19. — F. Mégerlin, « Pharmacie et internet : retour sur les nouvelles frontières de l'exercice illégal », *RDSS*, 2003, p. 231.

<sup>2790</sup> M.-A. Frison-Roche, M.-S. Payet, *Droit de la concurrence*, Précis, Dalloz, 2010, p. 379. : L'action en concurrence déloyale « autorise une entreprise victime de procédés déloyaux, à poursuivre leur auteur en responsabilité civile et à obtenir réparation de son préjudice ».

<sup>2791</sup> En revanche, les pratiques anticoncurrentielles désignent les ententes, les abus de domination et les offres et pratiques de prix abusivement bas.

<sup>2792</sup> C. pén., al. 1 de l'art. 113-6

plus un délit, l'applicabilité de la loi française ne serait plus soumise à l'exigence de la « *double incrimination* <sup>2793</sup> ».

---

<sup>2793</sup> Cf. *supra*, §736



# Chapitre II. Le renforcement de l'implication des acteurs de la lutte contre les ventes illégales de médicaments par internet

746- Les ventes illégales de médicaments par internet peuvent concerner les ventes de tels produits sans les autorisations requises par le code de la santé publique, ainsi que la vente de médicaments contrefaits ou falsifiés, c'est-à-dire, des « *faux* » médicaments. Cette dernière notion est susceptible de renvoyer tant à la contrefaçon de brevets ou de marques<sup>2794</sup>, dont la lutte s'organise autour de l'atteinte à la propriété intellectuelle<sup>2795</sup>, qu'à la falsification de médicaments. Les médicaments falsifiés sont ceux qui comportent une fausse présentation de leur identité, de leur dénomination, de leur composition, de leur source ou de leur historique<sup>2796</sup>. Si en principe, « *seule la falsification crée un risque sanitaire pour celui à qui le faux médicament est administré, tandis que la contrefaçon des médicaments ne fait, en théorie, pas prendre plus de risques au patient que le vrai médicament*<sup>2797</sup> », un médicament peut être

---

<sup>2794</sup> J.-C. Galloux, « La contrefaçon de brevet pharmaceutique », in C. Jourdain-Fortier (dir.), I. Moine-Dupuis (dir.), *La contrefaçon de médicaments : Les premiers pas d'une réaction normative internationale*, Actes du colloque du 15 juin 2012, Dijon, Université de Bourgogne -CNRS - Travaux du Centre de recherche sur le droit des marchés et des investissements internationaux, LexisNexis, 2013, p. 24. — H. Bonnard, « La contrefaçon de marque de médicament », in C. Jourdain-Fortier (dir.), I. Moine-Dupuis (dir.), *La contrefaçon de médicaments : Les premiers pas d'une réaction normative internationale*, loc. cit., p. 11—21. — S. Chappant, « La contrefaçon en matière de marques de médicaments », in H. Gaumont-Prat (dir.), *Contrefaçon, médicaments et santé publique*, Acte du colloque organisé le 22 novembre 2013 par le Laboratoire Droit de la santé de l'Université Paris VIII-Université Paris Lumières (EA n° 1581) au Conseil supérieur du Notariat, Coll. Grands Colloques, LGDJ, Lextenso éd., 2015, p. 103—110.

<sup>2795</sup> A.-M. Duguet, « Médicaments contrefaits : risques pour les patients et conséquences en santé publique », in H. Gaumont-Prat (dir.), *Contrefaçon, médicaments et santé publique*, Acte du colloque organisé le 22 novembre 2013 par le Laboratoire Droit de la santé de l'Université Paris VIII-Université Paris Lumières (EA n° 1581) au Conseil supérieur du Notariat, Coll. Grands Colloques, LGDJ, Lextenso éd., 2015, p. 41.

<sup>2796</sup> Art. 1, 1., c) de la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, JO du 1<sup>er</sup> juillet, L 174/77. à L 174/78.

<sup>2797</sup> J.-P. Markus, « Présentation », in H. Gaumont-Prat (dir.), *Contrefaçon, médicaments et santé publique*, loc. cit., p. 67.

à la fois contrefait et falsifié<sup>2798</sup>. En toute hypothèse, le caractère lucratif des activités, l'accès à l'internet comme vecteur de vente de « faux » médicaments ainsi qu'une réglementation pharmaceutique moins aboutie dans certains pays africains, d'Asie et d'Amérique Latine, participent à l'essor et à la diffusion des médicaments contrefaits et falsifiés<sup>2799</sup>. Par ailleurs, le Royaume-Uni, les Pays-Bas, la République Tchèque, l'Allemagne et l'Italie sont plus touchés par les médicaments contrefaits que la France<sup>2800</sup>. La réserve du monopole de dispensation aux pharmaciens, un système de remboursement « parmi les plus efficaces du monde », ainsi qu' « une meilleure confiance du consommateur dans son système de santé que dans d'autres pays occidentaux » participeraient à justifier le fait que la France ait été relativement épargnée par ce phénomène<sup>2801</sup>. Or, dans la mesure où le commerce électronique constitue un facteur d'aggravation du risque de commercialisation de médicaments falsifiés ou contrefaits, se pose la question de l'efficacité des dispositifs de lutte contre ces phénomènes<sup>2802</sup>, en particulier en droit français.

747- En tout état de cause, l'encadrement légal du commerce électronique ne saurait suffire, par exemple en raison d'une possible usurpation des sites internet d'officines licites et autorisés à commercialiser des médicaments par internet ou d'une reproduction du logo commun européen par des sites illicites<sup>2803</sup>, mais aussi dans la mesure où l'Internet se prête au développement de trafics criminels de « faux » médicaments de grande

---

<sup>2798</sup> Voir H. Gaumont-Prat, « Propos introductifs », in H. Gaumont-Prat (dir.), *Contrefaçon, médicaments et santé publique*, loc. cit., p. 1. — S. Chappant, « La contrefaçon en matière de marques de médicaments », in H. Gaumont-Prat (dir.), *Contrefaçon, médicaments et santé publique*, loc. cit., p. 107. : « [...] du vrai paracétamol peut porter atteinte à une marque de paracétamol existante, c'est donc un vrai produit et non une falsification mais il est cependant une contrefaçon ».

<sup>2799</sup> Voir H. Gaumont-Prat, « Propos introductifs », in H. Gaumont-Prat (dir.), *Contrefaçon, médicaments et santé publique*, loc. cit., p. 2. — S. Chappant, « La contrefaçon en matière de marques de médicaments », in H. Gaumont-Prat (dir.), *Contrefaçon, médicaments et santé publique*, loc. cit., p. 103. — É. Przynska, Franck Guarnieri, « Contrefaçon de médicaments sur Internet : prévenir une menace réelle sur la santé publique », *Les Tribunes de la santé* 2013/3 (n° 40), p. 79.

<sup>2800</sup> AFSsAPS, ONP, Médicaments et contrefaçon, Guide à l'usage des pharmaciens, 2013, p. 3. — C. Bourgoïn, *La contrefaçon de médicaments : état des lieux, moyens de lutte et conseils aux patients*, Thèse pour l'obtention du diplôme d'État de Docteur en pharmacie, Université de Bordeaux II, UFR des Sciences pharmaceutiques, 2015, p. 20. — É. Fouassier, « Quelle dérégulation de la distribution pharmaceutique ? L'ouverture du monopole et du capital », *Contrat et concurrence dans le secteur pharmaceutique – Perspectives nationales et internationales*, RLDC 2015, p. 43.

<sup>2801</sup> Institut National des Hautes Études de la Sécurité Juridique, « L'action de la Gendarmerie », Entretien avec le Colonel B. Manin, *Défis* n° 5, 2015, p. 68.

<sup>2802</sup> G. Rousset, « La vente légale en ligne de médicaments permet-elle de lutter contre leur contrefaçon ? », in H. Gaumont-Prat (dir.), *Contrefaçon, médicaments et santé publique*, loc. cit., p. 147.

<sup>2803</sup> Sur ce point, voir G. Rousset, « La vente légale en ligne de médicaments permet-elle de lutter contre leur contrefaçon ? », loc. cit. — J. Amouric, « Cybervente » de médicaments et risque, Mémoire de M2, AMU, Faculté de Droit et de Science politique, 2009, 129 p.

envergure<sup>2804</sup>, contre lesquels le seul droit national est par essence insuffisant. Le caractère « planétaire<sup>2805</sup> » de la « cybercriminalité<sup>2806</sup> » rend malaisé tant l'identification des criminels que l'application des sanctions décidées à leur encontre. Pourtant, si la lutte contre les ventes illégales de médicaments par internet repose en premier lieu sur le renforcement des actions de prévention (Section I), la répression constitue toujours « une nécessité incontournable et une priorité »<sup>2807</sup> (Section II).

## *Section I. Un renforcement de la prévention des ventes illégales de médicaments par internet*

748- La prévention des ventes illégales de médicaments sur internet repose sur deux séries de mécanismes. Les premiers tendent à prévenir spécifiquement les ventes illégales de médicaments sur internet (I). Les seconds constituent des moyens indirects de prévention des ventes illégales (II).

### **I. Les moyens directs de prévention des ventes illégales de médicaments**

749- **Une implication globale des acteurs du commerce des médicaments.** La directive européenne relative à la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés et l'ordonnance de transposition de ce texte ont introduit une série de mesures visant à renforcer la prévention de

---

<sup>2804</sup> Institut International de Recherche Anti Contrefaçon de Médicaments, Contrefaçon des médicaments et organisations criminelles, Rapport d'études, 2013, 126 p.

<sup>2805</sup> P. Arrigo, « La cybercriminalité : vers une régulation internationale de l'Internet ? », *Gaz. Pal.*, 16 octobre 2001, n° 289, p. 35.

<sup>2806</sup> Groupe de travail interministériel sur la lutte contre la cybercriminalité, Protéger les internautes, rapport sur la cybercriminalité, février 2014, p. 12. : « La cybercriminalité regroupe toutes les infractions pénales tentées ou commises à l'encontre ou au moyen d'un système d'information et de communication, principalement Internet ». — Voir aussi Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil et au Comité des régions - Vers une politique générale en matière de lutte contre la cybercriminalité, 22 mai 2005 : la cybercriminalité renvoie aux « infractions pénales commises à l'aide de réseaux de communications électroniques et de systèmes d'information ou contre ces réseaux et systèmes ».

<sup>2807</sup> <http://www.iracm.com/engagement-et-strategie/repression/>



l'introduction de médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement<sup>2808</sup>. La consécration d'une distinction entre les médicaments falsifiés et les autres produits illégaux<sup>2809</sup>, l'encadrement du commerce électronique des médicaments<sup>2810</sup> et l'adoption de dispositifs de sécurité permettant d'identifier et de garantir l'authenticité des boîtes individuelles de médicaments<sup>2811</sup>, relèvent de telles mesures. Dans le même sens, il a par exemple été décidé de doter tous les médicaments d'un dispositif permettant de vérifier l'intégrité de leurs conditionnements extérieurs<sup>2812</sup>. Par ailleurs, l'identification des sites internet autorisés à vendre des médicaments par internet constitue également une mesure participant à la prévention contre les ventes illégales de médicaments<sup>2813</sup>. Néanmoins, pour l'heure, quasiment aucune pharmacie française n'a recours au logo commun européen devant figurer sur les sites internet de commerce électronique de médicaments<sup>2814</sup>. C'est dire que les mécanismes relevant de « *stratégies technologiques*<sup>2815</sup> » de

---

<sup>2808</sup> Ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification de médicaments, *JO* n° 0297 du 21 décembre 2012, p. 20182., Texte n° 11

<sup>2809</sup> Voir Art. 1, 1), c) de la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, *JO* du 1<sup>er</sup> juillet, L 174/77. à L 174/78. En établissant une définition du médicament falsifié, cette directive consacre la différence entre médicaments falsifiés et médicaments contrefaits, ce qui permet clairement de distinguer les médicaments falsifiés des autres produits illégaux et des atteintes aux droits de propriété intellectuelle. En effet, si la contrefaçon d'un brevet a pour résultat la mise sur le marché d'un médicament similaire au médicament breveté de référence, *a priori*, le médicament ainsi contrefait ne constitue pour autant un médicament falsifié. La même solution doit être admise s'agissant de la contrefaçon de marque, car la question du médicament falsifié ne concerne pas l'atteinte au droit de propriété industrielle du titulaire de la marque, mais la dangerosité du produit falsifié.

<sup>2810</sup> Article 85 quater de la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, *op. cit.*, L 174/83. — Art. 3 du décret n°2012-1562 du 31 décembre 2012 relatif au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments et à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet, *JO* n°0001 du 1<sup>er</sup> janvier 2013, p. 74., Texte n° 22

<sup>2811</sup> Considérant 11 de la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, *op. cit.*, L. 174/75. — Voir aussi c. santé publ., art R. 5124-58, art. R. 5121-138-1 à R.5121-138-2

<sup>2812</sup> C. santé publ., art. R. 5121-138-3 créé par l'art. 1 du décret n° 2012-1562 du 31 décembre 2012 relatif au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments et à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet, *JO* n°0001 du 1<sup>er</sup> janvier 2013, p. 74., Texte n° 22

<sup>2813</sup> C. santé publ., art. R. 5125-74 : « *L'ordre national des pharmaciens tient à jour une liste des sites internet des officines de pharmacie autorisés et la met à la disposition du public sur son site internet. Cette liste est également disponible sur le site du ministère chargé de la santé* ».

<sup>2814</sup> <http://www.euractiv.fr/sections/sante-modes-de-vie/le-logo-europeen-pour-la-vente-de-medicaments-en-ligne-ne-prend-pas-en> — Règlement d'exécution n° 699/2014 du 25 juin 2014 sur le logo commun européen pour la vente de médicaments en ligne — Arrêté du 20 avril 2015 constatant l'entrée en vigueur des dispositions des articles R. 5125-70 et R. 5125-74 du code de la santé publique relatives au logo commun devant figurer sur les sites internet de commerce électronique de médicaments, *JO* n°0101 du 30 avril 2015, p.7518., Texte n° 27

lutte contre les ventes illégales de médicaments doivent-êtré accompagnées de mécanismes relevant de stratégies d'ordre « éthique ».

750- En effet, la démarche de sécurisation de la chaîne d'approvisionnement de médicaments doit s'accompagner d'un renforcement de l'information des professionnels de santé, de la sensibilisation des usagers du médicament, de même que de la vigilance, et de la surveillance, lesquels constituent autant de moyens de prévention contre les ventes illégales de médicaments par internet. L'éducation thérapeutique des usagers du médicament<sup>2816</sup>, le développement professionnel continu des pharmaciens<sup>2817</sup>, l'action des institutions gouvernementales et des laboratoires pharmaceutiques par le biais des campagnes de sensibilisation participent à la prévention contre les ventes illégales de médicaments<sup>2818</sup>. Par ailleurs, le développement de mécanismes relevant de stratégies d'ordre « éthique » s'impose d'autant plus que les normes techniques participant à la lutte contre les ventes illégales de médicaments présentent de nombreuses insuffisances<sup>2819</sup>. Sur ce point, Arnaud Lami note que « *la légalisation de la vente en ligne et des professions de courtage, les incertitudes dur le régime de traçabilité de médicaments, et la non-application de plusieurs dispositions aux médicaments non soumis à ordonnance font planer des doutes sur le bien-fondé des mesures de lutte contre la falsification adoptées par l'Union. Au jeu de la conciliation entre la libre circulation des marchandises et la lutte contre la falsification, il n'est pas sûr que la sécurité des consommateurs ait toujours été privilégiée, en forçant le trait on pourrait même dire qu'elle ne l'est pas*<sup>2820</sup> ». Toutefois, qu'il puisse-êtré qualifié de consommateur, d'usager<sup>2821</sup>, de « *patient-éclairé*<sup>2822</sup> » voire de « *patient contemporain*<sup>2823</sup> », l'acheteur de médicaments est un acteur responsabilisé<sup>2824</sup> et

---

<sup>2815</sup> <http://dune.univ-angers.fr/fichiers/20042018/2013PPHA587/fichier/587F.pdf> p. 9.

<sup>2816</sup> C. santé publ., art. L. 1161-1 à L. 1161-6

<sup>2817</sup> C. santé publ., art. L. 4236-1

<sup>2818</sup> Existente des campagnes de sensibilisation relatives à la menace qu'est susceptible de représenter la vente de médicaments par Internet, à côté des campagnes de sensibilisation propres à chaque risque, telle la contrefaçon des médicaments.

<sup>2819</sup> A. Lami, « La lutte contre les médicaments falsifiés, monstre ou victime de la libéralisation du marché ? », *Panorama de droit pharmaceutique*, n° 2, janvier 2015, LEH, p. 105 et s.

<sup>2820</sup> A. Lami, « La lutte contre les médicaments falsifiés, monstre ou victime de la libéralisation du marché ? », *op. cit.*, p. 110.

<sup>2821</sup> G. Rousset, « Du patient au consommateur, de l'usager au citoyen : euphémisation des mots ou véritable perte de sens ? », *RGDM* n° spécial, 2008, LEH, p. 201—210.

<sup>2822</sup> A. Boyer, *L'information dans le système de santé : nature et conséquences sur la relation médicale*, Thèse de doctorat, Université de Limoges, Faculté de Droit et des Sciences économiques, 2008, p. 197.

<sup>2823</sup> E. Bureau, J. Hermann-Mesfen, « Les patients contemporains face à la démocratie sanitaire », *Anthropologie & Santé* [En ligne], 8 | 2014, mis en ligne le 21 avril 2015, consulté le 01 septembre 2015

<sup>2824</sup> A. Boyer, *L'information dans le système de santé : nature et conséquences sur la relation médicale*, *loc. cit.* — A. Laude, « Le patient entre responsabilité et responsabilisation », *Les Tribunes de la santé* 2013/4, n° 41, p. 79—87. — M. Girer, « La responsabilisation du patient en sa qualité d'assuré social – Un concept vertueux ? »,

éduqué<sup>2825</sup>, c'est-à-dire « *maître de ses comportements et donc a priori acteur de sa santé*<sup>2826</sup> ». Dès lors, si la sécurité des « *consommateurs* » n'est pas privilégiée, celle des « *patients-éclairés* » et des « *consommateurs éclairés* » l'est sans-doute.

751- **Une protection particulière de l'acheteur de médicaments par internet.** Conformément aux lois du 17 mars 2014 et du 6 août 2015<sup>2827</sup>, les dispositions relatives aux contrats conclus à distance issues du code de la consommation sont inapplicables au commerce électronique des médicaments. Par ailleurs, en 2011, une proposition de règlement relatif à un droit commun européen de la vente avait été formulée pour faciliter les transactions transfrontières, y compris lorsqu'elles sont réalisées par l'entremise d'internet<sup>2828</sup>. En 2013, le champ d'application du texte a été limité aux contrats à distance<sup>2829</sup>. « *Cette offre de "second régime" n'a pas encore vu le jour, en raison, notamment, des nombreux conservatismes en oeuvre, qu'il s'agisse d'une partie de la doctrine ou encore d'associations de consommateurs*<sup>2830</sup> ». Selon Carole Aubert de Vincelles, ce sont les règles applicables entre professionnels qui constituent un changement, « *par l'introduction de dispositions conférant des droits, inconnus du droit français, au débiteur d'une obligation inexécutée, tout en laissant une très (trop ?) grande part à la liberté contractuelle*<sup>2831</sup> ». Le Bureau Européen des Unions de Consommateurs (BEUC) estime quant à lui que ce régime est inutile, d'autant que l'introduction de la directive du 25 octobre 2011<sup>2832</sup> a augmenté le niveau d'harmonisation

---

RGDM n° 39, juin 2011, p. 45—95. — Les entreprises du médicament, Le patient d'abord, Réflexions sur la place des patients dans la santé, dans le cadre de la semaine de dialogue sur le médicament, 2008, 74 p.

<sup>2825</sup> L. Degos, « Automédication : le patient acteur de sa santé », *Bulletin de l'Académie nationale de médecine*, Tome 191, n° 7, novembre 2008, p. 1506.

<sup>2826</sup> A. Laude, « Le patient entre responsabilité et responsabilisation », *op. cit.*, p. 79.

<sup>2827</sup> Art. 9 de la loi n° 2014-344 du 17 mars 2014 relative à la consommation, *JO* n° 0065 du 18 mars 2014, p. 5400., Texte n° 1 — Art. 210 de la loi n° 2015-990 du 6 août 2015 pour la croissance, l'activité et l'égalité des chances économiques, *JO* n° 0181 du 7 août, p. 13537., Texte n° 1

<sup>2828</sup> Commission européenne, Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à un droit commun européen de la vente, 11 octobre 2010 — A. Richard, Proposition de résolution européenne n° 425, présentée au nom de la Commission des affaires européennes en application de l'article 73 Quater du règlement sur le droit européen de la vente, Enregistré à la Présidence du Sénat le 23 février 2012, 11 p. — B. Fauvarque-Cosson, « Vers un droit commun européen de la vente », *D.* 2012., p. 34. — C. Aubert de Vincelles, « Naissance d'un droit commun européen des contrats », *RTD eur.* 2012, p. 661.

<sup>2829</sup> Commission des affaires juridiques du Parlement européen, Rapport du 25 septembre 2013 sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à un droit commun européen de la vente — Voir aussi Résolution législative du Parlement européen du 26 février 2014 sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à un droit commun européen de la vente

<sup>2830</sup> L. Grynbaum, C. Le Goffic, L.-H. Morlet, *Droit des activités numériques*, Précis, Dalloz, 1<sup>ère</sup> éd., 2014, p. 70.

<sup>2831</sup> C. Aubert de Vincelles, « Premier regard sur la proposition d'un droit commun européen de la vente », *LSJ Entreprise et Affaires* n° 51, 22 décembre 2011, act. 683

<sup>2832</sup> Directive 2011/83/UE du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 relative aux droits des consommateurs, modifiant la directive 93/13/CEE du Conseil et la directive 1999/44/CE du Parlement

des éléments les plus importants des contrats de consommation<sup>2833</sup>. Toutefois, on relèvera que la directive précitée considère que la délivrance et la fourniture de médicaments tout comme les soins de santé desquels ils relèvent, devraient être exclus de son champ d'application<sup>2834</sup>. Aussi, la loi de transposition de la directive précitée prévoit-elle que les dispositions du code de la consommation relatives aux contrats conclus à distance sont inapplicables aux « *contrats portant sur les services de santé fournis par des professionnels de la santé aux patients pour évaluer, maintenir ou rétablir leur état de santé, y compris la prescription, la délivrance et la fourniture de médicaments et de dispositifs médicaux* »<sup>2835</sup>. Par conséquent, la proposition de règlement relatif à un droit commun européen de la vente à distance devrait exclure de son champ d'application le commerce électronique des médicaments. En revanche, les modalités de dispensation des médicaments par voie électroniques sont prévues par les bonnes pratiques de dispensation<sup>2836</sup>. Dès lors qu'elles ne sont pas contraires aux dispositions relevant des bonnes pratiques, les règles issues de la loi pour la confiance dans l'économie numérique, de la loi Informatique et Libertés, ainsi que de la loi sur la consommation, sont également applicables à la dispensation électronique des médicaments<sup>2837</sup>. Tel n'est pas le cas, par exemple, du droit de rétractation<sup>2838</sup>, qui, en matière de contrats à distance, peut-être exercé dans un délai de quatorze jours<sup>2839</sup>.

---

européen et du Conseil et abrogeant la directive 85/577/CEE du Conseil et la directive 97/7/CE du Parlement européen et du Conseil, *JO* du 22 novembre, L. 304/64.

<sup>2833</sup> Bureau européen des unions de consommateurs, *Mémorandum pour la Présidence Chypriote*, 2012, p. 38.

<sup>2834</sup> Considérant n° 30 de la directive 2011/83/UE du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011, *op. cit.*, L. 304/68.

<sup>2835</sup> Art. 9 de la loi n° 2014-344 du 17 mars 2014 relative à la consommation, *JO* n°0065 du 18 mars 2014, p. 5400., Texte n° 1

<sup>2836</sup> Arrêté du 20 juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique, *JO* n° 0144 du 23 juin 2013, p. 10446., Texte n° 5, annulé par les décisions du Conseil d'État n°s 370072 et autres du 16 mars 2015, *JO* n° 0071 du 25 mars 2015 p. 5448., Texte n° 61. À propos de l'annulation de cet arrêté pour incompétence de l'autorité dont il émane et le manquement à l'obligation de notification auprès de la Commission européenne, *Cf. supra*, §574 et s.

<sup>2837</sup> Loi n° 2004-575 du 21 juin 2004 pour la confiance dans l'économie numérique, *JO* n°0143 du 22 juin, p. 11168., Texte n° 2 — Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, *JO* du 7 janvier, p. 227. — Loi n° 2014-344 du 17 mars 2014 relative à la consommation, *loc. cit.*

<sup>2838</sup> Au terme des bonnes pratiques de dispensation électronique : « *Le droit de rétractation ne peut être exercé dans la mesure où les médicaments sont des produits de santé qui, du fait de leur nature, sont susceptibles de se détériorer. L'absence du droit de rétractation se justifie également par les impératifs de sécurité de la chaîne d'approvisionnement. En effet, un produit sorti du circuit de distribution et de délivrance ne peut le réintégrer* ». — Voir aussi c. consom., art. L. 121-21-8, 4°, en vertu duquel le droit de rétractation ne peut être exercé pour les contrats de fourniture de biens susceptibles de se détériorer ou de se périmer rapidement.

<sup>2839</sup> C. consom., art. L. 121-21

## II. Les moyens indirects de prévention des ventes illégales de médicaments

752- La sécurisation des échanges par internet (A) et le renforcement de l'encadrement du commerce des médicaments (B) relèvent des moyens indirects de prévention contre les ventes illégales de médicaments.

### A. La sécurisation des échanges par internet

753- De manière générale, la sécurisation des échanges par internet renvoie lieu à la prévention des menaces contre le système d'information<sup>2840</sup>, c'est-à-dire contre l'« atteinte à la disponibilité des systèmes et des données, destruction des données, corruption ou falsification de données, vol ou espionnage de données, usage illicite d'un système ou d'un réseau, usage d'un système compromis pour attaquer d'autres cibles<sup>2841</sup> ». Celle-ci suppose tant la tant sécurisation des réseaux, que celle des données transitant en leur sein, ainsi que la sécurité systèmes d'exploitation et de leurs applications<sup>2842</sup>. Les techniques de sécurité des données informatique reposent sur les principes de chiffrement et renvoient aux procédés de cryptage<sup>2843</sup>. Ces procédés techniques sont insuffisants à garantir tant la confidentialité des données transitant sur internet, et notamment les données de santé, qu'à permettre l'identification de l'auteur d'un délit commis par internet, en raison de sa dimension mondiale<sup>2844</sup>. Dans le contexte d'une « transition numérique » « en cours, partout et pour tous »<sup>2845</sup>, les évolutions législatives et

---

<sup>2840</sup> P. Lasbordes, La sécurité des systèmes d'information : un enjeu majeur pour la France, Coll. des rapports officiels, La doc. française, 2006, p. 13. : « un ensemble de machines connectées entre elles de façon permanente ou temporaire permettant à une communauté de personnes physiques ou morales d'échanger des données (sons, images, textes, etc.). Selon cette définition, des systèmes aussi variés que le réseau d'un opérateur de téléphonie, le site Internet d'un ministère, l'ordinateur individuel du particulier ou le réseau de commandement des forces armées sont des systèmes d'information ».

<sup>2841</sup> L. Bloch, C. Wolfhugue, *Sécurité informatique : principes et méthodes*, Eyrolles, 4<sup>e</sup> éd., 2013, p. 10.

<sup>2842</sup> J.-M. Royer, *Sécuriser l'informatique de l'entreprise*, Ressources Informatiques, Eni éd., 2004, 422 p.

<sup>2843</sup> Loi n° 2004-575 du 21 juin 2004 pour la confiance dans l'économie numérique, JO n°0143 du 22 juin, p. 11168., Texte n° 2 — Ph. Le Tourneau, *Contrats informatiques et électroniques 2014/2015*, 8<sup>e</sup> éd., Dalloz, p. 404. : En ce qu'elle consiste à chiffrer des données, la cryptologie se distingue de la stéganographie, qui en dissimule l'existence même

<sup>2844</sup> E. Montero, « La responsabilité des prestataires intermédiaires sur les réseaux » in E. Montero (dir.), *Le commerce électronique européen sur les rails ?*, Cahiers du Centre de recherches informatique et droit, Bruylant, 2001, p. 273.

<sup>2845</sup> Conseil National du Numérique, *Ambition numérique*, Rapport remis au Premier ministre, juin 2015, p. 10.

jurisprudentielles doivent s'inscrire dans le sens d'un renforcement de la protection des données de santé, c'est-à-dire des d'informations en rapport plus ou moins direct avec la santé<sup>2846</sup> (1).

754- Par ailleurs, à défaut d'une identification des auteurs de délits commis par internet, l'attention prestataires intermédiaires, il est « *tendant de se tourner vers les intermédiaires techniques qui présentent le double avantage d'être connus et, en principe, solvables* » dont la responsabilité fait l'objet d'un « *durcissement* »<sup>2847</sup>. Cette évolution s'accompagne d'une amélioration du contrôle des contenus illicites sur l'Internet (2).

### *1. Le renforcement de la protection des données de santé à caractère personnel*

755- La protection des données de santé à caractère personnel est garantie par la loi du 6 janvier 1978 modifiée par la loi du 6 août 2004<sup>2848</sup> ainsi que par des dispositions issues des codes de la santé publique et de la sécurité sociale<sup>2849</sup>. De manière générale, les textes prévoient que le traitement<sup>2850</sup> des données « *sensibles* » dont relèvent les données de santé à caractère personnel<sup>2851</sup> est impossible, sauf exceptions au titre desquelles figure le

---

<sup>2846</sup> P. Brunel, F. Von Lenep, Commission open data en santé, Rapport remis au Ministre des Affaires sociales et de la Santé le 9 juillet 2014, p. 11. — A. Milon, C. Deroche, É. Doineau, Rapport n° 653 fait au nom de la Commission des affaires sociales sur le projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale après engagement de la procédure accélérée, de modernisation de notre système de santé, Tome I, déposé le 22 juillet 2015, p. 455. : Les données de santé recouvrent plusieurs ensembles, tels que les données de santé individuelles qui renvoient par exemple aux données issues des feuilles de soins traitées par les caisses et organismes d'assurance maladie obligatoire, les informations sur les séjours hospitaliers ainsi que les informations relatives aux décès, les informations relatives à l'offre de soins ainsi que les informations médicales d'ordre général fournies par les sites internet de plusieurs agences sanitaires.

<sup>2847</sup> C. Castets-Renard, « Le renouveau de la responsabilité délictuelle des intermédiaires de l'internet », *D.* 2012, p. 827.

<sup>2848</sup> Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, *JO* du 7 janvier, p. 227. — Loi n° 2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, *JO* n°182 du 7 août 2004, p. 14063., Texte n° 2

<sup>2849</sup> CE, Étude annuelle, Le numérique et les droits fondamentaux, Études & Documents, La Doc. française, 2014, p. 364. — Voir aussi C. santé publ., art. L. 1110-4 et L. 1111-8, art. R. 1110-1 et s.

<sup>2850</sup> Art. 2 al. 3 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, *op. cit.* : « Constitue un traitement de données à caractère personnel toute opération ou tout d'ensemble d'opérations portant sur de telles données, quel que soit le procédé utilisé, et notamment la collecte, l'enregistrement, l'organisation, la conservation, l'adaptation ou la modification, l'extraction, la consultation, l'utilisation, la communication par transmission, diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, le rapprochement ou l'interconnexion, ainsi que le verrouillage, l'effacement ou la destruction ».

<sup>2851</sup> L. Grynbaum, C. Le Goffic, L.-H. Morlet, *Droit des activités numériques*, Précis, Dalloz, 1<sup>ère</sup> éd., 2014, p. 838. — Voir A. Debet, J. Massot, N. Metallinos, *Informatique et libertés*, Les Intégrales, Lextenso, 2015, § 878 : « Les données relatives à la santé ne figuraient pas à l'origine dans la liste des données sensibles publiées par l'article 31 de la loi du 6 janvier 1978. L'introduction de celles-ci provient donc de la directive 95/46 ».

consentement de l'intéressé<sup>2852</sup>. Par ailleurs, lorsqu'elles sont informatisées, de telles données ne peuvent-être hébergées que par des hébergeurs agréés par le ministre chargé de la santé<sup>2853</sup>. Le partage des données de santé à caractère personnel<sup>2854</sup> est quant à lui fondé sur la nécessité d'assurer la continuité des soins ou de déterminer la meilleure prise en charge sanitaire possible<sup>2855</sup>. Cette nécessité commande une homogénéisation des règles relatives à l'échange et de partage des données de santé entre le secteur sanitaire et médico-social<sup>2856</sup>, que prévoit le projet de loi de modernisation de notre système de santé. Par ailleurs, le même projet de loi envisage d'une part une simplification de l'échange et du partage des données de santé entre professionnels de santé et d'autre part une amélioration de leur accessibilité. La simplification de l'échange et du partage de données de santé entre professionnels de santé informatisées, c'est-à-dire de leur traitement<sup>2857</sup> repose sur la modification du cadre juridique de l'hébergement de données de santé. Celle-ci s'inscrit dans le sens d'une amélioration de la prise en charge globale de la personne soignée (a).

756- Les enjeux de l'amélioration de l'accès aux données de santé sont quant à eux multiples. Selon la « *Commission Open Data en santé* », il s'agit tant de renforcer la démocratie sanitaire que l'autonomisation du patient, accroître l'efficacité de l'action publique, permettre aux professionnels de santé de renforcer la connaissance de leur exercice et l'amélioration de sa qualité, développer la recherche, ainsi qu'encourager l'innovation et le développement industriel<sup>2858</sup>. D'un point de vue général, l'« *ouverture* » des données de santé peut aussi améliorer « *la surveillance des événements sanitaires et d'optimiser la pharmacovigilance, dont le caractère indispensable a été récemment mis en évidence par le scandale du Mediator. Elles constituent enfin un outil précieux pour l'identification des parcours de santé et la meilleure connaissance des pratiques médicales, deux présupposés indispensables pour la définition de*

---

<sup>2852</sup> Art. 8 et 9 de la loi la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, *op. cit.* — C. santé publ., art. L. 1110-4

<sup>2853</sup> C. santé publ., art. R. 1111-9 et s., art. L. 111-8

<sup>2854</sup> C. santé publ., al. 3 de l'art. L. 1110-4, art. L. 1111-8

<sup>2855</sup> O. Véran, B. Laclais, J.-L. Touraine, H. Geoffroy, R. Ferrand, Rapport fait au nom de la Commission des Affaires sociales sur le projet de loi relatif à la santé, n° 2673, Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 20 mars 2015, 905 p.

<sup>2856</sup> Ministère des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes, Projet de loi relatif à la santé, étude d'impact, 14 octobre 2014, p. 98. 232 p. — O. Véran, B. Laclais, J.-L. Touraine, H. Geoffroy, R. Ferrand, Rapport fait au nom de la Commission des Affaires sociales sur le projet de loi relatif à la santé, n° 2673, *op. cit.*, p. 480.

<sup>2857</sup> Cf. note 2851

<sup>2858</sup> P. Brunel, F. Von Lennep, Commission open data en santé, Rapport remis au Ministre des Affaires sociales et de la Santé le 9 juillet 2014, p. 37—42.

*réformes véritablement efficaces de l'organisation des soins*<sup>2859</sup> ». Toutefois, cette amélioration de l'accès aux données de santé ne saurait être engagée au détriment de la garantie du droit au respect de la vie privée des personnes et du principe de confidentialité<sup>2860</sup> (b).

**a. La modification du cadre juridique de l'hébergement de données de santé :**

**source d'une amélioration de la prise en charge globale de la personne soignée**

757- **La simplification du traitement de données de santé par la suppression de l'exigence de consentement préalable à l'hébergement.** Au terme du projet de loi relatif à la modernisation de notre système de santé, « *toute personne qui héberge des données de santé à caractère personnel recueillies à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi social et médico-social, pour le compte de personnes physiques ou morales à l'origine de la production ou du recueil desdites données ou pour le compte du patient lui-même, doit être agréée à cet effet. Cet hébergement, quel qu'en soit le support, papier ou électronique, est réalisé après que la personne prise en charge en a été dûment informée et sauf opposition pour un motif légitime*<sup>2861</sup> ». Cette disposition qui constitue le cadre législatif de l'hébergement des données de santé, a notamment pour conséquence de supprimer l'exigence de consentement préalable à l'hébergement<sup>2862</sup>. Désormais, un régime d'information préalable assorti d'un droit d'opposition reposant sur un motif légitime se substitue à l'exigence de consentement<sup>2863</sup>. Concrètement, au regard du droit d'opposition, cette modification conduit à atténuer la spécificité des données de santé par rapport aux données personnelles non sensibles puisque par principe, « *toute personne physique a le droit de s'opposer, pour des motifs légitimes, à ce que des données à caractère*

---

<sup>2859</sup> A. Milon, C. Deroche, É. Doineau, Rapport n° 653 fait au nom de la Commission des affaires sociales sur le projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale après engagement de la procédure accélérée, de modernisation de notre système de santé, Tome I, déposé le 22 juillet 2015, 1027 p.

<sup>2860</sup> C. civ., art. 9 ; C. santé publ., art. 1110-4

<sup>2861</sup> C. santé publ., nouvel article L. 1111-8. L'al. 1 de l'art. L. 1111-8 tel que modifié par l'art. 19 ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 de coordination avec la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires dispose que : « *les professionnels de santé ou les établissements de santé ou la personne concernée peuvent déposer des données de santé à caractère personnel, recueillies ou produites à l'occasion des activités de prévention, de diagnostic ou de soins, auprès de personnes physiques ou morales agréées à cet effet. Cet hébergement de données, quel qu'en soit le support, papier ou informatique, ne peut avoir lieu qu'avec le consentement exprès de la personne concernée* ».

<sup>2862</sup> C. Castets-Renard, « Les opportunités et risques pour les utilisateurs dans l'ouverture des données de santé », Acte du Colloque « Santé et nouvelles technologies en Europe », RLDI 2014, Supplément, 108

<sup>2863</sup> O. Véran, B. Laclais, J.-L. Touraine, H. Geoffroy, R. Ferrand, Rapport fait au nom de la Commission des Affaires sociales sur le projet de loi relatif à la santé, n° 2673, *op. cit.*



*personnel la concernant fassent l'objet d'un traitement*<sup>2864</sup> ». Par principe également, le droit d'opposition ne peut-être exercé lorsque le traitement répond à une obligation légale<sup>2865</sup>. Du reste, on relèvera que si l'opposition à l'hébergement des données de santé doit reposer sur un intérêt légitime, en matière de prospection, notamment commerciale, ce droit peut s'exercer sans justification<sup>2866</sup>. Dans ce contexte, comment la suppression de l'exigence de consentement préalable à l'hébergement des données de santé participe-t-elle à l'amélioration de la prise en charge globale de la personne soignée ? D'un point de vue général, le principe du recueil du consentement a été critiqué en raison de son caractère souvent « *purement formel* »<sup>2867</sup>, la nécessité d'une telle obligation étant remise en cause par la multiplication des dérogations au recueil du consentement exprès à l'hébergement des données de santé<sup>2868</sup>. La résolution législative du Parlement européen sur la proposition de règlement relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données prévoit d'ailleurs que « *le traitement de données à caractère personnel concernant la santé peut être nécessaire pour des raisons d'intérêt général dans les domaines de la santé publique, et sans le consentement de la personne concernée*<sup>2869</sup> ».

#### 758- **Vers un renforcement du contrôle de l'hébergement des données de santé.**

La substitution de la certification à l'agrément des hébergeurs de données de santé répond à la volonté de supprimer les obstacles à la transposition du dispositif français au niveau européen ou international<sup>2870</sup>. Ces obstacles résident dans « *la spécificité nationale et la lourdeur* » du dispositif d'agrément qui repose sur un double examen des demandes par la CNIL et par le comité d'agrément des hébergeurs de données de santé<sup>2871</sup>. Le projet de loi de modernisation de notre système de santé prévoit donc de remplacer l'agrément par une évaluation de conformité technique réalisée par un organisme certificateur accrédité par le

---

<sup>2864</sup> Art. 38 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, version consolidée au 31 août 2015

<sup>2865</sup> Art. 38 al. 3 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, *op. cit.*

<sup>2866</sup> <http://www.cnil.fr/vos-droits/exercer-vos-droits/le-droit-dopposition/>. — Voir aussi art. 38 al. 2 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, *op. cit.*

<sup>2867</sup> L. Cytermann, « La loi *Informatique et libertés* est-elle dépassée ? », *RFDA* 2015, p. 99.

<sup>2868</sup> Comité d'agrément des hébergeurs de données de santé, Rapport d'activité 2012-2013, p. 20.

<sup>2869</sup> Résolution législative du Parlement européen du 12 mars 2014 sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, amendement 85

<sup>2870</sup> Ministre des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes, Projet de loi relatif à la santé, étude d'impact, 14 octobre 2014, p. 98. 232 p.

<sup>2871</sup> *Ibid.* — Voir aussi c. santé publ., art. R. 1111-9 et s.

Comité français d'accréditation, ou par l'organisme compétent d'un autre État membre de l'Union européenne<sup>2872</sup>. Au niveau européen, la résolution législative du Parlement du 12 mars 2014 prévoit notamment que « *les États membres et la Commission encouragent, en particulier au niveau européen, la mise en place de politiques de certification en matière de protection des données ainsi que de marques et de labels en matière de protection des données, qui permettent aux personnes concernées d'évaluer rapidement le niveau de protection des données offert par les responsables du traitement et les sous-traitants*<sup>2873</sup> ». Par ailleurs, il résulte de la même résolution que « *les mécanismes de certification en matière de protection des données sont volontaires, abordables et accessibles au moyen d'un processus transparent et sans lourdeur excessive. En outre, ils respectent la neutralité technologique, sont susceptibles d'être appliqués universellement et contribuent à la bonne application du présent règlement, compte tenu des spécificités des divers secteurs et des différents traitements*<sup>2874</sup> ». En droit français, le Comité d'Agrément des Hébergeurs de données de santé relève que la suppression de la double instruction des demandes d'agrément pourrait permettre à la CNIL, qui dispose de pouvoirs de contrôles *a posteriori* étendus<sup>2875</sup>, de multiplier les contrôles des hébergeurs<sup>2876</sup>.

## **b. L'amélioration de l'accès aux données de santé : une « ouverture » garante du droit au respect de la vie privée des personnes prises en charge par le système de santé**

759- **Une « ouverture » garante de l'anonymat des données.** Les débats relatifs à l'« ouverture » des bases administratives de données de santé anonymisées<sup>2877</sup> concernent les données non nominatives collectées par les organismes publics<sup>2878</sup> telles que les

---

<sup>2872</sup> A. Milon, C. Deroche, É. Doineau, Rapport n° 653 fait au nom de la Commission des affaires sociales sur le projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale après engagement de la procédure accélérée, de modernisation de notre système de santé, Tome I, déposé le 22 juillet 2015, 1027 p.

<sup>2873</sup> Résolution législative du Parlement européen du 12 mars 2014 sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, amendement 136

<sup>2874</sup> *Ibid.*

<sup>2875</sup> Voir l'article 105 de la loi n° 2014-344 du 17 mars 2014 relative à la consommation, JO n° 0065 du 18 mars 2014, p. 5400., Texte n° 1 qui prévoit des modalités de contrôle opérés *en ligne* étendus.

<sup>2876</sup> Comité d'Agrément des Hébergeurs de données de santé, Rapport d'activité 2012-2013, p. 34.

<sup>2877</sup> CE, Étude annuelle, Le numérique et les droits fondamentaux, Études & Documents, La Doc. française, 2014, p. 366 et s.

<sup>2878</sup> C. Castets-Renard, « Les opportunités et risques pour les utilisateurs dans l'ouverture des données de santé », Acte du Colloque « Santé et nouvelles technologies en Europe », RLDI 2014, Supplément, 108.

données recueillies par le Système national d'information inter-régimes, géré par la Caisse nationale de l'assurance maladie<sup>2879</sup>. Les objectifs de l'accessibilité de telles données sur l'Internet tiennent à l'amélioration de la connaissance du système de santé, des risques sanitaires, des effets des médicaments, de l'état de santé de la population et de ses déterminants, de l'offre de soins, de la qualité des soins, de leurs coûts, de l'évolution des dépenses etc<sup>2880</sup>. Pour autant la possible ré-identification par croisement d'informations qui subsistent dans la base après anonymisation<sup>2881</sup>, ainsi qu'un éventuel manque de vigilance des administrations qui, sans le savoir, auraient publié dès l'origine des informations privées<sup>2882</sup> constituent autant d'obstacles aux « *Données ouvertes*<sup>2883</sup> ».

760- La « *Commission Open Data en santé* » recommandait l'application d'un principe d'accès sans restriction aux données de santé dès lors qu'elles ne sont pas porteuses de risque de réidentification<sup>2884</sup>. C'est en ce sens que s'inscrit l'article 47 du projet de loi relatif à la modernisation de notre système de santé qui « *établit un système national des données de santé (SNDS) visant à assembler l'ensemble des bases existantes en matière sanitaire, mais aussi dans le champ médico-social – les divers organismes contributeurs au SNDS restant cependant gestionnaires des bases ; [...] prévoit la mise en place, en conséquence de la création du SNDS, d'un institut national des données de santé (INDS) au périmètre d'action élargi, en remplacement de l'actuel institut des données de santé (IDS) ; [...] fait par ailleurs de la Cnam l'opérateur central en matière de gestion des bases ; - il définit enfin la procédure d'examen par la Cnil des demandes d'autorisation d'accès aux données du SNDS au titre de recherches, d'études ou d'évaluation*<sup>2885</sup> ». Le texte du projet de loi précité prévoit que « *pour le système national des données de santé et pour les traitements utilisant des données à caractère personnel issues de ce système : 1° Aucune décision ne peut être prise à l'encontre d'une personne physique identifiée sur le fondement des données la concernant et figurant dans l'un de ces traitements ; 2° Les personnes responsables de ces traitements, ainsi que celles les mettant en œuvre ou autorisées à accéder aux données à caractère personnel qui en sont issues sont soumises au secret*

---

<sup>2879</sup> P.-L. Bras, Rapport sur la gouvernance et l'utilisation des données de santé, 2013, p. 11.

<sup>2880</sup> *Ibid.*

<sup>2881</sup> G. Gorce, F. Pillet, Rapport d'information n° 469 fait au nom de la Commission des lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du Règlement et d'administration générale sur l'open data et la protection de la vie privée, Enregistré à la Présidence du Sénat le 16 avril 2014, p. 48. — P.-L. Bras, Rapport sur la gouvernance et l'utilisation des données de santé, *loc. cit.*

<sup>2882</sup> P.-L. Bras, Rapport sur la gouvernance et l'utilisation des données de santé, *loc. cit.*, p. 63

<sup>2883</sup> Vocabulaire de l'informatique et du droit, JO n° 0103 du 3 mai 2014, p. 7639., Texte n° 107

<sup>2884</sup> P. Brunel, F. Von Lennep, Commission open data en santé, Rapport remis au Ministre des Affaires sociales et de la Santé le 9 juillet 2014, p. 43.

<sup>2885</sup> A. Milon, C. Deroche, É. Doineau, Rapport n° 653 fait au nom de la Commission des affaires sociales sur le projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale après engagement de la procédure accélérée, de modernisation de notre système de santé, Tome I, déposé le 22 juillet 2015, p. 462.

professionnel dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 226-13 du code pénal ;<sup>3°</sup> L'accès aux données s'effectue dans des conditions assurant la confidentialité et l'intégrité des données et la traçabilité des accès et des autres traitements, conformément à un référentiel défini par arrêté des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et du numérique, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés<sup>2886</sup>». Par ailleurs, le même projet de loi prévoit la création de l'article L. 1461-2 du code de la santé publique au terme duquel « les données du système national des données de santé qui font l'objet d'une mise à la disposition du public sont traitées pour prendre la forme de statistiques agrégées ou de données individuelles constituées de telle sorte que l'identification, directe ou indirecte, des personnes concernées y est impossible. Ces données sont mises à disposition gratuitement. La réutilisation de ces données ne peut avoir ni pour objet, ni pour effet d'identifier les personnes concernées<sup>2887</sup>». L'amélioration de l'accès aux données de santé repose donc sur leur « dés-identification » préalable<sup>2888</sup>.

761- Cette protection de la confidentialité des données personnelles par le droit français trouve un écho en droit européen. La résolution législative du Parlement européen du 12 mars 2014 prévoit notamment qu'« il y a lieu d'appliquer les principes de protection des données à toute information concernant une personne physique identifiée ou identifiable. Pour déterminer si une personne est identifiable, il convient de considérer l'ensemble des moyens raisonnablement susceptibles d'être mis en œuvre, soit par le responsable du traitement, soit par une autre personne, pour identifier ou isoler directement ou indirectement ladite personne. Pour établir si des moyens sont raisonnablement susceptibles d'être mis en œuvre afin d'identifier une personne physique, il convient de considérer l'ensemble des facteurs objectifs, tels que le coût de l'identification et le temps nécessaire à celle-ci, en tenant compte à la fois des technologies disponibles au moment du traitement et de l'évolution de celles-ci<sup>2889</sup> ».

---

<sup>2886</sup> C. santé publ., art. L. 1461-1., IV, créé par l'art. 41 Projet de loi de modernisation de notre système de santé, Texte n° 505, Adopté en Première lecture le 14 avril 2015

<sup>2887</sup> C. santé publ., art. L. 1461-2 créé par l'art. 41 Projet de loi de modernisation de notre système de santé, Texte n° 505, Adopté en Première lecture le 14 avril 2015

<sup>2888</sup> Sur les techniques, voir Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques, Données de santé : anonymat et risque de ré-identification, Dossiers Solidarité et Santé, n° 64, juillet 2015, p. 37 et s.

<sup>2889</sup> Résolution législative du Parlement européen du 12 mars 2014 sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, amendement 6 au considérant 23

## 2. L'amélioration du contrôle des contenus illicites sur l'Internet

762- **Un renforcement des dispositifs de veille et de signalement des contenus illicites.** Le Groupe de travail interministériel sur la lutte contre la cybercriminalité fait état d'une « *montée en puissance des dispositifs de signalement des activités et contenus illégaux sur Internet*<sup>2890</sup> ». À titre d'exemple, on citera l'existence du Portail officiel de signalement des contenus illicites de l'internet<sup>2891</sup>, encore dénommée Plateforme d'Harmonisation, d'Analyse, de Recoupement et d'Orientation des Signalements permet de signaler les comportements illicites sur internet (PHAROS)<sup>2892</sup>. La Plateforme est Intégrée à l'Office Central de Lutte contre la Criminalité liée aux Technologies de l'Information et de la Communication et gérée par cet organisme<sup>2893</sup>. Par ailleurs, une veille des contenus illicites est organisée dans les services de la police et de la gendarmerie<sup>2894</sup>. Et, « [...] *même si l'action des Autorités indépendantes permet d'encadrer de plus en plus les pratiques des professionnels de l'Internet ; même si nombre de juges civils jouent un rôle décisif dans l'évolution de la jurisprudence ; même si enfin la mobilisation de l'ensemble des acteurs répressifs aboutit à des résultats non négligeables, force est de constater que la lutte contre la cybercriminalité rencontre encore bien des obstacles*<sup>2895</sup> ».

763- Le renforcement de l'efficacité des dispositifs de veille repose notamment sur l'identification des pôles de compétences entre les services de la police et ceux de la gendarmerie, par le renforcement de ces pôles en moyens humains et techniques ou encore par l'accroissement de la collaboration avec les opérateurs et les fournisseurs d'accès<sup>2896</sup>.

---

<sup>2890</sup> Groupe de travail interministériel sur la lutte contre la cybercriminalité, Protéger les internautes, rapport sur la cybercriminalité, février 2014, p. 42.

<sup>2891</sup> <https://www.internet-signalement.gouv.fr/PortailWeb/planets/Faq.action>

<sup>2892</sup> Arrêté du 16 juin 2009 portant création d'un système dénommé « PHAROS » (plate-forme d'harmonisation, d'analyse, de recoupement et d'orientation des signalements), JO n° 0141 du 20 juin 2009, p. 10068., Texte n° 34

<sup>2893</sup> Groupe de travail interministériel sur la lutte contre la cybercriminalité, Protéger les internautes, rapport sur la cybercriminalité, *op. cit.*, p. 37

<sup>2894</sup> T. Breton, Chantier sur la lutte contre la cybercriminalité, Rapport relise au Ministre de l'Intérieur, de la Sécurité intérieure et des Libertés Locales le 25 février 2005, p. 13.

<sup>2895</sup> Groupe de travail interministériel sur la lutte contre la cybercriminalité, Protéger les internautes, rapport sur la cybercriminalité, *op. cit.*, p. 42.

<sup>2896</sup> Groupe de travail interministériel sur la lutte contre la cybercriminalité, Protéger les internautes, rapport sur la cybercriminalité, *op. cit.*, p. 13. — Conseil National du Numérique, Ambition numérique, rapport remis au Premier ministre, juin 2015, 398 p.

764- Pour ce qui est de l'amélioration des dispositifs de signalement, le Conseil National numérique recommande notamment une standardisation de l'ergonomie des outils de signalement et de notification sur les plateformes, ou encore l'adoption de critères de traitement des signalements plus transparents<sup>2897</sup>.

765- **Une clarification de l'étendue de l'obligation de retrait des contenus illicites.** La loi française opère une distinction entre les éditeurs de contenus de sites internet et les hébergeurs, c'est –à-dire « *les personnes physiques ou morales qui assurent, même à titre gratuit, pour mise à disposition du public par des services de communication au public en ligne, le stockage de signaux, d'écrits, d'images, de sons ou de messages de toute nature fournis par des destinataires de ces services* »<sup>2898</sup>, ou les fournisseurs d'accès à internet, « *dont l'activité est d'offrir un accès à des services de communication au public* »<sup>2899</sup><sup>2900</sup>. En principe, ces deux derniers ne sont pas responsables du contenu du site internet à moins qu'ils n'aient pas supprimé « *promptement* » un contenu « *manifestement illicite* »<sup>2901</sup> qui a été porté à leur connaissance<sup>2902</sup>, notamment par le biais d'une notification par toute personne<sup>2903</sup>. Toutefois, l'obligation de retrait suite à la notification empêche-t-elle une nouvelle mise en ligne des contenus illicites ?

---

<sup>2897</sup> Conseil National du Numérique, Ambition numérique, rapport remis au Premier ministre, juin 2015, 398 p.

<sup>2898</sup> Art. 6. I 2 de la loi n° 2004-575 du 21 juin 2004 pour la confiance dans l'économie numérique, JO n°0143 du 22 juin, p. 11168., Texte n° 2

<sup>2899</sup> Art. 6 I 1 de la loi n° 2004-575 du 21 juin 2004 pour la confiance dans l'économie numérique, *op. cit.*

<sup>2900</sup> Art. 6 de la loi n° 2004-575 du 21 juin 2004 pour la confiance dans l'économie numérique, *op. cit.*

<sup>2901</sup> J. Bossan, « Le droit pénal confronté à la diversité des intermédiaires de l'internet », RSC 2013, p. 295. : « *Le Conseil constitutionnel a répondu à la question en distinguant le contenu manifestement illicite qui doit faire l'objet d'une réaction immédiate de l'hébergeur et le contenu ne présentant pas ce caractère dont la suppression ne peut être ordonnée que par une décision de justice. Seul le refus dans le premier cas conduit à engager la responsabilité pénale de l'hébergeur* ».

<sup>2902</sup> Art. 6 I 2. et 6 I 3. de la loi n° 2004-575 du 21 juin 2004 pour la confiance dans l'économie numérique, *op. cit.* — Conseil National du Numérique, Ambition numérique, rapport remis au Premier ministre, juin 2015, p. 83. — Voir aussi CJUE, Grande Ch., 12 juillet 2011, *L'Oréal SA et autres contre eBay International AG et autres*, Aff. C-324/09, Rec. p. I-06011. : S'il ne ferme pas l'accès à un site, la responsabilité de l'hébergeur peut résulter de toute situation dans laquelle le prestataire concerné prend connaissance, d'une façon ou d'une autre, de l'illicéité de faits ou circonstances.

<sup>2903</sup> Art. 6 I 2 et 6. I 3 de la loi n° 2004-575 du 21 juin 2004 pour la confiance dans l'économie numérique, *op. cit.* — F. Chopin, « Cybercriminalité », *Rép. pén.*, juillet 2013, § 350 : « *La loi pose une présomption de connaissance des faits litigieux par l'hébergeur lorsqu'il reçoit notification de différents éléments énumérés par la loi (LCEN, art. 6.I.5), à savoir, la date de la notification, l'identité du notifiant (personne physique ou morale), les nom (ou dénomination) et domicile (ou siège social) du destinataire, la description des faits litigieux et leur localisation précise, les motifs pour lesquels le contenu doit être retiré comprenant la mention des dispositions légales et des justifications de faits, la copie de la correspondance adressée à l'auteur ou à l'éditeur des informations ou activités litigieuses demandant leur interruption, leur retrait ou leur modification, ou la justification de ce que l'auteur ou l'éditeur n'a pu être contacté* ».

766- Certaines décisions se sont prononcées en faveur de l'obligation imposée à l'hébergeur d'empêcher toute nouvelle mise en ligne<sup>2904</sup>. D'une part cette solution n'est pas conforme au principe de responsabilité des hébergeurs ou des fournisseurs d'accès à internet<sup>2905</sup>, d'autre part elle est contraire à la position adoptée par la jurisprudence de la CJUE.

767- Par principe, la responsabilité des hébergeurs et des fournisseurs d'accès à internet ne repose pas sur une obligation de surveillance du contenu des sites internet. En effet, l'article 6-I 7 de la loi LCEN dispose que « *les personnes mentionnées aux 1 et 2 ne sont pas soumises à une obligation générale de surveiller les informations qu'elles transmettent ou stockent, ni à une obligation générale de rechercher des faits ou des circonstances révélant des activités illicites* ». Ensuite, la Cour de justice a pu estimer la Cour décide qu'une interdiction générale, sans limite de durée, à titre préventif et avec un coût exclusivement supporté par le prestataire est disproportionnée<sup>2906</sup>. Par conséquent, « *ce n'est donc que sur réquisitions judiciaires qu'une obligation ponctuelle et ciblée d'empêcher le repost pourrait être imposée mais pas une obligation illimitée et générale*<sup>2907</sup> ». Conformément à cette jurisprudence, la Cour de cassation a estimé que la prévention et l'interdiction imposées pour empêcher toute nouvelle mise en ligne d'une image contrefaisante aboutit à soumettre les prestataires intermédiaires à une obligation générale de surveillance et à leur prescrire, de manière disproportionnée par rapport au but poursuivi, la mise en place d'un dispositif de blocage sans limitation dans le temps<sup>2908</sup>.

---

<sup>2904</sup> Voir par ex. CA Paris, 2<sup>e</sup> Ch., 3 décembre 2010, n° 09/09563, note J. Larrieu, *D.* 2011, p. 2363. — CA Paris, 1<sup>ère</sup> Ch., 9 mai 2012, n° 10/12711 — C. Castets-Renard « Hébergement et contrefaçon en ligne : clarification du droit de la responsabilité sur l'internet », *D.* 2012, p. 2075.

<sup>2905</sup> En ce sens, voir par ex. J. Larrieu, Ch. Le Stanc, P. Tréfigny, « Droit du numérique », *D.* 2013, p. 2487.

<sup>2906</sup> CJUE, 3<sup>e</sup> Ch., 16 février 2012, *Belgische Vereniging van Auteurs, Componisten en Uitgevers CVBA (SABAM) contre Netlog NV*, Aff. C-360/10, *Publié au Recueil numérique* ; *D.* 2012. 549, obs. Manara ; *Prop. intell.* 2012, n° 45, p. 436, obs. Benabou — CJUE, 3<sup>e</sup> Ch., 24 novembre 2011, *Scarlet Extended SA contre Société belge des auteurs, compositeurs et éditeurs SCRL (SABAM)*, Aff. C-70/10, *Rec. p.* I-11959 ; *RIDA* 1/2012, p. 271 ; *D.* 2012. 2851, obs. Sirinelli ; *D.* 2012. 2343, obs. Tréfigny ; *Légipresse* 2012, n° 292, p. 167., note Bustin ; *Prop. intell.* 2012, p. 47 et p. 436, obs. Benabou ; *Europe* 2012. Comm. n° 44, obs. Idot ; *JCP E* 2012. 1174, n° 17, obs. Vivant ; *RLDI* 2012/78, n° 2612, obs. C. Manara ; *CCE* 2012. Comm. no 63, obs. Debet.

<sup>2907</sup> C. Castets-Renard « Hébergement et contrefaçon en ligne : clarification du droit de la responsabilité sur l'internet », *loc. cit.*

<sup>2908</sup> C. cass., 1<sup>ère</sup> civ., 12 juillet 2012, n° 11-15.165 (4 esp.), n° 11-15.188, n° 11-13.666 et n° 11-13.669, obs. C. Manara, *D.* 2012, p. 2075. ; note C. Castets-Renard, *D.* 2012, p. 2071. ; concl. C. Petit, *D.* 2012, p. 2331. ; obs. F. Jault-Seseke, *RTD com.* 2012, p. 775. ; obs. F. Pollaud-Dulian, *RTD com.* 2012, p. 780. ; F. Pollaud-Dulian, *RTD com.* 2012, p. 771. ; obs. F. Pollaud-Dulian, *JCP* n° 39, 24 septembre 2012, p. 1007. ; note J.-M. Bruguière, *Comm. com. électr.* 2012. comm. 91 ; obs. C. Caron, *RLDI* 2011/69, n° 2282.

## B. Le renforcement de l'encadrement du commerce des médicaments

768- **Le renforcement de l'implication des pharmaciens, des patients et des usagers de médicaments en matière de pharmacovigilance.** La pharmacovigilance concerne tout à la fois l'évaluation, la prévention, la surveillance et la gestion des risques d'effets indésirables des médicaments<sup>2909</sup>. Depuis 2010, les évolutions en matière de pharmacovigilance se traduisent non seulement par un renforcement des obligations du titulaire de l'AMM, mais encore par une clarification des actions des États en matière de pharmacovigilance<sup>2910</sup>. Au titre des obligations leur incombant figure celle tenant à encourager la notification d'effets indésirables tant par les professionnels de santé que par les patients<sup>2911</sup>. En France, depuis l'introduction de la loi *Bertrand*, les pharmaciens ont l'obligation de déclarer tout effet indésirable suspecté dont ils ont connaissance<sup>2912</sup>, tandis qu'un décret du 10 juin 2011 organise la notification directe d'effets indésirables par les patients ou les associations agréées de patients<sup>2913</sup>. Ces dispositions ne sont pas spécifiques au droit français. Par exemple, en Angleterre, c'est au nom de la « *gouvernance clinique* »<sup>2914</sup> que les pharmaciens sont assujettis à des obligations de transparence<sup>2915</sup> et de pharmacovigilance, telle que celle leur imposant de tenir un registre des incidents de sécurité rapportés par les patients<sup>2916</sup>. Tous les incidents qui ont ou auraient pu conduire à

---

<sup>2909</sup> N. De Grove-Valdeyron, *Droit européen de la santé*, Systèmes, Droit, LGDJ, Lextenso éd., 2013, p. 195. — Voir aussi c. santé publ., art. L. 5121-22

<sup>2910</sup> Directive 2010/84/UE du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2010 modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, *JO* du 31 décembre, L 348/87. — Directive 2012/26/UE du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 modifiant la directive 2001/83/CE en ce qui concerne la pharmacovigilance, *JO* du 27 octobre, L 299/1. à L. 299/4. — Règlement (UE) n° 1027/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 modifiant le règlement (CE) n° 726/2004 en ce qui concerne la pharmacovigilance, *JO* du 14 novembre, L 316/38. à L 316/40.

<sup>2911</sup> Art. 102 de la directive 2010/84/UE du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2010, *op. cit.*, L. 348/84.

<sup>2912</sup> C. santé publ., art. L. 5121-25. Antérieurement à l'introduction de cet article, seuls devaient être notifiés les effets indésirables graves ou inattendus susceptibles d'être dus à un produit délivré.

<sup>2913</sup> Décret n° 2011-655 du 10 juin 2011 relatif aux modalités de signalement par les patients ou les associations agréées de patients d'effets indésirables susceptibles d'être liés aux médicaments et produits mentionnés à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, *JO* n°0136 du 12 juin 2011, p. 10069., Texte n° 13

<sup>2914</sup> Sur cette notion, *Cf. supra*, §406

<sup>2915</sup> *Cf. supra*, §334 et s.

<sup>2916</sup> Art. 26, (2) (c), (iii) de l'annexe 1 The National Health Service (Pharmaceutical Services) Regulations 2005, n° 641 — Art. 28, (2), (c), (i) de la Partie 4 de l'Annexe 4 of the NHS (Pharmaceutical and Local Pharmaceutical Services) Regulations 2013, n° 349



un préjudice au patient doivent être signalés au National Reporting and Learning System, un organisme créé en 2003 qui recense les incidents sur une base de donnée nationale<sup>2917</sup>.

769- L'organisme précité collabore avec le NHS aux fins du développement et de la diffusion d'alertes et des recommandations de sécurité<sup>2918</sup>. En France, l'absence d'augmentation mesurable des notifications résulterait d'un certain nombre de limites présentées par le dispositif<sup>2919</sup>. Concernant les notifications opérées par les pharmaciens, la simplification du système et le redéploiement de l'activité en matière de conseils, notamment du fait de l'introduction de l'entretien pharmaceutique, devraient améliorer la situation<sup>2920</sup>. À côté de l'élargissement du champ des notifications d'effets indésirables, la loi *Bertrand* précitée puis la loi *Blandin*<sup>2921</sup> ont consacré un droit du lanceur d'alerte en matière de faits relatifs à la sécurité sanitaire du médicament ainsi qu'en cas de risque grave pour la santé publique et l'environnement<sup>2922</sup>. Ces deux lois s'insèreraient dans un « droit de l'alerte en France » qui demeurerait « fragmenté, peu protecteur, peu efficace »<sup>2923</sup>. D'aucuns s'interrogent sur l'introduction d'une obligation faite d'un véritable devoir d'alerte<sup>2924</sup>, à moins que soient introduits des mécanismes de récompenses à la mise en œuvre du droit de l'alerte<sup>2925</sup>. Au-delà des sanctions ou des récompenses, sont prônés le développement d'une « la culture de l'alerte<sup>2926</sup> », et d'une « culture de veille sanitaire<sup>2927</sup> », résultant d'une mobilisation de tous les acteurs en matière d'alerte et de pharmacovigilance.

---

<sup>2917</sup> <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/report-a-patient-safety-incident/about-reporting-patient-safety-incidents/>  
<sup>2918</sup> *Ibid.*

<sup>2919</sup> Académie nationale de Pharmacie, Rapport et Recommandations sur la facilitation de la notification directe des effets indésirables par les patients, adoptés le 24 septembre 2014, 4 p. — A.-C. Bensadon, E. Marie, A. Morelle, Rapport sur la pharmacovigilance et gouvernance de la chaîne du médicament, IGAS, juin 2011, p. 32 et s.

<sup>2920</sup> Académie nationale de Pharmacie, Rapport et Recommandations sur la facilitation de la notification directe des effets indésirables par les patients, adoptés le 24 septembre 2014, 4 p.

<sup>2921</sup> La loi n° 2013-316 du 16 avril 2013 relative à l'indépendance de l'expertise en matière de santé et d'environnement et à la protection des lanceurs d'alerte, *JO* n° 0090 du 17 avril, p. 6465, Texte n° 1

<sup>2922</sup> N. M. Meyer, « Le droit d'alerte en perspective : 50 années de débats dans le monde », *AJDA* 2014, p. 2242.

<sup>2923</sup> L. Benaïche, « Le droit de l'alerte en France », *Les Tribunes de la santé* 2014/4, n° 45, p. 80. — Voir aussi N. M. Meyer, « Le droit d'alerte en perspective : 50 années de débats dans le monde », *loc. cit.*

<sup>2924</sup> M. Bacache, « Risque grave pour la santé - Protection du lanceur d'alerte - Déontologie de l'expertise – Commission », *RTD civ.* 2013., p. 689. — L. Benaïche, « Le droit de l'alerte en France », *loc. cit.*

<sup>2925</sup> L. Benaïche, « Le droit de l'alerte en France », *op. cit.*, p. 97. : « Il s'agit là d'un sujet extrêmement controversé en France. En effet, traditionnellement, l'alerte se fait au nom de l'intérêt général, et dès lors que l'intérêt personnel s'en mêle, on approche de la délation tant redoutée ».

<sup>2926</sup> L. Benaïche, « Le droit de l'alerte en France », *op. cit.* — J.-M. Sauvé, « Lanceurs d'alerte : la sécurisation des canaux et des procédures », Colloque organisé par la Fondation Sciences Citoyennes et Transparency International France, intervention du 4 février 2015

<sup>2927</sup> B. Laclais, Avis n° 1432 présenté au nom de la Commission des Affaires sociales sur le projet de loi de finances pour 2014, Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 10 octobre 2013, Tome II, p. 31.

770- Or, on peut se demander si le fait d'ériger l'alerte en devoir ne constituerait pas une incitation à la méfiance plus qu'à la « *transparence*<sup>2928</sup> ». En Angleterre, cette question est posée par l'éventuelle introduction d'une « *obligation de franchise* » — « *Duty of candour* » —, laquelle, en cas d'incident subi par le patient, permettrait la fourniture d'une meilleure information, soit directement à ce dernier, soit à une autre personne dûment autorisée à recevoir l'information<sup>2929</sup>. Cette obligation d'information, supposerait, pour sa mise en œuvre, que le professionnel de santé sache ou suppose que le traitement ou les soins reçus par un patient sont à l'origine de son décès ou de blessures graves. Or, ce n'est pas tant l'introduction de cette obligation, dont les modalités de mise en œuvre restent encore à définir<sup>2930</sup>, que les risques de sanctions pesant sur le professionnel de santé réticents à « *dénoncer* » l'acte ou le comportement en cause qui suscitent des débats. En effet, le manquement en toute connaissance de cause à cette obligation devrait faire l'objet d'une poursuite pénale<sup>2931</sup> et ce, en raison du caractère fondamental de la norme<sup>2932</sup>. Si l'introduction de cette obligation risque d'augmenter le nombre des contentieux, elle s'inscrit surtout en contradiction avec le droit de garder le silence<sup>2933</sup> et le « *privilege contre l'auto-incrimination* », un principe d'une importance fondamentale dans les droits de la procédure pénale de la preuve anglo-américains<sup>2934</sup>. Par ailleurs, loin d'encourager une « *culture de la transparence* », cette obligation encouragerait plutôt une « *culture bureaucratique du blâme* »<sup>2935</sup>.

771- **La définition des régimes applicables aux produits en concurrence avec le médicament.** À la différence de la commercialisation des médicaments, la commercialisation des produits cosmétiques n'est soumise à aucune procédure

---

<sup>2928</sup> Sur cette notion, *Cf. supra*, §334 et s.

<sup>2929</sup> Department of Health, *Introducing the statutory Duty of Candour*, mars 2014, p. 7.

<sup>2930</sup> Pour l'heure, il est prévu que l'obligation incombe à tous les professionnels de santé enregistrés auprès de la Commission des soins de qualité. Or, les officinaux ne sont pas tous enregistrés auprès de cette Commission, de sorte qu'il y aurait une rupture d'égalité entre ceux qui sont soumis à l'obligation de franchise, et ceux qui ne le sont pas.

<sup>2931</sup> Report of The Mid Staffordshire NHS Foundation Trust, Executive Summary, The Stationery Office, février 2013, p. 76.

<sup>2932</sup> Report of The Mid Staffordshire NHS Foundation Trust, *op. cit.*, p. 82.

<sup>2933</sup> Droit reconnu notamment par l'art. 3 e) de la directive 2012/13/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 relative au droit à l'information dans le cadre des procédures pénales, *JO* du 1<sup>er</sup> juin 2012, L 142/5.

<sup>2934</sup> Aux Etats-Unis, le privilège contre l'auto-incrimination un droit constitutionnel protégé par le 5<sup>e</sup> amendement

<sup>2935</sup> Medical Protection Society, Consultation Response to « *Introducing the Statutory Duty of Candour - A consultation on proposals to introduce a new CQC registration regulation* », avril 2014, p. 1.

d'autorisation<sup>2936</sup>. Le complément alimentaire est quant à lui soumis aux dispositions du Code de la consommation, sa commercialisation faisant l'objet d'une déclaration préalable auprès de la Direction de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF)<sup>2937</sup>. À cet égard, à propos d'un complément alimentaire destiné à la prévention des infections urinaires, le *Cys Control*®, certains auteurs font valoir que le choix de qualification retenu par le fabricant aurait pour effet de détourner « *les consommatrices du traitement de référence, c'est-à-dire d'une antibiothérapie*<sup>2938</sup> ». Enfin c'est également le cas de nouveaux produits tel que la cigarette électronique, qui, notamment en fonction de sa présentation ou de sa teneur en nicotine, peut-être qualifiée soit de médicament, soit de dispositif médical, soit de produit de consommation courante, ou encore, être soumise aux réglementations relatives aux produits du tabac. En tout état de cause, depuis la publication de la nouvelle directive européenne sur les tabacs et les produits connexes<sup>2939</sup>, en France, en Angleterre et en Italie, le régime applicable aux cigarettes électronique devrait être clarifié<sup>2940</sup>. Tout d'abord, cette dernière fixe une définition commune de la cigarette électronique, qui est « *un produit, ou tout composant de ce produit, y compris une cartouche, un réservoir et le dispositif dépourvu de cartouche ou de réservoir, qui peut être utilisé, au moyen d'un embout buccal, pour la consommation de vapeur contenant de la nicotine* », jetables ou rechargeable<sup>2941</sup>.

772- Ensuite, la directive précitée entérine le fait que la cigarette électronique peut-être réglementée soit comme un médicament, soit comme un dispositif médical, soit comme

---

<sup>2936</sup> Directive du Conseil 76/768 du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques, *JO* L262 du 27 septembre, p. 0169—0200., Remplacée par le règlement n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques, *JO* L 342 du 22 décembre, p. 59—209.

<sup>2937</sup> Comme aux États-Unis où seule est instituée une procédure de notification auprès de la FDA. En France, cette obligation est prévue par l'article 11 du décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires, *JO* n° 72 du 25 mars, p. 4543., Texte 14

<sup>2938</sup> S. Caldato, *La "jungle" des statuts des produits frontières autour du médicament : illustrations et analyses*, Thèse pour le diplôme d'État de Docteur en pharmacie, Université Toulouse III, Faculté des Sciences pharmaceutiques, 2010, p. 100.

<sup>2939</sup> Au plus tard le 20 mai 2016, selon l'art. 29 de la directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil du 3 avril 2014 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac et des produits connexes, et abrogeant la directive 2001/37/CE, *JO* du 24 avril, L 127/33.

<sup>2940</sup> Directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil du 3 avril 2014 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac et des produits connexes, et abrogeant la directive 2001/37/CE, *JO* du 24 avril, L 127/1. A L 127/38.

<sup>2941</sup> Art. 2, point 16 de la directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil du 3 avril 2014 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac et des produits connexes, et abrogeant la directive 2001/37/CE, *JO* du 24 avril, L 127/11.

un produit du tabac<sup>2942</sup> si sa concentration en nicotine n'excède pas 20 mg/ml<sup>2943</sup>. Cela signifie qu'en tout état de cause, en France et en Angleterre, les cigarettes électroniques ne peuvent plus être considérées comme des biens de consommation courante. En revanche, les produits en question doivent donc revêtir la qualification de médicament ou de dispositif médical, soit être soumis aux réglementations sur les tabacs et produits connexes. Or, pour l'heure, en France, la Haute juridiction considère que les cigarettes électroniques ne peuvent pas être assimilées à des cigarettes « traditionnelles » et qu'elles ne sont pas visées par l'interdiction de fumer dans les lieux publics<sup>2944</sup>. Toutefois, non seulement la vente de ces produits est interdite aux mineurs<sup>2945</sup>, mais encore, le projet de loi de modernisation de notre système de santé prévoit d'interdire l'usage de la cigarette électronique dans certains lieux publics<sup>2946</sup> tels que les établissements scolaires et les établissements destinés à l'accueil, à la formation et à l'hébergement des mineurs, les moyens de transport collectif fermés, les lieux de travail fermés et couverts à usage collectif<sup>2947</sup>. En revanche, le Conseil d'État, estime que pour « ne pas porter une atteinte disproportionnée à la liberté de "vapoter" et en l'absence de tout danger avéré pour la santé publique, il appartiendrait au législateur de limiter cette interdiction aux espaces fermés dans lesquels la gêne est réelle et de permettre, dans la mesure du possible, le "vapotage" dans certains espaces réservés<sup>2948</sup> ». En Angleterre, la MHRA encourage les fabricants à demander une autorisation de mise sur le marché pour le e-cigarettes<sup>2949</sup>. En revanche, en Italie, les cigarettes électroniques sont

---

<sup>2942</sup> Point 36 de la directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil du 3 avril 2014, *op. cit.*, L. 127/6.

<sup>2943</sup> Point 36 de la directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil du 3 avril 2014, *op. cit.*, L. 127/6.

<sup>2944</sup> C. cass., Ch. crim, 26 novembre 2014, n° 14-81.888, *Gaz. Pal.* 2015, obs. Detraz, p. 520. ; *Dr. pénal* 2015, n° 21, obs. J.-H. Robert

<sup>2945</sup> Article L3511-2-1 Modifié par l'art. 36 de la loi n° 2014-344 du 17 mars 2014 relative à la consommation, *JO* n° 0065 du 18 mars 2014, p. 5400., Texte n° 1

<sup>2946</sup> A. Milon, C. Deroche, É. Doineau, Rapport n° 653 fait au nom de la Commission des affaires sociales sur le projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale après engagement de la procédure accélérée, de modernisation de notre système de santé, Tome I, déposé le 22 juillet 2015, p. 104.

<sup>2947</sup> A. Milon, C. Deroche, É. Doineau, Rapport n° 653 fait au nom de la Commission des affaires sociales sur le projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale après engagement de la procédure accélérée, de modernisation de notre système de santé, Tome II, déposé le 22 juillet 2015, p. 71.

<sup>2948</sup> CE, avis du 17 octobre 2013, n° 387.797

<sup>2949</sup> MHRA, Licensing Procedure for Electronic Cigarettes and Other Nicotine Containing Products (NCPs) as Medicines, disponible sous <http://www.mhra.gov.uk/home/groups/comms-ic/documents/websiteresources/con297583.pdf>

considérées comme des produits du tabac<sup>2950</sup>, et seule la vente de celles contenant de la nicotine est interdite aux mineurs de moins de dix-huit ans<sup>2951</sup>.

773- Afin de réduire les hypothèses de divergence de qualification, le droit européen a donc amorcé un processus d'unification des règles régissant certains produits, parmi lesquels les produits cosmétiques. Au niveau européen, les premières directives à encadrer les produits cosmétiques ont été les directives 65/65/CEE et 76/768/CEE<sup>2952</sup>. La dernière directive citée a été remplacée par voie de règlement<sup>2953</sup>, un instrument qui « impose des règles claires et détaillées ne laissant aux États membres aucune possibilité de transposition divergente<sup>2954</sup> ». Les objectifs de ce règlement sont d'une part « de simplifier les procédures et de rationaliser la terminologie, afin de réduire ainsi la charge administrative et les ambiguïtés », et d'autre part, de renforcer « certains éléments du cadre réglementaire applicable aux produits cosmétiques, comme les contrôles au sein du marché, en vue d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine »<sup>2955</sup>.

774- Concernant ensuite les dispositifs médicaux, les procédures de marquage CE auxquels sont soumis la majorité d'entre eux<sup>2956</sup>, exclus du monopole officinal français<sup>2957</sup>, sont généralement moins contraignantes que les procédures d'obtention de l'AMM<sup>2958</sup>.

---

<sup>2950</sup> Art. 11, point 22 du décret-loi n° 76 du 28 juin 2013, Primi interventi urgenti per la promozione dell'occupazione, in particolare giovanile, della coesione sociale, nonche' in materia di Imposta sul valore aggiunto (IVA) e altre misure finanziarie urgenti, JO n° 150 du 28 juin, Série générale

<sup>2951</sup> Ordonnance du 2 avril 2013, Divieto di vendita ai minori di anni diciotto di sigarette elettroniche con presenza di nicotina, JO n° 100 du 30 avril, Série générale

<sup>2952</sup> Directive 65/65/CEE du Conseil du 26 janvier 1965, JOCE L 369 du 9 février 1965 et directive 76/768/CEE du Conseil du 27 juillet 1976, JO L 262 du 27 septembre 1976

<sup>2953</sup> Règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques (refonte), JO du 22 décembre, L 342/59. à L 342/209. Ce règlement a été complété par un certain nombre d'arrêtés et de règlements parmi lesquels le Règlement (UE) n° 655/2013 de la Commission du 10 juillet 2013 établissant les critères communs auxquels les allégations relatives aux produits cosmétiques doivent répondre pour pouvoir être utilisées.

<sup>2954</sup> Considérant n° 2 du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009, *op. cit.*, L 342/59.

<sup>2955</sup> Considérant n° 3 du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009, *op. cit.*, L 342/59

<sup>2956</sup> Seuls les dispositifs médicaux, les dispositifs médicaux implantables actifs et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* doivent faire l'objet d'un marquage CE.

<sup>2957</sup> Selon l'article L. 4211-1 du code de la santé publique français, les pansements et autres articles présentés comme conforme à la pharmacopée ainsi que les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* aux fins d'utilisations par le public relèvent du monopole officinal. En revanche, les tests destinés au diagnostic de la grossesse et les tests d'ovulation en sont exclus.

<sup>2958</sup> La mise sur le marché des dispositifs médicaux est réglementée trois directives : la directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 relative aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. L'article 1 de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux soumet

Or, le marquage CE ne présente pas les mêmes garanties sanitaires que l'AMM<sup>2959</sup>. À titre d'exemple, le marquage CE n'est pas délivré par un organisme européen unique mais par différents organismes notifiés au niveau national. En effet, pour ce qui est des dispositifs médicaux implantables, si la France ne possède qu'un seul organisme notifié habilité à les certifier, l'ANSM, « *l'Allemagne en compte quatre, l'Italie cinq et la Belgique trois. Il est aujourd'hui difficile d'apprécier l'uniformité des critères de compétence et de transparence sur la base desquels les organismes de certification sont notifiés par les États membres à la Commission européenne*<sup>2960</sup> ». Par ailleurs, les organismes notifiés n'ont aucun droit de regard sur les procédures suivies par le fabricant pour l'obtention du marquage CE<sup>2961</sup>, l'une portant sur le produit même et l'autre sur la documentation de conception du produit<sup>2962</sup>. Un projet de réforme de la réglementation européenne des dispositifs médicaux prévoit néanmoins non pas, comme cela avait pu être proposé<sup>2963</sup>, de créer un Comité européen des dispositifs médicaux, mais de renforcer « *les principaux volets de la réglementation en vigueur, tels que la supervision des organismes notifiés, les procédures d'évaluation de la conformité, les investigations cliniques et l'évaluation clinique, la vigilance et la surveillance du marché, et d'introduire des dispositions garantissant la transparence et la traçabilité des dispositifs*<sup>2964</sup> ». S'agissant des organismes en charge de l'évaluation de la conformité, il résulte du projet de réforme que pour les dispositifs médicaux à haut risque, les dispositifs implantables et les dispositifs conçus pour administrer une substance médicamenteuse lorsqu'une défaillance ou un dysfonctionnement de ces dispositifs aurait une incidence importante sur la santé et la sécurité, celle-ci devrait relever de la compétence d'organismes notifiés spécialisés,

---

les dispositifs médicaux incorporant des substances médicamenteuses comme partie intégrante à une procédure d'évaluation spéciale.

<sup>2959</sup> La directive 2007/47CE modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides, est venue modifier les règles de marquage CE.

<sup>2960</sup> B. Cazeau, Rapport d'information fait au nom de la Mission commune d'information portant sur les dispositifs médicaux implantables et les interventions à visée esthétiques, Enregistré à la Présidence du Sénat le 10 juillet 2012, p. 34.

<sup>2961</sup> Ce choix est octroyé à l'égard des dispositifs médicaux implantables de la classe III suivant l'article 11 de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, JO L169 du 12 juillet, p. 1—43.

<sup>2962</sup> Sur ce point, voir B. Cazeau, Rapport d'information fait au nom de la Mission commune d'information portant sur les dispositifs médicaux implantables et les interventions à visée esthétiques, *op. cit.*, p. 34 et s.

<sup>2963</sup> J.-C. Ghislain, Mise sur le marché des dispositifs médicaux et missions de l'Afssaps, exposé du 10 mars 2011

<sup>2964</sup> Parlement européen, amendement 5, considérant 3 de la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux, et modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 adopté par résolution législative du Parlement européen du 2 avril 2014 — S'agissant des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, voir la résolution législative du Parlement européen du 2 avril 2014 sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

désignés par l'Agence européenne des médicaments sur la base d'exigences renforcées<sup>2965</sup>. Du reste, il résulte encore du projet précité que l'État membre est responsable de l'autorité nationale, elle-même désignée responsable des organismes notifiés<sup>2966</sup>. Cette autorité nationale, et le cas échéant, l'EMA, assurent un contrôle continu des organismes notifiés<sup>2967</sup>. S'agissant ensuite du renforcement des garanties présentées par l'évaluation de conformité, le projet évoqué prévoit la création d'un comité d'évaluation en matière de dispositifs médicaux (CEDM), qui procéderait à une évaluation supplémentaire à l'évaluation réalisée par les organismes notifiés, « *dans des cas spécifiques* » et seulement pour certains dispositifs médicaux, parmi lesquels ceux à haut risque<sup>2968</sup>. Au terme de cette évaluation, le CEDM rendrait un avis qui lierait les organismes notifiés<sup>2969</sup>. Par ailleurs, concernant les dispositifs à haut risque et les dispositifs implantables « *autres que des dispositifs sur mesure et des dispositifs faisant l'objet d'une investigation* », le projet de réforme dispose que le fabricant doit produire un rapport sur les caractéristiques de sécurité et les performances cliniques du dispositif, en se fondant sur l'ensemble des données recueillies durant l'investigation clinique<sup>2970</sup>. Quand les dispositifs médicaux en cause sont des dispositifs à haut risque, le fabricant devrait régulièrement produire un rapport, reprenant notamment les données relatives au rapport risque/bénéfice<sup>2971</sup>.

## *Conclusion de la Section I.*

775- La prévention des ventes illégales de médicaments par internet repose sur la mise en œuvre d'approches variées et complémentaires impliquant tous les acteurs du circuit de distribution du médicament<sup>2972</sup>. Certaines résultent de la directive du 8 juin 2011 sur les

---

<sup>2965</sup> Parlement européen, amendements 363 et 370, considérant 42 bis (nouveau) de la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux, *op. cit*

<sup>2966</sup> Parlement européen, amendement 132, art. 28 de la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux, *op. cit*.

<sup>2967</sup> Parlement européen, amendement 141, art. 35 de la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux, *op. cit*.

<sup>2968</sup> Parlement européen, amendements 363 et 370, considérant 42 (nouveau) de la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux, *op. cit*

<sup>2969</sup> <http://www.europarl.europa.eu/oeil/popups/summary.do?id=1320216&t=e&l=fr>

<sup>2970</sup> Parlement européen, amendement 130, Article 26 de la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux, *op. cit*

<sup>2971</sup> Parlement européen, amendement 48, considérant 54 bis (nouveau) de la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux, *op. cit*

<sup>2972</sup> <http://www.iracm.com/engagement-et-strategie/prevention/>

médicaments falsifiés, laquelle est venue notamment apporter une définition du médicament falsifié, renforcer les dispositifs de sécurité et de traçabilité des médicaments, imposer de nouvelles obligations aux laboratoires pharmaceutiques en matière d'approvisionnement, de fabrication et de distribution de matières premières et a posé un cadre minimal d'encadrement de la vente des médicaments par internet<sup>2973</sup>. D'autres résultent par exemple du renforcement de l'implication des pharmaciens, des patients et des usagers de médicaments en matière de pharmacovigilance ainsi que de l'amélioration des définitions de certains produits susceptibles de recevoir la qualification de médicaments. Parallèlement se mettent en place des mesures visant le renforcement de la protection des données de santé à caractère personnel ainsi que l'amélioration du contrôle des contenus illicites sur l'Internet. La sécurisation des échanges par l'internet qui en découle participe également à la prévention des ventes illégales de médicaments par internet et donc à la prévention des risques sanitaires qui en résultent.

## *Section II. Un renforcement de la répression de la contrefaçon et de la falsification de médicaments*

776- L'ampleur du trafic mondial de « faux » médicaments<sup>2974</sup> nécessite un renforcement du caractère dissuasif des sanctions (I), ainsi que de la garantie de leur application<sup>2975</sup>(II).

### **I. Des sanctions dissuasives**

777- Les ventes et les trafics de « faux » médicaments sont susceptibles d'être appréhendés par une pluralité de textes, certains relevant par exemple du code pénal ou

---

<sup>2973</sup> <http://www.iracm.com/observatoire-thematique/la-directive-europeenne-medicaments-falsifies/>

<sup>2974</sup> <http://www.iracm.com/engagement-et-strategie/repression/>

<sup>2975</sup> C. Beccaria, *Des délits et des peines*, éd. du Boucher, 2002, p. 69. : « Ce n'est pas la rigueur du supplice qui prévient le plus sûrement les crimes, c'est la certitude du châtement, c'est le zèle vigilant du magistrat, et cette sévérité inflexible, qui n'est une vertu dans un juge, que lorsque les lois sont douces. La perspective d'un châtement modéré, mais inévitable, fera toujours une impression plus forte que la crainte vague d'un supplice terrible, auprès duquel se présente quelque espoir d'impunité ».



du code de la santé publique, d'autres relevant du code de la consommation, du code de la propriété intellectuelle et du code des douanes<sup>2976</sup>. En matière de contrefaçon, « *chaque intervention législative conduit à alourdir les sanctions* <sup>2977</sup> », et notamment les sanctions civiles, par le biais d'une « *''pénalisation rampante des dommages-intérêts'' de contrefaçon* <sup>2978</sup> » (A). En cas d'atteinte à la santé publique, les sanctions pénales de la contrefaçon sont également renforcées<sup>2979</sup>. Ensuite, au terme du code de la santé publique, les ventes et les trafics de médicaments falsifiés relèvent des infractions nécessitant une sanction pénale<sup>2980</sup>. C'est la raison pour laquelle il ne sera pas fait référence aux sanctions financières prononcées par l'ANSM ou les ARS qui, par souci d'effectivité<sup>2981</sup>, remplacent les peines pénales pour les infractions ne présentant pas de risque pour la santé<sup>2982</sup>. En revanche, la présente étude se concentrera sur le renforcement des sanctions pénales applicables aux ventes et aux trafics de « *faux* » médicaments (B).

## A. Le renforcement des sanctions civiles

778- **L'admission de dommages et intérêts non exclusivement « réparatoires » en matière de contrefaçon.** Au terme de la jurisprudence, « *le propre de la responsabilité civile est de rétablir aussi exactement que possible l'équilibre détruit par le dommage et de replacer la victime, aux dépens du responsable, dans la situation où elle se serait trouvée si l'acte dommageable n'avait pas eu lieu* <sup>2983</sup> ». En matière de responsabilité délictuelle, la réparation du préjudice

---

<sup>2976</sup> L. Fabius, Projet de loi n° 210 autorisant la ratification de la convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, présenté au nom du Premier ministre, Enregistré à la Présidence du Sénat le 5 janvier 2015, p. 2—3.

<sup>2977</sup> C. Bernault, « La sanction pénale de la contrefaçon », *RLDI* 2012, p. 86.

<sup>2978</sup> C. Le Goffic, « La pénalisation de la contrefaçon », *Droit pénal* n° 12, décembre 2009, étude 26

<sup>2979</sup> C. Champagner-Katz, « La contrefaçon de médicaments : une arme chimique ? », *Défis* n° 5, juin 2015, p. 42.

<sup>2980</sup> Ministère des Affaires sociales et de la Santé, Rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance n° 2013-1183 du 19 décembre 2013 relative à l'harmonisation des sanctions pénales et financières relatives aux produits de santé et à l'adaptation des prérogatives des autorités et des agents chargés de constater les manquements, *JO* n° 0295 du 20 décembre, p. 20739., Texte n° 13

<sup>2981</sup> Sur la disparition de la sanction pénale au profit de sanctions plus efficaces, voir C. Mascala, « Rapport de synthèse », in S. Jacopin (dir.), *Le renouveau de la sanction pénale : évolution ou révolution ?*, Bruylant, 2010, p. 281.

<sup>2982</sup> M. Touraine, Projet de loi n° 1842 présenté au nom du Premier ministre, ratifiant l'ordonnance n° 2013-1183 du 19 décembre 2013 relative à l'harmonisation des sanctions pénales et financières relatives aux produits de santé et à l'adaptation des prérogatives des autorités et des agents chargés de constater les manquements, Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 5 mars 2014, 4 p.

<sup>2983</sup> C. cass., 2<sup>e</sup> Ch. civ., 28 octobre 1954, *Bull. civ.* II, n° 328; *JCP* 1955. II., p. 8765., note R. Savatier; *RTD civ.* 1955, p. 324., obs. H. et L. Mazeaud — C. cass., 2<sup>e</sup> Ch. civ., 7 décembre 1978, *Bull. civ.* 1978, II, n° 269

doit-être appropriée ou encore intégrale<sup>2984</sup>, sans qu'il en résulte pour la victime ni perte ni profit<sup>2985</sup>.

779- Or, concernant les fautes lucratives, « *c'est-à-dire des fautes dont les conséquences profitables pour leur auteur ne sont pas neutralisées par la simple réparation des dommages causés*<sup>2986</sup> », une application rigoureuse de ce principe ôterait à la responsabilité civile toute portée dissuasive<sup>2987</sup>. C'est la raison pour laquelle en cette matière, la sanction envisagée doit aboutir à une neutralisation totale du résultat profitable<sup>2988</sup>. Or, tant l'introduction des

---

— C. cass., 2<sup>e</sup> Ch. civ., 9 juillet 1981, *Bull. civ.* 1981, II, n<sup>o</sup> 156 — C. cass. 2<sup>e</sup> Ch. civ., 4 février 1982, *JCP G* 1982, II, 19894. et note J.-F. Barbiéri ; *Gaz. Pal.* 1982, pan. jurispr. p. 335., obs. F. Chabas — C. cass., 2<sup>e</sup> Ch. civ., 13 janvier 1988, *Gaz. Pal.* 1988, somm. p. 261. ; *RGAT* 1989, p. 345.

<sup>2984</sup> Ph. Le Tourneau, C. Bloch, A. Giudicelli *et al.*, *Droit de la responsabilité et des contrats 2014/2015*, Dalloz Action, § 2523.

<sup>2985</sup> C. cass., 2<sup>e</sup> Ch. civ., 23 janvier 2003, n<sup>o</sup> 01-00.200, *Bull. civ.* II, n<sup>o</sup> 20; *JCP* 2003, II, p. 10110., note J.-F. Barbiéri; *D.* 2003, IR, p. 605.

<sup>2986</sup> A. Anziani, L. Béteille, Rapport d'information n<sup>o</sup> 558 fait au nom de la commission des lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du Règlement et d'administration générale par le groupe de travail relatif à la responsabilité civile, Enregistré à la Présidence du Sénat le 15 juillet 2009, p. 80. — L. Béteille, R. Yung, Rapport d'information n<sup>o</sup> 296 fait au nom de la commission des lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du Règlement et d'administration générale par le groupe de travail sur l'évaluation de la loi n<sup>o</sup> 2007-1544 du 29 octobre 2007 de lutte contre la contrefaçon, Enregistré à la Présidence du Sénat le 9 février 2011, p. 30. : « *La faute lucrative se rencontre en particulier dans trois situations. La première est celle des atteintes au droit à l'image ou à l'honneur qui sont commises, pour l'essentiel, par voie de presse. L'exemple en est donné, quotidiennement, par la presse "à sensation" ou la presse "people". Certaines publications n'hésitent pas à faire état d'éléments relatifs à la vie privée de personnalités médiatiques dans une présentation dont le caractère racoleur, volontairement outrancier ou même erroné, accroît leurs tirages et leurs bénéfices au préjudice des personnes mises en cause. La deuxième se rencontre surtout en droit de la concurrence et en droit de la consommation. Certaines entreprises commettent des violations -parfois mineures- de leurs obligations contractuelles leur procurant un gain, parfois considérable, qui n'est pas susceptible d'être compensé par l'octroi de dommages et intérêts de nature simplement réparatoire. Enfin, la troisième concerne précisément le domaine des atteintes aux droits de propriété intellectuelle, en particulier lorsqu'elles sont commises par des contrefacteurs qui réalisent des productions à grande échelle, alors même que le titulaire des droits ne dispose pas lui-même de capacités de production aussi importantes* ». — P.-D. Vignolle, « La consécration des fautes lucratives : une solution au problème d'une responsabilité civile punitive ? (Acte II) », *Gaz. Pal.*, 14 janvier 2010 n<sup>o</sup> 14, p. 7. : « *La faute lucrative se rapproche de la faute dolosive, ou encore intentionnelle, dont on sait pertinemment que l'auteur n'hésitera pas à la répéter, car le bilan coût/avantage en sera au final positif* ». — D. Fasquelle, « L'existence de fautes lucratives en droit français », *LPA*, 20 novembre 2002, n<sup>o</sup> 232, p. 27. — R. Mésa, « Précisions sur la notion de faute lucrative et son régime », *LSJ éd. Générale* n<sup>o</sup> 20, 21 Mai 2012, doct. 625 — J. Méadel, « Faut-il introduire la faute lucrative en droit français ? », *LPA*, 17 avril 2007, n<sup>o</sup> 77, p. 6.

<sup>2987</sup> G. Viney, « Quelques propositions de réforme du droit de la responsabilité civile », *D.* 2009, p. 2944. — Voir aussi R. Mésa, « L'opportune consécration d'un principe de restitution intégrale des profits illicites comme sanction des fautes lucratives », *D.* 2012, p. 2754. Sur la possible dérogation au principe de la réparation intégrale comme obstacle à l'introduction de dommages et intérêts punitifs voir P. Jourdain, « Conclusion prospective », *Resp. civ. et assur.* n<sup>o</sup> 5, mai 2013, dossier 35. Selon l'auteur, « *plus sérieux sont les risques d'inconstitutionnalité et d'inconventionnalité des dispositions qui autoriseraient l'allocation de dommages-intérêts punitifs. Il résulte en effet tant de la jurisprudence du Conseil constitutionnel que de la celle de Cour européenne des droits de l'homme que les sanctions relevant la « matière pénale » — dont font partie les peines privées — sont soumises aux principes de légalité et de proportionnalité, et au respect de garanties procédurales (droits de la défense, principe du contradictoire, présomption d'innocence). Hors du droit pénal, ces principes sont cependant l'objet d'une application plus souple. Loin de condamner les sanctions civiles répressives, ils leurs imposent seulement certaines conditions de validité* ».

<sup>2988</sup> R. Mésa, « Précisions sur la notion de faute lucrative et son régime », *LSJ éd. Générale* n<sup>o</sup> 20, 21 Mai 2012, doct., p. 625.

dommages et intérêts punitifs<sup>2989</sup> que celle de dommages « *restitutoires* » sont susceptibles de constituer des moyens d'y parvenir<sup>2990</sup>. À titre de rappel, il s'agit de dommages dépassant le seul préjudice et qui en tant que tels, semblent s'opposer à la nature par principe « *compensatoire* » des dommages-et intérêts, en raison de la finalité « *compensatoire* » ou « *réparatoire* » de la responsabilité civile<sup>2991</sup>. Et tandis que l'avant-projet de réforme « *Catala* » du droit des obligations était favorable à l'introduction de dommages et intérêts punitifs<sup>2992</sup>, l'avant-projet de réforme « *Terré* » s'y oppose<sup>2993</sup>. En revanche, le dernier avant-projet précité se prononce en faveur de l'introduction de dommages et intérêts restitutoires<sup>2994</sup>. Selon celui-ci, l'auteur d'une faute intentionnelle lucrative peut être obligé à restituer à la victime le profit qu'il en a retiré, plutôt que l'équivalent de la perte subie par celle-ci<sup>2995</sup>.

780- Ce n'est pas ce qu'ont expressément prévu les lois du 29 octobre 2007<sup>2996</sup> et du 11 mars 2014<sup>2997</sup> en matière de contrefaçon, qui peut-être constitutive d'une faute lucrative<sup>2998</sup>.

781- Sans pour autant consacrer le caractère « *restitutoire* » des dommages de contrefaçon, le code de la propriété intellectuelle oblige néanmoins le juge à évaluer le montant du préjudice subi par la victime au regard de plusieurs éléments, parmi lesquels le

---

<sup>2989</sup> Sur le caractère réduit du champ d'application des dommages et intérêts punitifs au Royaume-Uni, voir par ex. P. Kamina, « Quelques réflexions sur les dommages et intérêts punitifs en matière de contrefaçon », *Cahiers de droit de l'Entreprise*, n° 4, juillet 2007, dossier 23 — P. Kamina, « Pratique contentieuse Agir en contrefaçon en Angleterre et au Pays de Galles », *Communication Commerce électronique* n° 11, novembre 2010, p. 12.

<sup>2990</sup> A. Court de Fontmichel, « La sanction des fautes lucratives par des dommages-intérêts punitifs et le droit français », *Revue de droit uniforme*, 2005-4, p. 737—758.— R. Méza, « La consécration d'une responsabilité civile punitive : une solution au problème des fautes lucratives ? », *Gaz. Pal.*, 21 novembre 2009, n° 325, p. 15.

<sup>2991</sup> Voir par ex. A. Anziani, L. Bêteille, Rapport d'information n° 558 fait au nom de la commission des lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du Règlement et d'administration générale par le groupe de travail relatif à la responsabilité civile, Enregistré à la Présidence du Sénat le 15 juillet 2009, p. 80.

<sup>2992</sup> P. Catala (dir.), Rapport sur l'avant-projet de réforme du droit des obligations (articles 1101 à 1386 du code civil) et du droit de la prescription (articles 2234 à 2281 du code civil), Rapport remis à Monsieur Pascal Clément, Garde des Sceaux, Ministre de la justice, 22 septembre 2005, 208 p.

<sup>2993</sup> F. Terré (dir.), Pour une réforme du droit de la responsabilité civile, Dalloz, Thèmes & Commentaires, 20011, 224 p.

<sup>2994</sup> *Ibid.* — R. Méza, « La faute lucrative dans le dernier projet de réforme du droit de la responsabilité civile », *LPA*, 22 février 2012, n° 41, p. 5.

<sup>2995</sup> D. Mazeaud, « Les projets français de réforme du droit de la responsabilité civile », *LPA*, 13 mars 2014, n° 52, p. 8.

<sup>2996</sup> Loi n° 2007-1544 du 29 octobre 2007 de lutte contre la contrefaçon, *JO* n°252 du 30 octobre 2007, p. 17775., Texte n° 2

<sup>2997</sup> Loi n° 2014-315 du 11 mars 2014 renforçant la lutte contre la contrefaçon, *JO* n°0060 du 12 mars 2014, p. 5112., Texte n° 1

<sup>2998</sup> M. Dhenne, « La loi n° 2014-315 du 11 mars 2014 renforçant la lutte contre la contrefaçon », *D.* 2014, p. 1164.

résultat profitable pour l'auteur de la contrefaçon. Conformément à l'article L. 331-1-3 du code de la propriété intellectuelle, le résultat profitable comprend les économies d'investissements intellectuels, matériels et promotionnels<sup>2999</sup>. Or, la référence par le texte précité aux bénéfices réalisés par l'auteur de la contrefaçon autorise-t-elle les juges à prononcer des dommages et intérêts qui ne seraient pas exclusivement compensatoires et dépasseraient le seul préjudice<sup>3000</sup> ? Il semble que ce soit le cas puisqu'à propos de l'évaluation des dommages et intérêts alloués au titre d'une action en contrefaçon, le rapport fait au nom de la Commission des lois relève que l'exigence de prise en compte distincte des éléments visés par l'article L. 331-1-3 du code de la propriété intellectuelle précité « *devrait contribuer à asseoir l'idée selon laquelle les dommages et intérêt alloués en matière de contrefaçon n'ont pas seulement une fonction réparatrice – consistant à compenser le préjudice subi –, mais aussi une fonction restitutive, consistant à rétablir la partie lésée dans son droit exclusif de propriété intellectuelle*<sup>3001</sup> ».

782- **La généralisation de dommages et intérêts « restitutoires » en matière de faute lucrative et de faute « très grave et délibérée<sup>3002</sup> ».** Les dommages et intérêts restitutoires font référence à une indemnisation octroyée à la victime d'une faute lucrative<sup>3003</sup> ou « *très grave et délibérée*<sup>3004</sup> » supérieure au montant de son préjudice et limitée à la mesure du profit. Ce type de dommages et intérêts a été envisagé au terme de l'avant-projet de réforme du droit des obligations « *Terre*<sup>3005</sup> » ainsi qu'au terme de la proposition de loi relative au renforcement de la lutte contre la contrefaçon<sup>3006</sup>. Rodolphe Mésa

---

<sup>2999</sup>C. propr. intell, art. L. 331-1-3 modifié par l'art. 2 de la loi n° 2014-315 du 11 mars 2014, *préc.*

<sup>3000</sup> En ce sens, voir C. Maréchal, « L'évaluation des dommages-intérêts en matière de contrefaçon », *RTD com.* 2012, p. 245. L'auteur estime que « la mention des bénéfices n'a de sens que si elle conduit à détacher les dommages-intérêts du préjudice, qu'il s'agisse d'augmenter les dommages-intérêts du montant des bénéfices ou simplement de surévaluer le préjudice ».

<sup>3001</sup> J.-M. Clément, Rapport n° 1720 fait au nom de la Commission des lois constitutionnelles, de la législation et de l'administration générale de la République sur la proposition de loi (n° 1575), adoptée par le Sénat après engagement de la procédure accélérée, tendant à renforcer la lutte contre la contrefaçon, Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 22 janvier 2014, 247 p. — D. Mazeaud, « Les projets français de réforme du droit de la responsabilité civile », *op. cit.*

<sup>3002</sup> G. Viney, « Quelques propositions de réforme du droit de la responsabilité civile », *D.* 2009, p. 2944.

<sup>3003</sup> Ph. Brun, « Réforme de la responsabilité civile : regards impressionnistes sur un projet académique », *RLDC* 2012, 89.

<sup>3004</sup> G. Viney, « Quelques propositions de réforme du droit de la responsabilité civile », *loc. cit.*

<sup>3005</sup> F. Terré (dir.), Groupe de travail sur le projet intitulé « Pour une réforme du droit de la responsabilité civile », p. 75. — Sur ce point, voir aussi J.-S. Borghetti, « La réforme du droit de la responsabilité civile en France », *LPA*, 13 mars 2014, n° 52, p. 16.

<sup>3006</sup> M. Delebarre, Rapport fait au nom au nom de la commission des lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du Règlement et d'administration générale sur la proposition de loi de M. Richard YUNG et plusieurs de ses collègues, tendant à renforcer la lutte contre la contrefaçon, Enregistré à la Présidence du Sénat le 13 novembre 2013, p. 14. Voir aussi p. 23. : « Cette disposition pourrait s'apparenter à des dommages et intérêts punitifs, notion américaine, consistant à fixer un montant de dommages et intérêts au profit de la personne

considère que la restitution intégrale des profits illicites constitue une sanction opportune et nécessaire des fautes lucratives<sup>3007</sup>. Selon l'auteur précité, le « *principe de restitution intégrale proposé participant du droit de la responsabilité civile au même titre que le principe de la réparation intégrale, il convient de transposer à l'évaluation de l'indemnité restitutive les règles relatives à l'évaluation judiciaire du préjudice, ce qui impose de revenir sur trois points*<sup>3008</sup> ». Au titre du premier, la mission d'évaluation doit relever du pouvoir souverain d'appréciation des juges du fond.

783- En second lieu, la gravité de la faute ne doit pas être prise en considération pour fixer le montant de l'indemnité restitutive. Enfin, les juges doivent respecter l'équivalence quantitative entre le résultat de la faute lucrative et l'indemnité à laquelle ils entendent condamner le ce qui, selon l'auteur, implique d'une part d'imputer le montant des dommages-intérêts compensatoires sur celui de l'indemnité restitutive et d'autre part, de proscrire les évaluations forfaitaires de l'indemnité restitutive<sup>3009</sup>. S'agissant du destinataire de l'indemnité « *restitutive* », Rodolphe Mésa et Philippe Le Tourneau s'accordent à considérer que celle-ci devrait être octroyée à un fonds de garantie et non à la victime<sup>3010</sup>.

## B. Le renforcement des sanctions pénales

784- **Les apports de la Convention « *Médicrime* ».** La convention « *Médicrime* » du Conseil de l'Europe portant sur la contrefaçon de produits médicaux et les infractions

---

*lésée supérieur au montant du préjudice réellement subi par celle-ci, dans le but de "punir" la personne responsable du préjudice. Serait alors à craindre l'extension d'un tel mécanisme en droit français de la responsabilité ». — Sur l'introduction d'un principe de restitution des fruits pour sanctionner civilement les contrefacteurs, voir L. Bételle, R. Yung, Rapport d'information n° 296 fait au nom de la commission des lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du Règlement et d'administration générale par le groupe de travail sur l'évaluation de la loi n° 2007-1544 du 29 octobre 2007 de lutte contre la contrefaçon, Enregistré à la Présidence du Sénat le 9 février 2011, p. 33.*

<sup>3007</sup> R. Mésa, « Précisions sur la notion de faute lucrative et son régime », *LSJ éd. Générale* n° 20, 21 Mai 2012, doctr. 625 — R. Mésa, « L'opportune consécration d'un principe de restitution intégrale des profits illicites comme sanction des fautes lucratives », *D.* 2012, p. 2754. — Voir aussi K.-C. Saint-Pau, « La responsabilité pénale réparatrice et la responsabilité civile punitive ? », *Resp. civ. et assur.* n° 5, Mai 2013, dossier 23

<sup>3008</sup> R. Mésa, « L'opportune consécration d'un principe de restitution intégrale des profits illicites comme sanction des fautes lucratives », *loc. cit.*

<sup>3009</sup> *Ibid.*

<sup>3010</sup> La solution contraire reviendrait notamment à assimiler le principe de la restitution intégrale aux dommages-intérêts punitifs. Voir aussi Ph. Le Tourneau, C. Bloch, A. Giudicelli *et al.*, *Droit de la responsabilité et des contrats 2014/2015*, Dalloz Action, § 92-1

similaires menaçant la santé publique, a notamment été signée par la France<sup>3011</sup> et par l'Italie, tandis que le Royaume-Uni envisage cette possibilité<sup>3012</sup>. Entrée en vigueur en droit français depuis le 30 mai 2015<sup>3013</sup>, la convention porte sur « *les produits médicaux, qu'ils soient ou non protégés par des droits de propriété intellectuelle ou qu'ils soient ou non des produits génériques, y compris les accessoires destinés à être utilisés avec les dispositifs médicaux, ainsi que les substances actives, les excipients, les éléments et les matériaux destinés à être utilisés dans la fabrication de produits médicaux* »<sup>3014</sup>. Par conséquent, elle vise aussi bien les médicaments contrefaits que les médicaments falsifiés<sup>3015</sup>.

785- Le texte impose une série d'obligations aux parties signataires telle que celle d'ériger en infraction tant la fourniture intentionnelle que le « *trafic* », c'est-à-dire « *le stockage, l'importation et l'exportation* »<sup>3016</sup>, de produits médicaux, de substances actives, d'excipients, d'éléments, matériaux et accessoires contrefaits<sup>3017</sup>. Suivant le texte de la convention, la commission des infractions de fourniture et d'offre de fourniture en recourant à des procédés de diffusion à grande échelle, notamment des systèmes

---

<sup>3011</sup> Sur ce point, voir par ex. S. Walser, « La Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, dite convention Medicrime : protéger le patient des produits contrefaits/falsifiés – une condition préalable à des soins de santé sûrs », in H. Gaumont-Prat (dir.), *Contrefaçon, médicaments et santé publique*, Acte du colloque organisé le 22 novembre 2013 par le Laboratoire Droit de la santé de l'Université Paris VIII-Université Paris Lumières (EA n° 1581) au Conseil supérieur du Notariat, Coll. Grands Colloques, LGDJ, Lextenso éd., 2015, p. 195—198. — S. Walser, « Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des dispositifs médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique » in C. Jourdain-Fortier (dir.), I. Moine-Dupuis (dir.), *La contrefaçon de médicaments : Les premiers pas d'une réaction normative internationale*, Actes du colloque du 15 juin 2012, Dijon, Université de Bourgogne -CNRS - Travaux du Centre de recherche sur le droit des marchés et des investissements internationaux, LexisNexis, 2013, p. 101—110.

<sup>3012</sup> <http://www.iracm.com/observatoire-thematique/la-convention-medicrime/> — Conférence internationale de Haut niveau, la convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, Moscou, 26-28 octobre 2011.

<sup>3013</sup> L'entrée en vigueur de la directive était subordonnée à sa ratification par au moins cinq États signataires, parmi lesquels au moins trois membres du Conseil de l'Europe. L'Ukraine, l'Espagne, la Hongrie, la Moldavie et la Guinée l'ont déjà ratifiée — Voir aussi [http://www.pharmaceutiques.com/archive/une/art\\_1581.html](http://www.pharmaceutiques.com/archive/une/art_1581.html)

<sup>3014</sup> Art. 3 de la convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique

<sup>3015</sup> Voir S. Walser, « Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des dispositifs médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique » in C. Jourdain-Fortier (dir.), I. Moine-Dupuis (dir.), *La contrefaçon de médicaments : Les premiers pas d'une réaction normative internationale*, Actes du colloque du 15 juin 2012, Dijon, Université de Bourgogne - CNRS - Travaux du Centre de recherche sur le droit des marchés et des investissements internationaux, LexisNexis, 2013, p. 104. L'auteur relève que « *aux fins de la Convention, le terme "contrefait" correspond au terme de "faux, sans les connotations renvoyant aux droits de propriété intellectuelle qui sont parfois associés au mot "contrefait"* ».

<sup>3016</sup> L. Fabius, Projet de loi n° 210 autorisant la ratification de la convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, présenté au nom du Premier ministre, Enregistré à la Présidence du Sénat le 5 janvier 2015, p. 9.

<sup>3017</sup> Art. 6§1 de la convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique

informatisés, ou dans le cadre d'une organisation criminelle<sup>3018</sup> constituent des circonstances aggravantes. Le texte précité prévoit encore que la fabrication de contrefaçons, la fourniture, l'offre de fourniture, le trafic de contrefaçons, la falsification de documents et les infractions similaires menaçant la santé publique<sup>3019</sup> sont considérées comme si fondamentalement dangereuses pour la santé publique que les articles concernant ces infractions sont également applicables lorsque la menace détectée pour la santé publique n'est que potentielle<sup>3020</sup>. Par ailleurs, le texte de la convention oblige les parties à ériger en infraction les actes de complicité et de tentative en vue de la perpétration d'une des infractions établies en vertu de la convention<sup>3021</sup>.

#### 786- Les apports des ordonnances du 19 décembre 2012 et du 19 décembre 2013.

Une circulaire française du 16 décembre 2014 relève que c'est conformément à l'esprit de la convention internationale précitée et « dans le droit fil des dispositions pénales introduites par l'ordonnance n°2012-1427 sur les trafics de médicaments falsifié », que s'inscrit l'ordonnance du 19 décembre 2013 qui prévoit que « l'ensemble des trafics de produits de santé seront désormais réprimés à hauteur de 5 ans d'emprisonnement et 375.000 euros dans le cas d'infraction simple »<sup>3022</sup>. Il s'agit notamment de la fabrication, du courtage, de la distribution, de la publicité, de l'offre de vente, de la vente, de l'importation, de l'exportation de médicaments falsifiés<sup>3023</sup> ou de matières premières à usage pharmaceutique falsifiées<sup>3024</sup>, mais aussi de la commercialisation, du courtage ou de la distribution d'un médicament sans AMM, sans autorisation d'utilisation temporaire ou sans autorisation d'importation, que celles-ci n'aient pas été accordées ou qu'elles aient été retirées, suspendues ou soient devenues

---

<sup>3018</sup> Office des Nations Unies contre la drogue et le crime, Convention contre la criminalité transnationale organisée et Protocoles s'y rapportant, 15 novembre 2000, Annexe I, art. 2 : « L'expression "groupe criminel organisé" désigne un groupe structuré de trois personnes ou plus existant depuis un certain temps et agissant de concert dans le but de commettre une ou plusieurs infractions graves ou infractions établies conformément à la présente Convention, pour en tirer, directement ou indirectement, un avantage financier ou un autre avantage matériel ».

<sup>3019</sup> Il s'agit par exemple du marché noir des traitements hormonaux produits sans autorisation et utilisés comme dopants par certains sportifs.

<sup>3020</sup> L. Fabius, Projet de loi n° 210 autorisant la ratification de la convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, *loc. cit.*, p. 8—10.

<sup>3021</sup> Art. 9 de la convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique

<sup>3022</sup> Circulaire du 16 décembre 2014 de présentation des dispositions de l'ordonnance n°2013-1183 du 19 décembre 2013 relative à l'harmonisation des sanctions pénales et financières relatives aux produits de santé et à l'adaptation des prérogatives des autorités et des agents chargés de constater les manquements, et des textes pris pour son application, *Bulletin officiel* n° 2014-12 du 31 décembre 2014, partie 1

<sup>3023</sup> C. santé publ., art. L. 5421-13

<sup>3024</sup> C. santé publ., art. L. 5438-4

caduques<sup>3025</sup>. Ces peines pourront être portées à sept ans d'emprisonnement et sept cents cinquante milles euros d'amende lorsque les faits sont commis en bande organisée ou via internet. Elles pourront également l'être si les produits de santé concernés sont de nature à entraîner un risque grave pour la santé de l'homme<sup>3026</sup>. À titre de comparaison, le droit italien sanctionne les mêmes infractions par une peine d'emprisonnement de six à un an et d'une amende de deux mille à cent mille euros<sup>3027</sup>, tandis que le droit anglais prévoit une peine d'emprisonnement maximale de deux ans et/ou le prononcé d'une amende dont le montant est illimité sur le fondement de la loi sur les médicaments de 1968<sup>3028</sup>.

787- En droit français, en dépit de l'avancée que représente l'introduction des textes précités, Clotilde Jourdain-Fortier et Isabelle Moine-Dupuis regrettent l'absence d'accumulation des circonstances aggravantes ainsi que l'indifférence du résultat effectif de l'infraction, alors même qu' « *il n'était pas impossible de prévoir une aggravation en cas de résultat nocif ou fatal de la prise de médicaments falsifiés* »<sup>3029</sup>.

788- **Ériger la contrefaçon et la falsification de médicaments en crime, une solution opportune?** En cas de récidive de contrefaçon, les peines encourues sont portées au double<sup>3030</sup>. Si en pareille situation, la contrefaçon est érigée en crime<sup>3031</sup>, est-il envisageable d'étendre la solution à toute hypothèse de contrefaçon de médicaments ? La solution permettrait de renforcer encore un peu plus la sanction de la contrefaçon et aurait surtout pour conséquence d'étendre l'application de la loi pénale au cas où l'infraction est commise pour partie hors du territoire<sup>3032</sup>. Par ailleurs, en droit anglais, le « *Trade Marks Act de 1994* » sanctionne la contrefaçon, notamment de médicaments, par une peine d'emprisonnement maximale de dix ans<sup>3033</sup>, tandis que le « *Proceeds of Crime Act*

---

<sup>3025</sup> C. santé publ., art. L. 5421-2

<sup>3026</sup> C. santé publ., art. L. 5421-13 al. 2, art. L. 5438-4 al. 2, art. L. 5421-2, III

<sup>3027</sup> Décret-législatif du 19 février 2014, n° 17, Attuazione della direttiva 2011/62/UE, che modica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativa ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale, JO du 7 mars, n° 55, Série générale

<sup>3028</sup> Parliamentary Office of Science and Technology, Postnote, Counterfeit medicines, janvier 2010, n° 352

<sup>3029</sup> C. Jourdain-Fortier, I. Moine-Dupuis, « La falsification de médicaments ou les promesses de l'aube de la lutte contre le "faux" médicament », in C. Jourdain-Fortier (dir.), I. Moine-Dupuis (dir.), *La contrefaçon de médicaments : Les premiers pas d'une réaction normative internationale*, Actes du colloque du 15 juin 2012, Dijon, Université de Bourgogne - CNRS - Travaux du Centre de recherche sur le droit des marchés et des investissements internationaux, LexisNexis, 2013, p.182—183.

<sup>3030</sup> C. propr. intell., art. L. 521-13, art. L. 614-1, art. L. 716-12

<sup>3031</sup> C. pén., art. 131-1

<sup>3032</sup> Cf. *supra*, §735 et s.

<sup>3033</sup> Art. 92, Trade Marks Act 1994



de 2002<sup>3034</sup> » prévoit une peine d'emprisonnement maximale de quatorze ans pour le même cas<sup>3035</sup>.

789- Toutefois, d'un point de vue général, la pénalisation de la contrefaçon fait l'objet de critiques, lesquelles tiennent notamment à l'inadéquation de la sanction pénale. En effet, certains auteurs se fondent sur le caractère non proportionné des peines<sup>3036</sup>, tandis que d'autres relèvent que le droit pénal n'a pas pour mission de répondre à la satisfaction d'intérêts exclusivement particuliers<sup>3037</sup>. D'ailleurs, selon Caroline Le Goffic, « rien ne sert de multiplier les infractions et les aggravations des sanctions pénales, pour confier simultanément une partie de la mission du juge pénal au juge civil<sup>3038</sup> ». Pourtant, la « criminalisation de la contrefaçon justifie de favoriser sa pénalisation »<sup>3039</sup>. C'est bel et bien le cas de la contrefaçon des médicaments qui peut-être gérée par le crime organisé<sup>3040</sup>. Contrefaçon et falsification des médicaments relèvent de la « criminalité pharmaceutique », qui semble renvoyer à la contrefaçon où à la falsification, à la production illicite, à la vente non autorisée de médicaments, lorsque ces activités sont organisées en réseau<sup>3041</sup>. Puisque les individus « prenant part à la production et au trafic de faux médicaments sont des criminels<sup>3042</sup> », comment se fait-il que les infractions en cause soient considérées comme relevant de la catégorie des délits, y compris en présence de circonstances aggravantes ? En matière de falsification de médicaments, la loi prévoit par exemple que les peines sont portées à sept ans d'emprisonnement et à sept cents cinquante mille euros d'amende lorsque le médicament falsifié est dangereux pour la santé de l'homme où lorsque le délit est commis en bande organisée<sup>3043</sup>. À titre de comparaison, le code pénal prévoit une peine d'emprisonnement de dix ans pour la cession ou l'offre

---

<sup>3034</sup> Proceeds of Crime Act de 2002, Part 7

<sup>3035</sup> Parliamentary Office of Science and Technology, Postnote, Counterfeit medicines, *loc. cit.*

<sup>3036</sup> W. Bourdon, « Le droit pénal est-il un instrument efficace face à la criminalisation croissante de la contrefaçon », *D.* 2008, p. 729.

<sup>3037</sup> C. Le Goffic, « La pénalisation de la contrefaçon », *Droit pénal* n° 12, décembre 2009, étude 26 — M. Boizard, « Responsabilité civile, responsabilité pénale et droit de la propriété industrielle », *Resp. civ. et assur.* n° 5, Mai 2013, dossier 34

<sup>3038</sup> *Ibid.*

<sup>3039</sup> *Ibid.*

<sup>3040</sup> Institut International de Recherche Anti Contrefaçon de Médicaments, Contrefaçon des médicaments et organisations criminelles, Rapport d'études, 2013, p. 23. — A.-M. Duguet, « Médicaments contrefaits : risques pour les patients et conséquences en santé publique », in H. Gaumont-Prat (dir.), *Contrefaçon, médicaments et santé publique*, Acte du colloque organisé le 22 novembre 2013 par le Laboratoire Droit de la santé de l'Université Paris VIII-Université Paris Lumières (EA n° 1581) au Conseil supérieur du Notariat, Coll. Grands Colloques, LGDJ, Lextenso éd., 2015, p. 41.

<sup>3041</sup> <http://www.iracm.com/engagement-et-strategie/repression/>. Pour une autre définition, voir D. de Laubadère, « Introduction », *Défis* n°5, 2015, p. 4. Il s'agit d'une nouvelle forme de criminalité, qui s'entend par le vol, la contrebande, l'altération ou la contrefaçon des médicaments et produits de santé.

<sup>3042</sup> E. Pisani, « La contrefaçon de médicaments : un enjeu de santé publique », *Défis* n° 5, p. 21.

<sup>3043</sup> C. santé publ., art. L. 5421-13

illicites de stupéfiants à des mineurs ou dans des établissements d'enseignement ou d'éducation ou dans les locaux de l'administration, ainsi que, lors des entrées ou sorties des élèves ou du public ou dans un temps très voisin de celles-ci, aux abords de ces établissements ou locaux<sup>3044</sup>. Le même code dispose que la production ou la fabrication illicites de stupéfiants sont punies de vingt ans de réclusion criminelle en cas d'infraction simple<sup>3045</sup>. Or, d'une part, les risques présentés par les médicaments contrefaits ou falsifiés peuvent s'avérer importants. Anne-Marie Duguet relève par exemple qu'« *en 1995, pour lutter contre une épidémie de méningite, le Nigéria a donné 88 000 doses de vaccins à son voisin. [...] Cette vaccination a entraîné 2 500 décès parmi les personnes qui ont reçu le vaccin [...] En Haïti, entre novembre 1995 et juin 1996, 86 enfants âgés de 3 ans à 13 ans traités avec des sirops de paracétamol ont présenté dans les quinze jours suivants des dysfonctionnements hépatiques, rénaux avec anurie aiguë et neurologique progressant vers le coma. Les dix enfants transférés aux USA dans les services de soins intensifs ont survécu. Sur les 76 restés en Haïti, il semble qu'un seul ait survécu*<sup>3046</sup> ». D'autre part, la contrefaçon ou la falsification de médicaments serait dix à vingt fois plus rentable que le trafic de stupéfiants<sup>3047</sup>. Dès lors, en matière de cession ou d'offre de médicaments falsifiés ou contrefaits présentant des risques graves pour la santé humaine, où lorsque les infractions visées sont commises en bande organisée, ne serait-il pas possible d'envisager une peine d'emprisonnement de dix ans?

790- En tout état de cause, un renforcement supplémentaire des sanctions de la contrefaçon et de la falsification des médicaments est-il susceptible d'améliorer l'efficacité des sanctions ? En d'autres termes, un nouveau durcissement des sanctions des infractions évoquées est-il opportun, d'autant que l'adoption de la loi du 20 octobre 2007 relative à la lutte contre la contrefaçon<sup>3048</sup> n'avait pas suffi à limiter le phénomène des contrefaçons de médicaments<sup>3049</sup> ?

791- Selon l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle, « *la possibilité de se voir infliger une lourde peine n'a en soi aucun effet dissuasif important. Les peines prescrites n'ont aucune*

---

<sup>3044</sup> C. pénal, art. 222-39

<sup>3045</sup> C. pén., art. 222-35

<sup>3046</sup> A.-M. Duguet, « Médicaments contrefaits : risques pour les patients et conséquences en santé publique », *op. cit.*, p. 43.

<sup>3047</sup> R. Yung, Question écrite n° 11927 posée au ministre des affaires étrangères et du développement international, JO Sénat du 5 mai 2014, p. 1286. — Office des Nations Unies contre la drogue et le crime, Le trafic illicite des biens contrefaits et la criminalité transnationale organisée, 2014, 9 p.

<sup>3048</sup> Loi n° 2007-1544 du 29 octobre 2007 de lutte contre la contrefaçon, JO n° 252 du 30 octobre, p. 17775., Texte n° 2

<sup>3049</sup> C. Bernault, « La sanction pénale de la contrefaçon », *RLDI* 2012, p. 86.

*valeur dans l'abstrait. L'effet dissuasif est lié à la certitude d'être découvert et condamné. Une peine ne peut être dissuasive que si la police est bien équipée et en mesure d'enquêter sur toutes les infractions dans un délai raisonnable et de soumettre les affaires à une juridiction efficace. La personne qui commet une infraction le fait parce qu'elle présume qu'elle ne se fera pas prendre. Plus cette présomption est réaliste, plus forte est la motivation de ne pas respecter les lois et de commettre des infractions<sup>3050</sup> ».*

## II. Des sanctions appliquées

792- La mise en œuvre de la répression repose sur l'identification et l'interpellation des auteurs de l'infraction. Ces tâches, qui sont rendues plus difficiles du fait de la dimension transnationale de la cybercriminalité, exigent un renforcement de la coopération<sup>3051</sup> (A). Par ailleurs, en matière de propriété intellectuelle et industrielle, pour faire face à la complexité des infractions s'est engagé un mouvement de spécialisation des juridictions<sup>3052</sup> (B). Sur ce point, on précisera que si les textes se réfèrent à la spécialisation des juridictions en matière de propriété intellectuelle, celle-ci inclut la propriété industrielle qui couvre notamment les brevets et les marques. Cela est confirmé par le fait qu'au titre du renforcement de la spécialisation des juridictions civiles, la loi a par exemple modifié l'article L. 615-17 du code de la propriété intellectuelle. L'article mentionné prévoit la compétence exclusive des tribunaux de grande instance déterminés par voie réglementaire pour les demandes relatives aux brevets d'invention.

### A. Le renforcement de la coopération

793- **Le renforcement de la coopération policière, judiciaire et douanière sur le plan européen et international.** Depuis l'introduction du Traité de Lisbonne, l'espace

---

<sup>3050</sup> Organisation Mondiale de la propriété intellectuelle, Comité consultatif sur l'application des droits, 4<sup>e</sup> session, Genève, 1-2 novembre 2007, p. 53.

<sup>3051</sup> <http://www.iracm.com/engagement-et-strategie/repression/> — Conseil de l'UE, Conclusions du Conseil sur le rôle que peut jouer la coopération en matière répressive dans la lutte contre les médicaments falsifiés et/ou de contrefaçon, 3096<sup>ème</sup> Conseil Justice et Affaires intérieures, Luxembourg, les 9 et 10 juin 2011

<sup>3052</sup> M. Dhenne, « La loi n° 2014-315 du 11 mars 2014 renforçant la lutte contre la contrefaçon », *D.* 2014, p. 1164.

de liberté, de sécurité et de justice relève expressément des objectifs de l'Union<sup>3053</sup>. La coopération judiciaire en matière pénale est prévue aux articles 82 à 86 TFUE<sup>3054</sup>. Aux termes de l'article 82 §1 TFUE, « *la coopération judiciaire en matière pénale dans l'Union est fondée sur le principe de reconnaissance mutuelle des jugements et décisions judiciaires et inclut le rapprochement des dispositions législatives et réglementaires des États membres dans les domaines visés au paragraphe 2 et à l'article 83* <sup>3055</sup> ». La coopération policière est quant à elle régie par les articles 33, 87, 88 et 89 TFUE<sup>3056</sup>. Dans le domaine de la cybercriminalité, la coopération en matière pénale est rendue possible grâce à l'existence de plusieurs organisations de dimension européenne et internationale, telles qu'Europol<sup>3057</sup>, Eurojust<sup>3058</sup>, ou encore Interpol<sup>3059</sup>. Dans l'optique de renforcer l'efficacité d'Eurojust, la Commission européenne a présenté une proposition de règlement tendant à attribuer à Eurojust le statut d'Agence<sup>3060</sup>. Il est notamment prévu que la nouvelle Agence de l'Union européenne pour la coopération judiciaire en matière pénale coopère étroitement avec le Parquet européen, une fois la mise en place de ce dernier<sup>3061</sup>.

794- Par ailleurs, « *une disposition spécifique a été introduite pour préciser la relation privilégiée qui unit les deux agences afin de renforcer leur efficacité dans la lutte contre les formes graves de criminalité internationale relevant de leur compétence* <sup>3062</sup> ».

795- Au niveau international, la coopération des États en matière de lutte contre la cybercriminalité résulte également de la signature de plusieurs conventions. C'est le cas de la Convention sur la cybercriminalité qui reconnaît notamment « *l'intérêt d'intensifier la*

---

<sup>3053</sup> TUE, art. 3, JO du 26 octobre 2012, C 326/17

<sup>3054</sup> TFUE, art. 82 à 86, JO du 26 octobre 2012, C 326/79. à C 326/84.

<sup>3055</sup> TFUE, art. 82 à 86, JO du 26 octobre 2012, C 326/79.

<sup>3056</sup> TFUE, art. 33, 87 à 89, JO du 26 octobre 2012, C 326/61. et C 326/83.

<sup>3057</sup> A. Gattolin, D. Bailly, P. Bernard-Reymond, C. Mélot, Rapport d'information n° 477 fait au nom de la commission des affaires européennes sur Europol et Eurojust : perspectives d'avenir, Enregistré à la Présidence du Sénat le 17 avril 2014, p. 8. : Europol est en charge de faciliter les opérations de lutte contre la criminalité au sein de l'Union européenne.

<sup>3058</sup> A. Gattolin, D. Bailly, P. Bernard-Reymond, C. Mélot, Rapport d'information n° 477 *op. cit.*, p. 21. : « *Eurojust a été créée par la décision du Conseil des ministres 2002/87/JAI afin de renforcer la lutte contre les formes graves de criminalité. Son objet est d'encourager et d'améliorer la coordination des enquêtes et des poursuites judiciaires entre les autorités compétentes des États membres de l'Union en matière de criminalité organisée transfrontalière* ». L'article 85 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne dispose désormais que la mission d'Eurojust est « *d'appuyer et de renforcer la coordination et la coopération entre les autorités nationales chargées des enquêtes et des poursuites relatives à la criminalité grave affectant deux ou plusieurs États membres ou exigeant une poursuite sur des bases communes, sur la base des opérations effectuées et des informations fournies par les autorités des États membres et par Europol* ».

<sup>3059</sup> Interpol est l'organisation internationale de police la plus importante au monde.

<sup>3060</sup> Commission européenne, Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à l'Agence de l'Union européenne pour la coopération judiciaire en matière pénale (Eurojust), 17 juillet 2013

<sup>3061</sup> *Ibid.* — Voir aussi Commission européenne, Proposition de règlement du Conseil portant création du Parquet européen, 17 juillet 2013

<sup>3062</sup> A. Gattolin, D. Bailly, P. Bernard-Reymond, C. Mélot, Rapport d'information n° 477, *op. cit.*, p. 6.

coopération avec les autres États parties à la Convention[...]», « la nécessité de mener une politique pénale commune destinée à protéger la société de la criminalité dans le cyber-espace, notamment par l'adoption d'une législation appropriée et par l'amélioration de la coopération internationale[...]», ou encore « la nécessité d'une coopération entre les États et l'industrie privée dans la lutte contre la cybercriminalité et le besoin de protéger les intérêts légitimes liés au développement des technologies de l'information »<sup>3063</sup>. Même s'il demeure partiel dans sa mise en œuvre<sup>3064</sup>, cet instrument international « constitue l'instrument de référence pour tout développement de la coopération internationale »<sup>3065</sup>. C'est également le cas de la Convention du Conseil de l'Europe concernant spécifiquement la contrefaçon des produits médicaux et les infractions menaçant la santé publique<sup>3066</sup>, y compris lorsque celles-ci sont commises via internet<sup>3067</sup>. Il résulte de cette Convention que « chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour assurer que ses représentants des autorités sanitaires, des douanes, des forces de l'ordre, et autres autorités compétentes échangent des informations et coopèrent conformément à leur droit interne [...] Chaque Partie s'efforce d'assurer la coopération entre ses autorités compétentes et les secteurs commercial et industriel afin de gérer les risques liés à la contrefaçon de produits médicaux et aux infractions similaires menaçant la santé publique »<sup>3068</sup>. Par ailleurs, le même instrument dispose que « les Parties coopèrent dans la mesure la plus large possible en vertu des traités internationaux, régionaux et bilatéraux applicables et pertinents relatifs à l'extradition et à l'entraide judiciaire en matière [...] »<sup>3069</sup><sup>3070</sup>. Au titre des actions de police de dimension internationale reposant sur la coopération on citera l'existence d'une opération coordonnée par Interpol, l'Organisation Mondiale des

---

<sup>3063</sup> Conseil de l'Europe, Convention sur la cybercriminalité, Budapest, 23 novembre 2001, Préambule

<sup>3064</sup> Groupe de travail interministériel sur la lutte contre la cybercriminalité, Protéger les internautes, rapport sur la cybercriminalité, février 2014, p. 50

<sup>3065</sup> Groupe de travail interministériel sur la lutte contre la cybercriminalité, Protéger les internautes, *op. cit.*, p. 48.

<sup>3066</sup> Voir <http://www.iracm.com/observatoire-thematique/la-convention-medicrime/>. Il s'agit des médicaments à usage humain et vétérinaires, des dispositifs médicaux destinés à des fins diagnostiques et thérapeutiques et des substances actives, excipients, éléments ou matériaux qui les composent ; que ces produits médicaux soient ou non protégés par des droits de propriété intellectuelle ou qu'ils soient ou non des produits génériques.

<sup>3067</sup> Conseil de l'Europe, Convention sur la contrefaçon des produits médicaux et des infractions menaçant la santé publique, Moscou, 18 octobre 2011

<sup>3068</sup> Art. 17 1. et 2. de la Convention sur la contrefaçon des produits médicaux et des infractions menaçant la santé publique, *op. cit.*

<sup>3069</sup> Art. 21 2. de la Convention sur la contrefaçon des produits médicaux et des infractions menaçant la santé publique, *op. cit.* — Voir aussi C. Le Goffic, « Les faux médicaments, au carrefour de la propriété industrielle et de la santé publique », *Gaz. Pal.*, 15 janvier 2011, n° 15, p. 14.

<sup>3069</sup> Art. 21 2. de la Convention sur la contrefaçon des produits médicaux et des infractions menaçant la santé publique, *op. cit.*

<sup>3070</sup> Cette Convention n'est pas encore ratifiée par la France. Néanmoins, voir L. Fabius, Projet de loi autorisant la ratification de la convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, présenté au nom du Premier ministre, Enregistré à la Présidence du Sénat le 5 janvier 2015, 48 p.

Douanes, le Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime ainsi que le Head of Medicine Agencies Working Group of Enforcement Officers<sup>3071</sup>. La dernière en date, opération « *PANGEA VII* » a conduit à la saisie de près de cinq cents quatre vingt quatorze médicaments de contrebande et de contrefaçon<sup>3072</sup>.

796- **Le renforcement de la coopération policière, judiciaire et douanière au niveau interne.** Le renforcement de la coopération policière, judiciaire et douanière au niveau interne sera ici envisagé sous deux aspects. Il s'agira d'une part d'envisager le renforcement de la coopération des prestataires intermédiaires de l'Internet avec les services de la justice et de la police, ainsi que le renforcement de la coopération douanière, avec l'ANSM, la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF), ainsi qu'avec les services de la Justice et de la Police.

797- Au terme du rapport élaboré en 2014 sur la cybercriminalité, il apparaît que le renforcement de la coopération entre les prestataires intermédiaires de l'internet et des services de la police et de la justice repose sur deux séries d'évolutions législatives et réglementaires.

798- La première repose sur une extension des obligations pesant sur les fournisseurs et les hébergeurs de sites internet à d'autres prestataires intermédiaires<sup>3073</sup>. En effet, la loi prévoit que les prestataires en question sont susceptibles de participer tant à la détection des infractions commises sur l'Internet ou par son intermédiaires qu'à l'exécution des décisions de justice. Par exemple, l'autorité judiciaire peut imposer aux prestataires intermédiaires de surveiller les informations qu'elles transmettent ou stockent, et prescrire en référé ou sur requête toutes mesures propres à prévenir un dommage ou à faire cesser un dommage occasionné par le contenu d'un service de communication au public en ligne<sup>3074</sup>. Or, en l'état actuel du droit, la loi n'encadre pas encore l'activité de certains intermédiaires, tels que les fournisseurs de moteurs de recherche dont l'activité

---

<sup>3071</sup> <http://ansm.sante.fr/S-informer/Presse-Communiques-Points-presse/OPERATION-PANGEA-VII-Lutte-contre-les-reseaux-de-vente-illicite-de-medicaments-sur-internet-Communique>

<sup>3072</sup> R. Navarro, Question écrite n° 12003 posée à Mme la secrétaire d'État auprès du ministre de l'économie, du redressement productif et du numérique, chargée du commerce, de l'artisanat, de la consommation et de l'économie sociale et solidaire, *JO Sénat* du 12 juin 2014, p. 1363.

<sup>3073</sup> Groupe de travail interministériel sur la lutte contre la cybercriminalité, Protéger les internautes, rapport sur la cybercriminalité, février 2014, p. 174.

<sup>3074</sup> Art. 6 de la Loi n° 2004-575 du 21 juin 2004 pour la confiance dans l'économie numérique, *JO* n°0143 du 22 juin, p. 11168., Texte n° 2

consiste « à trouver des informations publiées ou placées sur internet par des tiers, à les indexer de manière automatique, à les stocker temporairement et, enfin, à les mettre à la disposition des internautes selon un ordre de préférence »<sup>3075</sup>. La jurisprudence continue d'œuvrer en faveur de la construction du régime de responsabilité de ces derniers. En principe, comme les fournisseurs d'accès et les hébergeurs de sites internet, les fournisseurs de moteurs de recherche ne sont responsables du fait du contenu illicite ou préjudiciable des sites référencés tels que des sites internet de vente des médicaments par internet<sup>3076</sup> qu'en cas de connaissance effective de leur caractère manifestement illicite, pour autant que l'activité revête un caractère purement technique, automatique et passif, qui implique que le prestataire de services de la société de l'information n'a pas la connaissance ni le contrôle des informations transmises ou stockées<sup>3077</sup>. Par ailleurs, le rapport du Groupe de Travail Interministériel sur la lutte contre la cybercriminalité recommande qu'au même titre que les hébergeurs et des fournisseurs d'accès, les fournisseurs de moteurs de recherche contribuent, lorsqu'ils en sont requis par la loi, à la prévention ou à la sanction des contenus illicites<sup>3078</sup>.

799- La seconde évolution permettant de renforcer la coopération entre les prestataires intermédiaires de l'Internet et des services de la police et de la justice repose sur une soumission de l'ensemble des opérateurs oeuvrant sur le territoire national à un corpus commun d'obligations relatif à la fourniture des données d'identité et de trafic ainsi qu'à des mesures de coopération destinées à prévenir ou à mettre un terme à des agissements ou contenus illicites, cela dans le strict respect de l'exigence de confidentialité<sup>3079</sup>. Cette solution proposée au terme du rapport sur la cybercriminalité permettrait d'améliorer la coopération avec les entreprises étrangères, laquelle « butte sur le refus de ces sociétés de

---

<sup>3075</sup> CJUE, Grande Ch., 13 mai 2014, *Google Spain SL et Google Inc. contre Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) et Mario Costeja González*, Aff. C-131/12, *Non encore publié*, obs. L. Constantin, *Dalloz actualité*, 21 mai 2014

<sup>3076</sup> F. Chopin, « Cybercriminalité », *Rép. pén.*, juillet 2013, § 361

<sup>3077</sup> Art. 6 de la Loi n° 2004-575 du 21 juin 2004 pour la confiance dans l'économie numérique, *JO* n°0143 du 22 juin, p. 11168., Texte n° 2 — Voir aussi C. cass., 1<sup>ère</sup> civ., 12 juillet 2012, n° 11-13.666, *D.* 2012., p. 2075., note C. Castets-Renard ; *ibid.*, p. 2071., concl. C. Petit ; *ibid.*, p. 2343., obs. J. Larrieu, C. Le Stanc, P. Tréfigny ; *ibid.*, p. 2836., obs. P. Sirinelli — C. cass., 1<sup>ère</sup> Ch. civ., 12 juillet 2012, n° 11-20.358, *D.* 2012., p. 1880., obs. C. Manara ; *ibid.*, p. 2343., obs. J. Larrieu, C. Le Stanc, P. Tréfigny ; *ibid.*, p. 2836., obs. P. Sirinelli — C. cass., 1<sup>ère</sup> Ch. civ., 12 juillet 2012, nos 11-16.165 et 11-15.188 — C. cass., 1<sup>ère</sup> Ch. civ., 12 juillet 2012, n° 11-13.669, *D.* 2012., p. 2075., note C. Castets-Renard ; *ibid.*, p. 2071., concl. C. Petit ; *ibid.*, p. 2343., obs. J. Larrieu, C. Le Stanc, P. Tréfigny — C. cass., Ch. crim., 25 septembre 2012, n° 11-84.224, *D.* 2012., p. 2444. — CA Paris, 5<sup>e</sup> Ch., 19 mars 2009, n° 19-03-2009, obs. C. Manara, *D.* 2009, p.1275.

<sup>3078</sup> Groupe de travail interministériel sur la lutte contre la cybercriminalité, Protéger les internautes, rapport sur la cybercriminalité, février 2014, p. 177., Recommandation n° 22

<sup>3079</sup> Groupe de travail interministériel sur la lutte contre la cybercriminalité, Protéger les internautes, *op. cit.*, p. 181—182.

*reconnaître et donc de se soumettre à tout ou partie du droit français, tant pour des raisons d'organisation, que de culture ou pour des motifs juridiques*<sup>3080</sup> ».

800- Le renforcement de la coopération douanière avec l'ANSM et la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) repose lui aussi sur des évolutions législatives et réglementaires. En effet, en dépit de la signature d'un protocole en juillet 2013 entre l'ANSM et la Douane, la coopération entre les deux administrations s'avère encore insuffisante<sup>3081</sup>. En particulier, la Cour des comptes note que l'ANSM reçoit peu de signalements de la part de la Douane et aucun bilan périodique des saisies de médicaments ne lui est transmis<sup>3082</sup>. D'un autre côté, la Cour des comptes relève encore que l'ANSM ne dispose pas de mécanismes lui permettant de suggérer des pistes de recherche à la Douane<sup>3083</sup>. Par ailleurs, le caractère ténu de la distinction entre les aires de compétence de l'ANSM et de la DGCCRF justifierait « *un rapprochement de ces deux administrations ou de parties d'entre elles dans une entité unique responsable de l'ensemble de la police de la marchandise*<sup>3084</sup> ».

801- Par ailleurs, lorsque la Douane entreprend une action administrative fondée sur le code des douanes, aucune obligation tendant à informer l'autorité judiciaire ne lui est imposée<sup>3085</sup>. La Cour des comptes relève que cette situation peut notamment aboutir à ce que la Douane interfère avec des procédures judiciaires en cours<sup>3086</sup>. Par ailleurs, la même autorité rappelle qu'à la différence des services de police et de gendarmerie, la Douane n'a pas l'obligation de transmettre ses dossiers à l'autorité judiciaire à un stade précoce<sup>3087</sup>. C'est pourquoi la Cour des comptes se prononce en faveur d'un renforcement de la judiciarisation des affaires douanières<sup>3088</sup>. Celle-ci n'est pas sans susciter des difficultés. En

---

<sup>3080</sup> Groupe de travail interministériel sur la lutte contre la cybercriminalité, Protéger les internautes, *op. cit.*, p. 177.

<sup>3081</sup> Cour des comptes, L'action de la Douane dans la lutte contre les fraudes et les trafics, Communication au Président de l'Assemblée nationale pour le Comité d'évaluation et de contrôle des politiques publiques, janvier 2015, p. 100.

<sup>3082</sup> Cour des comptes, L'action de la Douane dans la lutte contre les fraudes et les trafics, *op. cit.*, p. 101.

<sup>3083</sup> *Ibid.*

<sup>3084</sup> Cour des comptes, L'action de la Douane dans la lutte contre les fraudes et les trafics, *op. cit.*, p. 119. — Voir aussi G. Charroux, É. Woerth, Rapport d'information n° 2839 déposé en application de l'article 146-3, alinéa 6, du Règlement par le Comité d'évaluation et de contrôle des politiques publiques, Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 3 juin 2015, p. 52.

<sup>3085</sup> Cour des comptes, L'action de la Douane dans la lutte contre les fraudes et les trafics, *op. cit.*, p. 103.

<sup>3086</sup> *Ibid.*

<sup>3087</sup> *Ibid.*

<sup>3088</sup> Cour des comptes, L'action de la Douane dans la lutte contre les fraudes et les trafics, Communication au Président de l'Assemblée nationale pour le Comité d'évaluation et de contrôle des politiques publiques, janvier 2015, p. 104.



effet, « la question se pose de plus en plus de savoir à quel stade un dossier, initialement traité par la douane dans le cadre de ses pouvoirs administratifs, doit être transmis à l'autorité judiciaire. Celle-ci souhaite que ce soit le plus tôt possible, au nom de l'efficacité des investigations et de la qualité de la procédure. La douane y est parfois réticente, tant pour des considérations de délai que par crainte que l'autorité judiciaire ne la dessaisisse pour confier le dossier à un service de police ou de gendarmerie. Des concertations approfondies entre services de l'État s'imposent pour harmoniser les approches<sup>3089</sup> ».

## B. La spécialisation des juridictions en matière de contrefaçon

802- **Une spécialisation des seules juridictions civiles.** Le contentieux civil de la propriété intellectuelle et industrielle relève de la compétence exclusive des tribunaux de grande instance, y compris lorsque sont en cause des aspects de concurrence déloyale<sup>3090</sup>.

803- La raison en est que le traitement de la contrefaçon en matière pénale serait satisfaisant<sup>3091</sup>, d'autant que « les dossiers de contrefaçon d'une très grande complexité reviennent aux Juridictions interrégionales spécialisées (JIRS) qui sont chargées, d'une manière générale, des plus gros dossiers de criminalité organisée et de grande délinquance économique et financière » tandis que « les dossiers de contrefaçons d'une grande complexité sont traités par des juridictions spécialisées en matière économique et financière<sup>3092</sup> ». Toutefois, en matière pénale, l'ensemble des autres affaires de contrefaçon relève de la compétence des tribunaux correctionnels<sup>3093</sup>. Or, la réponse pénale au phénomène de la contrefaçon ordinaire a souvent été jugée insuffisante, tant sur l'intérêt public que les intérêts civils<sup>3094</sup>. Cela s'expliquerait d'une part en raison du fait que « la contrefaçon, bien que reconnue comme un délit par le code pénal, était parfois perçue comme une atteinte à des intérêts privés, et non comme une atteinte à l'intérêt général<sup>3095</sup> » et d'autre part, dans la

---

<sup>3089</sup> G. Charroux, É. Woerth, Rapport d'information n° 2839 déposé en application de l'article 146-3, alinéa 6, du Règlement par le Comité d'évaluation et de contrôle des politiques publiques, Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 3 juin 2015, p. 61.

<sup>3090</sup> C. cass., Ch. crim., 19 juin 2013, n° 12-84.533., note J. Azéma, *RTD com.* 2013., p. 697. ; P. Tréfigny, *Propriété industrielle* n° 12, décembre 2013, comm. 87

<sup>3091</sup> L. Béteille, R. Yung, Rapport d'information n° 296 fait au nom de la commission des lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du Règlement et d'administration générale par le groupe de travail sur l'évaluation de la loi n° 2007-1544 du 29 octobre 2007 de lutte contre la contrefaçon, Enregistré à la Présidence du Sénat le 9 février 2011, p. 49.

<sup>3092</sup> *Ibid.* Voir aussi c. proc. pén., art. 704

<sup>3093</sup> *Ibid.*

<sup>3094</sup> L. Béteille, R. Yung, Rapport d'information n° 296, *op. cit.*, p. 51.

<sup>3095</sup> L. Béteille, R. Yung, Rapport d'information n° 296, *op. cit.*, p. 53. — Dans le même sens, voir C. Bernault, « La sanction pénale de la contrefaçon », *RLDI* 2012, p. 86.

mesure où, d'un point de vue général, « *il est manifeste que le juge répressif accorde des indemnités bien moindres que le juge civil lorsqu'il est saisi de faits similaires*<sup>3096</sup> ».

804- À défaut d'une spécialisation des juridictions pénales en matière de contentieux de la propriété intellectuelle, le sénateur Richard Yung s'était prononcé en faveur d'une spécialisation des magistrats, laquelle « *permettrait d'homogénéiser les jurisprudences, de renforcer la sécurité juridique et donc de rendre notre système judiciaire encore plus attractif*<sup>3097</sup> ».

805- **Une spécialisation exclusive d'une spécialisation des magistrats.** La loi du 11 mars 2014 relative au renforcement de la lutte contre la contrefaçon a exclu toute spécialisation des magistrats en matière de propriété intellectuelle. Une spécialisation des juridictions non accompagnée d'une spécialisation des magistrats n'aboutit-elle pas à réduire la première à « *regroupement fonctionnel des contentieux*<sup>3098</sup> » ? Dans une réponse adressée à la Cour des comptes, le Premier Ministre explique qu'au regard du principe de la mobilité fonctionnelle et géographique, le Gouvernement est réservé quant à la spécialisation statutaire des magistrats<sup>3099</sup>. De fait, une circulaire d'application de la loi du 11 mars 2014 relative au renforcement de la lutte contre la contrefaçon devrait être élaborée. Celle-ci « *rappellerait aux procureurs généraux et procureurs de la République des éléments de politique pénale et notamment, les circonstances aggravantes en matière de propriété intellectuelle ainsi que l'utilité de recourir aux juridictions inter-régionales spécialisées (JIRS) en matière de contrefaçon*<sup>3100</sup> ».

---

<sup>3096</sup> A. Anziani, L. Béteille, Rapport d'information n° 558 fait au nom de la commission des lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du Règlement et d'administration générale par le groupe de travail relatif à la responsabilité civile, Enregistré à la Présidence du Sénat le 15 juillet 2009, 132 p. 89.

<sup>3097</sup> « Loi du 11 mars 2014 renforçant la lutte contre la contrefaçon. 3 questions à Richard Yung, sénateur représentant les Français établis hors de France, président du comité national anti-contrefaçon (CNAC) », *Communication Commerce électronique* n° 4, avril 2014, entretien 4 — Voir aussi L. Béteille, R. Yung, Rapport d'information n° 296, *op. cit.*, p. 18 et s. — J.-M. Clément, Rapport n° 1720 fait au nom de la Commission des lois constitutionnelles, de la législation et de l'administration générale de la République sur la proposition de loi (n° 1575), adoptée par le Sénat après engagement de la procédure accélérée, tendant à renforcer la lutte contre la contrefaçon, Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 22 janvier 2014, p. 11.

<sup>3098</sup> L. Béteille, R. Yung, Rapport d'information n° 296, *loc. cit.*

<sup>3099</sup> M. Valls, Réponse au référé concernant la politique publique contre la contrefaçon adressée à Monsieur le Premier Président de la Cour des comptes, 22 août 2014

<sup>3100</sup> *Ibid.*

## *Conclusion de la Section II.*

806- L'efficacité de la répression des « faux » médicaments repose en premier lieu sur la définition de sanctions adéquates, c'est-à-dire proportionnées, effectives et dissuasives. Il s'agit tant d'une exigence européenne que d'une exigence internationale prévue par la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux<sup>3101</sup>. Par l'introduction des ordonnances du 19 décembre 2012, du 19 décembre 23, et du décret du 30 janvier 2014, le droit français s'est engagé dans cette voie<sup>3102</sup>. Ces textes, qui ont notamment pour objet d'apporter des précisions et d'opérer tant un durcissement qu'une homogénéisation des sanctions applicables en matière de produits de santé, sont complétés par la loi du 11 mars 2014 en matière de lutte contre la contrefaçon. Cette dernière alourdit les sanctions pénales applicables en cas de contrefaçon dangereuse pour la santé ou la sécurité et, en matière civile, précise au juge les différents chefs de préjudice à indemniser<sup>3103</sup>. La fixation des dommages et intérêts repose désormais expressément sur l'évaluation des conséquences économiques négatives de l'atteinte aux droits, le préjudice moral causé à la partie lésée et les bénéfices réalisés par l'auteur de l'atteinte<sup>3104</sup>. Cette prise en compte des bénéfices réalisés par l'auteur de la contrefaçon semble pouvoir autoriser les juges à prononcer des dommages et intérêts qui ne seraient pas exclusivement

---

<sup>3101</sup> Sur cette exigence concernant les infractions au droit européen, voir CJCE, 21 septembre 1989, *Commission des Communautés européennes contre République hellénique*, Aff. C-68/88, Rec. p. 02965. Dans le domaine du médicament, Voir art. 1, 25 de la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, JO du 1<sup>er</sup> juillet, L 174/86. — Art. 12 2 de la convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique. Dans le domaine de la cybercriminalité, voir art. 13 de la convention du Conseil de l'Europe sur la cybercriminalité, Budapest, 23 novembre 2001

<sup>3102</sup> Ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification de médicaments, JO n° 0297 du 21 décembre 2012, p. 20182., Texte n° 11 — Ordonnance n° 2013-1183 du 19 décembre 2013 relative à l'harmonisation des sanctions pénales et financières relatives aux produits de santé et à l'adaptation des prérogatives des autorités et des agents chargés de constater les manquements, JO n° 0295 du 20 décembre, p. 20741, Texte n° 1 — Décret n° 2014-73 du 30 janvier 2014 relatif à l'harmonisation des sanctions pénales et financières applicables aux produits de santé et aux modalités de mise en œuvre des sanctions financières, JO n° 0026 du 31 janvier, p. 1830., Texte n° 1 — Circulaire du 16 décembre 2014 de présentation des dispositions de l'ordonnance n°2013-1183 du 19 décembre 2013 relative à l'harmonisation des sanctions pénales et financières relatives aux produits de santé et à l'adaptation des prérogatives des autorités et des agents chargés de constater les manquements, et des textes pris pour son application, *Bulletin officiel* n° 2014-12 du 31 décembre 2014, partie 1

<sup>3103</sup> Art. 19 de la loi n° 2014-315 du 11 mars 2014 renforçant la lutte contre la contrefaçon, JO n°0060 du 12 mars 2014, p. 5112., Texte n° 1

<sup>3104</sup> C. propr. intell., art. L. 331-1-3

compensatoires et dépasseraient le seul préjudice<sup>3105</sup>. Partant, la nouvelle disposition précitée participerait à accroître la portée dissuasive de la responsabilité civile en matière de faute lucrative, «*c'est-à-dire des fautes dont les conséquences profitables pour leur auteur ne sont pas neutralisées par la simple réparation des dommages causés*<sup>3106</sup>».

807- L'efficacité de la répression des «*faux*» médicaments repose en second lieu sur l'application des sanctions évoquées. Dans la mesure où le trafic de «*faux*» médicaments relève tant de la «*criminalité pharmaceutique*», que de la «*cybercriminalité*», la lutte contre ces phénomènes repose sur la multiplication des actions de coopération, tant au niveau national qu'au niveau européen et international. L'enjeu en droit français réside désormais dans l'amélioration de la coordination de tous les acteurs autour d'objectifs et de priorités d'actions<sup>3107</sup>.

## Conclusion du Chapitre II.

808- Dans le domaine de la lutte contre les ventes illégales de médicaments, tant les actions de prévention que la répression de la contrefaçon et de la falsification ont été

---

<sup>3105</sup> En ce sens, voir C. Maréchal, «*L'évaluation des dommages-intérêts en matière de contrefaçon*», *RTD com.* 2012, p. 245. L'auteur estime que «*la mention des bénéfices n'a de sens que si elle conduit à détacher les dommages-intérêts du préjudice, qu'il s'agisse d'augmenter les dommages-intérêts du montant des bénéfices ou simplement de surévaluer le préjudice*».

<sup>3106</sup> A. Anziani, L. Béteille, Rapport d'information n° 558 fait au nom de la commission des lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du Règlement et d'administration générale par le groupe de travail relatif à la responsabilité civile, Enregistré à la Présidence du Sénat le 15 juillet 2009, p. 80. — L. Béteille, R. Yung, Rapport d'information n° 296 fait au nom de la commission des lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du Règlement et d'administration générale par le groupe de travail sur l'évaluation de la loi n° 2007-1544 du 29 octobre 2007 de lutte contre la contrefaçon, Enregistré à la Présidence du Sénat le 9 février 2011, p. 30. — P.-D. Vignolle, «*La consécration des fautes lucratives : une solution au problème d'une responsabilité civile punitive ? (Acte II)*», *Gaz. Pal.*, 14 janvier 2010 n° 14, p. 7. — D. Fasquelle, «*L'existence de fautes lucratives en droit français*», *LPA*, 20 novembre 2002, n° 232, p. 27. — R. Mésa, «*Précisions sur la notion de faute lucrative et son régime*», *LSJ éd. Générale* n° 20, 21 Mai 2012, doct. 625 — J. Méadel, «*Faut-il introduire la faute lucrative en droit français ?*», *LPA*, 17 avril 2007, n° 77, p. 6.

<sup>3107</sup> Cour des comptes, Référé concernant la politique publique contre la contrefaçon adressé à au Premier ministre, 30 mai 2014

renforcés. Du côté de la prévention, on relève notamment une sécurisation de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, antérieurement et postérieurement au processus de commercialisation des médicaments, par le renforcement des obligations pesant sur les acteurs de la distribution du médicaments<sup>3108</sup>, y compris par voie électronique<sup>3109</sup>. Ce renforcement de la chaîne d'approvisionnement résulte tant de l'introduction de dispositions visant spécifiquement à lutter contre la falsification de médicaments, que de dispositions relatives au renforcement de la pharmacovigilance<sup>3110</sup>. La clarification des régimes juridiques dont relèvent certains produits susceptibles de recevoir la qualification juridique de médicament, tels que les produits cosmétiques où la cigarette électronique<sup>3111</sup> participe également à la sécurisation de la chaîne légale du médicament. Par ailleurs, cette démarche s'accompagne d'un renforcement de l'information et de la formation des professionnels de santé<sup>3112</sup>, de la multiplication des campagnes de sensibilisation à destination des usagers du médicament<sup>3113</sup> et du développement de l'éducation thérapeutique de ces derniers<sup>3114</sup>. La sécurisation des échanges par l'Internet qui se traduit notamment par un renforcement tant de la protection des données de santé à caractère personnel que du contrôle des contenus illicites, contribue encore à sécuriser la vente à distance des médicaments. Concomitamment, un certain nombre de mesures s'inscrivent dans le sens d'un renforcement de l'efficacité des sanctions de la contrefaçon et de la falsification des médicaments. Certaines d'entre elles contribuent à durcir les sanctions évoquées, tandis que d'autres participent à améliorer la coopération judiciaire, policière et douanière entre les autorités nationales, européennes et internationales.

---

<sup>3108</sup> Voir par exemple les Art. 1, 15), Art. 1, 16), Art. 1, 17) de la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil 8 juin 2011, *op. cit.*, L 174/81. à L 174/82.

<sup>3109</sup> Art. 1, 20, de la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil 8 juin 2011, *op. cit.*, L. 174.83.

<sup>3110</sup> Directive 2010/84/UE du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2010 modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, *JO* du 31 décembre, L 348/87. — Directive 2012/26/UE du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 modifiant la directive 2001/83/CE en ce qui concerne la pharmacovigilance, *JO* du 27 octobre, L 299/1. à L 299/4. — Règlement (UE) n° 1027/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 modifiant le règlement (CE) n° 726/2004 en ce qui concerne la pharmacovigilance, *JO* du 14 novembre, L 316/38. à L 316/40.

<sup>3111</sup> Concernant les cigarettes électroniques, voir la directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil du 3 avril 2014 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac et des produits connexes, et abrogeant la directive 2001/37/CE, *JO* du 24 avril, L 127/1. à L 127/38.

<sup>3112</sup> C. santé publ., art. L. 4236-1

<sup>3113</sup> Existente des campagnes de sensibilisation relatives à la menace qu'est susceptible de représenter la vente de médicaments par internet, à côté des campagnes de sensibilisation propres à chaque risque, telle la contrefaçon des médicaments.

<sup>3114</sup> C. santé publ., art. L. 1161-1 à L. 1161-6

809- Dans le domaine de la lutte contre les ventes illégales de médicaments, toutes les mesures mentionnées doivent être consolidées. Au niveau national, la Cour des comptes estime que celles-ci manquent encore de cohérence, raison pour laquelle elle propose la création d'une instance interministérielle de réflexion stratégique et de pilotage opérationnel de lutte contre la contrefaçon<sup>3115</sup>. Par ailleurs, aux fins d'améliorer la répression de la contrefaçon et de la falsification de médicaments, l'Institut de Recherche Anti-contrefaçon de médicaments relève que *« l'idéal serait sans doute que la répression des médicaments contrefaits se fasse au sein d'une agence internationale proche du modèle du MHRA britannique qui soit à la fois une force d'investigation et d'intervention<sup>3116</sup> »*.

---

<sup>3115</sup> Cour des comptes, Référé concernant la politique publique contre la contrefaçon adressé à au Premier ministre, 30 mai 2014

<sup>3116</sup> Institut International de Recherche Anti Contrefaçon de Médicaments, Contrefaçon des médicaments et organisations criminelles, Rapport d'études, 2013, p. 97.



## *Conclusion du Titre II.*

---

810- Les mécanismes nationaux de réparation et d'indemnisation des dommages « *médicamenteux*<sup>3117</sup> », de même que ceux tendant à lutter contre les ventes illégales de médicaments présentent des insuffisances. Les premières sont liées aux caractéristiques nationales, telles que les limitations de la mise en jeu de la responsabilité pénale en fonction de la gravité de la faute en Angleterre et en Italie, où celles résultant du financement des Group Litigation Order en droit anglais. En particulier, certaines limites à une indemnisation des dommages d'effets indésirables de médicaments par le biais de la solidarité pourraient être dépassées, tandis que d'autres sont progressivement supprimées. À titre d'exemple, en France, en Angleterre et en Italie, il pourrait-être envisagé de créer un fonds spécifique à l'indemnisation des produits de santé. La création d'un tel fonds a notamment été proposé par Laurent Bloch, qui préconise d'ouvrir l'indemnisation des dommages aux victimes rapportant la preuve d'un lien entre la prise du traitement et le dommage<sup>3118</sup>. En cas de concordance entre le dommage et un effet indésirable ou un risque du produit et dès lors que ceux-ci sont mentionnés dans la présentation du produit litigieux, le même auteur propose même d'admettre une présomption d'imputabilité<sup>3119</sup>.

811- Mais dans le domaine de la responsabilité du fait des médicaments, d'un point de vue général, un allègement de la charge de la preuve conduisant à une augmentation des responsabilités des Laboratoires pharmaceutiques ne risque-t-il pas de freiner l'innovation ?

---

<sup>3117</sup> F. Mégerlin, « Pharmacie et internet : retour sur les nouvelles frontières de l'exercice illégal », RDSS, 2003, p. 231. — J.-A. Robert, A. Regnault, « Les effets indésirables des médicaments : information et responsabilités », D. 2004, p. 510.

<sup>3118</sup> L. Bloch, « Créer un fonds d'indemnisation "produits de santé" spécifique », Intervention prononcée le 13 mars 2015, disponible sous <http://www.prescrire.org/Docu/Archive/docus/ColloqueVictimesBloch.pdf> — Sur la création d'un fonds de garantie unique des dommages corporels accidentels imputables à un tiers, voir S. Porchy-Simon, Y. Lambert-Faivre, *Droit du dommage corporel*, Précis, Dalloz, 7<sup>e</sup> éd., 2011, p. 582. — Ch. Radé, « Plaidoyer en faveur d'une réforme de la responsabilité civile », D. 2003, chron. p. 2247.

<sup>3119</sup> *Ibid.*



812- Indépendamment de cette proposition, les législateurs nationaux se sont engagés dans la voie d'une révision du montant de l'indemnisation allouée à certaines victimes d'effets indésirables de médicaments. Par exemple, le projet de loi de modernisation de notre système de santé prévoit une possibilité de réexamen de certaines demandes d'indemnisation des victimes du benfluorex<sup>3120</sup>, tandis qu'au Royaume-Uni, le Gouvernement a accordé de nouvelles subventions au fonds d'indemnisation des victimes du Thalidomide<sup>3121</sup>.

813- Du reste, tant les évolutions envisagées que celles qui sont en cours ne règlent pas la question des différences de traitement faites entre les victimes de dommages médicamenteux. Qu'elles soient liées à l'origine du préjudice, à sa gravité, ou à l'absence de simplicité et de rapidité des procédures, les différences de traitement entre les victimes d'effets indésirables laissent entière la question de l'équité des systèmes de réparation et d'indemnisation, tant par le biais de la voie non contentieuse que par le biais de la voie contentieuse<sup>3122</sup>.

814- Les secondes catégories de limites concernent les mécanismes de lutte contre les ventes illégales de médicaments, en particulier réalisées par le biais d'internet. Elles consistent en particulier en une adaptation encore relative des dispositifs de lutte contre une des phénomènes criminels d'envergure planétaire et de nature complexe<sup>3123</sup>. Or, un certain nombre de mesures ont été proposées aux fins de renforcer la cohérence des politiques publiques de prévention et de répression de la contrefaçon en général, ainsi que de la cybercriminalité<sup>3124</sup>. Dans le domaine de la contrefaçon, elles visent la consolidation des dispositifs existants<sup>3125</sup>, tandis que dans le domaine de la lutte contre la

---

<sup>3120</sup> Assemblée nationale, Session ordinaire 2014-2015, Projet de loi de modernisation de notre système de santé, Texte n° 505, Adopté en Première lecture le 14 avril 2015, p. 188.

<sup>3121</sup> <https://www.gov.uk/government/news/health-grant-awarded-to-victims-of-thalidomide>

<sup>3122</sup> En Italie, dans le cadre des procédures contentieuses, la loi du 24 mars 2001, n° 81, dite loi « Pinto » permet l'octroi d'une réparation du préjudice causé par la longueur déraisonnable de la durée du procès. Su l'absence d'efficacité de cette loi, voir C. Besso, « Inquadramento del tema : lo sviluppo del fenomeno della risoluzione alternativa delle controversie », in C. Besso (dir.), *La mediazione civile e commerciale*, 2010, Giappichelli, Capitolo I

<sup>3123</sup> OMS, Département des Médicaments essentiels et Politique pharmaceutique, Guide pour l'élaboration de mesures visant à éliminer les médicaments contrefaits, 2000, p. 3—4. : « *Il n'existe pas de moyen simple et unique d'éliminer le problème. Chaque pays doit donc élaborer sa propre stratégie en fonction de sa situation, de l'ampleur du problème, des infrastructures disponibles et de ses ressources, humaines entre autres.* »

<sup>3124</sup> Les politiques publiques de lutte contre la cybercriminalité – Frédérique Chopin – AJ pénal 2009. 101

<sup>3125</sup> Cour des comptes, Référé concernant la politique publique contre la contrefaçon adressé à au Premier ministre, 30 mai 2014

cybercriminalité<sup>3126</sup>, les normes existantes sont celles d'« un "droit en marche" qui se cherche encore<sup>3127</sup> ». Le Groupe de travail interministériel sur la lutte contre la cybercriminalité recommande entre autres la création d'une délégation interministérielle chargée de la lutte contre la cybercriminalité, qui aurait notamment pour mission « de définir puis d'impulser une stratégie d'ensemble, en synergie avec les autorités compétentes de cyberdéfense et de sécurité des systèmes d'information [...], d'assurer, en liaison avec le ministère de la Justice, la mise à jour des instruments normatifs dans une perspective d'harmonisation, de mise en cohérence et de plus grande efficacité [...], de définir les conditions nécessaires à une meilleure appréhension tant des menaces que de la réalité de cette délinquance, par le biais d'un observatoire ayant pour mission de définir les objectifs de nature statistique en y associant la recherche [...], d'impulser et de mettre en cohérence la prévention [...], de veiller à la réalisation des plans de formation par les différents départements et acteurs [...] d'assurer l'interface avec le secteur privé, en particulier les prestataires techniques d'Internet, pour ce qui relève de la lutte précitée, dans le cadre d'une agence de régulation chargée de veiller à la cohérence comme à la mise en oeuvre des normes applicables les concernant, disposant du monopole de négociation avec ces prestataires et du droit de les sanctionner administrativement en cas de non-respect de leurs obligations légales aux lieu et place des sanctions pénales en vigueur et sauf dans l'hypothèse d'injonctions judiciaires [...]»<sup>3128</sup> ». Par ailleurs, aux fins d'améliorer l'efficacité de la répression de la cybercriminalité, le Groupe précité recommande également que toute infraction de nature criminelle ou correctionnelle mais punissable d'un emprisonnement commise ou tentée au préjudice d'un français par le biais d'un réseau de communication électronique soit réputée avoir été commise en France<sup>3129</sup>. Au demeurant, si l'encadrement national du commerce électronique des médicaments ne saurait constituer une réponse suffisante à la « criminalité pharmaceutique<sup>3130</sup> », Jérôme Peigné relève que « [...] l'offre légale apparaît, ici comme ailleurs,

---

<sup>3126</sup> Groupe de travail interministériel sur la lutte contre la cybercriminalité, Protéger les internautes, rapport sur la cybercriminalité, février 2014, p. 12. : « La cybercriminalité regroupe toutes les infractions pénales tentées ou commises à l'encontre ou au moyen d'un système d'information et de communication, principalement Internet ». — Voir aussi Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil et au Comité des régions - Vers une politique générale en matière de lutte contre la cybercriminalité, 22 mai 2005 : la cybercriminalité renvoie aux « infractions pénales commises à l'aide de réseaux de communications électroniques et de systèmes d'information ou contre ces réseaux et systèmes ».

<sup>3127</sup> Groupe de travail interministériel sur la lutte contre la cybercriminalité, Protéger les internautes, rapport sur la cybercriminalité, février 2014, p. 1.

<sup>3128</sup> Groupe de travail interministériel sur la lutte contre la cybercriminalité, Protéger les internautes, rapport sur la cybercriminalité, février 2014, p. 151

<sup>3129</sup> Groupe de travail interministériel sur la lutte contre la cybercriminalité, Protéger les internautes, rapport sur la cybercriminalité, *op. cit.*, p. 211.

<sup>3130</sup> Interpol, Pharmaceutical Crime and Organized Criminal Groups, 17 juillet 2014, p. 6.

*comme le moins mauvais des moyens pour lutter contre l'offre illégale, à charge pour les autorités sanitaires d'accompagner cette mutation par une pédagogie efficace*<sup>3131</sup>».

---

<sup>3131</sup> J. Peigné, « La consécration du commerce électronique des médicaments et la prévention de leur falsification », *RDSS* 2013, p. 303.

## Conclusion de la Partie II.

815- L'adaptation des réglementations pharmaceutiques aux contextes nationaux traduit leur acceptation par leurs destinataires tout autant qu'elle constitue une réponse à leur(s) besoin(s). C'est en cela que l'adaptation évoquée est garante d'une certaine efficacité juridique de la réglementation en cause. Or, en France, en Angleterre, et en Italie, les rapprochements volontaires ou imposés de certains aspects de la réglementation de la distribution officinale n'ont pas eu pour effet d'altérer les spécificités nationales de l'encadrement du secteur. En témoignent par exemple l'« *ouverture a minima*<sup>3132</sup> » du commerce électronique des médicaments en droit français et en droit italien, ou le maintien de différences concernant les modalités d'intervention de l'acteur étatique au niveau de l'encadrement de la pharmacie d'officine.

816- Pour autant, l'efficacité des réglementations pharmaceutiques ne se résume pas à la garantie des spécificités nationales de l'encadrement du secteur. C'est ce qu'illustrent notamment le maintien d'obstacles à la réparation des dommages imputables aux médicaments et à la protection du monopole pharmaceutique. Certains de ces obstacles apparaissent justement liés aux caractéristiques nationales, telles que les limitations de la mise en jeu de la responsabilité pénale des pharmaciens en fonction de la gravité de la faute en Angleterre et en Italie, tandis que d'autres concernent de manière spécifique la lutte contre les ventes illégales de médicaments.

817- Le fait que l'efficacité de cette lutte repose sur une réponse globale et coordonnée tant au niveau national qu'au niveau européen et international témoigne de la nécessité d'un renforcement de l'implication tant des acteurs la distribution des médicaments et de l'internet que des usagers de médicaments. Cela est d'autant plus nécessaire que les risques liés à l'achat de médicaments par internet ne se résument pas au risque thérapeutique<sup>3133</sup>.

---

<sup>3132</sup> M. Chagny, « Quelle(s) dérégulation(s) de la distribution pharmaceutique ? La vente sur internet », *RLDC* 2015 n° 43, avril 2015 — Dans le même sens, voir la contribution de l'Ordre national à la consultation publique de l'autorité de la concurrence sur le fonctionnement de la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament en ville, 2013, p. 3.

<sup>3133</sup> R. Amaro, « Les risques de la vente en ligne de médicaments », *LPA*, 18 août 2014, n° 164, p. 19.



## Conclusion générale

818- Dans le contexte de l'eupéanisation et de la globalisation, tant des échanges de médicaments que des crises, sanitaires, économiques ou financières, répondre à la question de savoir si les régimes juridiques de distribution officinale du médicament évoluent vers un modèle juridique commun, unique ou non, n'appelle ni de réponse évidente, ni de réponse définitive.

819- D'abord, en dépit du caractère limité de l'action de l'Union dans le secteur de la distribution officinale, tant le caractère relatif du principe de limitation de son action que l'étendue du contrôle des législations nationales restrictives ont révélé la possibilité d'un certain degré de convergence des régimes de distribution du médicament. En pratique, l'eupéanisation de certains aspects des droits pharmaceutiques nationaux dépasse le principe de répartition des compétences entre l'Union et les États puisque tant le législateur que d'autres institutions de l'Union peuvent influencer de manière significative sur le secteur de la distribution officinale. Ainsi, l'eupéanisation prend-t-elle des formes diverses<sup>3134</sup> et ne se résume pas à la mise en œuvre ni de mécanismes juridiques ni de mécanismes contraignants<sup>3135</sup>. En principe, il en résulte une « *modélisation européenne* », opérée « [...] soit par uniformisation des droits, soit au travers de leur rapprochement ou de leur

---

<sup>3134</sup> H. Oberdoff, « L'eupéanisation des politiques publiques : éléments pour une problématique », in H. Oberdoff (dir.), *L'eupéanisation des politiques publiques*, coll. Europa, PUG, 2008, p. 28. À propos de l'eupéanisation des politiques publiques, l'auteur note qu'il peut s'agir d'une eupéanisation de leurs objectifs, de leur conception, de leurs moyens, de leurs modalités générales etc.

<sup>3135</sup> Sur les mécanismes juridiques en question, voir C. Verdure, « L'eupéanisation et le droit », in D. Duez (dir.), O. Paye (dir.), C. Verdure (dir.), *L'eupéanisation*, Idées d'Europe, Bruylant, 2014, p. 95.

*harmonisation*<sup>3136</sup> », soit par la diffusion des valeurs portées par les résolutions, les déclarations, les communications, les avis, les recommandations, ainsi que par la diffusion des « logiques, plus ou moins formelles, de transferts de bonnes pratiques, de savoir-faire, d'instruments entre des acteurs recouvrant des mêmes niveaux d'action publique »<sup>3137</sup>. Selon Patrick Hassenteufel, « la circulation de conceptions, d'orientations et de pratiques s'opère aussi par la mise en place de nouvelles institutions communautaires, tout particulièrement les agences [...] »<sup>3138</sup>, telle que l'EMA. Or, en matière de distribution officinale, la modélisation européenne est plus le produit d'une « européanisation horizontale », c'est-à-dire procédant « principalement par la diffusion d'idées et par l'apprentissage »<sup>3139</sup> que d'une « européanisation verticale », traduisant « l'existence d'un modèle européen ainsi qu'une pression à l'adaptation à l'Europe pesant sur les acteurs et institutions domestiques »<sup>3140</sup>.

820- Ces propos semblent devoir être tempérés en admettant l'existence de pressions à l'adaptation des législations nationales jugées restrictives par la CJUE. Toutefois, à ce propos, on relèvera d'une part que le contrôle de la mise en œuvre de leur marge de manœuvre par les États membres constitue un moyen d'empêcher que ceux-ci ne s'octroient une compétence exclusive dans des domaines qui relèvent d'une compétence partagée et d'une compétence d'appui<sup>3141</sup>. D'autre part, l'adaptation des législations pharmaceutiques nationales consécutive au contrôle des mesures restrictives est seulement susceptible de s'opérer dans le sens de la convergence, comme en témoigne l'interdiction jurisprudentielle, consacrée par voie de directive, de prohiber la vente des médicaments non prescrits par internet<sup>3142</sup>. En d'autres termes, si l'UE participe à la convergence des droits de la distribution officinale, elle peut se limiter à en diriger le sens.

821- En ce sens, l'idée de modèle commun européen de distribution officinale du médicament demeure exclusive de l'idée d'unité. En effet, en tout état de cause, les États membres conservent la possibilité d'adopter des législations nationales différentes sous

---

<sup>3136</sup> H. Oberdoff, « L'européanisation des politiques publiques : éléments pour une problématique », *loc. cit.*

<sup>3137</sup> G. Gourgues, T. Bossy, T. Ribemont et *al.*, *Les politiques publiques*, Trajectoires, Foucher, 2015, 160 p. — P. Hassenteufel, « Quelle européanisation des systèmes de santé », *Informations sociales*, 2013/1, n° 175, p. 52 et s.

<sup>3138</sup> P. Hassenteufel, « Quelle européanisation des systèmes de santé », *op. cit.*, p. 53

<sup>3139</sup> S. Guigner, « L'influence de l'Union européenne sur les pratiques et politiques de santé publique : européanisation verticale et horizontale », *Sciences sociales et Santé*, 2011/1, vol. 29, p. 84.

<sup>3140</sup> S. Guigner, « L'influence de l'Union européenne sur les pratiques et politiques de santé publique : européanisation verticale et horizontale », *op. cit.*, p. 83.

<sup>3141</sup> En ce sens, voir CJCE, 10 juillet 1984, *Campus Oil Limited et autres contre ministre pour l'Industrie et l'Energie et autres*, Aff. C72/83, *Rec. p.* 02727., Point 32

<sup>3142</sup> *Cf. supra*, §300

réserve de ne pas s'écarter outre mesure du cadre européen. Par conséquent, d'une part, si tant est qu'il émerge, le modèle commun européen de la distribution officinale du médicament ne saurait être distinct des modèles nationaux existants.

822- Cette affirmation ne s'oppose pas à la convergence des modèles juridiques de distribution officinale du médicament vers un modèle unique, laquelle n'est pas uniquement favorisée par l'eupéanisation. Toutefois, au niveau national, si l'on assiste à l'émergence d'un modèle juridique commun de la distribution officinale, c'est-à-dire un modèle reposant sur des caractéristiques essentielles communes aux législations nationales française, italienne et anglaise, celui-ci semble également exclusif de l'idée d'unité.

823- En premier lieu, c'est ce qu'illustre la convergence des instruments de régulation du maillage territorial des officines. Pour faire face au défi commun et permanent d'optimisation de l'accès aux pharmacies et aux médicaments et dans le contexte du développement de certaines pratiques telles que la télémédecine ou la vente des médicaments par internet qui obligent les États à repenser l'articulation des niveaux d'intervention au sein des territoires, la France, l'Angleterre et l'Italie recourent à des instruments semblables, tels que la concurrence ou la contractualisation, parfois utilisés à des fins et suivant des modalités différentes. Par exemple, les réformes italiennes et anglaises maintiennent des réglementations « *minimales* » des conditions d'installation et des horaires d'ouverture des officines voire s'inscrivent dans le sens d'un renforcement de la concurrence dans les domaines où elle est jugée insuffisante, tandis que les réglementations françaises demeurent très strictes, fussent-elles assouplies.

824- En second lieu, dans le secteur de l'exercice officinal, il s'agit d'une part pour les législations nationales de procéder à un renforcement des coopérations entre les professionnels de santé du secteur des soins de premier recours. D'autre part, l'on assiste à la convergence des définitions juridiques des monopoles officinaux et pharmaceutiques autour de deux axes principaux.

825- En France, en Angleterre et en Italie, il apparaît que la seule qualification de médicament semble insuffisante à en garantir un cloisonnement au sein d'un circuit de distribution spécifique, à la différence du critère de sa dangerosité. Dans les faits, il apparaît que c'est l'appréciation de cette dangerosité qui permet de garantir un cloisonnement du médicament, tandis que l'impartialité dans la conduite du processus constitue l'enjeu de son maintien. Et si pour l'heure, à la différence de la situation



italienne et anglaise, le monopole officinal français s'étend à tous les médicaments à usage humain, c'est-à-dire, indépendamment de leur niveau de dangerosité, les changements dans la pratique de l'exercice officinal ont déjà entraîné des évolutions, tant au regard du contenu que concernant la nature de l'acte de dispensation, encore appelé acte pharmaceutique. Cette notion telle qu'elle est définie dans le code de la santé publique français ne traduit pas l'élargissement des missions du pharmacien d'officine, qui non seulement ne se limitent pas à la dispensation, mais encore, qui pourrait, comme en Angleterre et en Italie, évoluer jusqu'à ce que soit établie une distinction claire entre les deux profils du pharmacien d'officine : celui d'entrepreneur et celui de professionnel de santé. En dépit de l'absence de consécration du concept de « *soins pharmaceutiques* » en droit français, la pratique s'y développe, comme en Angleterre et comme en Italie. Celle-ci tend à illustrer le changement du rôle du pharmacien d'officine, qui, de préparateur à dispensateur, semble désormais s'orienter vers la gestion des traitements médicamenteux<sup>3143</sup>. Or, l'émergence de la pharmacie des « *soins pharmaceutiques* » constitue le second axe de convergence des monopoles pharmaceutiques nationaux.

826- Du reste, en droit français, il semble peu probable que l'émergence de la pharmacie des « *soins pharmaceutiques* » contribue à opérer une distinction entre les deux profils du pharmacien telle qu'elle existe en Angleterre et en Italie, où les réglementations relatives tant à l'organisation qu'à l'exercice de la pharmacie présentent un caractère « *minimal* ».

827- En effet, non seulement le modèle juridique émergent d'organisation et d'exercice de la pharmacie n'est pas traduit de manière uniforme au sein des droits français, anglais et italien, mais encore, les exigences de protection de la santé publique, et plus particulièrement de maîtrise des risques liés aux médicaments justifient cette absence d'uniformité.

828- D'ailleurs, de manière générale, il apparaît que l'adaptation des réglementations applicables à la distribution officinale des médicaments aux contextes nationaux est gage d'une certaine efficacité. Cette adaptation est garantie par le rejet de toute idée d'« *inféodation* » des régimes juridiques nationaux de distribution officinale du médicament tant à un modèle d'efficacité « *supérieure* », qu'à des droits, des standards et des principes issus du néo-libéralisme. En effet, si dans un contexte de mondialisation et de crise

---

<sup>3143</sup> OMS, FIP, Élargir la pratique pharmaceutique, Document de travail, édition 2006, p. 4.

économique, l'efficacité économique constitue un instrument de légitimation des réformes<sup>3144</sup>, d'une part la définition même de l'efficacité, et l'interprétation des critères de son évaluation sont relatifs, emprunts de subjectivité et liés aux contextes nationaux, et d'autre part, le caractère particulier de la finalité de l'encadrement des régimes de distribution officinale s'oppose à l'idée suivant laquelle l'efficacité économique constitue le modèle dominant. Par ailleurs, énoncer que les droits qui circulent sont ceux qui sont sensés être économiquement plus efficaces, n'implique pas, de fait, la circulation du droit anglais encadrant la distribution officinale du médicament. La perméabilité des système de droit n'implique pas non plus l'inféodation d'un régime juridique de distribution au regard d'un autre, laquelle n'est d'ailleurs pas imposée, ni par le droit européen, ni par la jurisprudence de la Cour de justice.

829- Toutefois, si les spécificités nationales, non remises en cause par l'émergence d'un modèle juridique commun d'organisation et d'exercice de la pharmacie d'officine, contribuent à garantir une efficacité relative des régimes de distribution au détail du médicament, celles-ci ne permettent pas d'opérer une réelle maîtrise des risques liés aux médicaments.

830- C'est ce que révèlent tant les modèles nationaux de protection des droits des usagers de médicaments que les mécanismes de lutte contre les ventes illégales de médicaments par internet. En France, en Italie et en Angleterre, si l'évolution des règles encadrant la réparation des dommages imputables aux médicaments s'inscrit dans le sens d'un renforcement des droits des victimes, il n'en demeure pas moins que subsistent des obstacles liés aux conditions de mise en œuvre des responsabilités, auxquels s'ajoutent, dans le système anglais, des obstacles liés aux conditions de financement des actions contentieuses. Quant aux recours non contentieux, en droit français, il apparaît que ceux-ci n'atténuent pas toujours le besoin d'une action judiciaire contre un responsable potentiel tandis qu'en Angleterre, ils peuvent s'avérer insatisfaisants. Par ailleurs, alors qu'en droit français, les hypothèses d'« *irresponsabilité du fait des médicaments dangereux* » peuvent-être de nature à transférer l'obligation d'indemnisation au titre de la solidarité nationale<sup>3145</sup>, en droit anglais comme en droit italien, le recours à la solidarité nationale ne

---

<sup>3144</sup> C. Pérès, « Rapport introductif », in S. Bollée (dir.), Y.-M. Laithier (dir.), C. Pérès (dir.), *L'efficacité économique en droit*, Études juridiques, Economica, 2010, p. 2.

<sup>3145</sup> P. Pierre, « De la responsabilité à la solidarité nationale », *RGDM*, in Les responsabilités du fait du médicament dangereux, perspectives nationales et transfrontalières, Actes du colloque organisé par l'Institut François Génys, 18 novembre 2011, *RGDM*, n° spécial 2012, p. 85—86.

vaut que pour certains préjudices de masse<sup>3146</sup> tels que ceux résultant de la Thalidomide<sup>3147</sup>. Indépendamment de tout recours mis en œuvre par la victime d'effets indésirables, l'intérêt général justifie l'existence de moyens de protection contre les ventes de médicaments illicites, contrefaits, falsifiés, défectueux etc. C'est en ce sens que s'inscrit la garantie du monopole pharmaceutique, tant par la sanction des comportements constitutifs d'actes de concurrence déloyale<sup>3148</sup>, des pratiques commerciales déloyales<sup>3149</sup> que de l'exercice illégal de la pharmacie. Or, la sanction du délit précité peut s'avérer délicate lorsque une partie de l'infraction se produit à l'étranger et que la condition de « *double incrimination* » imposée par la loi pénale française n'est pas remplie<sup>3150</sup>. La question d'une possible sanction de l'exercice illégal de la pharmacie se pose d'ailleurs de manière particulière au regard du droit italien. En effet, en Italie, les réformes du code pénal n'envisagent pas la répression de l'exercice illégal de manière systématique. Dès lors, dans les hypothèses de la commission d'un tel délit en Italie par un français, lorsque la victime n'est pas française, l'absence de caractère punissable de l'infraction semble rendre impossible l'application de la loi pénale française.

831- En toute hypothèse, la protection du monopole pharmaceutique constitue un enjeu d'autant plus important que l'essor du commerce électronique des médicaments est susceptible d'augmenter les risques de mise en danger de la santé de l'acheteur de médicaments par ce biais<sup>3151</sup>, notamment en raison de l'achat de médicaments contrefaits ou falsifiés. Dans la mesure où d'une part, le Royaume-Uni et l'Italie sont plus touchés par les médicaments contrefaits que la France<sup>3152</sup>, et que d'autre part, le commerce

---

<sup>3146</sup> Le *Mesothelioma Act 2014* concerne l'indemnisation des victimes de l'amiante

<sup>3147</sup> Loi du 24 décembre 2007, n° 244, Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge finanziaria 2008), JO n° 300 du 28 décembre, Supplément ordinaire n° 285 — <https://www.gov.uk/government/news/health-grant-awarded-to-victims-of-thalidomide>

<sup>3148</sup> M.-A Frison-Roche, M.-S. Payet, *Droit de la concurrence*, Précis, Dalloz, 2010, p. 379. : L'action en concurrence déloyale « *autorise une entreprise victime de procédés déloyaux, à poursuivre leur auteur en responsabilité civile et à obtenir réparation de son préjudice* ».

<sup>3149</sup> En revanche, les pratiques anticoncurrentielles désignent les ententes, les abus de domination et les offres et pratiques de prix abusivement bas.

<sup>3150</sup> La loi prévoit que lorsqu'un délit est commis hors du territoire et que son auteur est de nationalité française, l'application de la loi pénale française suppose que les faits soient punis par la législation du pays où ils ont été commis<sup>3150</sup>.

<sup>3151</sup> Voir R. Amaro, « Les risques de la vente en ligne de médicaments », *LPA*, 18 août 2014, n° 164, p. 19. — F. Mégerlin, « Pharmacie et internet : retour sur les nouvelles frontières de l'exercice illégal », *RDSS*, 2003, p. 231.

<sup>3152</sup> AFSsAPS, ONP, Médicaments et contrefaçon, Guide à l'usage des pharmaciens, 2013, p. 3. — C. Bourgoïn, *La contrefaçon de médicaments : état des lieux, moyens de lutte et conseils aux patients*, Thèse pour l'obtention du diplôme d'État de Docteur en pharmacie, Université de Bordeaux II, UFR des Sciences pharmaceutiques, 2015, p. 20. — É. Fouassier, « Quelle dérégulation de la distribution pharmaceutique ?

électronique constitue un facteur d'aggravation du risque de commercialisation de médicaments falsifiés ou contrefaits, son encadrement légal<sup>3153</sup> pose la question de la préservation du système français à l'égard des deux phénomènes mentionnés. En particulier, l'ampleur du trafic de faux médicaments et de médicaments contrefaits ainsi que son caractère mondial illustrent la nécessité non tant de renforcer les moyens de lutte contre ces deux phénomènes que de renforcer la cohérence et la coordination des actions menées en ce sens, tant entre les États membres qu'au niveau européen. Par ailleurs, la lutte contre la contrefaçon et la falsification des médicaments constitue un thème illustrant l'impossibilité pour les États membres d'apporter une réponse reposant sur une approche unique, ou isolée.

832- Cela tend encore à confirmer le caractère impossible, voire « *illusoire* » de l'avènement d'un modèle juridique « *unique* » de distribution des médicaments, c'est-à-dire déconnecté des spécificités nationales et donc de la réalité des contextes nationaux, tout autant que le caractère nécessaire de converger vers un modèle commun, oeuvrant en faveur de la garantie des spécificités, voire, de leur enrichissement au contact de l'altérité.

833- Or, dans la mesure où le modèle juridique commun dont il est fait état connaît des applications variées au sein des législations française, italienne et anglaise, il faut admettre que les réformes d'inspiration libérale adoptées au sein de ces trois pays continuent d'emprunter des trajectoires différentes, en fonction des contextes nationaux.

834- C'est dire que l'émergence d'un modèle juridique commun d'organisation et d'exercice de la pharmacie d'officine ne fait pas obstacle au maintien de différences dans l'encadrement de la distribution officinale du médicament. Ces différences se traduisent par le recours à différents degrés d'assouplissements mis en œuvre au niveau national, lesquels renvoient au concept de « *libéralisation* » dont fait l'objet le secteur<sup>3154</sup>. Or, sur ce point, le droit français continue de se démarquer des législations anglaise et italienne réglementant le secteur de la distribution officinale à plusieurs égards. En effet, les différences continuent de s'observer au regard du monopole pharmaceutique puisque le champ du monopole officinal y est toujours plus étendu au regard des monopoles

---

L'ouverture du monopole et du capital», Contrat et concurrence dans le secteur pharmaceutique – Perspectives nationales et internationales, *RLDC* 2015, p. 43.

<sup>3153</sup> C. santé publ., art R. 5124-58, art. R. 5121-138-1 à R.5121-138-2

<sup>3154</sup> Assotelecomunicazioni Asstel, Audizione presso la Camera dei deputati, su Atto Camera 3012 Recante Legge annuale per la concorrenza, Rome, 24 juin 2015, p. 17.

officinaux italien et anglais, qu'au niveau des règles encadrant tant la répartition territoriale et l'organisation horaire des pharmacies, que des règles encadrant leur propriété. Mais les différences s'observent également au regard du niveau et des modalités d'intervention des États, en particulier au regard des Ordres des pharmaciens nationaux, ainsi qu'au regard du niveau de protection accordé à l'usager de médicaments. De fait, il semble que la traduction française du modèle commun d'organisation et d'exercice de la pharmacie d'officine puisse toujours être qualifié de « *strictement réglementé*<sup>3155</sup> ». En revanche, il n'est pas sûr que le modèle italien puisse continuer de constituer une sorte d'intermédiaire entre le modèle français et le modèle anglais. Il en est ainsi d'une part en raison des réformes italiennes qui, les unes après les autres, assouplissent un peu plus les règles encadrant le secteur de la distribution officinale, et d'autre part en raison du projet de réforme du système de santé anglais<sup>3156</sup> qui prévoit notamment l'abolition de la concurrence au sein du NHS<sup>3157</sup>.

835- Du reste, à propos des différents degrés d'assouplissements mis en œuvre au niveau national, on rappellera que ni le législateur, ni les juges de l'UE ne semblent s'y opposer si l'on considère d'un côté que les mesures imposées au niveau européen, par voie de directive, laissent une marge de manœuvre aux États membres, et que d'un autre, lorsqu'une libéralisation est imposée ou lorsqu'elle est encouragée, c'est d'abord au nom de la protection de la santé publique. C'est ce qu'illustre la directive du 8 juin 2011 au terme de laquelle la législation applicable au commerce électronique des médicaments relève de la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale des médicaments falsifiés<sup>3158</sup>. Dès lors, il faut considérer que ce n'est pas tant l'influence européenne que les échanges intracommunautaires — et donc les enjeux relatifs à la réalisation du marché intérieur voire du « *marché unique numérique*<sup>3159</sup> » — et les politiques

---

<sup>3155</sup> O. Debarge, « La distribution au détail du médicament au sein de l'Union européenne : un croisement entre santé et commerce; La délimitation des règles appliquées à l'exploitation des officines », *Revue internationale de droit économique*, T. XXV, 2011/2, p. 206.

<sup>3156</sup> <http://www.nhsbill2015.org/the-bill/>

<sup>3157</sup> P. Roderick, A. M. Pollock, The proposed NHS Reinstatement Bill, février 2015, 39 p. 2. — <http://www.nhsbill2015.org/the-bill/>

<sup>3158</sup> Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, JO du 1<sup>er</sup> juillet 2011, L 174/74.

<sup>3159</sup> Commission européenne, Communication au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des Régions, Cadre cohérent pour renforcer la confiance dans le marché unique numérique du commerce électronique et des services en ligne, 11 janvier 2012, 18 p. — Commission européenne, Communication au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des Régions, Stratégie pour un marché unique numérique en Europe, 6 mai 2015, 24 p.

nationales qui peuvent influencer sur les modèles. Et si ces politiques sont liées aux contextes et aux traditions culturelles, historiques, et socio-économiques nationales, les réformes qu'elles poursuivent dans le secteur de la santé et *a fortiori* dans celui de la distribution officinale demeurent « *écartelées entre quatre objectifs souvent contradictoires, qui en constituent la quadrature du cercle : assurer la viabilité financière des systèmes, mais aussi l'égal accès aux soins, la qualité de ceux-ci et enfin la liberté et le confort des patients et des professionnels* <sup>3160</sup> ».

---

<sup>3160</sup> B. Palier, *La réforme des systèmes de santé*, PUF, Que sais-je, 7<sup>e</sup> éd., 2015, p. 121—122.



# Bibliographie

## Dictionnaires, encyclopédies, ouvrages, répertoires, traités

**Abel Richard L., Lewis Philip S. C.**, *Lawyers in Society : The Civil Law World*, Bear Books, 1998, 480 p.

**Alessandro L.**, *La réglementation de la santé en France au regard du droit européen : l'exemple de l'ouverture du capital des pharmacies d'officine*, Thèse pour le diplôme d'État de Docteur en pharmacie, Université Lille 2, Faculté de Sciences pharmaceutiques et biologiques de Lille, 2011, 106 p.

**Alibert V.**, *La pharmacie d'officine aux USA*, Thèse pour le diplôme d'État de Docteur en pharmacie, Université Toulouse III, Faculté des Sciences pharmaceutiques, 2006, 103 p.

**Alland D. (dir.), Rials S. (dir.)**, *Dictionnaire de la culture juridique*, Quadriga, Lamy-Puf, 1<sup>ère</sup> éd., 2003, 1649 p.

**Amine S., Larges Dos Santos P.**, « L'évolution de la conception du rôle de l'État », in Bottini F. (dir.), *L'État interventionniste*, L'Harmattan, Actes du colloque organisé par le GREDFIC à l'hôtel de la Région de Haute-Normandie le 26 novembre 2010, 2012, p. 59—84.

**Amouric J.**, « *Cybervente* » de médicaments et risque, Mémoire de M2, AMU, Faculté de Droit et de Science politique, 2009, 129 p.

**Anderson S.**, *Making medicines, A Bried History of Pharmacy and Pharmaceuticals*, Pharmaceutical Press, 2005, 318 p.

**Andreis M. (dir.)**, *La tutela della salute tra tecnica e potere amministrativo*, Università degli Studi di Bergamo, Facoltà di Giurisprudenza, Giuffrè editore, 2006, 424 p.

**Aouij Mrad A. (dir.)**, *Rôle de l'État et restructurations des systèmes de santé*, Centre de Publication Universitaire, Tunis, 2009, 231 p.

**Appelbe G. E., Wingfield J.**, *Dale and Appelbe's Pharmacy and Medecines Law*, 10<sup>e</sup> édition, Pharmaceutical Press, 2013, 562 p.



**Arnold R.**, « Efficacité des normes et efficacité des systèmes juridiques : le cas de l'Allemagne », in Fatin-Rouge Stefanini M. (dir.), Gay L. (dir.), Pini J. (dir.), *Autour de la qualité des normes*, Actes du colloque d'Aix-en-Provence des 24 et 25 octobre 2008, À la croisée des Droits, Travaux de l'Unité Mixte de Recherche CNRS 6201, Bruylant, 2010, p. 269—294.

**Association de droit pharmaceutique de Clermont-Ferrand**, *La distribution pharmaceutique : monopole et concurrence*, Actes du colloque des 9 et 10 novembre 1984, Clermont-Ferrand, PUF, 1986, 183 p.

**Aubry-Caillaud F.**, « Normes techniques et certifications », *Europe Traité*, Fasc. 560, 64

**Auby J.-B. (dir.)**, *L'influence du droit européen sur les catégories du droit public*, Études, Thèmes & Commentaires, Dalloz, 2010, 990 p.

**Auby J.-B.**, *La globalisation, le droit et l'État*, coll. Systèmes, Droit, LGDJ, Lextenso éd., 2<sup>e</sup> éd., 2010, 264 p.

« The EU and Administrative Global Law », in Birkinshaw P. (dir.), Varney M. (dir.), *The European Union Legal Order After Lisbon*, Wolters Kluwer, 2010, p. 57—64.

**Auby J.-B., Azoulaï L.**, « Conclusion générale », in. Auby J.-B (dir.), *L'influence du droit européen sur les catégories du droit public*, Études, Thèmes & Commentaires, Dalloz, 2010, p. 979—990.

**Audren F., Halpérin J.-L.**, *La culture juridique française*, CNRS éd., 2013, 330 p.

**Aulois-Griot M.**, *Libre circulation des médicaments dans l'Union européenne et monopole pharmaceutique, La conciliation de deux principes a priori antinomiques : l'exemple de la France*, Thèse de doctorat, Université de Bordeaux II, 1995, 391 p.

**Avagliano A.**, *L'evoluzione della tutela del consumatore: dalla pubblicità alle pratiche commerciali*, Thèse de doctorat, Università degli studi di Salerno, 2008-2009, 215 p.

**Ayrès I., Braithwaite J.**, *Responsive Regulation : Transcending the Deregulation Debate*, Oxford University Press, 1992, 216 p.

**Azoulaï L. (dir.)**, *L'entrave dans le droit du marché intérieur*, Colloques, coll. Droit de l'Union européenne, Bruylant, 2011, 362 p.

« La formule de l'entrave », in Azoulaï L. (dir.), *L'entrave dans le droit du marché intérieur*, Colloques, coll. Droit de l'Union européenne, Bruylant, 2011, p. 1—21.

**Azoulaï L.**, « La formule des compétences retenues des États membres devant la Cour de justice de l'Union européenne », in Neframi E. (dir.), *Objectifs et compétences dans l'Union européenne*, Bruylant, coll. Droit de l'Union européenne, 2013, p. 341—368.

**Baeten R., Thomson S.**, « Politiques des soins de santé : débat européen et réformes nationales », in Natali D. (dir.), Vanhercke B. (dir.), *Bilan social de l'Union européenne 2011, Treizième Rapport annuel*, ETUI, OSE, 2012, p.199—220.

**Baeten R.**, « La santé et les services sociaux dans le marché intérieur européen », in Degryse C. (dir.), Pochet P. (dir.), *Bilan social de l'Union européenne 2006. Huitième rapport annuel*, ETUI-REHS, Observatoire social européen and Saltsa, Bruxelles, 2007, p. 165—191.

**Bailoni M.**, « Les inégalités territoriales et les enjeux géopolitiques de la santé au Royaume-Uni », *Hérodote* n° 143, 2011/4, p. 162—183.

**Balat N.**, *Essai sur le droit commun*, Thèse de doctorat en droit, Université Panthéon-Assas, 2014, 520 p.

**Baldini A., Pacenti G. C., Salemmè W.**, *L'evoluzione della farmacia, Lo sviluppo di nuovi modelli organizzativi*, Tecnica Farmaceutica & Cosmetica, Tecniche nuove, I Libri di Farmacia News, 162 p.

**Balduzzi R. (dir.), Carpani G. (dir.)**, *Manuale di diritto sanitario*, Il Mulino, Strumenti, 2013, 493 p.

**Balme R., Le Galès P., Le Quesne C., Surel Y.**, « Un regard européen sur les dynamiques institutionnelles contemporaines », in Le Quesne C. (dir.), Suret Y. (dir.), *L'intégration européenne, Entre émergence institutionnelle et recomposition de l'État*, Les Presses de Science Po, Gouvernances Académiques, 2004, p. 11—22.

**Barès A.**, *L'exercice illégal de la pharmacie*, Mémoire de DEA, AMU, Faculté de Droit et de Science politique, 2001, 126 p.

**Bardon P., Libaert T.**, *Le lobbying*, Les topos, Dunod, 2012, 128 p.

**Battista Barillà G.**, « La particolare fattispecie rappresentata dalle prestazioni farmaceutiche », in Sesta M. (dir.), *L'erogazione della prestazione medica tra diritto alla salute, principio di autodeterminazione e gestione ottimale delle risorse sanitarie*, Quaderni di Sanità pubblica, Maggioli, 2014, p. 491—523.

- Bauby P., Boual J.-C.**, *Pour une citoyenneté européenne. Quels services publics ?*, éd. de l'Atelier, Portes ouvertes, 1994, 352 p.
- Baylac I.**, *Le système de santé et le pharmacien d'officine au Royaume-Uni*, Thèse pour le diplôme d'État de Docteur en pharmacie, Université Bordeaux Segalen, Faculté de Pharmacie de Bordeaux, 2000, 73 p.
- Beatson J. (dir.), Tridimas T. (dir.)**, *New Directions in European Public Law*, Hart Publishing, Oxford, 1998, 198 p.
- Beauthier R., De Broux P.-O.**, « Un regard historique : sources du droit, sources du pouvoir ? », in Hachez I. (dir.), Cartuyvels Y. (dir.), Dumont H. (dir.), Ost F. (dir.), van de Kerchove M. (dir.), *Théorie des sources du droit*, Les sources du droit revisitées, vol. 4, Facultés universitaires Saint-Louis, 2012, p. 715—733.
- Beccaria C.**, *Des délits et des peines*, éd. du Boucher, 2002, 146 p.
- Becquart F.**, *L'égal accès aux soins : mythe ou réalité ?*, Mémoires numériques de la BNDS, LEH, mai 2011, 108 p.
- Bejean S.**, « Les nouvelles approches théoriques en économie de la santé. Fondements épistémologiques, divergences, convergences », in Sailly J.-C. (dir.), Lebrun T. (dir.), *Dix ans d'avancées en économie de la santé*, Actes des 19èmes journées des économistes de la santé française, John Libbey, 1997, p. 3—30.
- Begeaud B.**, *Dictionnaire de pharmaco-épidémiologie*, 3<sup>e</sup> éd., Arme-pharmacovigilance éd., 1998, 239 p.
- Bel J.**, « Mechanisms for Cross-fertilisation of Administrative Law in Europe », in Beatson J. (dir.), Tridimas T. (dir.), *New Directions in European Public Law*, Hart Publishing, Oxford, 1998, p. 147—167.
- Bélangier M.**, *Droit européen général de la santé*, Les Cahiers du CERDES, LEH, 2013, 306 p.
- Introduction à un droit mondial de la santé*, Manuels, Agence Universitaire de la Francophonie, éd. Des archives contemporaines, 2009, 169 p.
- Les Communautés européennes et la santé*, Presses Universitaires de Bordeaux, 1985, 134 p.
- Bélangier M. (dir.)**, *La mondialisation du droit de la santé*, LEH, 2011, 174 p.

**Bell J.**, « Mechanisms for Cross-fertilisation of Administrative Law in Europe », in Beatson J. (dir.), Tridimas T. (dir.), *New Directions in European Public Law*, Hart Publishing, Oxford, p. 147—167.

**Bellanger Martine M.**, « L'introduction des mécanismes de marché dans des systèmes de santé européens, "Un langage commun et des pratiques parfois différentes" », in Hassenteufel P. (dir.), Hennion-Moreau S. (dir.), *Concurrence et protection sociale en Europe*, Res Publica, Presses universitaires de Rennes, 2004, p. 233—244.

**Belley J.-G.**, « L'imaginaire anti-juridique de notre temps », in Gaudreault-Desbiens J.-F. (dir.), Mackaay E. (dir.), Moore B. (dir.), Rousseau S. (dir.), *Convergence, concurrence et harmonisation des systèmes juridiques*, Thémis, 2009, p. 213—227.

**Belvedere A. (dir.), Riondato S. (dir.)**, *Le responsabilità in medicina, Trattato di Biodiritto*, Giuffrè Editore, 2011, 1452 p.

**Ben Dahmen K.**, *Interactions du droit international et du droit de l'union européenne*, Logiques juridiques, L'Harmattan, 2013, 670 p.

**Bénezet J.-P.**, « Quand "dispensation" n'est pas la bonne traduction de dispensatio », in James-Raoul D. (dir.), Soutet O. (dir.), *Par les mots et les textes, Mélanges de langue, de littérature et d'histoire des sciences médiévales offerts à Claude Thomasset*, PUPS, Presses de l'Université Paris-Sorbonne, 2005, p. 55—70.

**Benyekhlef K.**, *Une possible histoire de la norme : Les normativités émergentes de la mondialisation*, Thémis, 2008, 934 p.

**Benoun M., Durand-Réville B.**, *Commerce & Distribution. Les chemins de la mondialisation*, Collection Distribution, L'Harmattan, 2012, 408 p.

**Berend Ivan T.**, *Histoire économique de l'Europe du XX<sup>e</sup> siècle*, 1<sup>ère</sup> édition, De Boeck, Ouvertures économiques, 2008, 331 p.

**Bergé J.-S.**, « Concurrence normative et autonomie en droit européen : de quoi parle-t-on ? », in Kessedjian C. (dir.), *Autonomie en droit européen*, Collège européen de Paris, éd. Panthéon Assas, Colloques, 2013, p. 71—81.

*L'application du droit national, international et européen*, Méthodes du droit, Dalloz, 2013, 380 p.

**Bergel J.-L.**, *Théorie générale du droit*, Méthodes du droit, Dalloz, 5<sup>e</sup> éd., 2012, 399 p.

« Esquisse de méthodologie législative comparée, in Fatin-Rouge Stefanini M. (dir.), Gay L. (dir.), Pini J. (dir.), *Autour de la qualité des normes*, Actes du colloque d'Aix-en-Provence des 24 et 25 octobre 2008, À la croisée des Droits, Travaux de l'Unité Mixte de Recherche CNRS 6201, Bruylant, 2010, p. 145—161.

**Bergsteiner H.**, *Accountability theory Meets Accountability Practice*, Emerald Group Publishing, février 2012, 560 p.

**Bernard E.**, *La spécificité du standard en droit communautaire*, coll. Droit de l'Union européenne, Bruylant, 2010, 643 p.

**Bernard S.**, *Droit public économique*, Objectif Droit, Cours, Litec, LexisNexis, 2009, p. 182 p.

**Berti R.**, « Legge Balduzzi : Riforma, Rivoluzione o confusione ? », in Genovese U. (dir.), Martini F. (dir.), *La valutazione della colpa medica e la sua tutela assicurativa*, I Manuali di Responsabilità Sanitaria, Maggioli, 2012, p. 65—71.

**Berrod F.**, « Monopoles publics », *JCL Europe Traité*, Fasc. 1510

**Bertozzi P., Pozzana R.**, *Libro bianco sulla distribuzione di farmaci in Italia*, Federfarma. Co, Milano, juin 2008, 14 p.

**Bertrand B.**, « La proportionnalité », in Auby J.-B. (dir.), *L'influence du droit européen sur les catégories du droit public*, Études, Thèmes & Commentaires, Dalloz, 2010, p.623—638.

**Bertrand C.**, « Mondialisation, État de droit et construction européenne », in D. Mockle, *Mondialisation et État de droit*, Bruylant, 2002, p.141—160.

**Best A., Barnes D.W.**, *A Basic Tort Law: Cases, Statutes, and Problems*, Aspen Publishers, 2007, 894 p.

**Betaille J.**, *Conditions juridiques de l'effectivité de la norme en droit public interne : Illustrations en droit de l'urbanisme et en droit de l'environnement*, Thèse de doctorat, Université de Limoges, Faculté de Droit et des Sciences économiques, 2012, 755 p.

**Beya Malengu B.**, *L'État-nation à l'épreuve de la mondialisation*, Thélème, IX, Academia, L'Harmattan, 2012, 346 p.

**Bieber R. (dir.)**, *Mélanges en l'honneur de Bernard Dutoit*, Comparativa, Droz, Genève, 2002, 352 p.

- Bientz F.**, *Conception juridique de l'acte médical dans le cadre d'une pluralité d'intervenants*, Université Paris VIII, Thèse de doctorat en droit public, 2011, 444 p.
- Blanquet M.**, « Compétences de l'Union », *JCL Europe Traité*, Fasc. 170
- Blanquet M. (dir.), De Grove-Valdeyron N. (dir.)**, *Études de droit communautaire de la santé et du médicament*, Études de l'IREDDIC, Presses de l'Université des Sciences sociales de Toulouse, 2009, 298 p.
- Blasselle R.**, *Traité de droit européen de la concurrence*, Publisud, Tome 1, 2002, 644 p.
- Bloch L., Wolfhugé C.**, *Sécurité informatique: principes et méthodes*, Eyrolles, 4<sup>e</sup> éd., 2013, 349 p.
- Blumann C., Dubouis L.**, *Droit institutionnel de l'Union européenne*, Manuel, LexisNexis, 5<sup>e</sup> éd., 1013, 863 p.
- Bocquet F.**, « Évaluation médicale et économique des médicaments », in Laude A. (dir.), Paubel P. (dir.), Peigné J. (dir.), *Le droit des produits de santé après la loi du 29 décembre 2011*, coll. Hygiéa, éd. De Santé, 2012, p. 217—246.
- Boismenu G. (dir.), Petit I. (dir.)**, *L'Europe qui se fait, Regards croisés sur un parcours inachevé*, Les Presses de l'Université de Montréal, éd. De la Maison des sciences de l'homme, 2008, 456 p.
- Bollée S. (dir.), Laithier Y.-M. (dir.), Pérès C. (dir.)**, *L'efficacité économique en droit*, Études juridiques, Economica, 2010, 178 p.
- Boni S. (dir.)**, *I Sistemi dei servizi sanitari*, Quaderni Formez, 2007, 324 p.
- Bonnard H.**, « La contrefaçon de marque de médicament », in Jourdain-Fortier C. (dir.), Moine-Dupuis I. (dir.), *La contrefaçon de médicaments : Les premiers pas d'une réaction normative internationale*, Actes du colloque du 15 juin 2012, Dijon, Université de Bourgogne -CNRS - Travaux du Centre de recherche sur le droit des marchés et des investissements internationaux, LexisNexis, 2013, p. 11—21.
- Bonnet B. (dir.), Deumier P. (dir.)**, *De l'intérêt de la summa divisio droit public-droit privé*, Thèmes & Commentaires, Actes, Dalloz, 2010, 297 p.
- Bosaia C.**, *Le strutture sanitarie, Manuale per l'Autorizzazione all'Esercizio e l'Accreditamento al Servizio Sanitario Nazionale, Dalla comprensione dei requisiti alla compilazione dell'istanza*, Ambiente territorio edilizia urbanistica, Strumen, Maggioli, 2011, 314 p.

- Bottini F. (dir.)**, *L'État interventionniste*, L'Harmattan, Actes du colloque organisé par le GREDFIC à l'hôtel de la Région de Haute-Normandie le 26 novembre 2010, 2012, 194 p.
- Bouchaïb C.**, *La vente des médicaments sur l'internet*, Mémoire de DEA, Université Toulouse I, Faculté de Droit, 2007, 138 p.
- Boumghar M. (dir.)**, **Durand V. (dir.)**, *Les nouvelles échelles du droit commun*, Larcier, 2013, 272 p.
- Bourdillon F. (dir.)**, **Brücker G. (dir.)**, **Tabuteau D. (dir.)**, *Traité de santé publique*, Médecine-Sciences, Flammarion, 2<sup>ème</sup> éd., 11/2007, 745 p.
- Bourgoin C.**, *La contrefaçon de médicaments : état des lieux, moyens de lutte et conseils aux patients*, Thèse pour l'obtention du diplôme d'État de Docteur en pharmacie, Université de Bordeaux II, UFR des Sciences pharmaceutiques, 2015, 77 p.
- Boussaguet L. (dir.)**, **Jacquot S. (dir.)**, **Ravinet P. (dir.)**, *Dictionnaire des politiques publiques*, 3<sup>e</sup> éd., Références / Gouvernances, SciencesPo., Les Presses, 2010, 771 p.
- Boussaguet L.**, **Dehousse R.**, « Les nouveaux modes de gouvernance : évolution conjoncturelle ou mutation durable ? », in Boismenu G. (dir.), Petit I. (dir.), *L'Europe qui se fait, Regards croisés sur un parcours inachevé*, Les Presses de l'Université de Montréal, éd. De la Maison des sciences de l'homme, 2008, p. 39—58.
- R. Bout**, **M. Bruschi**, **M. Luby et al.**, *Le Lamy Droit Économique*, Lamy Expert, Wolters Kluwer, 2015, 2580 p.
- Bouthinon-Dumas H.**, « Existe-t-il un marché des systèmes juridiques ? », in Sefton-Green R. (dir.), Usinier L. (dir.), *La concurrence normative, mythe et réalités*, coll. De l'UMR de Droit comparé de Paris, vol. 33, Société de législation comparée, 2013, p. 35—64.
- Boy D.**, **Cautrès B.**, **Sauger N.**, « Introduction », in Boy D. (dir.), Cautrès B. (dir.), Sauger N. (dir.), *Les Français, des Européens comme les autres ?*, coll. Académique, Presses de Science Po, 2010, p. 11—20.
- Boyer A.**, *L'information dans le système de santé : nature et conséquences sur la relation médicale*, Thèse de doctorat, Université de Limoges, Faculté de Droit et des Sciences économiques, 2008, 572 p.
- Boyron S.**, Regard comparatiste sur la contractualisation de la justice : l'exemple de la médiation en droit public comparé », in S. Chassagnard-Pinet (dir.), D. Hiez (dir.) *La*

*contractualisation de la production normative*, Thèmes et commentaires, Dalloz, 2008, p. 265—279.

**Bras P.-L.**, « Hôpitaux : vers un même niveau d'exigence pour la performance qualité que pour la performance économique ? », *Les Tribunes de la santé*, 2012/2 n° 35, p. 29—41.

**Brach-Thiel D.**, « Compétence internationale », *Rép. pén.*, Dalloz, p. 159.

**Brosset E.**, « La justification aux entraves aux libertés pour des raisons de protection de la santé », in Brosset E. (dir.), *Droit européen et protection de la santé*, Travaux de droit international et européen, Bruylant, 2015, p. 101—115.

« Droit(s) européen(s) et protection de la santé : mettre en ordre ? », Rapport introductif in Brosset E. (dir.), *Droit européen et protection de la santé*, Travaux de droit international et européen, Bruylant, 2015, 1—28.

« Brèves observations sur un secret de Polichinelle : l'influence du droit européen sur le droit médical à travers l'exemple du secret médical », in Leca A. (dir.), *Le secret médical*, LEH, 2012, p. 51—66.

**Brosset E. (dir.)**, *Droit européen et protection de la santé*, Travaux de droit international et européen, Bruylant, 2015, 450 p.

**Brunengo-Basso S.**, *L'émergence de l'action de groupe, processus de fertilisation croisée*, Institut de Droit des affaires, Centre de droit Économique, PUAM, 2011, 344 p.

**Buerki Robert A., Vottero Louis D.**, « The Profession of Pharmacy and Pharmaceutical Care », in Knowlton Calvin H. (dir.), Penna Richard P. (dir.), *Pharmaceutical Care*, 2<sup>e</sup> éd., American Society of Health-System Pharmacists, 2003, p. 3—18.

**Bullier A. J.**, *La Common Law*, Connaissance du droit, Dalloz, 3<sup>e</sup> éd., 2012, 164 p.

**Büschel I. E.**, *Les rapports entre santé et libertés économiques fondamentales dans la jurisprudence de la Cour et du Tribunal de première instance des Communautés européennes*, Thèse de doctorat, AMU, Faculté de Droit et de Science politique, 2009, 416 p.

**Bussièrès J.-F., Marando N.**, *De l'apothicaire au spécialiste, Histoire de la pharmacie hospitalière au Québec*, Association des pharmaciens des établissements de santé du Québec, 2011, 549 p.

**Buzzoni A.**, *Responsabilità medica e sanitaria : Nuovi profili penali e civili*, Legale, FAG, 2<sup>e</sup> éd., 2014, 222 p.



- Cadeau E.**, *Le médicament en droit public*, Logiques Juridiques, L'Harmattan, 2000, 512 p.
- « Protection générale de la santé publique », *JCl administratif*, Fasc. 220 2010
- Caillosse J.**, « Esquisse d'une réflexion sur une fausse évidence : l'efficacité du droit », in Fatin-Rouge Stefanini M. (dir.), Gay L. (dir.), Pini J. (dir.), *Autour de la qualité des normes*, Actes du colloque d'Aix-en-Provence des 24 et 25 octobre 2008, À la croisée des Droits, Travaux de l'Unité Mixte de Recherche CNRS 6201, Bruylant, 2010 p. 153—159.
- Caldato S.**, *La "jungle" des statuts des produits frontières autour du médicament: illustrations et analyse*, Thèse pour le diplôme d'État de Docteur en pharmacie, Université Toulouse III, Faculté des Sciences pharmaceutiques, 2010, 123 p.
- Calendri L.**, *Recherche sur la notion de régulation en droit administratif français*, Bibliothèque de Droit public, Tome 259, LGDJ, Lextenso éditions, 2008, 733 p.
- Caminiti R., Mariotti P., Masini P., Serpetti A.**, *Prodotti difettosi e obsolescenza programmata*, Maggioli, 2013, 258 p.
- Caminiti R., Mariotti P.**, « L'adesione alle "linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica" e colpa lieve del medico : l'art. 3, comma 1, della "legge Balduzzi" », in Genovese U. (dir.), Mariotti P. (dir.), Zoja R. (dir.), *Le linee guida e la responsabilità sanitaria*, I Saggi di Responsabilità sanitaria, Maggioli, 2013, p. 81—108.
- Canivet G. (dir), Frison-Roche M. (dir.), M. Klein (dir.)**, *Mesurer l'efficacité économique du droit*, Droit & Économie, LGDJ, 2005, 156 p.
- Canivet G.**, « Les relations entre politique de concurrence et politique de santé », in Frison-Roche M.-A. (dir.), *La régulation des secteurs de la santé*, coll. Thèmes & Commentaires, Droit et économie de la régulation, Presses de Science-Po, Dalloz, mai 2011, p. 27—45.
- Cannizzaro E.**, « L'interaction entre objectifs politiques et compétences matérielles dans le système normatif de l'Union européenne », in Neframi E. (dir.), *Objectifs et compétences dans l'Union européenne*, Bruylant, coll. Droit de l'Union européenne, 2013, p. 210—228.
- Carnevali G., Manzi P.**, *Linee guida per una nuova governance del sistema sanitario*, Aracne, 2013, 677 p.
- Caroppo M. S., Turati G.**, *Sistemi sanitari regionali in Italia, Riflessioni in una prospettiva di lungo periodo*, Economia Contribuita, V&P, 2007, 382 p.

- Carpano É.**, *État de droit et droits européens*, Logiques juridiques, L'Harmattan, 2005, 662 p.
- Carroué L., Collet D., Luiz C.**, *Les mutations de l'économie mondiale du début du XXe siècle aux années '70*, Bréal, 2005, 333 p.
- Carton O.**, « Existe-t-il un droit commun de l'environnement », in Boumghar M. (dir.), Durand V. (dir.), *Les nouvelles échelles du droit commun*, Larcier, 2013, p. 215—225.
- Casaert H.**, *Libéralisation du secteur pharmaceutique, la place de la France au sein de l'Europe*, Thèse pour le diplôme d'État de Docteur en pharmacie, Université Lille 2, Faculté des Sciences pharmaceutiques et biologiques, 2009, 97 p.
- Castaing C. (dir.)**, *La territorialisation des politiques de santé*, Actes de la journée d'étude organisée le 22 novembre 2011 par le Centre d'études et de recherche sur le droit administratif et la réforme de l'État de l'Université Montesquieu-Bordeaux IV, LEH, juin 2012, 197 p.
- « Propos introductifs », in Castaing C. (dir.), *La territorialisation des politiques de santé*, Actes de la journée d'étude organisée le 22 novembre 2011 par le Centre d'études et de recherche sur le droit administratif et la réforme de l'État de l'Université Montesquieu-Bordeaux IV, LEH, juin 2012, p. 9—16.
- Catala N.**, « L'émergence d'un contrôle politique du principe de subsidiarité », in *Liber Amicorum, Mélanges en l'honneur de Camille Jauffret-Spinosi*, Dalloz 2013, p. 239—245.
- Cavicchi I.**, *Medicina e sanità: snodi cruciali*, edizioni Dedalo, 2010, 392 p.
- Chaban A.**, *Le commerce électronique des médicaments à l'aune du monopole pharmaceutique*, Mémoire de M2, Université Montesquieu Bordeaux IV, Faculté de Droit, 2013, 111 p.
- Chagny M.**, *Droit de la concurrence et droit commun des obligations*, Nouvelle Bibliothèque de Thèses, vol. 32, Dalloz, 2004, 1108 p.
- Chaltiel F.**, *La souveraineté de l'État et l'Union européenne, l'exemple français*, Bibliothèque constitutionnelle et de Science politique, Tomme 99, LGDJ, 2000, 624 p.
- Champeil-Desplats V.**, « L'effectivité au regard des notions voisines », in Champeil-Desplats V. (dir.), Lochak D. (dir.), *À la recherche de l'effectivité des droits de l'homme*, Nouvelle édition [en ligne], Nanterre, Presses universitaires de Paris Ouest, 2008 (généré le 03 juin 2015), disponible sous <http://books.openedition.org/pupo/1142>

« Évaluer l'effectivité : le recours à l'économie » in Champeil-Desplats V. (dir.), Lochak D. (dir.), *À la recherche de l'effectivité des droits de l'homme*, Nouvelle édition [en ligne], Nanterre, Presses universitaires de Paris Ouest, 2008 (généré le 03 juin 2015), Disponible sous <http://books.openedition.org/pupo/1142>

**Champeil-Desplats V. (dir.), Lochak D. (dir.)**, *À la recherche de l'effectivité des droits de l'homme*, Nouvelle édition [en ligne], Nanterre, Presses universitaires de Paris Ouest, 2008 (généré le 03 juin 2015), Disponible sous <http://books.openedition.org/pupo/1142>

**Champeil-Desplats V., Millard É.**, « Efficacité et énoncé de la norme » in Hammje P. (dir.), Janicot L. (dir.), Nadal S. (dir.), *L'efficacité de l'acte normatif, Nouvelle norme, nouvelles normativités*, coll. LEJEP, Lextenso éd., 2013, p. 63—73.

**Chantepie G.**, « Les conflits entre droits particuliers, manifestations d'une dissolution du rapport au droit commun et au droit privé ? », in M. Boumghar (dir.), V. Durand (dir.), *Les nouvelles échelles du droit commun*, Larcier, 2013, p. 51—67.

**Chappant S.**, « La contrefaçon en matière de marques de médicaments », in Gaumont-Prat H. (dir.), *Contrefaçon, médicaments et santé publique*, Acte du colloque organisé le 22 novembre 2013 par le Laboratoire Droit de la santé de l'Université Paris VIII-Université Paris Lumières (EA n° 1581) au Conseil supérieur du Notariat, Coll. Grands Colloques, LGDJ, Lextenso éd., 2015, p. 103—110.

**Charpentier P.-Y.**, « Sécurité alimentaire et force normative des guides de bonnes pratiques d'hygiène », in C. Thieberge (dir.), *La force normative. Naissance d'un concept*, LGDJ, Hors Collection, 2009, p. 543—554.

**Chassagnard-Pinet S. (dir.), Hiez D. (dir.)**, *La contractualisation de la production normative*, Thèmes et commentaires, Dalloz, 2008, 343 p.

**Chazal J.-P.**, « Réflexions épistémologiques sur le droit commun et les droits spéciaux », in *Études de droit de la consommation*, Mélanges en l'honneur de J. Calais-Auloy, Paris, Dalloz, 2004, p. 279. Disponible sous <http://spire.sciencespo.fr/hdl:/2441/516uh8ogmqildh09h82co0o1g/resources/reflexions-epistemologiques.pdf>

**Chérot J.-Y. (dir.), Frydman B. (dir.)**, *La science du droit dans la globalisation*, Penser le droit, Bruylant, 2012, 302 p.

**Chevallier E.**, *L'État post-moderne*, Droit et Société vol. 35, LGDJ, 4<sup>e</sup> éd., 2014, 265 p.

- Chopin F.**, « Cybercriminalité », *Rép. pén.*, juillet 2013
- Chouraqui E.**, *La promotion des médicaments et des compléments alimentaires: Analyse comparative*, Thèse pour le diplôme d'État de Docteur en pharmacie, Université Paris Descartes, Faculté des Sciences pharmaceutiques et biologiques, 2010, 106 p.
- Chrétien P., Chiffot N., Tourbe M.**, *Droit administratif*, Universités LMD, Sirey, 14<sup>e</sup> éd., 2014, 788 p.
- Christensen T. (dir.), Lægreid P. (dir.)**, *The Ashgate Research Companion to New Public Management*, Ashgate Publishing Limited, 2011, 523 p.
- Cilione G.**, *Diritto sanitario*, Sociale & Sanità, 1<sup>ère</sup> éd., Maggioli, 2012, 324 p.
- Cipolla C.**, *Manuale di sociologia della salute*, vol. 3, Teoria Metodologica, Salute & Società, FrancoAngeli, 2005, 368 p.
- Clément C.**, *La responsabilité du fait de la mission de soins des établissements publics et privés de santé*, Thèse de droit public soutenue à l'Université de Paris VIII le 5 février 1997, 2010, LEH, 515 p.
- Clément J.-M.**, *La santé étatisée, triomphe ou échec ?*, Libre Propos, LEH, 2012, 136 p.
- Clerc D., Piriou J.-P.**, *Lexique de sciences économiques et sociales*, La découverte, 9<sup>e</sup> éd., 2011, 169 p.
- Clergerie J.-L., Gruber A., Rambaud P.**, *L'Union européenne*, Précis Dalloz, 10<sup>e</sup> éd., 2014, 950 p.
- Cohen-Jonathan G. (dir.) et al.**, *Chemins d'Europe, Mélanges en l'honneur de Jean Paul Jacqué*, Dalloz, 2010, 787 p.
- Colin F.**, *Droit public économique*, 4<sup>e</sup> édition, Gualino, Lextenso éditions, 2013, 357 p.
- Collectif SSIF-FR**, *Les services sociaux et de santé d'intérêt général : droits fondamentaux versus marché intérieur ?*, Bruylant, Bruxelles, 2006, 234 p.
- Combeau P.**, « Territorialisation de la politique de santé en France », in Castaing C. (dir.), *La territorialisation des politiques de santé*, Actes de la journée d'étude organisée le 22 novembre 2011 par le Centre d'études et de recherche sur le droit administratif et la réforme de l'État de l'Université Montesquieu-Bordeaux IV, LEH, p. 35—51.

- Coron X.**, « La promotion du médicament. Libres propos », in Frison-Roche M.-A. (dir.), *Concurrence, santé publique, innovation et médicament*, coll. Droit & Économie, LGDJ, février 2010, p. 75—85.
- Colson J.-P., Idoux P.**, *Droit public économique*, Manuel, LGDJ, Lextenso éd., 6<sup>e</sup> éd., 2012, 978 p.
- Comporti M.**, *Fatti illeciti: le responsabilità oggettive*, Giuffrè ed., 2009, 458 p.
- Conseil d'État, Cour de cassation**, *Santé et justice : quelles responsabilités ?*, Actes du Colloque organisé les 20 et 21 octobre 2011, *La Doc. française*, 405 p.
- Cooke J.**, *Law of Tort*, Longman, 2007, 624 p.
- Cornu G.**, *Vocabulaire juridique*, Association Henri Capitant, Quadrige, PUF, 10<sup>e</sup> éd., 2014, 1360 p.
- Coureault E.**, *La concurrence déloyale en droit international privé communautaire*, Thèse de doctorat, Université Nancy 2, Faculté de Droit, Sciences économiques et Gestion, 2009, 419 p.
- Cownie F., Bradney A., Burton M.**, *English Legal System in Context*, Sixth ed., 2013, 432 p.
- Crepaldi G.**, « Dai Lea ai livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali (art. 117, II Co., Lett. M), Cost. ) » in Andreis M. (dir.), *La tutela della salute tra tecnica e potere amministrativo*, Università degli Studi di Bergamo, Facoltà di Giurisprudenza, Giuffrè editore, 2006, p. 49—84.
- Crinson I.**, *Health Policy, a critical perspective*, SAGE Publications Ltd, 2009, 218 p.
- Crosetti A.**, « Il Servizio sanitario, Profili organizzativi », in Rodotà S. (dir.), Ratti P. (dir.), *Trattato di biodiritto*, Salute e Sanità, vol. 5, Giuffrè Editore, 2010, p. 153—283.
- Crowley J.**, « Vers l'institutionnalisation d'un modèle politique européen », in Lequesne C. (dir.), Suret Y. (dir.), *L'intégration européenne, entre émergence institutionnelle et recomposition de l'État*, Presses de Sciences Po, 2004, p. 79—97.
- Cunningham-Hill S., Elder K.**, *Civil Litigation 2015-2016*, Oxford University Press, 2015, 496 p.
- Cuocolo L. (dir.), Da Empoli S. (dir.), Integlia D. (dir.)**, *Sanità a 21 velocità, Come garantire ai cittadini italiani il diritto alla salute in un sistema federalista*, Ricerca I-Com, Rubettino, 2013, 187 p.

- D'Angelosante M.**, *Strumenti di controllo della spesa e concorrenza nell'organizzazione del servizio sanitario in Italia*, Orizzonti del Diritto Pubblico, Maggioli Editore, 2012, 412 p.
- D'Arcy F. (dir.), Rouban L. (dir.)**, *De la Ve République à l'Europe : hommage à J.-L. Quermonne*, Presses de Sciences Po, 1996, 388 p.
- Dab W., Salomon D.**, *Agir face aux risques sanitaires*, PUF, 2013, 241 p.
- Dabène O., Boughanemi F., Escudier J-B., Le Ny L., Polo J-F.**, « L'eupéanisation des politiques publiques », in Rideau J. (dir.), *Les États membres de l'Union européenne : adaptations, mutations, résistance*, Centre de documentation et de recherches européennes, LGDJ, 1997, p. 449—475.
- Daburon Garcia C.**, *Le médicament*, coll. Thèses, LEH, 2001, p. 248. 572 p
- Dague S.**, *Le monopole pharmaceutique et la grande distribution: De l'importance de la définition du médicament*, Thèse pour le diplôme d'État de Docteur en en pharmacie, Université de Limoges, Faculté de Pharmacie, 2003, 176 p. 449
- Dalléas-Noiton F.**, *La franchise : modèle de performance économique pour la pérennité de la pharmacie d'officine indépendante en Europe*, Thèse pour le diplôme d'État de Docteur en pharmacie, Université Lille 2, Faculté de Sciences pharmaceutiques et biologiques, 2009, 117 p.
- Dalmet C.**, *La notion de denrée alimentaire*, Thèse de doctorat, Université d'Avignon et des Pays de Vaucluse, Faculté des Sciences juridiques, politiques et économiques, 2011, 517 p.
- Dardot P., Laval C.**, « La nature du néolibéralisme : un enjeu théorique et politique pour la gauche », *Mouvements* 2007/2, n° 50, p. 108—117.
- Daridan M.-L., Luneau A.**, *Lobbying : Les coulisses de l'influence en démocratie*, coll. Village mondial, Pearson, 2012, 213 p.
- David R., Jauffret-Spinosi C.**, *Les grands systèmes de droit contemporains*, Précis, Dalloz, 11<sup>e</sup> éd., 2002, 554 p.
- De Béchillon D.**, *Qu'est-ce qu'une règle de Droit ?*, Odile Jacob, 1997, 302 p.
- De Giuli C.**, « Il sistema delle farmacie », in Balduzzi R. (dir.), Carpani G. (dir.), *Manuale di diritto sanitario*, Il Mulino, Strumenti, 2013, p. 441—459.
- De Grove-Valdeyron N.**, *Droit du marché intérieur européen*, 4<sup>e</sup> éd., Systèmes, Cours, LGDJ, Lextenso éd., 2014, 227 p.

*Droit européen de la santé*, LGDJ, Lextenso éditions, Systèmes, 2013, 209 p.

« Établissement », *Rép. dr. eur.*, Dalloz, juin 2011

« Santé publique », *Rép. dr. eur.*, Dalloz, août 2008

**De La Rosa S.**, « Cohérence du système communautaire et recours à la méthode ouverte de coordination », in Michel V. (dir.), *Le droit, les institutions et les politiques de l'Union européenne face à l'impératif de cohérence*, coll. De l'Université de Strasbourg, Centre d'Études Internationales et européennes, Presses Universitaires de Strasbourg, 2009, p. 147—168.

« Ce que coordonner veut dire – Le développement de la méthode ouverte de coordination en matière de soins de santé », in Brosset E. (dir.), *Droit européen et protection de la santé*, Travaux de droit international et européen, Bruylant, 2015, p. 83—98.

**De Luca M., Galione A., Maccioni S.**, *La responsabilità medica*, Guida al Diritto, Gruppo 24 Ore, 2011, 524 p.

**De Montalivet P.**, « Les objectifs sont-ils règle de droit », in B. Faure (dir.), *Les objectifs dans le droit*, Thèmes & Commentaires, Actes, Dalloz, 2010, p. 47—61.

**De Villers M., Le Divellec A.**, *Dictionnaire du droit constitutionnel*, Sirey, 9<sup>e</sup> éd., 2013, 400 p.

**Debet A., Massot J., Metallinos N.**, *Informatique et libertés*, Les Intégrales, Lextenso, 2015, 1296 p.

**Debrais N.**, *La sécurité et la qualité de l'acte pharmaceutique à l'officine*, Thèse pour le diplôme d'État de Docteur en pharmacie, Université de Strasbourg, Faculté de Pharmacie, 2009, 128 p.

**Defalque L., Pertek J., Vignerot P.**, *Marché intérieur, Libre circulation des personnes et des capitaux. Rapprochement des législations*, Institut d'Études européennes, éditions de l'Université de Bruxelles, 2006, 315 p.

**Degryse C. (dir.), Pochet P. (dir.)**, *Bilan social de l'Union européenne 2006. Huitième rapport annuel*, ETUI-REHS, Observatoire social européen and Saltsa, Bruxelles, 2007, 243 p.

**Dehousse R. (dir.)**, *Politiques européennes, Manuels*, Presses de Sciences Po, 2009, 456 p.

**Delmas-Marty M.**, « Préface », in Delmas-Marty M. (dir.), *Critique de l'intégration normative*, Les voies du droit, PUF, 2004, p. 13—23.

« Le phénomène de l'harmonisation : L'expérience contemporaine », in *Pensée juridique française et harmonisation européenne du droit*, Société de législation comparée, 2003, p. 39—51.

« Avant-Propos », in Delmas-Marty M. (dir.), Dijon X. (dir.), Fauvarque-Cosson B. (dir.) et al., *Variations autour d'un droit commun, Travaux préparatoires*, Unité mixte de recherche de droit comparé de Paris, Société de législation comparée, 2001, p. 7—14.

**Delmas-Marty M. (dir.)**, *Critique de l'intégration normative*, Les voies du droit, PUF, 2004, 330 p.

**Delmas-Marty M. (dir.)**, **Dijon X. (dir.)**, **Fauvarque-Cosson B. (dir.) et al.**, *Variations autour d'un droit commun, Travaux préparatoires*, Unité mixte de recherche de droit comparé de Paris, Société de législation comparée, 2001, 157 p.

**Delsignore M.**, *Il contingentamento dell'iniziativa economica privata. Il caso non unico delle farmacie aperte al pubblico*, Thèse de doctorat, Università degli studi di Milano, Facoltà di Giurisprudenza, 2011, 207 p.

**Dessens R.**, *Culture générale: histoire et formation de la pensée politique*, 2009, Publibook, coll. Sciences humaines et sociales, 339 p.

**Devred T.**, *Autorisation de mise sur le marché des médicaments*, Lamy Conformité, éd. Lamy, 2011, 308 p.

**Dictionnaire permanent, Bioéthique et biotechnologies**, numéro spécial, « Sécurité sanitaire des médicaments et des produits de santé », Bulletin n° 221-1, janvier 2012, 20 p.

**Dintilhac F.**, « Rapprochement des législations », *Rép. dr. eur.*, Dalloz, août 2006

**Dissaux N.**, « Franchise », *Rép. com. Dalloz*, avril 2014

**Dogot D.**, « L'Union européenne, Laboratoire du droit global », in Chérot J.-Y. (dir.), Frydman B. (dir.), *La science du droit dans la globalisation*, Penser le droit, Bruylant, 2012. p. 251—273.

**Dorion F.**, *Théorie du Droit Comparé*, 2011, 341 p.

**Du Bois de Gaudusson J. (dir.)**, **Ferrand F. (dir.)**, *La concurrence des systèmes juridiques*, Actes du Colloque de Lyon, PUAM, 2008, 162 p.



**Du Marais B.**, *Droit public de la régulation économique*, Amphi, Presses de Sciences Po et Dalloz, 2004, 601 p.

**Dubois S.**, *Droit pharmaceutique en Allemagne : Médicament : de la fabrication à la mise sur le marché ; officine : réglementation sur la circulation des médicaments; Économie de la santé : prix des médicaments et prise en charge*, Thèse pour le diplôme d'État de Docteur en pharmacie, Université Paris XI, Faculté de Pharmacie, 2006, 112 p.

**Dubos O.**, « Objectif d'efficacité de l'exécution du droit de l'Union européenne : la tectonique des compétences », in Neframi E. (dir.), *Objectifs et compétences dans l'Union européenne*, Bruylant, coll. Droit de l'Union européenne, 2013, p. 293—314.

**Dubouis L.**, « La légistique dans le système de l'Union européenne : quelle nouvelle approche ? », in Péraldi Leneuf F. (dir.), *La légistique dans le système de l'Union européenne. Quelle nouvelle approche ?*, coll. Droit de l'Union européenne, Bruylant, 2012, p. 7—26.

« L'Européanisation du droit de la santé (Union européenne et Conseil de l'Europe », in Bélanger M. (dir.), *La mondialisation du droit de la santé*, LEH, 2011, p. 117—138.

« Conclusions », in Bonnet B. (dir.), Deumier P. (dir.), *De l'intérêt de la summa divisio droit public-droit privé*, Thèmes & Commentaires, Actes, Dalloz, 2010, p. 291—297.

« Droit communautaire, concurrence et système de soins », in Aouij Mrad A. (dir.), *Rôle de l'État et restructurations des systèmes de santé*, Centre de Publication Universitaire, Tunis, 2009, p. 159—171.

**Dubouis L., Blumann C.**, *Droit matériel de l'Union européenne*, Domat, Montchrétien, Lextenso éditions, 7<sup>e</sup> éd., 2015, 1223 p.

*Droit institutionnel de l'Union européenne*, Manuel, LexisNexis, 5<sup>e</sup> éd., 2013, 863 p.

**Dubout É. (dir.), Maitrot de La Motte A. (dir.)**, *L'unité des libertés de circulation*, coll. Droit de l'Union européenne, Colloques, Bruylant, 2013, 457 p.

**Duez D. (dir.), Paye O. (dir.), Verdure C. (dir.)**, *L'eupéanisation*, Idées d'Europe, Bruylant, 2014, 410 p.

**Duguet A.-M.**, « Médicaments contrefaits : risques pour les patients et conséquences en santé publique », in Gaumont-Prat H. (dir.), *Contrefaçon, médicaments et santé publique*, Acte du colloque organisé le 22 novembre 2013 par le Laboratoire Droit de la santé de l'Université Paris VIII-Université Paris Lumières (EA n° 1581) au Conseil supérieur du Notariat, Coll. Grands Colloques, LGDJ, Lextenso éd., 2015, p. 41—52.

- Dukes G., Mildred M., Swartz B.**, *Responsibility for Drug-induced Injury*, IOS Press, 1998, 570 p.
- Durand V.**, « Droit commun et code civil », in Boumghar M. (dir.), Durand V. (dir.), *Les nouvelles échelles du droit commun*, Larcier, 2013, p. 15—34.
- Encyclographie des Sciences Médicales**, Avril 1834, Bruxelles, volume 20, 787 p.
- Enos-Attali S., Jönsson A., Sheppard E.**, « Phénomènes de convergence dans un contexte européen : quel rôle pour l'europanisation ? », in Palier B. (dir.) *et al.*, *L'Europe en action : l'europanisation dans une perspective comparée*, Logiques Politiques, L'Harmattan, 2007, p. 228—273.
- Eurostaf**, *La distribution du médicament en France: quels nouveaux modèles d'organisation à l'horizon 2012?*, Perspectives stratégiques et financières, décembre 2008, 176 p.
- Eymeri-Douzans J.-M.**, « Les stratégies de réforme administrative en Europe : essai d'évaluation comparative », in Meimon J. (dir.), *Les réorganisations administratives : Bilan et perspectives en France et en Europe*, Institut de la gestion publique et du développement économique, Comité pour l'histoire économique et financière de la France, 2008, p. 115—140.
- Fairgrieve D., Muir Watt H.**, *Common Law et tradition civiliste*, Les Notes, Droit et justice, PUF, 2006, 62 p.
- Fallourd G.**, *La concurrence entre pharmaciens d'officine libérale*, Thèse de doctorat, Université Paris-Sud, Faculté de Droit, 2002, 587 p.
- Farjat G.**, *L'ordre public économique*, LGDJ, 1963, 543 p.
- Fatin-Rouge Stefanini M. (dir.), Gay L. (dir.), Pini J. (dir.)**, *Autour de la qualité des normes*, Actes du colloque d'Aix-en-Provence des 24 et 25 octobre 2008, À la croisée des Droits, Travaux de l'Unité Mixte de Recherche CNRS 6201, Bruylant, 2010, 327 p.
- Faure B. (dir.)**, *Les objectifs dans le droit*, Thèmes & Commentaires, Actes, Dalloz, 2010, 220 p.
- Fauran B.**, « Transparence et vie publique en France et Sunshine Act ” à la française” dans le secteur de la santé : quelles perspectives pour l'année 2012 ? », in Laude A. (dir.), Paubel P. (dir.), Peigné J. (dir.), *Le droit des produits de santé après la loi du 29 décembre 2011*, coll. Hygiéa, éd. de santé, 2012, p. 75—95.

- Fauvarque-Cosson B.**, « Le droit des contrats au cœur de l'innovation juridique », in *Liber Amicorum, Mélanges en l'honneur de Camille Jauffret-Spinosi*, Dalloz 2013, p. 323—337.
- Fauvarque-Cosson B. (dir.), Mazeaud D. (dir.)**, *Pensée juridique française et harmonisation européenne du droit*, Société de législation comparée, 2003, 303 p.
- Feltrin P.**, *Trasformazioni delle professioni e regolazione in Europa*, I quaderni di Cone Professioni, 2012, 403 p.
- Féral F.**, « L'État régulateur matrice de la gouvernance », in Ríos Rodriguez J. (dir.), Oanta G. A. (dir.), *Le droit public à l'épreuve de la gouvernance, Journée franco-espagnole*, Perpignan, Presses universitaires de Perpignan, 2012, p. 23—49.
- Ferrara R.**, « Salute et Sanità », in Rodotà S. (dir.), Zatti P. (dir.), *Tratatto di Biodiritto*, Giuffrè Editore, 2010, 694 p.
- Ferrier D.**, *Droit de la distribution*, Manuel, Litec, Lexinexis, 6<sup>e</sup> éd., 2008, 385 p.
- Février J.-M., Terpian F.**, *Les mots de l'Union européenne : Droit, institutions, politiques*, Presses universitaires du Mirail, 2004, 124 p.
- Filliol P.**, *Le problème de l'intégration de l'autorégulation dans le système juridique*, Thèse de doctorat, Université de Droit, d'Économie et des Sciences Aix-Marseille, Faculté de Droit et de Science politique, 2003, 557 p.
- Flamme P., Flamme M.-A., Dardenne C.**, *Les marchés publics européens et belges : L'irrésistible européanisation du droit de la commande publique*, Larcier, 2<sup>e</sup> éd., 2009, 368 p.
- Florès P.**, « Question préjudicielle », Encyclopédie Dalloz, *Répertoire de procédure civile*, Dalloz, mai 2011
- Flückiger A.**, « L'évaluation législative ou comment mesurer l'efficacité des lois », *Revue européenne des sciences sociales*, Tome XLV, 2007, n° 138, p. 83—101.
- Fontana F.**, *Clinical governance : una prospettiva organizzativa e gestionale*, FrancoAngeli/Sanità, 2005, 224 p.
- Fouassier É.**, *La responsabilité juridique du pharmacien*, L'Officine au quotidien, Masson, 2002, 153 p.
- Le médicament: notion juridique*, Tec & Doc, Lavoisier, éd. Médicales Internationales, 1999, 225 p.

**Foucher K.**, *Principe de précaution et risque sanitaire: recherche sur l'encadrement juridique de l'incertitude scientifique*, Logiques Juridiques, L'Harmattan, 2003, 562 p.

**Fouret A.**, *Le médicament au sein des systèmes de santé de trois États membres de l'Union européenne: la France, l'Allemagne et la Pologne*, Mémoire du diplôme d'études spécialisées de pharmacie hospitalière et des collectivités, Université de Paris V, Faculté des Sciences pharmaceutiques et biologiques, 2004, 126 p.

**Frignani A., Carraro W., D'Amico G.**, *La comunicazione pubblicitaria d'impresa. Manuale giuridico teorico e pratico*, Associazione italiana Giuristi d'Impresa, Giuffrè editore, Milano, octobre 2009, 506 p.

**Frignani A.**, «La pubblicità : controllo amministrativo e giuridizionale, rimedi e sanzioni », in Frignani A., Carraro W., D'Amico G., *La comunicazione pubblicitaria d'impresa. Manuale giuridico teorico e pratico*, Associazione italiana Giuristi d'Impresa, Giuffrè editore, Milano, octobre 2009, p. 209—220.

**Frison D.**, *Introduction au droit et aux institutions britanniques*, Ellipses, 2005, 288 p.

**Frison-Roche M.-A. (dir.)**, *La régulation des secteurs de la santé*, coll. Thèmes & Commentaires, Droit et économie de la régulation, Presses de Science-Po, Dalloz, mai 2011, 182 p.

*Concurrence, santé publique, innovation et médicament*, coll. Droit & Économie, LGDJ, février 2010, 525 p.

*Les régulations économiques : légitimité et efficacité*, Droit et économie de la régulation, 1, Presses de Sciences Po, Hors collection, 2004, 205 p

**Frison-Roche M.-A., Payet M.-S.**, *Droit de la concurrence*, Précis, Dalloz, 2010, 464 p.

**Frison-Roche M.-A.**, *Les 100 mots de la régulation*, Que sais-je ?, 1<sup>ère</sup> éd., 2011, 128 p.

« L'idée de mesurer l'efficacité économique du droit », in Canivet G. (dir.), Frison-Roche M.-A. (dir.), Klein M. (dir.), *Mesurer l'efficacité économique du droit*, Droit & Économie, LGDJ, 2005, p. 19—32.

« Définition du droit de la régulation économique », in Frison-Roche M.-A. (dir.), *Les régulations économiques : légitimité et efficacité*, Droit et économie de la régulation, 1, Presses de Sciences Po, Hors collection, 2004, p. 7—15.

**Frydman B., Lewkowicz G.**, « Les codes de conduite, source du droit global ? », in Hachez I. (dir.), Cartuyvels Y. (dir.), Dumont H. (dir.), Ost F. (dir.), Gérard P. (dir.), van de Kerchove M. (dir.), *Normativités concurrentes*, Les sources du droit revisitées, vol. 3, Facultés universitaires Saint-Louis, 2012, p. 179—210.

**Gairard J.-C.**, *Organisation et fonctionnement de la pharmacie d'officine roumaine en 2011*, Thèse pour le diplôme d'État de Docteur en pharmacie, AMU, Faculté de Pharmacie, 2011, 113 p.

**Gallo E.**, « La Configurazione delle situazioni giuridiche soggettive degli Utenti », in Rodotà S. (dir.), Ratti P. (dir.), *Salute e Sanità, Trattato di biodiritto*, Giuffrè Editore, 2010, p. 381—444.

**Galloux J.-C.**, « La contrefaçon de brevet pharmaceutique », in Jourdain-Fortier C. (dir.), Moine-Dupuis I. (dir.), *La contrefaçon de médicaments : Les premiers pas d'une réaction normative internationale*, Actes du colloque du 15 juin 2012, Dijon, Université de Bourgogne -CNRS - Travaux du Centre de recherche sur le droit des marchés et des investissements internationaux, LexisNexis, 2013, p. 23—39.

**Garcia K.**, *Le droit civil européen : Nouvelle matière, nouveau concept*, Europe(s), Larcier, 2008, 674 p.

**Gaspere A.**, *La colpa penale del medico : lettura guidata alla giurisprudenza*, Key ed., 2015, 82 p.

**Gaudreault-Desbiens J.-F. (dir.), Mackaay E. (dir.), Moore B. (dir.), Rousseau S. (dir.)**, *Convergence, concurrence et harmonisation des systèmes juridiques*, Thémis, 2009, 227 p.

**Gaumont-Prat H. (dir.)**, *Contrefaçon, médicaments et santé publique*, Acte du colloque organisé le 22 novembre 2013 par le Laboratoire Droit de la santé de l'Université Paris VIII-Université Paris Lumières (EA n° 1581) au Conseil supérieur du Notariat, Coll. Grands Colloques, LGDJ, Lextenso éd., 2015, 227 p.

**Gaumont-Prat H.**, « Propos introductifs », in Gaumont-Prat I. (dir.), *Contrefaçon, médicaments et santé publique*, Acte du colloque organisé le 22 novembre 2013 par le Laboratoire Droit de la santé de l'Université Paris VIII-Université Paris Lumières (EA n° 1581) au Conseil supérieur du Notariat, Coll. Grands Colloques, LGDJ, Lextenso éd., 2015, p. 1—5.

**Genovese U. (dir.), Martini F. (dir.)**, *La valutazione della colpa medica e la sua tutela assicurativa*, I Manuali di Responsabilità Sanitaria, Maggioli, 2012, 1298 p.

- Genovese U. (dir.), Mariotti P. (dir.), Zoja R. (dir.),** *Le linee guida e la responsabilità sanitaria*, I Saggi di Responsabilità sanitaria, Maggioli, 2013, 226 p.
- Ghidini G. (dir.), Marchetti P. (dir.), Clarich M. (dir.), Di Porto F. (dir.),** *Concorrenza e Mercato. Rivista annuale di concorrenza*, vol. 19, Giuffrè editore, Milano, 2012, 930 p.
- Girard T.,** *Monopole pharmaceutique : Origines et justifications*, Thèse pour le diplôme d'État de Docteur en pharmacie, Université Paris XI, Faculté de Pharmacie de Chatenay-Malabry, 2003, 132 p.
- Gizzi L.,** *Équipe medica e responsabilità penale*, Diritto e Processo penale oggi, IPSOA, 2011, 192 p.
- Godefroy S.,** *Les pharmacies minières, historique et perspectives*, Thèse pour le diplôme d'État de Docteur en pharmacie, Université Lille 2, Faculté des Sciences Pharmaceutiques et biologiques, 2010, 158 p.
- Goldberg R.,** *Medicinal Product Liability and Regulation*, Hart Publishing, 2013, 272 p.
- Golino C.,** *Gli ordini e i collegi professionali nel mercato*, CEDAM, 2011, 334 p.
- Gonod P. (dir), Melleray F. (dir), Yolka P. (dir),** *Traité de droit administratif*, tome 1 Traité Dalloz, Dalloz, 2011, 841 p.
- Traité de droit administratif*, Tome 2, Traité Dalloz, 2011, 711 p.
- Gonzalez A.-S.,** *Le délistage des médicaments, une voir d'accès au marché d'automédication : contexte, approche réglementaire et cas pratique*, Thèse pour le diplôme d'État de Docteur en pharmacie, Université de Nantes, Faculté de Pharmacie, 2011, 147 p.
- Gout O.,** « Les limites de la responsabilité dans la directive du 25 juillet 1985 », *in* Groupe de Recherche européen sur la Responsabilité Civile et l'Assurance, Recueil des travaux, *La responsabilité du fait des produits défectueux*, Bibliothèque de l'institut de recherche juridique de la Sorbonne-André Tunc, Tome 45, IRJS éd., 2013, p. 23—29.
- Gourgues G., Bossy T., Ribemont T. et al.,** *Les politiques publiques*, Trajectoires, Foucher, 2015, 160 p.
- Graf Vitzthum W. (dir.), Prieto C. (dir.), Mehdi R. (dir.),** *Europe et mondialisation*, Actes du Colloque de la Faculté de Droit et de Science politique d'Aix-Marseille et de la Faculté de Droit de Tübingen, Aix-en-Provence, 21-22 octobre 2004, PUAM, 2006, 386 p.

**Groenleer M.**, *The autonomy of european union agencies, a comparative study of institutional development*, Eburon, 2009, 432 p.

**Groupe de Recherche européen sur la Responsabilité Civile et l'Assurance**, Recueil de travaux, *La responsabilité du fait des produits défectueux*, Bibliothèque de l'institut de recherche juridique de la Sorbonne-André Tunc, Tome 45, IRJS éd., 2013, 453 p.

**Grynbaum L., Le Goffic C., Morlet L.-H.**, *Droit des activités numériques*, Précis, Dalloz, 1<sup>ère</sup> éd., 2014, 1044 p.

**Guégan-Lécuyer A.**, *Dommages de masse et responsabilité civile*, Bibliothèque de droit privé, Tome 472, LGDJ, 2006, 516 p.

**Guéry C., Chambon P.**, *Droit et pratique de l'instruction préparatoire*, Dalloz Action, 2015, 1400 p.

**Guerinoni E.**, *Le pratiche commerciali scorrette. Fattispecie e rimedi*, Teoria e pratica del diritto, Giuffrè Editore, 2010, 198 p.

**Guiglia G.**, *I livelli essenziali delle prestazioni sociali alla luce della recente giurisprudenza costituzionale e dell'evoluzione interpretativa*, Università degli Studi di Verona, Dipartimento di Diritto dell'Economia, Collana di Studi Giuridici, Quaderni, Cedam, 2007, 140 p.

**Guigner S.**, *L'institutionnalisation d'un espace européen de la santé, entre intégration et européanisation*, Thèse de doctorat, Université Rennes I, IEP, 2008, 599 p.

**Guillemin A.**, *La formation du contrat médical. Droit commun des contrats ou droit spécial ?*, Mémoire de Master 2, Université de Montpellier, Faculté de Droit et de Science Politique, 2011, 35 p.

**Guilloud-Colliat S.**, *L'action normative de l'Union européenne*, coll. Droit de l'Union européenne, Monographies, Bruylant, 2014, 320 p.

**Guinchard S. (dir.), Debard T. (dir.)**, *Lexique des termes juridiques 2014/2015*, Dalloz, 2014, 1070 p.

**Gurvitch G.**, *Éléments de sociologie juridique*, Dalloz, 2012, 300 p.

**Hachez I.**, « Le concept de force normative face à la théorie des sources du droit », in Hachez I. (dir.), Cartuyvels Y. (dir.), Dumont H. (dir.), Ost F. (dir.), van de Kerchove M. (dir.), *Théorie des sources du droit*, Les sources du droit revisitées, vol. 4, Facultés universitaires Saint-Louis, 2012, p. 427—455.

**Hachez I. (dir.), Cartuyvels Y. (dir.), Dumont H. (dir.), Ost F. (dir.), van de Kerchove M. (dir.),** *Théorie des sources du droit*, Les sources du droit revisitées, vol. 4, Facultés universitaires Saint-Louis, 2012, 1030 p.

**Hachez I. (dir.), Cartuyvels Y. (dir.), Dumont H. (dir.), Ost F. (dir.), Gérard P. (dir.), van de Kerchove M. (dir.),** *Normativités concurrentes*, Les sources du droit revisitées, vol. 3, Facultés universitaires Saint-Louis, 2012, 323 p.

**Haigneré J.,** *Quel est l'avenir de l'officine française au sein de l'Europe?*, Thèse pour le diplôme d'État de Docteur en pharmacie, Université Lille 2, Faculté des Sciences pharmaceutiques et biologiques, 2008, 164 p.

**Halpérin J-L.,** *Profils des mondialisations du droit*, Méthodes du droit, Dalloz, 2009, 433 p.

*Histoire des droits en Europe*, Flammarion, 2004, 382 p.

**Hallouard F.,** *La dispensation pharmaceutique de médicaments en France: état des lieux de la réglementation applicable*, Mémoire du diplôme d'études spécialisées de pharmacie hospitalière et des collectivités, Université Claude Bernard Lyon I, Faculté de Pharmacie, 2011, 98 p.

**Harpwood V.H.,** *Modern Tort Law*, Routledge-Cavendish, seventh ed., 2008, 576 p.

**Harrar Masmoudi W.,** « Secteurs réservés ou police sanitaire et libéralisation », in Aouij Mrad A. (dir.), *Rôle de l'État et restructurations des systèmes de santé*, Centre de Publication Universitaire, Tunis, 2009, p. 97—122.

**Harrichaux de Tourdonnet B.,** « Santé », *JCI Resp. civ et assur.*, Fasc. 442

**Harvey A., Whitney K.,** *Perspectives in clinical pharmacy*, Drug Intelligence Publications, 1972, 535 p.

**Hassenteufel P.,** *Sociologie de l'action publique*, Armand Colin, 2008, 294 p.

**Hauray B.,** « The European Regulation of Medicines », in Greer Scott. L (dir.), Kurzer P. (dir.), *European Union Public Health Policy*, Routledge, 2013, p. 81—96.

« L'Europe du médicament », in Dehousse R. (dir.) , *Politiques européennes*, Presses de Sciences Po, Les Manuels de Sciences Po, 2009, p. 189—204.

**Hatzopoulos V.,** « La justification des atteintes aux libertés de circulation : cadre méthodologique et spécificités », in Dubout É. (dir.), Maitrot de La Motte A. (dir.), *L'unité*



*des libertés de circulation*, coll. Droit de l'Union européenne, Colloques, Bruylant, 2013, p. 205—229.

**Healy J.**, *Improving Health Care Safety and Quality : Reluctant Regulators*, Law, Ethics and Governance Series, Ashgate, 2011, 350 p.

**Hendrick J.**, *Law and Ethics in Nursing and Health Care*, Nelson Thornes, 2000, 304 p.

**Herzog N.**, *Le monopole patrimonial de l'officine : Remises en causes et évolutions*, Thèse pour le diplôme d'État de Docteur en pharmacie, Université Paris Descartes, Faculté des Sciences pharmaceutiques et biologiques, 2009, 109 p.

**Hichri G.**, *La distribution pharmaceutique ; Essai sur un secteur réglementé en droit privé*, Thèse de doctorat, Université Montpellier I, Faculté de Droit et de Science politique, 2007, 754 p.

**Hirtzlin I.**, *Économie de la santé*, coll. « Les cours de Droit, Éco, Gestion », Archétype, 2006, 297 p.

**Hocquet-Berg S.**, « Santé », *JCI Resp. civ. et assur.*, Fasc. 440-65

**Hodges C. (dir.), Vogenauer S. (dir.), Tulibacka M (dir.)**, *The Costs and Funding of Civil Litigation: A Comparative Perspective*, Bloomsbury Publishing, 2010, 580 p.

**Horseley K., Rackley E.**, *Tort Law*, third ed., Oxford University Press, 2013, 618 p.

**Houdry V.**, « La France et l'action de l'Union en matière de santé », in Brosset E. (dir.), *Droit européen et protection de la santé*, Travaux de droit international et européen, Bruylant, 2015, p. 79—82.

**Houvain M.**, *Maintien à domicile t personnes âgées : Évaluation, place et rôle du pharmacien d'officine dans la prise en charge. Applications aux pathologies les plus fréquemment rencontrées chez la personne âgée*, Thèse d'exercice pour l'obtention du diplôme d'État de Docteur en pharmacie, Université Henri Poincaré, Nancy I, Faculté de Pharmacie, 2010, 219 p.

**Irigoyen A.**, *Les produits de santé à la frontière du médicament et du dispositif médical dans une Europe en quête d'harmonisation*, Thèse pour le diplôme d'État de Docteur en pharmacie, Université Bordeaux II, UFR des Sciences pharmaceutiques, 2010, 188 p.

**Jackson E.**, *Medical Law : Text, Cases, and Materials*, Oxford University Press, third ed., 2013, 1024 p.

**Jany-Catrice F.**, *La performance totale : nouvel esprit du capitalisme?*, Septentrion, 2012, 176 p.

**Johnson S., Walker J., Jameson Robert S.**, A Dictionary of the English Language, W. Pickering ed., janvier 1828, 835 p.

**Jorio E.**, *Diritto della sanità e dell'assistenza sociale*, Maggioli Editore, 2013, 346 p.

**Jourdain-Fortier C. (dir.), Moine-Dupuis I. (dir.)**, *La contrefaçon de médicaments : Les premiers pas d'une réaction normative internationale*, Actes du colloque du 15 juin 2012, Dijon, Université de Bourgogne - CNRS - Travaux du Centre de recherche sur le droit des marchés et des investissements internationaux, LexisNexis, 2013, 192 p.

**Jourdain-Fortier C. (dir.), Moine-Dupuis I. (dir.)**, « La falsification de médicaments ou les promesses de l'aube de la lutte contre le "faux" médicament », in C. Jourdain-Fortier (dir.), I. Moine-Dupuis (dir.), *La contrefaçon de médicaments : Les premiers pas d'une réaction normative internationale*, Actes du colloque du 15 juin 2012, Dijon, Université de Bourgogne - CNRS - Travaux du Centre de recherche sur le droit des marchés et des investissements internationaux, LexisNexis, 2013, p. 169—186.

**Kada N. (dir.), Mathieu M. (dir.)**, *Dictionnaire d'administration publique*, Droit & Action publique, PUG, 2014, 574 p.

**Kaminski D. (dir.)**, *La flexibilité des sanctions*, XXI<sup>èmes</sup> journées juridiques Jean Dabin, Bruylant, 2013, 726 p.

**Kébadjian G.**, *Europe et globalisation*, Questions contemporaines, L'Harmattan, 2006, 225 p.

**Kerviche E.**, « Débats et discussions », in Fatin-Rouge Stefanini M. (dir.), Gay L. (dir.), Pini J. (dir.), *Autour de la qualité des normes*, Actes du colloque d'Aix-en-Provence des 24 et 25 octobre 2008, À la croisée des Droits, Travaux de l'Unité Mixte de Recherche CNRS 6201, Bruylant, 2010, p. 269—322.

**Kessedjian C. (dir.)**, *Autonomie en droit européen*, Collège européen de Paris, éd. Panthéon Assas, Colloques, 2013, 277 p.

**Kirat T.**, *Économie du droit*, coll. Repères, La Découverte, 2012, 128 p.

**Kickert Walter J.M.**, « Public Management Reform in Continental Europe : National Distinctiveness », in Christensen T. (dir.), Lægreid P. (dir.), *The Ashgate Research Companion to New Public Management*, Ashgate Publishing Limited, 2011, p. 115—130.

**Knetsch J.**, *Le droit de la responsabilité et les fonds d'indemnisation*, Université Panthéon-Assas, Université de Cologne, Thèse de doctorat, 2011, 589 p.

**Knowlton Calvin H. (dir.), Penna Richard P. (dir.),** *Pharmaceutical Care*, 2<sup>e</sup> éd., American Society of Health-System Pharmacists, 2003, 360 p.

**Labouz M.-F.**, « La jurisprudence Keck et Mithouard revisitée en doctrine », in Cohen-Jonathan G. (dir.) *et al.*, *Chemins d'Europe, Mélanges en l'honneur de Jean Paul Jacqué*, Dalloz, 2010, p. 398—420.

**Lafue-Surmely S.**, *Les sociétés d'exercice libéral de pharmacie d'officine : enjeux et perspectives*, Thèse pour le diplôme d'État de Docteur en pharmacie, Université Bordeaux II, UFR des Sciences pharmaceutiques, 2010, 107 p.

**Laine M. (dir.)**, *Dictionnaire du libéralisme*, Larousse à présent, 2012, 720 p.

**Laithier Y.-M.**, « Le droit comparé et l'efficacité économique », in S. Bollée (dir.), Y.-M. Laithier (dir.), C. Pérès (dir.), *L'efficacité économique en droit*, Études juridiques, Economica, 2010, p. 49—65.

**Lalo C., Solar P.**, *Le livre noir du médicament*, Plon, 2011, sur 210 p.

**Lambert E.**, *La pharmacie d'officine en Angleterre. Approche comparative avec l'exercice français*, Thèse pour le diplôme d'État de Docteur en pharmacie, Université Nancy I, Faculté de Pharmacie, 2006, 249 p.

**Lamberti L. (dir.)**, *Diritto sanitario*, Itinera, Guide giuridiche, R&P Legal, IPSOA, 2011, 544 p.

**Laude A. (dir.)**, « Secteur libéral, déontologie et concurrence », in Frison-Roche M.-A. (dir.), *La régulation des secteurs de la santé*, coll. Thèmes & Commentaires, Droit et économie de la régulation, Presses de Science-Po, Dalloz, mai 2011, p. 47—58.

**Laude A., Mouralis J.-L., Pontier J.-M. et al.**, *Le Lamy Droit de la santé*, Tome I, Lamy Expert, Wolters Kluwer, 2014, 4174 p.

**Laude A. (dir.), Paubel P. (dir.), Peigné J. (dir.)**, *Le droit des produits de santé après la loi du 29 décembre 2011*, coll. Hygiéa, éd. de santé, 2012, 375 p.

**Le Calvez J.**, *Les aspects juridiques des conventions de concession exclusive*, Thèse de doctorat, Paris I, 1979, 640 p.

**Le Goffic C.**, « Dénigrement », *JCl concur. consom.*, Fasc. 210

**Le Quesne C. (dir.), Suret Y. (dir.)**, *L'intégration européenne, Entre émergence institutionnelle et recomposition de l'État*, Les Presses de Science Po, Gouvernances Académiques, 2004, 291 p.

**Le Tourneau Ph.**, *Contrats informatiques et électroniques 2014/2015*, 8<sup>e</sup> éd., Dalloz, 838 p.

« Exclusivités unilatérales », *JCL. Contrats-Distribution*, Fasc. 1000

« Concessions », *JCL. Contrats-Distribution*, Fasc. 1010

« Parasitisme », *JCL. Concur. Consom.*, Fasc. 227

« Responsabilité (en général) », *Rép. civ.* Dalloz, mai 2009

**Le Tourneau Ph., Bloch C., Giudicelli A. et al.**, *Droit de la responsabilité et des contrats 2014/2015*, Dalloz Action, 2304 p.

**Leca A.**, *Droit pharmaceutique*, 8<sup>e</sup> éd., Collection Intempora, LEH, 2015, 524 p.

« La mondialisation et le commerce des médicaments : l'exemple de la circulation des produits pharmaceutiques dans la communauté européenne », in Graf Vitzthum W. (dir.), Prieto C. (dir.), Mehdi R. (dir.), *Europe et mondialisation*, Actes du Colloque de la Faculté de Droit et de Science politique d'Aix-Marseille et de la Faculté de Droit de Tübingen, Aix-en-Provence, 21-22 octobre 2004, PUAM, 2006, p. 113—130.

**Leca J.**, « La gouvernance de la France sous la Ve République : une perspective de sociologie comparative », in D'Arcy F. (dir.), Rouban L. (dir.), *De la Ve République à l'Europe : hommage à J.-L. Quermonne*, Presses de Sciences Po, 1996, p. 329—365.

**Lecerf C.**, *La permanence de soins à l'officine. Aspects juridiques et pratiques*, Thèse pour le diplôme d'État de Docteur en pharmacie, Université Joseph Fourier, Faculté de Pharmacie de Grenoble, 2010, 128 p.

**Leduc F.**, « L'articulation de la responsabilité du fait des produits défectueux avec d'autres régimes de responsabilité. Rapport de synthèse », in Groupe de Recherche européen sur la Responsabilité Civile et l'Assurance, Recueil de travaux, *La responsabilité du fait des produits défectueux*, Bibliothèque de l'institut de recherche juridique de la Sorbonne-André Tunc, Tome 45, IRJS éd., 2013, p. 395—410.

**Legais R.**, *Les grands systèmes de droit contemporain. Approche comparative*, Manuel, Litec, LexisNexis, 2<sup>e</sup> éd., 2008, 493 p.

**Lee Ian B.**, « Le marché du droit : Observations néoclassiques sur les rapports Doing Business et la rivalité common law-droit civil », in Gaudreault-Desbiens J.-F. (dir.), Mackaay E. (dir.), Moore B. (dir.), Rousseau S. (dir.), *Convergence, concurrence et harmonisation des systèmes juridiques*, Thémis, 2009, p. 77—92.

- Leguais D.**, *Droit commercial et des affaires*, Université, Sirey, 20<sup>e</sup> éd., 2012, 608 p.
- Legrand P.**, *Le droit comparé*, Que sais-je, PUF, 2011, p. 119. 128 p.
- Leanerts K.**, « L'encadrement par le droit de l'Union européenne des compétences des États membres », in G. Cohen-Jonathan (dir.) et al., *Chemins d'Europe, Mélanges en l'honneur de Jean Paul Jacqué*, Dalloz, 2010, p. 421—442.
- Lenglet R.**, *Lobbying et santé*, Tapage, Mutualité française, éd. Pascal, 2009, 447 p.
- Leone G., Maruotti L., Saltelli C.**, Code de procédure civile italien commenté, CEDAM, Wolters Kluwer Italia, 2010, 1316 p.
- Leonetti I.**, *Le médicament et le marché : de la disjonction à l'intégration à travers trois exemples européens*, Thèse de doctorat, AMU, Faculté de Droit et de Science politique, 2007, 525 p.
- Lequesne C.**, « Les États membres dans l'Union européenne : De la pertinence d'une approche institutionnelle », in Rideau J. (dir.), *Les États membres de l'Union européenne : adaptations, mutations, résistance*, Centre de documentation et de recherches européennes, LGDJ, 1997, p. 477—497.
- Lequesne C. (dir.), Suret Y. (dir.)**, *L'intégration européenne, entre émergence institutionnelle et recomposition de l'État*, Presses de Sciences Po, 2004, 292 p.
- Leung W.-C.**, *Law for Doctors*, 2008, John Wiley & Sons, p. 81.
- Lhuillier G.**, « Le concept de "Law shopping" (droit international, droit privé, droit social et droit de l'environnement) », in Blin-Franchomme M.-P. (dir.), Desbarats I. (dir.), *Droit du travail et droit de l'environnement Regards croisés sur le développement durable*, Paris, édition Lamy-Wolters Kluwers, 2010, p. 117—140.
- Linotte D., Romi R.**, Droit public économique, Manuel, LexisNexis, 2012, 478 p.
- Lochak D. (dir.)**, *Les usages sociaux du droit*, Centre universitaire de recherches administratives et politiques de Picardie, PUF, 1989, 335 p.
- Logereau P.**, *La pharmacie italienne : comparaison avec la pharmacie française*, Thèse pour le diplôme d'État de Docteur en pharmacie, Université Paris V, Faculté des Sciences pharmaceutiques et biologiques, 2010, 131 p.
- Löhner D.**, *La protection juridictionnelle des droits fondamentaux en droit constitutionnel*, Thèse de doctorat, Université de Pau et des Pays de l'Adour, Faculté de droit, d'Économie et de Gestion, 2013, 820 p.

- Loir R.**, « Action en concurrence déloyale », *JCl concur. consom*, Fasc. 245
- Lombardo Q., Cavallaro F., Cosmo S., Duchi C., Lorenzetti V.**, *La nuova farmacia del decreto Monti. Guida alla riforma del servizio farmaceutico*, Tecnica Farmaceutica & Cosmetica, I Libri di Farmacia News, Tecniche nuove, 2012, 127 p.
- Lunney M., Oliphant K.**, *Tort Law : Text and Materials*, Fifth ed., 2013, 1048 p.
- Macchi V.**, *Protection de la santé publique et droit communautaire*, Thèse de doctorat, Université de Metz, Faculté de Droit, 2007, 522 p.
- Maccioni S., Nissolino L.**, *La tutela civile e penale del consumatore*, coll. Diritto privato, edizione UTET giuridica, Torino, 2008, 413 p.
- Machet G.**, *Accès au médicament : comparaison des systèmes Espagnol et Français*, Thèse pour le diplôme d'État de Docteur en pharmacie, Université de Franche-Comté, UFR Sciences médicales et pharmaceutiques, 2010, 174 p.
- Mackaay E.**, « Est-il possible d'évaluer l'efficiencia d'un système juridique ? », in Gaudreault-Desbiens J.-F. (dir.), Mackaay E. (dir.), Moore B. (dir.), Rousseau S. (dir.), *Convergence, concurrence et harmonisation des systèmes juridiques*, Thémis, 2009, p. 21—46.
- Malaurie-Vignal M.**, *Droit de la distribution*, Université, Sirey, 3<sup>e</sup> éd., 2015, 380 p.
- Droit de la concurrence interne et européen*, Sirey, D, 6<sup>e</sup> éd., 2014, 350 p.
- Marchese S.**, *La farmacia tra attività economica e servizio pubblico*, Tesi di Laurea in Diritto sanitario, Libera Università Internazionale degli Studi sociali, 2012/2013, 229 p.
- Mariotti P.**, *La medicina difensiva. Questioni giuridiche, assicurative, medico-legali*, I Saggi di Responsabilità sanitaria, Maggioli, 2011, 400 p.
- Markus J.-P.**, « Présentation », in Gaumont-Prat H. (dir.), *Contrefaçon, médicaments et santé publique*, Acte du colloque organisé le 22 novembre 2013 par le Laboratoire Droit de la santé de l'Université Paris VIII-Université Paris Lumières (EA n° 1581) au Conseil supérieur du Notariat, Coll. Grands Colloques, LGDJ, Lextenso éd., 2015, p. 67—68.
- Marzot S.**, « Le prestazioni sanitarie : Analisi dei livelli essenziali e dei modelli gestionali », in Miriello C. (dir.), *Le Aziende sanitarie pubbliche*, Trattato di diritto commerciale e di diritto pubblico dell'economia, 2009, CEDAM Wolters Kluwer Italia Srl, 2009, p. 61—114.
- Mascala C.**, « Rapport de synthèse », in Jacopin S. (dir.), *Le renouveau de la sanction pénale : évolution ou révolution ?*, Bruylant, 2010, p. 273—286.

**Mauclair S.**, *Recherche sur l'articulation entre le droit commun et le droit spécial en droit de la responsabilité civile extracontractuelle*, Thèse de doctorat en droit, Université d'Orléans, 2011, 507 p.

**Maury F.**, « Sociétés de pharmacie », *Encyclopédie Dalloz, Rép. soc.* Dalloz, septembre 2007

**Mancini A.**, *Justice et Internet. Une philosophie du droit pour le monde virtuel*, Buenos Books International, Paris, 2<sup>e</sup> éd., 2004, 239 p.

**Maraninchi D., Héraïl É.**, « Les conséquences sur le dispositif institutionnel de sécurité sanitaire des produits de santé », *in* Laude A. (dir.), Paubel P. (dir.), Peigné J. (dir.), *Le droit des produits de santé après la loi du 29 décembre 2011*, coll. Hygiéa, éd. De Santé, 2012, p. 105—116.

**Marcos A.**, « Repère dans la définition du médicament », *in* Moine-Dupuis I. (dir.), *Le médicament et la personne. Aspects de droit international*, Litec, LexisNexis, Paris, 2007, p. 15—32.

**Marriott John F., Wilson Keith A., Langley Christopher A., Belcher D.**, *Pharmaceutical compounding and dispensing*, 2<sup>e</sup> éd., PhP Pharmaceutical Press, 2010, 304 p.

**Martin A.**, « Le médicament, une marchandise pas comme les autres », *in* Moine-Dupuis I. (dir.), *Le médicament et la personne. Aspects de droit international*, Litec, LexisNexis, Paris, 2007, p. 279—307.

**Martin P.**, « Dialogue social et régulation juridique. Une problématique européenne », *in* P. Martin (dir.), *Le dialogue social, modèles et modalités de la régulation juridique en Europe*, Presses universitaires de Bordeaux, 2007, p.21—42.

**Martin-Papineau N.**, « La construction de la politique de santé », *in* Castaing C. (dir.), *La territorialisation des politiques de santé*, Actes de la journée d'étude organisée le 22 novembre 2011 par le Centre d'études et de recherche sur le droit administratif et la réforme de l'État de l'Université Montesquieu-Bordeaux IV, LEH, p. 17—33.

**Martinez V.**, *La définition juridique du médicament*, Mémoire de M2, AMU, Faculté de Droit et de Science politique, 2002, 139 p.

**Mazeaud D. (dir.), Moore B. (dir.), Mallet-Bricout B. (dir.)**, *Les conflits d'intérêts*, Journées Nationales, Tome XVII/ Lyon, Association Henri Capitant, Thèmes & Commentaires, Dalloz, 2013, 250 p.

**Meads G., Ashcroft J.**, « Policy into practice », in Meads G. (dir.), Ashcroft J. (dir.), Barr H. (dir.), Scott R. (dir.), Wild A. (dir.), *The Case for Interprofessional Collaboration : In Health and Social Care*, Blackwell Publishing, CAIPE, 2005, p. 1—58.

**Mehalaine R.**, *Mise sur le marché de produits cosmétiques : aspects réglementaires*, Thèse pour le diplôme d'État de Docteur en pharmacie, Université de Strasbourg, Faculté de Pharmacie, 2009, 86 p.

**Meimon J. (dir.)**, *Les réorganisations administratives : Bilan et perspectives en France et en Europe*, Institut de la gestion publique et du développement économique, Comité pour l'histoire économique et financière de la France, 2008, 184 p.

**Mekki M.**, « Introduction à la notion de conflits d'intérêts », in Mazeaud D. (dir.), Moore B. (dir.), Mallet-Bricout B. (dir.), *Les conflits d'intérêts*, Journées Nationales, Tome XVII/Lyon, Association Henri Capitant, Thèmes & Commentaires, Dalloz, 2013, p. 3—30.

« Considérations sociologiques sur les liens entre droit et morale : la fusion des corps et la fusion des esprits », in Bureau D. (dir.), Drummond F. (dir.), Fenouillet D. (dir.), *Droit et morale*, Thèmes & Commentaires, Dalloz, 2011, p. 27—83.

**Mendoza-Caminade A.**, *Droit de la distribution*, Montchrestien, coll. cours, Lextenso éd., 2011, 295 p.

**Merrills J., Fisher J.**, *Pharmacy Law and Practice*, 5<sup>e</sup> édition, Academic Press, Elsevier, 2013, 415 p.

**Met-Domestici A.**, *Le droit communautaire de la concurrence et l'intérêt général*, Thèse de doctorat, AMU, Faculté de Droit et de Science politique, 2004, 628 p.

**Michel V.**, « Les objectifs à caractère transversal », in Neframi E. (dir.), *Objectifs et compétences dans l'Union européenne*, Bruylant, coll. Droit de l'Union européenne, 2013, p. 177 — 209.

**Michel V. (dir.)**, *Le droit, les institutions et les politiques de l'Union européenne face à l'impératif de cohérence*, coll. De l'Université de Strasbourg, Centre d'Études Internationales et européennes, Presses Universitaires de Strasbourg, 2009, 436 p.

**Minghetti P., Marchetti M.**, *Legislazione farmaceutica*, Casa Editrice Ambrosiana, 6<sup>e</sup> éd., 2010, 749 p.

**Miriello C. (dir.)**, *Le Aziende sanitarie pubbliche*, Trattato di diritto commerciale e di diritto pubblico dell'economia, CEDAM, Wolters Kluwer Italia Srl, 2009, 307 p.



- Mission économique de Milan**, *Le marché pharmaceutique en Italie*, Ubifrance, 2008, 143 p.
- Mohamed Salah M.**, *Les contradictions du droit mondialisé*, Paris, PUF, 2002, 272 p.
- Moine-Dupuis I. (dir.)**, *Le médicament et la personne. Aspects de droit international*, Litec, LexisNexis, Paris, 2007, 500 p.
- Moinier X.**, *La stratégie marketing de l'entreprise officinale*, Estem, 2006, 110 p.
- Molinier J., De Grove-Valdeyron N.**, *Droit du marché intérieur européen*, 3<sup>e</sup> édition, LGDJ, Lextenso éditions, Systèmes, 2011, 238 p.
- Montalti M., Di Giacomo P.**, *L'operatore socio-sanitario, Manuale tecnico-pratico per i concorsi e la formazione dell'OSS*, Esami & Professioni, 5<sup>e</sup> éd., Maggioli, 2012, 576 p.
- Montero E.**, « La responsabilité des prestataires intermédiaires sur les réseaux » in Montero E. (dir.), *Le commerce électronique européen sur les rails ?*, Cahiers du Centre de recherches informatique et droit, Bruylant, 2001, p. 273—295.
- Morand Ch.-A.**, « La contractualisation de la formation et de la mise en œuvre du droit », in Morand Ch.-A, *L'État propulsif*, Publisud, 1991, p. 181—219.
- Morand Ch.-A. (Dir.)**, « La contractualisation de la formation et de la mise en œuvre du droit », Publisud, 1991, 252 p.
- Morin C.**, *Comment les labos nous rendent fous : Tous malades*, La Martinière, 2014, 218 p.
- Morretta G. (dir.)**, « Rischio clinico e responsabilità connessa all'atto medico », in Lamberti L. (dir.), *Diritto sanitario*, Guide giuridiche, R&P Legal, IPSOA, 2011, p. 267—346.
- Mossialos E. (dir), Mrazek M. (dir.), Walley T. (dir.)**  
*Regulating pharmaceuticals in Europe : striving for efficiency, equity and quality*, European Observatory on Health Care Systems Series, Open University Press, 2004, 256 p.
- Mrazek M., De Jonchere K., Petrova G., Mossialos E.**, « The pharmaceutical sector and regulation in the countries of Central and Eastern Europe », in Mossialos E. (dir), Mrazek M. (dir.), Walley T. (dir.), *Regulating pharmaceuticals in Europe : striving for efficiency, equity and quality*, European Observatory on Health Care Systems Series, Open University Press, 2004, p. 323—333.
- Muir-Watt H.**, « Les réactions françaises à “Doing Business“ », in Gaudreault-Desbiens J.-F. (dir.), Mackaay E. (dir.), Moore B. (dir.), Rousseau S. (dir.), *Convergence, concurrence et*

*harmonisation des systèmes juridiques*, Thémis, 2009, p. 67—73.

**Muller F.**, *La pharmacie française confrontée à la réalité européenne*, Thèse pour le diplôme d'État de Docteur en pharmacie, Université Lille 2, Faculté des Sciences pharmaceutiques et biologiques, 2007, 77 p.

**Munier J.**, *La légalité de la vente en ligne de médicaments*, Mémoire de DESS, Université de Strasbourg, Faculté de Droit, Sciences politiques et Gestion, 2004, 26 p.

**Nadaud S.**, *Codifier le droit civil européen*, Europe(s), Larcier, 2008, 464 p.

**Nay O. (dir.)**, *Lexique de Science Politique*, 3<sup>e</sup> éd., 2014, Dalloz, 606 p.

**Neframi E. (dir.)**, *Objectifs et compétences dans l'Union européenne*, Bruylant, coll. Droit de l'Union européenne, 2013, 438 p.

« Le rapport entre objectifs et compétences : de la structuration et de l'identité de l'Union européenne » in Neframi E. (dir.), *Objectifs et compétences dans l'Union européenne*, Bruylant, coll. Droit de l'Union européenne, 2013, p. 5—26.

**Nicinski S.**, *Droit public des affaires*, Domat droit public, 4<sup>e</sup> éd., LGDJ, Lextenso éd., 2014, 799 p.

« Avant propos », in Association française pour la recherche en droit administratif, *La puissance publique*, Actes du colloque organisé du 22 au 24 juin 2011 par l'Association française pour la recherche en droit administratif à la faculté de Droit de l'Université Pierre Mendès France de Grenoble II, Colloques & Débats, LexisNexis, 2012, p. 3—34.

« Intervention économique et régulation », in Gonod P. (dir.), Melleray F. (dir.), Yolka P. (dir.), *Traité de droit administratif*, Tome 2, Traités Dalloz, 2011, p. 113—154.

**Nihoul P. (dir.)**, **Simon A.-C. (dir.)**, *L'Europe et les soins de santé : marché intérieur, sécurité sociale, concurrence*, Larcier, Bruxelles, 2005, 416 p.

**Noguellou R.**, « L'europanisation du droit des contrats administratifs », in Auby J.-B. (dir.), Dutheil de la Rochère J. (dir.), *Traité de droit administratif européen*, Bruylant, 2<sup>e</sup> éd., 2014, p. 1163—1178.

**Nourissat C.**, « L'accès au médicament dans le cadre communautaire », in Moine-Dupuis I. (dir.), *Le médicament et la personne. Aspects de droit international*, Litec, LexisNexis, Paris, 2007, p. 88—98.

*Droit communautaire des affaires*, HyperCours, Dalloz, 2005, 368 p.

**Nourissat C., de Clavière-Bonnamour B.**, *Droit de la concurrence, Libertés de circulation, Droit de l'Union, Droit interne*, Hypercours, Cours et Travaux dirigés, 4<sup>e</sup> édition, Dalloz, 598 p.

**Oberdoff H.**, « L'européanisation des politiques publiques : éléments pour une problématique », in Oberdoff H. (dir.), *L'européanisation des politiques publiques*, coll Europa, PUG, 2008, p. 5—30.

**Oberdoff H. (dir.)**, *L'européanisation des politiques publiques*, coll Europa, PUG, 2008, 134 p.

**Olivari S.**, *L'amministrazione del Servizio Sanitario Nazionale tra centralismo e devoluzione*, Tesi di Laurea Magistrale, Università cattolica del Sacro Cuore di Milano, Facoltà di Giurisprudenza, 2010, 159 p.

**Oppetit B.**, « Retour à un droit commun européen », in Fauvarque-Cosson B. (dir.), Mazeaud D. (dir.), *Pensée juridique française et harmonisation européenne du droit*, Société de législation comparée, 2003, p. 15—23.

**Organisation Internationale de la Francophonie**, « Promouvoir la diversité des cultures juridiques. Documents de réflexion et de stratégie de l'OIF », in Nicolau G. (dir.), Hourquebie F. (dir.), *Cultures juridiques en quête de dialogues*, Cahiers d'Anthropologie du droit 2013—2014, Karthala, 2014, p. 61—78.

**Ost F., Van de Kerchove M.**, *De la pyramide au réseau ? Pour une théorie dialectique du droit*, Droit, Publication des Facultés universitaires Saint-Louis, Bruxelles, 2002, 596 p.

**Pacenti Giulio C., Nadin G., Saleme W.**, *La farmacia dei servizi. Opportunità e soluzioni*, *Techniche nuove*, Tecnica farmaceutica e cosmetica, 2011, 186 p.

**Palier B.**, *La réforme des systèmes de santé*, PUF, Que sais-je, 7<sup>e</sup> éd., 2015, 128 p

**Palier B. et al.**, *L'Europe en action : l'européanisation dans une perspective comparée*, Logiques Politiques, L'Harmattan, 2007, 358 p.

**Palier B., Surel Y.**, « Analyser l'européanisation des politiques publiques », in Palier B. (dir.) et al., *L'Europe en action : l'européanisation dans une perspective comparée*, Logiques Politiques, L'Harmattan, 2007, p. 13—86.

**Pallard H. (dir.), Tzitzis S. (dir.)**, *La mondialisation et la question des droits fondamentaux*, coll. Dikè, Presses universitaires de Laval, 2004, 191 p.

**Passa J.**, « Panorama des droits étrangers », *JCl Concurr. Consum.*, Fasc. 50-20

**Pauliat H (dir.)**, *Les politiques publiques de santé en Europe : peut-on concilier contraintes financières et qualité des soins ?*, Entretiens Universitaires Réguliers pour l'Administration en Europe, Université de Limoges, Faculté de Droit et des Sciences économiques de Limoges, OMIJ, Presses Universitaires de Limoges, 2013, 187 p.

**Pavolini E.**, « Il sistema sanitario italiano alla prova del New public management », *in* Vicarelli G., *Regolazione e governance nei sistemi sanitari europei*, Il Mulino, Società e Storia, 2011, p. 57—78.

**Perrot J.**, « Éléments théoriques et conceptuels de contractualisation », *in* Perrot J. (dir.), De Roodenbeke É. (dir.), *La contractualisation dans les systèmes de santé*, Économie et développement, Karthala, 2005, p. 25—94.

**Persmann O.**, « Existe-t-il une véritable concurrence des systèmes juridiques ? », *in* Du Bois de Gaudusson J. (dir.), Ferrand F. (dir.), *La concurrence des systèmes juridiques*, Actes du Colloque de Lyon, PUAM, 2008, p. 23—33.

**Peters B. Guy**, « Nouveau Management public », *in* Boussaguet L. (dir.), Jacquot S. (dir.), Ravinet P. (dir.), *Dictionnaire des politiques publiques*, 3<sup>e</sup> éd., Références / Gouvernances, SciencesPo, Les Presses, 2010, p. 398—404.

**Péraldi Leneuf F. (dir.)**, *La légistique dans le système de l'Union européenne. Quelle nouvelle approche ?*, coll. Droit de l'Union européenne, Bruylant, 2012, 204 p.

**Pérès C.**, « Rapport introductif », *in* Bollée S. (dir.), Laithier Y.-M. (dir.), Pérès C. (dir.), *L'efficacité économique en droit*, Études juridiques, Economica, 2010, p. 1—22.

**Permanand G., Altenstetter C.**, « The politics of pharmaceutical in the European Union », *in* Mossialos E. (dir.), Walley T. (dir.), Mrazek M. (dir.), *Regulating pharmaceuticals in Europe : striving for efficiency, equity and quality*, European Observatory on Health Systems and Policies Series, Open University Press, p. 38—53.

**Pescatore P.**, *Le droit de l'intégration*, Collection droit de l'Union européenne, Grands écrits, Bruylant, 2005, 100 p.

**Petite M.**, « Introduction », *in* Péraldi Leneuf F. (dir.), *La légistique dans le système de l'Union européenne. Quelle nouvelle approche ?*, coll. Droit de l'Union européenne, Bruylant, 2012, p. 1—6.

**Picard E.**, « Pourquoi certaines branches du droit échappent-elles à la *summa divisio* », *in* Bonnet B. (dir.), Deumier P. (dir.), *De l'intérêt de la *summa divisio* droit public-droit privé*,

Thèmes & Commentaires, Actes, Dalloz, 2010, p. 65—95.

**Piché C.**, « Définir l'étendue des tentacules du conflit d'intérêts pour mieux le maîtriser », in Mazeaud D. (dir.), Moore B. (dir.), Mallet-Bricout B. (dir.), *Les conflits d'intérêts*, Journées Nationales, Tome XVII/ Lyon, Association Henri Capitant, Thèmes & Commentaires, Dalloz, 2013, p. 31—46.

**Picod Y., Auguet Y., Dorandeu N.**, « Concurrence déloyale », *Rép. com.* Dalloz, octobre 2010

**Picod F., Rideau J.**, « Renvoi préjudiciel », Encyclopédie Dalloz, *Rép. dr. eur.* Dalloz, janvier 2006

**Pierru F.**, « La tentation d'un "modèle", Quelle européanisation des politiques de santé ? », in Pauliat H (dir.), *Les politiques publiques de santé en Europe : peut-on concilier contraintes financières et qualité des soins ?*, Entretiens Universitaires Réguliers pour l'Administration en Europe, Université de Limoges, Faculté de Droit et des Sciences économiques de Limoges, OMIJ, Presses Universitaires de Limoges, 2013, p. 23—38.

**Pisaneschi A.**, *Dallo Stato imprenditore allo Stato regolatore. E ritotno ?*, Costituzione e Società, G. Giappichelli Editore, Poteri, 2009, 177 p.

**Pitruzzella G.**, « La dialettica tra Governo e Parlamento », in Cocco G. (dir.), *L'Economia e la legge*, Atti del Convegno Milano, 4 décembre 2006, Quaderni, Giuffrè, 2007, p. 77—88.

**Plaquin O.**, *Le pharmacien et les différents types d'exploitation de l'officine de pharmacie : Enjeux économiques, juridiques, sociaux et humains*, Thèse pour le diplôme d'État de Docteur en pharmacie, Université de Picardie Jules Verne, Faculté de Pharmacie, 2007, 196 p.

**Poillot-Peruzzetto S. (dir.)**, *Vers une culture juridique européenne ?*, Centre de droit des affaires de l'Université de Sciences sociales de Toulouse I, Montchrestien, 1998, 225 p.

**Poirot-Mazères I.**, « Territorialisation et accessibilité aux soins », in Castaing C. (dir.), *La territorialisation des politiques de santé*, Actes de la journée d'étude organisée le 22 novembre 2011 par le Centre d'études et de recherche sur le droit administratif et la réforme de l'État de l'Université Montesquieu-Bordeaux IV, LEH, juin 2012, p. 129—172.

**Pongy M.**, « Entre Bologne et Lisbonne, quelle européanisation des politiques d'enseignement supérieur dans l'Union européenne ? », in Oberdoff H. (dir.), *L'européanisation des politiques publiques*, PUG, 2008, p. 61—73.

- Pons M.**, *Les 3 piliers du monopole officinal*, Thèse pour le diplôme d'État de Docteur en pharmacie, Université de Rouen, UFR de Médecine et de Pharmacie, 2010, 26 p.
- Pons N.**, *La corruption des élites : expertise, lobbying, conflits d'intérêts*, Odile Jacob, 2012, 256 p.
- Ponthoreau M.-C.**, « "L'argument de droit comparé" et les processus d'hybridation des droits. Les réformes en droit administratif français », in Melleray F. (dir.), *L'argument de droit comparé en droit administratif français*, coll. Droit administratif, Bruylant, 2007, p. 23 —37.
- Pontis F.**, *I profili relazionali della colpa e la responsabilità penale per danni cagionati da prodotti difettosi*, Università degli Studi di Padova, Thèse de doctorat, 2013, 159 p.
- Porchy-Simon S., Lambert-Faivre Y.**, *Droit du dommage corporel*, Précis, Dalloz, 7<sup>e</sup> éd., 2011, 960 p.
- Portuese A.**, *Le Principe d'efficience économique dans la jurisprudence européenne*, Thèse de doctorat, Université Panthéon-Assas, École Doctorale de Droit International, Droit Européen, Relations Internationales et Droit Comparé, 2012, 775 p.
- Potvin-Solis L.**, « Compétences partagées et objectifs matériels », in Neframi E. (dir.), *Objectifs et compétences dans l'Union européenne*, Bruylant, coll. Droit de l'Union européenne, 2013, p. 29—90.
- Potvin-Solis L. (dir.)**, *La libéralisation des services d'intérêt économique général en réseau en Europe*, Huitièmes journées d'étude du Pôle européen Jean Monnet, 27, 28 et 29 novembre 2007, coll. Colloques Jean Monnet, Bruylant, 2010, 510 p.
- Poyet A.**, *Le dispositif médical : aspects réglementaires et économiques. Evolutions sur les 10 dernières années*, Thèse pour le diplôme d'État de Docteur en pharmacie, Université Claude Bernard Lyon I, Faculté de Pharmacie, Institut des Sciences pharmaceutiques et biologiques, 2003, 106 p.
- Prieto C.**, « Entrave et accès au marché », in Azoulai L. (dir.), *L'entrave dans le droit du marché intérieur*, Colloques, coll. Droit de l'Union européenne, Bruylant, 2011, p. 73—95.
- Prost M.**, *Unitas Multiplex*, coll. Jus Gentium, Bruylant, 2013, 265 p.
- Radaelli C. M.**, « Européanisation », in Boussaguet L. (dir.), Jacquot S. (dir.), Ravinet P. (dir.), *Dictionnaire des politiques publiques*, 3<sup>e</sup> éd., Références / Gouvernances, SciencesPo., Les Presses, 2010, p. 247—248.

**Raja C.**, *Droit de la concurrence et droit de la santé*, Thèse de doctorat, Université Montpellier I, Faculté de Droit, 2010, 872 p.

**Rambaud R.**, *L'institution juridique de la régulation. Recherches sur les rapports entre droit administratif et théorie économique*, L'Harmattan, 2012, 743 p.

**Rambaud T.**, *Introduction au droit comparé*, Quadrige Manuels, PUF, 2014, 255 p.

**Rangeon F.**, « Réflexions sur l'effectivité du droit », in D. Lochak (dir.), *Les usages sociaux du droit*, Centre universitaire de recherches administratives et politiques de Picardie, PUF, 1989, 126—149.

**Rayneau A.**, *Comparaison de la réglementation Européenne et Américaine pour l'enregistrement et le maintien d'une Autorisation de Mise sur le Marché d'un médicament*, Thèse pour le diplôme d'État de Docteur en pharmacie, Université Henri Poincaré, Faculté de Pharmacie Nancy 1, 2010, 168 p.

**Raynouard A.**, « La concurrence normative, facteur d'échange entre les droits ? », in Robin-Olivier S. (dir.), Fasquelle D. (dir.), *Les échanges entre les droits, l'expérience communautaire*, coll. Droit de l'Union européenne, Bruylant, 2008, p. 87—105.

**Rees Judith A., Smith I. Watson J.**, *Pharmaceutical practice*, Elsevier, 5<sup>e</sup> éd., 2014, 570 p.

**Retterer S.**, *Monopoles publics et démonopolisation en droit communautaire*, Thèse de doctorat, Université de Toulon et du Var, Faculté de Droit, 1995, 673 p.

**Revolte G.**, *Évolution et dérégulation du secteur pharmaceutique : impact sur les activités des groupements de Pharmacies d'officine*, Thèse pour le diplôme d'État de Docteur en pharmacie, Université de Poitiers, Faculté de Médecine et de Pharmacie, 2009, 75 p.

**Rey F.**, « Qu'est-ce qu'un modèle ? Définitions, usages et enjeux », in Dupré M. (dir.), Giraud O. (dir.), Lallement M. (dir.), *Trajectoires des modèles nationaux*, PIE Peter Lang, Travail et société n° 71, 2012, p. 35—57.

**Richard J.**, « Médicaments et agence : pour une nouvelle gouvernance », in Laude A. (dir.), Paubel P. (dir.), Peigné J. (dir.), *Le droit des produits de santé après la loi du 29 décembre 2011*, coll. Hygiéa, éd. De Santé, 2012, p. 117—123.

**Richer L. (dir.)**, *Concurrence pour le marché et concurrence dans le marché*, Edwin Chadwick, Université Paris I, Unité de Recherche Fédérée, Bibliothèque de l'Institut André Tunc, Régulation des activités économiques et sociales, Tome 11, LGDJ, 2007, 123 p.

**Rideau J. (dir.)**, *Les États membres de l'Union européenne : adaptations, mutations, résistance*, Centre de documentation et de recherches européennes, LGDJ, 1997, 540 p.

« L'intangibilité du droit des juridictions des États membres au renvoi préjudiciel », in D'Ambra D. (dir.), *Le rééquilibrage du pouvoir juridictionnel*, Actes, Thèmes & Commentaires, Europe en Mutation, Dalloz, 2013, p. 69—100.

**Rieg A.**, « L'harmonisation européenne du droit de la famille : mythe ou réalité ? », in *Conflits et harmonisation – Mélanges en l'honneur d'Alfred E. von Overbeck*, Éditions Universitaires Fribourg, 1990, 473—499.

**Rioli J.**, *La télémedecine en pharmacie*, Thèse pour le diplôme d'État de Docteur en pharmacie, Université de Nantes, Faculté de Pharmacie, 2013, 106 p.

**Ritleng D.**, « Les États membres face aux entraves », in Azoulaï L. (dir.), *L'entrave dans le droit du marché intérieur*, Colloques, coll. Droit de l'Union européenne, Bruylant, 2011, p. 304—324.

**Rivière J.**, « Le modèle économique anglo-saxon à l'épreuve du capitalisme réel » in M. Azuelos (dir.), *Le modèle économique anglo-saxon à l'épreuve de la globalisation*, Presses de la Sorbonne Nouvelle, 1996, p. 17—30.

**Robert J.-A., Regniault A.**, *Médicaments : Les règles du jeu*, éd. Médicales Internationales, Lavoisier, 2010, 158 p.

**Robin-Olivier S. (dir.), Fasquelle D. (dir.)**, *Les échanges entre les droits, l'expérience communautaire*, coll. Droit de l'Union européenne, Bruylant, 2008, 423 p.

**Rocher G.**, « La mondialisation, un phénomène pluriel », in Mercure D. (dir.), *Une société-monde ? : Les dynamiques sociales de la mondialisation*, Ouvertures sociologiques, De Boeck, 2001, p. 17—31,

**Roccati M.**, *Le rôle du juge national dans l'espace judiciaire européen*, coll. Droit de l'Union européenne, Bruylant, 2013, 632 p.

**Rodriguez D., Arseni A.**, « Clinical governance e clinical risk management », in Belvedere A. (dir.), Riondato S. (dir.), *La responsabilità in medicina, Trattato di biodiritto*, Giuffrè Editore, 2011, p. 85—108.

**Rogemond A.**, *Les sociétés d'exercice libéral appliquées à la pharmacie d'officine*, Thèse pour le diplôme d'État de Docteur en pharmacie, Université Claude Bernard Lyon I, Faculté de Pharmacie, 2003, 124 p.



**Roubier P.**, *Le droit de la propriété industrielle*, Sirey Paris, vol. I, 1952, 612 p.

**Roulier G.**, *Critères de choix de la forme juridique d'exploitation d'une officine de pharmacie et opportunités offertes par les SPFPL*, Thèse pour le diplôme d'État de Docteur en pharmacie, Université Joseph Fourier, Faculté de Pharmacie de Grenoble, 2011, 194 p.

**Rousset G.**, « La vente légale en ligne de médicaments permet-elle de lutter contre leur contrefaçon ? », in Gaumont-Prat H. (dir.), *Contrefaçon, médicaments et santé publique*, Acte du colloque organisé le 22 novembre 2013 par le Laboratoire Droit de la santé de l'Université Paris VIII-Université Paris Lumières (EA n° 1581) au Conseil supérieur du Notariat, Coll. Grands Colloques, LGDJ, Lextenso éd., 2015, p. 147—154.

« Les conflits d'intérêts dans le domaine de la santé : des enjeux essentiels aux solutions incertaines », in Mazeaud D. (dir.), Moore B. (dir.), Mallet-Bricout B. (dir.), *Les conflits d'intérêts*, Journées Nationales, Tome XVII/ Lyon, Association Henri Capitant, Thèmes & Commentaires, Dalloz, 2013, p. 181—193.

« Réflexions sur une possible évolution du droit communautaire du médicament : le projet "Direct-To-Consumers Advertsing " », in Blanquet M. (dir.), De Grove-Valdeyron N. (dir.), *Études de droit communautaire de la santé et du médicament*, Études de l'IREDDIC, Presses de l'Université des Sciences sociales de Toulouse, 2009, p. 105—125.

**Royer J.-M.**, *Sécuriser l'informatique de l'entreprise*, Ressources Informatiques, Eni éd., 2004, 422 p.

**Sabatakakis E.**, « Le droit commun aux États membres de l'Union européenne et le droit social », in M. Boumghar (dir.), V. Durand (dir.), *Les nouvelles échelles du droit commun*, Larcier, 2013, p. 141—213.

**Salin P.**, *Libéralisme*, Odile Jacob, 2000, 506 p.

**Saltman Richard B. (dir.), Rico A. (dir.), Wienke G. (dir.), Boerma G. (dir.)**, *Primary care in the driver's seat ? Organizational reform in European primary care*, European Observatory on Health Systems and Policies Series, Open University Press, 2006, 251 p.

**Sauer F.**, « L'Europe et la santé », in Bourdillon F. (dir.), Brücker G. (dir.), Tabuteau D. (dir.), *Traité de santé publique*, Médecine-Sciences, Flammarion, 2<sup>e</sup> éd., 11/2007, p. 678—680.

**Sauvé J.-M.**, « De la baie des Chaleurs au confluent de la Saône et du Rhône : voyage au(x) pays des conflits d'intérêts », in Mazeaud D. (dir.), Moore B. (dir.), Mallet-Bricout B.

(dir.), *Les conflits d'intérêts*, Journées Nationales, Tome XVII/ Lyon, Association Henri Capitant, Thèmes & Commentaires, Dalloz, 2013, p. 223—235.

« Séance de clôture », in Conseil d'État, Cour de cassation, *Santé et justice : quelles responsabilités ?*, Actes du Colloque organisé les 20 et 21 octobre 2011, La Doc. française, 2013, p. 393—405.

**Sbrescia Vincenzo M.**, « Verso il superamento dello Stato regolatore ? Poteri pubblici e mercati dopo la crisi economica internazionale », *Rivista giuridica del Mezzogiorno* / a. XXV, 2011, n° 3, p. 671—710.

**Schelle G.**, *Oeuvre de Turgot et documents le concernant*, Librairie Félix Alcan, Paris, 1926, 801 p.

**Schneider A.**, *De l'indivisibilité de la propriété et de la gérance dans les officines pharmaceutiques*, Université de Nancy, Thèse de doctorat, 1927, 206 p.

**Seffar K.**, *La régulation du commerce électronique global*, Thèse de Doctorat, Université de Montréal, Faculté de droit, 2013, 416 p.

**Sefton-Green R. (dir.), Usinier L. (dir.)**, *La concurrence normative, mythe et réalités*, coll. De l'UMR de Droit comparé de Paris, vol. 33, Société de législation comparée, 2013, 298 p.

**Seroussi R.**, *Introduction aux droits anglais et américain*, 5<sup>e</sup> éd., 2011, Dunod, 224 p.

**Serra Y.**, « L'évolution de l'action en concurrence déloyale en droit français », in Bieber R. (dir.), *Mélanges en l'honneur de Bernard Dutoit*, Comparativa, Droz, Genève, 2002, p. 287—296.

**Sesta M. (dir.)**, *L'erogazione della prestazione medica tra diritto alla salute, principio di autodeterminazione e gestione ottimale delle risorse sanitarie*, Quaderni di Sanità pubblica, Maggioli, 2014, 802 p.

**Shaefer M., Verheyen F.**, « Diffusion of Pharmaceutical Care : A European Perspective », in Knowlton Calvin H. (dir.), Penna Richard P. (dir.), *Pharmaceutical Care*, 2<sup>e</sup> éd., American Society of Health-System Pharmacists, 2003, p. 313—330.

**Sibony A.-L.**, « Autonomie en droit d'établissement », in Kessedjian C. (dir.), *Autonomie en droit européen*, Collège européen de Paris, éd. Panthéon Assas, Colloques, 2013, p. 145—165.

**Sileoni S.**, *Autori delle proprie regole. I codici di condotta per il trattamento dei dati personali e il*

*sistema delle fonti*, CEDAM, 2011, 336 p.

**Sime S.**, *A Practical Approach to Civil Procedure*, Oxford University Press, 2011, 752 p.

**Simon D.**, « Rapport introductif, Cohérence et ordre juridique communautaire », in Michel V. (dir.), *Le droit, les institutions et les politiques de l'Union européenne face à l'impératif de cohérence*, coll. De l'Université de Strasbourg, Centre d'Études Internationales et européennes, Presses Universitaires de Strasbourg, 2009, p. 25—40.

« Rapport introductif », in Poillot-Peruzzetto S. (dir.), *Vers une culture juridique européenne ?*, Centre de droit des affaires de l'Université de Sciences sociales de Toulouse I, Montchrestien, 1998, p. 1—12.

« Restrictions quantitatives et mesures d'effet équivalent », *Rép. dr. eur.* Dalloz, août 2004

**Siranyan V.**, *L'obligation de conseil du pharmacien d'officine*, Mémoire de DEA, AMU, Faculté de Droit et de Science politique, 2001, 88 p.

**Sirinelli J.**, *Les transformations du droit administratif par le droit de l'Union européenne*, Bibliothèque de droit public, Tome 226, LGDJ, Lextenso éd., 2011, 617 p.

**Soleil S.**, *Le modèle juridique français dans le monde. Une ambition, une expansion*, Les voies du droit, IRJS éd., 2014, 434 p.

**Tabuteau D.**, *La sécurité sanitaire*, 2<sup>e</sup> éd., Berger-Levrault, 2002, 390 p.

**Tallis R., Davis J.**, *NHS SOS : How the NHS Was Betrayed - and How We Can Save It*, Oneworld Publications, 2013, 256 p.

**Tarabah F.**, *La réglementation européenne des dispositifs médicaux. Approche historique et technique*, AFNOR, 2008, 246 p.

**Taylor S.**, *Medical accident liability and redress in english and french law*, Cambridge University Press, 2015, 198 p.

**Taylor K., Nettleton S., Harding G.**, *Sociology for Pharmacists : An Introduction*, 2<sup>e</sup> éd., CRC Press, 2003, 208 p.

**Terral A.**, *Les sociétés de pharmacie : quelles limites à la commercialité?*, Mémoire de M2, AMU, Faculté de Droit et de Science Politique, 2011, 121 p.

**Terré F.**, *Introduction générale au droit*, Précis, Dalloz, 9<sup>e</sup> éd., 2012, 652 p.

- Terré F. (dir.)**, *Pour une réforme du droit de la responsabilité civile*, Dalloz, Thèmes & Commentaires, 20011, 224 p.
- Thibierge C.**, « Rapport de synthèse », in *Le droit souple*, Association Henri Capitant, Thèmes & Commentaires, Dalloz, 2009, p. 141—161.
- Thibierge C. (dir.)**, *La force normative. Naissance d'un concept*, LGDJ, Hors Collection, 2009, 912 p.
- Thirion N. (dir.)**, *Libéralisations, privatisations, régulations. Aspects juridiques et économiques des régulations sectorielles*, Droit/Économie international, Larcier, 1<sup>ère</sup> éd., novembre 2006, 282 p.
- Thurillet-Bersolle A.**, *Droits européens et droit de la famille : contribution à l'étude de la dynamique du rapprochement*, Thèse de doctorat, Université de Bourgogne, Faculté de droit et de Science politique, 2011, 600 p.
- Tinard Y.**, *L'exception française : pourquoi ?*, Maxima, 2001, 392 p.
- Toulotte H.**, *Le monopole de dispensation : Comparaison France/États-Unis*, Thèse pour le diplôme d'État de Docteur en pharmacie, Université Lille 2, Faculté de Sciences pharmaceutiques et biologiques, 2010, 60 p.
- Tripodi M., Trombino D.**, *La nuova disciplina delle attività economiche, Commerci & Servizi*, Maggioli Editore, 2012, 360 p.
- Trovatello V.**, *L'infrastructure d'internet entre régulation et gouvernance*, Thèse de doctorat, AMU, Faculté de Droit et de Science politique, 2009, 425 p.
- Usinier L.**, « La concurrence normative, un mode de représentation des rapports entre les systèmes juridiques en vigueur », in Sefton-Green R. (dir.), Usinier L. (dir.), *La concurrence normative, mythe et réalités*, coll. De l'UMR de Droit comparé de Paris, vol. 33, Société de législation comparée, 2013, p. 15—34.
- « La concurrence normative, mythe ou réalités ? », in Sefton-Green R. (dir.), Usinier L. (dir.), *La concurrence normative, mythe et réalités*, coll. De l'UMR de Droit comparé de Paris, vol. 33, Société de législation comparée, 2013, p. 259—298.
- Vakkuri J., Meklin P.**, « Risks in value for Money-related Performance Measurement », in Hondeghem A. (dir.), *Ethics and accountability in a context of Governance and public management*, EGPA Yearbook, International Institute of Administrative Sciences, IOS Press, 1998, p. 263 —278.

- Valentin V.**, *Les conceptions néolibérales du droit*, Corpus Essais, Economica, 2002, 385 p.
- Van de Kerchove M.**, « L'hypothèse de la flexibilité affecte-t-elle la nature des sanctions ? », in Kaminski D. (dir.), *La flexibilité des sanctions*, XXI<sup>èmes</sup> journées juridiques Jean Dabin, Bruylant, 2013, p. 53—81.
- Vandercammen M., Jospin-Pernet N.**, *La distribution*, Perspectives Marketing, De Boeck, 2<sup>ème</sup> éd., 2005, 512 p.
- Vasseur V., Thévenot T.**, *Santé, Le grand fiasco*, Flammarion, 2013, 311 p.
- Verbiest T.**, *Le nouveau droit du commerce électronique : la loi pour la confiance dans l'économie numérique et la protection du cyber-consommateur*, Larcier, LGDJ, 2004, 240 p.
- La protection juridique du cyber-consommateur*, Droit@Litec, Litec, 2002, 146 p.
- Vercauteren P.**, « L'État entre globalisations et gouvernance : La quête du Prince parfait ou du nouveau Léviathan », in Demuinjnck G. (dir.), Vercauteren P. (dir.), *L'État face à la globalisation économique, Quelles formes de gouvernance ?*, Sandre, 2009, p. 11—51.
- Verdure C.**, « L'eupéanisation et le droit », in Duez D. (dir.), Paye O. (dir.), Verdure C. (dir.), *L'eupéanisation*, Idées d'Europe, Bruylant, 2014, p. 85—113.
- Verhoest K.**, « The Relevance of Culture for NPM », in Christensen T. (dir.), Lægheid P. (dir.), *The Ashgate Research Companion to New Public Management*, Ashgate Publishing Limited, 2011, p. 64—81.
- Véron M.**, *Droit pénal des affaires*, Cours, Dalloz, 10 éd., 2013, 450 p.
- Vettori G. (dir.)**, *Codice del consumo – Aggiornamento : pratiche commerciali scorrette e azione collettiva*, coll. Persona e mercato, CEDAM, Wolters Kluwer Italia, 2009, 248 p.
- Vial C.**, « Libre circulation des marchandises », *JCL Europe Traité*, Fasc. 551
- Vicarelli G.**, *Regolazione e governance nei sistemi sanitari europei*, Il Mulino, Società e Storia, 2011, 194 p.
- Vila C.**, *Dispensation des médicaments et prise en charge : Disparités entre pays européens et américains*, Thèse pour le diplôme d'État de Docteur en pharmacie, Université Montpellier I, UFR des Sciences pharmaceutiques et biologiques de Montpellier, 2004, 79 p.
- Vivant M. (dir.)**, *Lamy Droit du Numérique*, Lamy Expert, Wolter-Kluwers France, éd. 2014, 1948 p.

**Vogel L., Vogel J.**, *Droit de la distribution européen et français*, Traité de droit économique, JuriScience, Lawlex, Tome 2, 2012, 1101 p.

**Vogel L.**, *Droit européen des affaires*, Précis, Droit privé, 1<sup>ère</sup> édition, Dalloz, 2013, 945 p.

**Vogel L. (dir.)**, *La globalisation du droit des affaires : mythe ou réalité ?*, Droit comparé, éd. Panthéon Assas, 2002, 113 p.

**Volmer D.**, *The development of community pharmacy services in Estonia - public and professional perceptions 1993-2006*, Thèse pour le diplôme de Docteur en pharmacie, Dissertations medicinae Univeritatis Tartuensis, Tartu University Press, 2010, 159 p.

**Waline M.**, *L'individualisme et le droit*, Dalloz, 2<sup>e</sup> éd., 2007, 436 p.

**Walser S.**, « La Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, dite convention Medicrime : protéger le patient des produits contrefaits/falsifiés – une condition préalable à des soins de santé sûrs », in Gaumont-Prat H. (dir.), *Contrefaçon, médicaments et santé publique*, Acte du colloque organisé le 22 novembre 2013 par le Laboratoire Droit de la santé de l'Université Paris VIII-Université Paris Lumières (EA n° 1581) au Conseil supérieur du Notariat, Coll. Grands Colloques, LGDJ, Lextenso éd., 2015, p. 195—198.

« Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des dispositifs médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique » in Jourdain-Fortier C. (dir.), Moine-Dupuis I. (dir.), *La contrefaçon de médicaments : Les premiers pas d'une réaction normative internationale*, Actes du colloque du 15 juin 2012, Dijon, Université de Bourgogne - CNRS - Travaux du Centre de recherche sur le droit des marchés et des investissements internationaux, LexisNexis, 2013, p. 101—110.

**Walshe K.**, *Regulating Healthcare, A prescription for Improvement*, State of health Series, Open University Press, 2003, 224 p.

**Wargon E.**, « Politique du médicament », in Bourdillon F. (dir.), Brücker G. (dir.), Tabuteau D. (dir.), *Traité de santé publique*, Médecine-Sciences, Flammarion, 2<sup>e</sup> éd., 11/2007, p. 256—258.

**Wendt Ida E.**, *EU competition law and liberal professions : an uneasy relationship ?*, Brill, Nijhoff Studies in European Law, 2012, 642 p.

**Werro F.**, *L'eupéanisation du droit privé : vers un code civil européen ?*, éd. Universitaires de Fribourg, 1998, 527 p.

**Wienke G., Boerma G., Rico A.**, « Changing conditions for structural reform in primary care », in Saltman Richard B. (dir.), Rico A. (dir.), Wienke G. (dir.), Boerma G. (dir.), *Primary care in the driver's seat? Organizational reform in European primary care*, European Observatory on Health Systems and Policies Series, Open University Press, 2006, p. 50—67.

**Willke H.**, « Droit réflexif : Pour une approche du droit qui favorise la négociation », in Ruegg J. (dir.), Mettan N. (dir.), Vodoz L. (dir.), *La négociation. Son rôle, sa place dans l'aménagement du territoire et la protection de l'environnement*, Presses Polytechniques et universitaires romandes, 1992, p. 265—278.

**Wilson S., Rutheford H., Storey T., Wortley N.**, *English Legal System*, Oxford University Press, first ed., 2014, 540 p.

**Yawaga S.**, *La protection pénale des monopoles des professions de santé : critique du droit français*, Thèse de doctorat, Université Montesquieu Bordeaux IV, 1996, vol. I et II, 675 p.

**Zambrowski J.-J., Delétoille O.**, *L'exercice en officine : seul ou en SEL*, Essentiels du Pharmacien, Le Moniteur Des Pharmacies, avril 2008, 151 p.

**Zoller E.**, *Introduction au droit public*, Précis, Dalloz, 2<sup>e</sup> éd., 2013, 241 p.

## Reuves

**Académie Nationale de Pharmacie**, « Vente de médicaments à partir de sites Internet », *LNP* n° 397, 2007, p. 489—494.

**Adenot I.**, « L'ouverture du capital des officines aux non-professionnels : une fatalité ? », *Les tribunes de la santé*, Presses de Science Po, Sève n° 20, 2008/3, p. 111—125.

« Les pharmaciens d'officine à l'épreuve du territoire, Conséquences pour leur exercice professionnel », *BOP* n° 391, juillet 2006, p. 119—126.

**Afrite A., Bourgueil Y., Daniel F., Mousquès J., Couralet P-E., Chevillard G.**, « L'impact du regroupement pluriprofessionnel sur l'offre de soins, Objectifs et méthode d'évaluation des maisons, pôles, et centres de santé dans le cadre de l'expérimentation des nouveaux modes de rémunération », *Questions d'économie de la santé* n° 189, juillet-août

2013, IRDES, 6 p.

**Alexandre E., Champion M.-D., Vion D.**, « Régulation de la dépense pharmaceutique dans l'Union européenne, État des lieux et prochains défis », *BOP*, novembre 2002, p. 373—379.

**Allen P.**, « Accountability for clinical governance : developing collective responsibility for quality in primary care », *BMJ*, 2000, 321

**Amable B.**, « Les spécificités nationale du capitalisme », *Cahiers français* n° 349, La doc. française, 2009, p. 57—62.

**Amaro R.**, « Les risques de la vente en ligne de médicaments », *LPA*, 18 août 2014, n° 164, p. 19.

**Antonelli V.**, « L'azienda sanitaria locale : struttura e funzioni », *Amministrazione in cammino, Rivista elettronica di diritto pubblico, di diritto dell'economia e di scienza dell'amministrazione*, 2008, p. 1.

**Arcelin-Lécuyer L.**, « Campagne de Leclerc pour la distribution des médicaments non remboursés : ceci n'est pas une publicité... », *LSJ entreprises et affaires* n°50, 11 décembre 2008, p. 2499.

**Arnaud A.-J.**, « De la régulation par le droit à l'heure de la globalisation. Quelques observations critiques », *Droit et Société* 35-1997, p. 11—35.

**Aronson J. K.**, « From prescription-only to over-the-counter medicines ('PoM to P') : time for an intermediate category », *British Medical Bulletin* n° 90, 2009, p.63—69.

**Arrigo P.**, «La cybercriminalité vers une régulation internationale de l'Internet ? », *Gaz. Pal.*, 16 octobre 2001, n° 289, p. 35.

**Attard J.**, « Comment faire du principe de précaution un principe d'action préventive ? L'exemple des produits de santé », *LPA* n° 39, 22 février 2007, p. 14.

**Aubert de Vincelles C.**, « Naissance d'un droit commun européen des contrats », *RTD eur.* 2012, p. 661.

« Naissance d'un droit commun européen de la vente et des contrats », *Revue des contrats*, 1<sup>er</sup> avril 2012 n° 2, p. 457.

« Premier regard sur la proposition d'un droit commun européen de la vente », *LSJ Entreprise et Affaires* n° 51, 22 décembre 2011, act. 683



**Auby J.-M.**, « La légitimité de l'intervention publique dans le domaine de la santé », *AJDA* 1995, p. 588.

**Audouard M., Aulois-Griot M.**, « Des produits cosmétiques aux produits "frontières" : À la recherche d'un cadre juridique », *BOP* n° 385, décembre 2004, pp. 591—599.

**Audren F.**, « T. Le Yoncourt, A. Mergey, S. Soleil (dir.), *L'idée de fonds juridique commun dans l'Europe du XIX<sup>e</sup> siècle. Les modèles, les réformateurs, les réseaux*, Presses universitaires de Rennes, 2014, 363 p. », *RTD civ.* 2014, p. 735.

**Aulois-Griot M.**, Note sous CJUE, 16 décembre 2010, *Commission européenne c/France*, aff. 89/09, *RDSS* 2011, p. 162.

« La mise sur le marché des médicaments à usage pédiatrique dans l'Union européenne et en France : entre incitations et obligations pour l'industrie pharmaceutique », *Médecine & Droit* 2008, p. 114—120.

**Azzolina L., Pavolini E.**, « I processi di decentramento della sanità pubblica in Italia : una visione dal Sud », *Convegno SISP 2010, Venezia*

**Bacache M.**, « Risque grave pour la santé - Protection du lanceur d'alerte - Déontologie de l'expertise – Commission », *RTD civ.* 2013., p. 689.

« À propos de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (JP du 30 déc. 2011, p. 22667.) », *RTD civ.* 2012, p. 169.

Note sous décret n° 2011-932 du 1<sup>er</sup> août 2011 relatif à l'indemnisation des victimes du benfluorex, *RTD civ.* 2011, p. 805.

**Balboni E.**, « Il concetto di "livelli essenziali e uniformi" come garanzia in materia di diritti sociali », *Le istituzioni del federalismo*, fasc. n° 6, 2001, p. 1104—1111.

**Baldassare A., Guggino V.**, « L'autodisciplina pubblicitaria e il suo giuri' », *Impresa & Stato* n°35, *Rivista della Camera di Commercio di Milano, Dibattito Istituzionale*, disponible sous [http://impresa-stato.mi.camcom.it/im\\_35/guggino.htm](http://impresa-stato.mi.camcom.it/im_35/guggino.htm)

**Basset A.**, « Concurrence déloyale, Chroniques de droit de la publicité », *Gaz. Pal.*, 8 septembre 2011, pp. 16 et s.

**Batifoulier P., Domin J.-P., Gadreau M.**, « Mutation du patient et construction d'un marché de la santé. L'expérience française », *Revue Française de Socio-économie* n°1, 2008/1, pp. 27—46.

**Behar Touchais M.**, « L'accès à internet, droit essentiel du distributeur en réseau? », *Revue contrats*, 1<sup>er</sup> avril 2012, pp. 522 et s.

**Behar-Touchais M., Fauvarque-Cosson B., Jacquemin Z.**, « Droit commun européen de la vente : l'unité sans l'uniformisation », *Revue des contrats*, 1<sup>er</sup> janvier 2012 n° 1, p. 191.

**Bélanger M.**, « Droit européen de la santé », *RGDM* n°34, mars 2010, pp. 237—252.

« Les bases juridiques de la politique communautaire de la santé », *RMC* n°331, novembre 1989, pp. 564—569.

**Belletti M.**, « Il difficile rapporto tra "tutela della salute" ed "assistenza ed organizzazione sanitaria". Percorsi di una *prevalenza* che diviene *cedevole* », 7 settembre 2006, *Le Regioni*, 2006, p. 1176. *et s.*

**Belliard E.**, « Responsabilité et socialisation du risque », *La Semaine Juridique Administrations et Collectivités territoriales* n° 12, 21 mars 2005, p. 1139.

**Benaïche L.**, « Le droit de l'alerte en France », *Les Tribunes de la santé* 2014/4, n° 45, p. 79—98.

**Benaïche L., Lassalle M.**, « Conflits d'intérêts et sphère sanitaire », *Les Tribunes de la santé*, 2013/2, n° 39, p. 29—48.

**Benfenati L.**, « Come affrontare la crisi in farmacia », *Puntoeffè*, p. 22—25.

**Bénichou D.**, « Cybercriminalité : jouer d'un nouvel espace sans frontière », *AJ pénal* 2005, p. 224.

**Bernaut C.**, « La sanction pénale de la contrefaçon », *RLDI* 2012, p. 86.

**Bertrand B.**, « Que reste-t-il des exigences impératives d'intérêt général ? », *Europe* n° 1, janvier 2012, étude 1

**Besciu M.**, « Legea farmaciei și asistența farmaceutică », *Pharmacist ro* n°127, avril 2009, pp. 42—45.

**Bezès P.**, « Le renouveau du contrôle des bureaucraties », *Informations sociales*, 2005/6, n° 126, p. 26—37.

**Black J.**, « Proceduralizing Regulation : Part I », *Oxford Journal of Legal Studies*, vol. 20, n° 4, 2000, p. 597—614.

**Blais F.**, « La philosophie du droit de H. L. A. Hart », *The Canadian Journal of Law and Society*, vol. 8, n° 2, automne 1993, p. 1—31.

**Blanc D.**, « Qualité et libre circulation des produits de santé en droit de l'Union européenne », *RDSS* 2014, p. 1031.

**Blin O.**, « Les pharmacies aux pharmaciens! (Ou le monopole des pharmaciens garanti par le juge communautaire) », *RLDA* n° 41, août/septembre 2009, p. 50—54.

**Bloch L.**, « Pour une autre présentation de la responsabilité du fait des produits de santé », *Resp. civ. et assur.* 2009, étude 16

**Boissard B.**, « Le traitement communautaire des services d'intérêt général non économiques », *Revue de droit public et de la science politique en France et à l'Etranger* n° 5, 1<sup>er</sup> septembre 2006, p. 1301.

**Boizard M.**, « Responsabilité civile, responsabilité pénale et droit de la propriété industrielle », *Resp. civ. et assur.* n° 5, Mai 2013, dossier 34

**Bonali J.**, « Il Futuro della Farmacia Clinica in Europa », *Bolletino SIFO* 51, 3, 2005, p. 91—92.

**Bonnemain H., Bonnemain B.**, « Les relations entre l'industrie pharmaceutique et les pouvoirs publics en France au cours des deux derniers siècles : de la liberté à la liberté surveillée », *Revue d'histoire de la pharmacie*, 90<sup>e</sup> année n° 334, 2002, p. 240 et s.

**Bonnemain H.**, « L'Académie de Pharmacie devient Académie nationale », *Revue d'histoire de la pharmacie* n° 244, vol. 68, 1980, p. 17—18.

**Bontemps F.**, « HON, le label certification pour les sites de santé », *Le Moniteur des pharmacies*, Cahier I, n° 2705, 8 décembre 2007, p. 14.

**Bordat P.**, « Cosmétiques, vers une troisième catégorie de produits? », *Les Tribunes de la santé*, Presses de Science Po, Sève, n° 6, 2005/I, p. 29—36.

**Borgetto M., Peigné J.**, « Le médicament à l'épreuve du droit communautaire », *RDSS* 2005, p. 703.

**Borghetti J.-S.**, « La réforme du droit de la responsabilité civile en France », *LPA*, 13 mars 2014, n° 52, p. 16.

« Contentieux de la vaccination contre l'hépatite B : le retour en force de la condition de participation du produit à la survenance du dommage », *D.* 2013, p.1717.

« Quelles responsabilités pour les laboratoires fabricants de médicaments dangereux ? », *in* Les responsabilités du fait du médicament dangereux, perspectives nationales et transfrontalières, Actes du colloque organisé par l'Institut François Gény, 18 novembre 2011, *RGDM*, n° spécial 2012, p. 19—29.

« Qu'est-ce qu'un vaccin défectueux ? », *D.* 2012, p. 2853.

**Bossan J.**, « Le droit pénal confronté à la diversité des intermédiaires de l'internet », *RSC* 2013, p. 295.

**Bourdon W.**, « Le droit pénal est-il un instrument efficace face à la criminalisation croissante de la contrefaçon », *D.* 2008, p. 729.

**Bourgeaux J.**, « Les enjeux majeurs de la définition du médicament sur les stratégies de distribution », *in* La définition du médicament et des produits "frontière" : Quels enjeux?, Acte du colloque organisé par les centres de recherche CERCRID-CERAPSE, Saint-Étienne, 21 octobre 2005, *RGDM* n° 19, 1<sup>er</sup> juin 2006, p. 181—194.

**Bourgeois-Betrel M.**, « Les sociétés utilisées par les professionnels du droit après la loi "Macron" », *Droit et Patrimoine* 2015, n° 250, p. 18—32.

**Bourque M.**, « Le nouveau management public comme prémisse aux transformations des systèmes de santé nationalisés : Le cas du Québec et du Royaume-Uni », *Revue Gouvernance*, 2007, 13 p.

**Boy L.**, « Le déficit démocratique de la mondialisation du droit économique et le rôle de la société civile », *RIDE*, 2003, p. 471—493.

**Bredin J.-D.**, « Secret, transparence et démocratie », *Pouvoirs*, 2001/2 n° 97, p. 5—15.

**Brosset E.**, « Les "coordonnées" de l'influence du droit de l'Union européenne en matière de soins de santé », *RDSS* 2013, p. 1050.

**Brun Ph.**, « Une invention remarquable du droit prétorien : la condition « préalable » et « implicite » de la responsabilité, ou les affres de la causalité démembrée », *D.* 2013, p. 1723.

« Réforme de la responsabilité civile : regards impressionnistes sur un projet académique », *RLDC* 2012, 89.

**Brun Ph., Claret H., Guessoum A. et al.**, « Les conditions de l'uniformisation du droit européen des obligations », *Revue des contrats*, 1<sup>er</sup> octobre 2011 n° 4, p. 1465.

**Brunessen B.**, « Les blocs de jurisprudence », *RTD Eur.* 2012, p. 741.

**Bureau E., Hermann-Mesfen J.**, « Les patients contemporains face à la démocratie sanitaire », *Anthropologie & Santé* [En ligne], 8 | 2014, mis en ligne le 21 avril 2015, consulté le 01 septembre 2015

**Buzelay A.**, « Le grand marché : dérégulation ou dérèglementation. », *Revue française d'économie*, vol 6, n° 6-3, 1991, p. 183— 193.

**Byk C.**, « La transparence dans le domaine de la santé », Acte du colloque La transparence en santé, organisé le 26 septembre 2013 dans le cadre de la cérémonie de remise des diplômes et des 10 ans du master « Droit des affaires appliqué au monde de la santé », en la Faculté de Droit de Saint-Étienne, sous la direction de Espesson-Vergeat B., *RGDM* n° 51, juin 2014, p. 171— 183.

« La place du droit à la santé au regard du droit constitutionnel », *Gaz. Pal.* n° 331, 27 novembre 2001, p. 3.

**Cacace M. I., Götze R., Schmid A., Rothgang H.**, « Explaining convergence and Common Trends in the Role of the State in OECD Healthcare Systems », *Harvard Health Policy Review*, vol. 9, n° 1, Spring 2008, p. 5—16,

**Cadiet L.**, « Panorama des modes alternatifs de règlement des conflits en droit français », *Ritsumeikan Law Review* n° 28, 2011 p. 147—167.

**Cadoret V.**, « SELARL de pharmaciens d'officine : licéité d'une prise de participation dans une société agricole », *Revue Droit & Santé* n° 54, juillet 2013, LEH, p. 472—475.

**Caillosse J.**, « Le droit administratif français saisi par la concurrence ? », *AJDA* 2000, p. 99.

**Campion G., Campion M.-D.**, « L'industrie pharmaceutique dans l'espace européen », *Litec Droit pharmaceutique*, Fasc. 81, avril 2010, p. 1—14.

**Campion M.-D.**, « Les résonances actuelles de la loi germinal. Monopole pharmaceutique et exercice illégal de la pharmacie », *Revue d'histoire de la pharmacie*, 91<sup>e</sup> année, n° 339, 2003, p. 395—406.

**Canivet G.**, « Influence croisée de la Common Law et du Droit Civil », *Louisiana Law Review*, vol. 63, n° 4, été 2003, 944—952.

« La construction de l'espace judiciaire européen », conférence à l'École nationale des greffes du 3 octobre 2006, disponible sur le site de la Cour de cassation

« La convergence des systèmes juridiques du point de vue du droit privé français », *RIDC* vol. 55, n° 1, 2003, p. 7—22.

**Caravita B.**, « Federalismi, Federalismo europeo, Federalismo fiscale », *Il Federalismo fiscale, Rassegna di dottrina*, Consiglio regionale della Calabria, Area Assistenza Commissioni, 25 juin 2012, Tome I, p. 1—8.

**Caroccia F.**, « La responsabilità per danno da prodotto farmaceutico », *Annali della Facoltà Giuridica dell'Università di Camerino*, n° 2, 2013, 22 p.

**Carval S.**, « Responsabilité du fait des médicaments dangereux. Aperçu du droit anglais », *in* Les responsabilités du fait du médicament dangereux, perspectives nationales et transfrontalières, Actes du colloque organisé par l'Institut François GénY, 18 novembre 2011, *RGDM*, n° spécial 2012, p. 101—108.

**Castel A.**, « L'avenir de la Pharmacie: Une Comparaison des Modèles Français et Américain », *Senior Honors Projects*, Paper 56, 40 p.

**Castets-Renard C.**, « Les opportunités et risques pour les utilisateurs dans l'ouverture des données de santé », Acte du Colloque « Santé et nouvelles technologies en Europe », *RLDI 2014, Supplément*, 108

« Hébergement et contrefaçon en ligne : clarification du droit de la responsabilité sur l'internet », *D.* 2012, p. 2075.

« Le renouveau de la responsabilité délictuelle des intermédiaires de l'internet », *D.* 2012, p. 827.

« L'essor du commerce électronique : la CJUE autorise la vente en ligne de lentilles de contact », *Rec. Dalloz*, 2011, p. 419 et s.

**Catricalà A.**, « Farmaci, una liberalizzazione difficile », *About Pharma* n° 44, janvier 2007, p. 40—42.

**Chaltiel Terral F.**, « Le principe de subsidiarité après Lisbonne », *LPA*, 3 mai 2013, n° 89, p. 4.

« Le droit européen dans les manuels de droit constitutionnel », *LPA*, 22 novembre 2006 n° 233, p. 10

« Le Traité de Lisbonne : la répartition des compétences entre l'Union européenne et les États membres », *LPA*, 15 février 1998, n° 34, p. 6.

**Chagny M.**, « Quelle(s) dérégulation(s) de la distribution pharmaceutique ? La vente sur internet », *RLDC* 2015 n° 43, avril 2015.

**Champagner-Katz C.**, « La contrefaçon de médicaments : une arme chimique ? », *Défis* n° 5, juin 2015, p. 40—46.

**Champaud C.**, « La concession commerciale », *RTD com.* n° 24, 1963, pp. 451.

**Charrondière H.**, « Distribution officinale; Quelles perspectives en France? », *Pharmaceutiques*, décembre 2007, p. 42—43

**Checland K., Allen P., Coleman A., Sgar J., Mc Dermott I., Harrisson S., Petsoulas C., Peckham S.**, « Accountable to whom, for what? An exploration of the early development of Clinical Commissioning Groups in the English NHS », *BMJ*, vol. 3, n° 12, 2013, p. 1—13.

**Chemtob-Concé M.-C.**, « Définition juridique du médicament : les précisions de la jurisprudence relatives à la qualification de médicament et à l'application de la règle supplétoire », *LPA* n° 90, 6 mai 2009, p. 9.

« Pharmacie », *Gaz. Pal.*, 24 octobre 2009, p. 16.

« Développement du marché des médicaments génériques et mise en oeuvre du droit de substitution », *Gaz. Pal.* n° 82, 23 mars 2006, p. 23.

« L'encadrement de la pharmacovigilance des médicaments à usage humain dans l'Union européenne », *RGDM* n° 12, 2004, LEH, p. 83—97.

**Chevallier J.**, « L'État régulateur », *RFAS*, 2004/3, n° 111, p. 476—482.

« La régulation juridique en question », *Droit et société* n° 49, 2001, p. 827—846.

« Le pouvoir de monopole et le droit administratif français », *Rev. dr. pub.*, 1974, p. 21—154.

**Civello G.**, « Responsabilità medica e rispetto delle "linee-guida", tra colpa grave e colpa lieve (La nuova disposizione del "decreto sanità") », *Archivio Penale* 2013, n° 1, 27 p.

**Clarke N., Cochrane A.**, « Geographies and politics of localism : the localism of the United Kingdom's coalition government », *Political Geography*, 34 p.

**Clement C.**, « La notion de médicament en droit communautaire de la santé », *LPA* n° 12, 27 janvier 1995, p. 19.

**Coldefy L., Lucas-Gabrielli V.**, « Le territoire, un outil d'organisation des soins et des

politiques de santé ? Évolution de 2003 à 2011 », IRDES, *Questions d'économie de la santé* n° 175, avril 2012, 8 p.

**Compte-Sponville A.**, « Le libéralisme politique. Victoire ou défaite ? », *Commentaire* 2013/2, n° 142, p. 254—255.

**Contis M.**, « La télémédecine : nouveaux enjeux, nouvelles perspectives juridiques », *RDSS*, 2010, p. 235.

**Convert B., Demailly L.**, « Internet et professions de santé. Le problème de la consultation à distance », *Réseaux* n° 120, 2003/4, p. 241—269.

**Correa L.-H.**, « L'approche économique de la santé dans l'Union européenne », *Reista de Direito Sanitario*, n°2, vol. 9, São Paulo, 2008, p. 151—189.

**Costa D.**, « Regard sur les évolutions du droit administratif italien », *AJDA* 2004, p. 2031.

**Costa-Font J., Zigante V.**, « Are Health Care “Choice-and-Competition” Reform really Efficiency Driven ? », *LSE Health* n° 26, janvier 2012, 30 p.

**Coulomb A., Bousquet F.**, « Penser une nouvelle place pour la qualité dans la régulation du système de santé français », *Les Tribunes de la santé*, 2006/1, n° 10, p. 97—104.

**Court de Fontmichel A.**, « La sanction des fautes lucratives par des dommages-intérêts punitifs et le droit français », *Revue de droit uniforme*, 2005-4, p. 737—758.

**Crespy A., Ravinet P.**, « Les avatars du néo-libéralisme dans la fabrique des politiques européennes », *Gouvernement et action publique*, 2014/2, n° 2, p. 9—29.

**Cunéo P.**, « Le système de soins confronté au principe d'efficacité », *adsp* n° 33, décembre 2000, p. 30—31.

**Cytermann L.**, « La loi *Informatique et libertés* est-elle dépassée ? », *RFDA* 2015, p. 99.

**D'Alberti M.**, « La régulation économique en mutation », *Revue du droit public et de la science politique en France et à l'étranger*, 1<sup>er</sup> janvier 2006, p. 231.

**D'Andrea L.**, « Diritto costituzionale e sistema economico : il ruolo della Corte costituzionale », *L'Ircocervo*, 2011, 43 p.

**Da Silva N.**, « Faut-il intéresser les médecins pour les motiver ? Une analyse critique du paiement à la performance médicale », *Revue du MAUSS*, 2013/1, n° 41, p. 93—108.



- Dantonel-Cor N.**, « Les maisons de santé pluridisciplinaires ? : une solution à la désertification médicale territoriale ? », *Revue Droit & Santé* n° 52, Chroniques, p.152—162.
- Davesne A.**, « La réponse des autorités nationales à l'eupéanisation de l'accès aux soins de santé : une approche interactionniste fondée sur les "usages de l'Europe" », *Politique européenne* 3/2011, n° 35, p. 165—195.
- Davidson O.**, « Regards sur la définition jurisprudentielle du médicament et des produits "frontière" », in « La définition du médicament et des produits "frontière" : Quels enjeux ? », Actes du colloque organisé par les centres de recherche CERCRID-CERAPSE, Saint-Étienne, 21 octobre 2005, *RGDM* n°19, 1<sup>er</sup> juin 2006, p. 125—172.
- De Lamaze E.**, « Un premier pas vers l'interprofessionnalité capitalistique des professions libérales; A propos de la loi du 28 mars 2011 », *LSJ éd. Générale* n° 16, 28 avril 2011, p. 731—733.
- De Sadeleer N.**, « Arrêt Ker-optika : De l'ophtalmologue à l'opticien : la réglementation de la vente en ligne des lentilles de contact au regard de la libre circulation des marchandises », *European Journal of Consumer Law*, 2011/2, p. 437—446.
- De Laubadère D.**, « Introduction », *Défis* n°5, 2015, p. 3—5.
- De Montalivet P.**, « La "marketisation" du droit. Réflexions sur la concurrence des droits », *D.* 2013, p. 2923.
- Debarge O.**, « La distribution au détail du médicament au sein de l'Union européenne : un croisement entre santé et commerce; La délimitation des règles appliquées à l'exploitation des officines », *Revue internationale de droit économique*, T. XXV, 2011/2, p. 193—238.
- Defferrard F.**, « L' "internetisation" du jeu et la lutte contre le blanchiment », *Gaz. Pal.* n° 175, 24 juin 2010, p. 9.
- Defossez A.**, « Champ d'application de la directive services : l'exclusion des "soins de santé" », *RTD eur.* 2014, p. 249.
- Defromont J.-A., Menétrey S.**, « Concurrence normative en Europe : quelle attractivité pour les droits nationaux ? », *Revue internationale de droit économique* 2014/4 (t. XXVIII), p. 499—515.
- Degos L.**, « Automédication : le patient acteur de sa santé », *Bulletin de l'Académie nationale de médecine*, Tome 191, n° 7, novembre 2008, p. 1503—1508.

**Degroote C., Mascret C.**, « Vente et publicité de médicaments par Internet : du nouveau du côté de la Cour de Justice des Communautés européennes. Commentaire de l'arrêt du 11 décembre 2003 », *Médecine & Droit*, 2004, p. 112—124.

**Degroote D., Benaïche L., Campion M.-D.**, « Allégations santé et définition du médicament : quelle frontière? », *BOP* n° 378, avril 2003, p. 69—77.

**Dehousse F., Le Berre M.**, « L'Europe du médicament : un marché unique incomplet », *Courrier hebdomadaire du CRISP* 1997/38, n° 1583-1584, p. 1—47.

**Del Pinto E., Smyri M.**, « L'État Providence en Europe du Sud : perspective comparative », *Revue Pôle Sud*, n° 28, 2008/1, p. 5—8.

**Deletraz M.**, « Pharmacies et parapharmacies », *RDSS*, 2001, p. 727.

**Delmas Marty M., Izorche M.-L.**, « Marge nationale d'appréciation et internationalisation du droit. Réflexions sur la validité formelle d'un droit commun pluraliste », *RIDC*, vol. 52, n° 4, octobre-décembre 2000, 753—780.

**Delzangles B.**, « La systématisation des activités d'intérêt général en droit communautaire », *Revue de droit public et de la science politique en France et à l'Étranger* n° 4, 1<sup>er</sup> juillet 2009, p. 1115—1135.

**Demme G.**, « Le secteur de la santé face au droit de la concurrence », *Regards sur l'économie allemande* n° 95, 2010/1, p. 27—32.

**Desmarais P.**, « Les protocoles de coopération entre professionnels de santé : un dispositif à peaufiner », *RDSS* 2012, p. 513.

**Devred T.**, « Le périmètre du monopole pharmaceutique », *RGDM* n° 25, décembre 2007, p. 19—29.

**Dhenne M.**, « La loi n° 2014-315 du 11 mars 2014 renforçant la lutte contre la contrefaçon », *D.* 2014, p. 1164.

**Dominique M.**, « L'indemnisation des victimes d'accidents médicaux et ses mécanismes de financement. », *Les Tribunes de la santé* 3/2009 (n° 24), p. 29—40.

**Dommett K., Flinders M.**, « The politics of quangoicide », *Policy & Politics*, Policy Press, 2014, 23 p.

**Donnat F.**, « Chronique annuelle 2011 de jurisprudence de la Cour de Justice de l'Union européenne », *RJEP* n° 699, juillet 2012, chron. 3

**Du Marais B.**, « Mesurer le droit ? Ou plutôt l'évaluer ? Quelques réflexions sur les limites méthodologiques des rapports Doing Business », *Revue de droit des affaires internationales*, n°5, 2006, p. 675— 679.

**Dubos O.**, « Adaptation européenne des législations nationales et système juridique étatique : quelle alchimie ? », *LPA*, 4 octobre 2004, n° 198, p. 6.

**Dubout É.**, « En guise d'introduction : la dimension constitutionnelle de l'arrêt Keck », *RTD Eur.* 2014, p. 851.

**Dufour O.**, « Et si le droit souple était l'avenir du droit dur ? », *LPA*, 05 novembre 2013, n° 221, p. 4.

**Dugast T.**, « Vers la reconnaissance de nouveaux circuits de distribution », *RGDM* n° 25, décembre 2007, p. 83—96.

**Duprat J.-P.**, « Les agences sanitaires et la fonction de régulation : le cas du médicament », *RGDM* n° 40, septembre 2011, p. 93—112.

**Duron-Alirol M.**, « Ouverture du capital de WELCOOP; Un nouveau modèle économique au service du pharmacien », *Le Quotidien du Pharmacien* n°2623, lundi 8 décembre 2008, pp. 34—35.

**Entretien avec Richard Yung**, « Loi du 11 mars 2014 renforçant la lutte contre la contrefaçon. 3 questions à Richard Yung, sénateur représentant les Français établis hors de France, président du comité national anti-contrefaçon (CNAC) », *Communication Commerce électronique* n° 4, avril 2014, entretien 4

**Espesson-Vergeat B.**, « La transparence, un moyen perfectible au service d'un objectif défini », Acte du colloque La transparence en santé, organisé le 26 septembre 2013 dans le cadre de la cérémonie de remise des diplômes et des 10 ans du master « Droit des affaires appliqué au monde de la santé », en la Faculté de Droit de Saint-Étienne, sous la direction de Espesson-Vergeat B., *RGDM* n° 51, juin 2014 p. 145—154.

« La circulation des professionnels dans l'Union européenne : la coopération, juste expression de la libre circulation », *RGDM* n° 44, 2012, p. 79—99.

« Les enjeux de la définition du médicament et des produits "frontières" sur les stratégies de distribution », in *La définition du médicament et des produits "frontière" : Quels enjeux?*, Acte du colloque organisé par les centres de recherche CERCRID-CERAPSE, Saint-Étienne, 21 octobre 2005, *RGDM* n° 19, 1<sup>er</sup> juin 2006, pp. 195—228.

- Exworthy M.**, « The performance paradigm in the English NHS : Potential, pitfalls, and prospects », *Eurohealth* vol 16, n° 3, p. 16—19.
- Eymeri-Douzans J.-M.**, « La fonction publique française aux prises avec une double européanisation », *Pouvoirs*, 2006/2, n° 117, p. 121—135.
- Fagnani F.**, « Consommation et prescription pharmaceutique : une exception française? », *Les Tribunes de la santé* n° 27, été 2010, pp. 119—127.
- Fasquelle D.**, « L'existence de fautes lucratives en droit français », *LPA*, 20 novembre 2002, n° 232, p. 27.
- Fauran B.**, « Précaution, prévention et gestion des risques dans le domaine du médicament : la nécessité d'une application rationalisée », *RDSS* 2010, p. 1113.
- « Le commerce parallèle des médicaments dans l'Union européenne : un fléau utile ? », *Innovations thérapeutiques et équilibre des comptes sociaux*, février 2005, p. 69—74.
- Fauvarque-Cosson B.**, « Vers un droit commun européen de la vente », *D.* 2012., p. 34.
- Féral Schuhl C.**, « La collecte de la preuve numérique en matière pénale », *AJ pénal* 2009, p. 115.
- Ferrari Bravo L., Nicita A.**, « La distribuzione dei farmaci in Italia : Verso riforme proconcorrenziali », *Siena memos and papers on law and economics*, Faculty of Economics R.M GOODWIN, Simple 32/05, juin 2005, 51 p.
- Foppe van Mil J. W., Schulz M.**, « A Review of Pharmaceutical Care in Community Pharmacy on Europe », *Harvard Health Policy Review*, vol. 7, n ° 1, printemps 2006, p. 155—168.
- Foppe van Mil J.W., Schulz M., Tromp TF.**, « Pharmaceutical care, European developments in concepts, implementation, teaching, and research : a review », *Pharm World Sci*, décembre 2004, p. 303—311.
- Ford C.**, « Innovation-framing Regulation », *The Annals of the American Academy of Political and Social Science*, vol. 649, Sage, 1<sup>er</sup> septembre 2013, p. 76—97.
- Fouassier É., Van Den Brink H.**, « Vente des médicaments sur internet : propositions de modification du code de la santé publique », *Médecine & Droit*, vol. 9, Issue 95, mars-avril 2009, pp. 70.
- Fouassier É.**, « Quelle dérégulation de la distribution pharmaceutique ? L'ouverture du

monopole et du capital», *Contrat et concurrence dans le secteur pharmaceutique – Perspectives nationales et internationales*, *RLDC* 2015, p. 43.

« Le praticien, le Web, la déontologie », *LPA* n° 18, 24 janvier 2013, p. 5.

« Produits cosmétiques : distribution sélective et vente sur internet », *RGDM* n° 42, mars 2012, *LEH*, p. 159—166.

« Le comptoir du pharmacien : déception, tromperie et usurpation de titre », *Dalloz* 2009, p. 2980.

« Le principe d'indivisibilité de la propriété et de l'exploitation de l'officine pharmaceutique », *RGDM* n° 18, 2006, p. 13—21.

« Le juge communautaire et la vente de médicaments sur internet, Commentaire de l'arrêt CJCE Doc Morris du 11 décembre 2003 », *BOP* n° 382, mars 2004, p. 109—123.

« Parapharmacie et pharmacien : Vers la confusion des genres? », *LPA* n° 97, 16 mai 2001, p. 12.

« Pharmacies virtuelles... de la chimère juridique à la baudruche médiatique », *RDSS*, 2001, pp. 496.

« Du parasitisme en matière de parapharmacie », *Dalloz*, 1999, p. 61.

**Fournier F.**, « L'équilibre des réseaux de franchise de parfumerie de luxe : d'un équilibre menacé à l'équilibre nécessaire », *Dalloz*, 2002, p. 793.

**Fraisse R.**, « Le Conseil constitutionnel exerce un contrôle conditionné, diversifié et modulé de la proportionnalité », *LPA* n° 46, mars 2009, p. 4 et s.

**Franseschi S.**, « Vers une dérégulation raisonnée de la santé », *La Gazette santé-social* n° 68, novembre 2010, p. 48—50.

**Francillon J.**, « Cyberdélinquance. Contrefaçon de droit d'auteur. Compétence territoriale de la loi et des juridictions pénales françaises. Critères de rattachement », *Revue de science criminelle*, 2011, p. 651.

**Franco F.F.**, « La tutela dal consumatore da pratiche commerciali sleali. Rimedi posti dal legislatore a tutela del consumatore nella sua posizione di squilibrio con il produttore », *Il civilista*, 2007, p. 92—98.

**Frisina Doetter L., Götze R.**, « Health Care Policy for Better or for Worse? Examining NHS Reforms During Times of Economic Crisis versus Relative Stability », *Social Policy &*

*Administration*, vol. 45, n° 4, août 2011, p. 488—505.

**Frison-Roche M.-A.**, « Définition du droit de la régulation économique », *D.* 2004, p. 126.

« Les deux versants juridiques de la mondialisation », *Revue des Deux Mondes*, décembre 1997, p. 45—53.

**Frith L.**, « The changing National Health Service : market-based reform and morality », *International Journal of Health Policy and Management*, n° 4, 2015, p. 253—255.

**Fromont A.**, « La consécration du critère de l' "accès au marché" en matière de libre circulation des marchandises : mythe ou réalité ? », *RTDE*, 2012, pp. 717 et s.

**Furniss R., Ormond-Walshe S.**, « An alternative to the clinical negligence system », *BMJ*, 24 février 2007, vol. 334, p. 400—402.

**Gaumont-Prat H.**, « Contrefaçon et médicaments falsifiés », *Propriété industrielle* n° 6, juin 2013, étude 6

**Gazagne D., Freoa C.**, « L'évolution de la compétence des autorités des États membres en présence d'une harmonisation complète », *Gaz. Pal.* n° 17, 19 avril 2007, p. 17.

**Gazin F.**, « Champ d'application de la directive "services", *Europe* n° 10, octobre 2013, comm 401.

**Girer M.**, « La responsabilisation du patient en sa qualité d'assuré social – Un concept vertueux ? », *RGDM* n° 39, juin 2011, p. 45—95.

**Glenn P.**, « La tradition juridique nationale », *Revue internationale de droit comparé*, 2-2003, p. 263—267.

**Godet-Cayré V.**, « Marché européen du médicament : quelles voies pour une réduction des écarts des prix ? », *Revue française des Affaires sociales* n° 3, 2003/3, p. 191—215.

**Gout O.**, « De la preuve du lien de causalité à celle de la défectuosité : nouvel épisode dans le contentieux de la vaccination contre l'hépatite B », *RLDC* 2012, p. 99.

**Gründler T.**, « Le service public de la santé ou la rencontre entre le marché et l'intérêt général », *RGDM* n° 44, septembre 2012, p. 49—58.

**Guénaire M.**, « La *common law* ou l'avenir d'une justice sans code », *Le Débat* 2001/3, n° 115, p. 49—54.

**Guerriaud M., Huichard S., Moine-Dupuis I., Tabutiaux A.**, « Influence de la santé

publique sur le droit de la concurrence et sur le droit de la consommation. Une analyse de la campagne Leclerc au regard du droit français et communautaire », *RGDM* n°39, juin 2011, p. 97—115.

**Guigner S.**, « La santé : un enjeu vital pour l'Europe », *Notre Europe*, Études & Recherches n° 68, 57 p.

« L'Union européenne, acteur de la biopolitique contemporaine : les mécanismes d'europanisation normative et cognitive de la lutte contre le tabagisme », *Revue internationale de politique comparée*, 2011/4, vol. 18, p. 77—90.

« L'influence de l'Union européenne sur les pratiques et politiques de santé publique : europanisation verticale et horizontale », *Sciences sociales et Santé*, 2011/1, vol. 29, p. 81—106.

**Halpérin J-L.**, « Le droit et ses histoires », *Droit et société*, 2010/2, n° 75, p. 295—313.

**Harichaux M.**, « Les sites portails santé sur Internet : quelles perspectives ? », *RDSS*, 2000, p. 697.

**Harrington John A.**, « Law, globalisation and the NHS », *Capital&Class*, p. 81—104.

**Hartmann L. et al.**, « Régulation de la demande de soins non programmés en Europe. Comparaison des modes d'organisation de la permanence des soins en Allemagne, Espagne, France, Italie, Royaume-Uni et Suède », *RFAS* n° 2-3, La Doc. Française, 2006/2, p. 91—119.

**Hartmann L., Ulmann P., Rochaix L.**, « L'accès aux soins de premier recours en Europe », *RFAS*, 2006/2-3, La Doc. Française, p. 121—139.

**Hassenteufel P.**, « Les systèmes de santé entre conceptualisation économique et reconceptualisation politique », *Socio-logos*, n° 9, 2014, [En ligne], mis en ligne le 24 février 2014

« Quelle europanisation des systèmes de santé », *Informations sociales*, 2013/1, n° 175, p. 48—59.

« Les transformations du mode de gouvernement de l'assurance maladie : une comparaison France/Allemagne », *La Revue de l'IREES*, n° 70, 2011/3, 33 p.

**Hassenteufel P., Genieys W., Smyrl M.**, « Reforming European Health Care States : Programmatic Actors and Policy Change », *Pôle Sud*, 2008/1 n° 28, p. 87—107.

**Hauray B.**, « Mécanismes d'européanisation et politiques de santé », *Sciences sociales et santé*, vol. 29, n° 1, mars 2011, p. 107—115.

« Les laboratoires pharmaceutiques et la construction d'une régulation européenne des médicaments », *RFAS*, 2007/3-4, La Doc. Française, p. 235—255.

« Négociation et argumentation dans la relation de contrôle. Les autorités sanitaires face aux laboratoires pharmaceutiques », *Négociations*, 2005/2, n° 4, p. 83—98.

**Hauray B., Urfalino P.**, « Expertise scientifique et intérêts nationaux. L'évaluation européenne des médicaments 1965-2000 », *Annales, Histoire des sciences sociales*, 2007/2, 6<sup>è</sup>e année, p. 273—298.

**Hay P.**, « Flexibility versus Predictability and Uniformity in Choice of Law. Reflexions on Current European and United States Conflicts Law », *Recueil des Cours*, Académie de droit international de La Haye, Tome 226, 1991, p. 281—412.

**Hérail É.**, « Publicité et médicament : l'apport significatif du juge communautaire », *Gaz. Pal.* n° 308-309, 5 novembre 2011, p. 40—42.

« Dispositifs de régulation des médicaments en Europe et stratégies d'intervention des autorités réglementaires », *RGDM* n° 33, décembre 2009, p. 245—255.

« La responsabilité du fait des produits de santé défectueux ; d'hier à aujourd'hui », *RDSS* 2008, p. 1007.

**Hocquet-Berg S.**, « Propos introductifs sur les responsabilités du fait des médicaments dangereux », *in* Les responsabilités du fait du médicament dangereux, perspectives nationales et transfrontalières, Actes du colloque organisé par l'Institut François Génys, 18 novembre 2011, *RGDM*, n° spécial 2012, p. 101—108.

**Hovasse H.**, « La réforme des sociétés d'exercice des professions juridiques et judiciaires », *Bull. Joly Sociétés*, 1<sup>er</sup> octobre 2015, n° 10, p. 535.

**Houssin D.**, « Indépendance et expertise : santé publique et prévention des conflits d'intérêts », *Pouvoirs*, 2013/4, n° 147, p. 111—121.

**Hunsinger V.**, « La télémédecine à l'essai », *Profession pharmacien* n° 87, juin 2013, p. 38—39.

**Idot L.**, « La course aux jeux », *Europe* n°5, 2010, alerte 28

**Idoux P.**, Le droit public économique vu à travers la crise, *Droit administratif* n° 3, mars



2010, étude 5

**Institut National des Hautes Études de la Sécurité Juridique**

« L'action de la Gendarmerie », Entretien avec le Colonel B. Manin, *Défis* n° 5, 2015, p. 67—72.

**Issalys P.**, « La loi dans le droit : tradition, critique et transformation », *Les Cahiers de Droit*, vol. 33, 3 septembre 1992, p. 665—699.

**Jahan G.**, « Les jeux d'argent sur internet : une réglementation disparate, ancienne et inadaptée de part et d'autre de l'Atlantique », *Gaz. Pal.* n° 18, 18 janvier 2007, p. 25.

**Jamet J.-F.**, « L'Europe et la régulation de la mondialisation », *Questions internationales*, n° 31, mai-juin 2008, p. 42—43.

**Jean E.**, « L'Europe de la santé publique; Compétences et réalisations communautaires », *Actualité et Dossier en Santé Publique* n° 50, mars 2005, p. 71—76.

**Jornet F.**, « Le droit applicable à l'installation des professions de santé sur le territoire », *RDSS*, 2009, p. 108 et s.

**Jourdain P.**, « Les actes de chirurgie esthétique sont des "actes de soins" », *RTD civ.* 2014, p. 394.

« Responsabilité des fabricants de vaccin contre l'hépatite B : y aurait-il du nouveau ? », *RTD civ.* 2013, p. 625.

« Vaccination contre l'hépatite B : le défaut présumé à partir des présomptions de causalité », *RTD civ.* 2013, p. 131.

« Conclusion prospective », *Resp. civ. et assur.* n° 5, mai 2013, dossier 35.

« Une nouvelle présomption de causalité, au profit cette fois des victimes du DES ou distilbène », *RTD civ.*, 2010., p. 111.

« Une application de la responsabilité du fait des produits défectueux : l'affaire du distilbène », *RTD civ.* 2002, p. 527.

**Julien L. A.**, « 3 Questions : Dérégulation, sociétés, notaires : l'impact des réformes récentes en Italie », *LSJ Entreprises et Affaires* n° 18, 3 mai 2012, 298

**Kamdem I. F.**, « Harmonisation, unification et uniformisation. Plaidoyer pour un discours affiné sur les moyens d'intégration juridique », *Revue juridique Thémis*, 43-3, 2009,

p. 605—649.

**Kamina P.**, « Pratique contentieuse Agir en contrefaçon en Angleterre et au Pays de Galles », *Communication Commerce électronique* n° 11, novembre 2010, p. 12.

« Quelques réflexions sur les dommages et intérêts punitifs en matière de contrefaçon », *Cahiers de droit de l'Entreprise*, n° 4, juillet 2007, dossier 23

**Kaye Robert P.**, « Regulated (Self-) Regulation : A New Paradigm for Controlling the Professions ? », *Public Policy and Administration*, vol. 21, n° 3, automne 2006, p. 105—119.

**Keraudren P.**, « Le Nouveau Management Public en Grande-Bretagne depuis 1979 : un échec relatif », *Revue française de science politique*, 43<sup>e</sup> année, n° 4, 1993, p. 655—672.

**Kessedjian C.**, « La justice économique en Europe », *RLDA* 2015, Supplément, 104.

**Kessler D.**, « L'entreprise entre transparence et secret », *Pouvoirs*, 2001/2, n° 97, p. 33—46.

**Kissangoula J. C.**, « Constitution et santé », *Gaz. Pal.* n° 309, 5 novembre 2011, p. 7—11.

**Kober-Smith A.**, « "We will save the NHS" : la réforme du système de santé anglais sous le *New Labour* », *Observatoire de la société britannique* [En ligne], 8 | 2010, 69—86.

**Kovar R.**, « Pour une lecture non fantasmée de la Cour de justice », *RTD Eur.* 2014, p. 859.

**Krzisch D.**, « Force normative et efficacité des recommandations de bonne pratique en matière médicale », *RDSS* 2014, 1087.

**La Torre M.**, « Le modèle hiérarchique et le *Concept de droit* de Hart », *Revus*, 21 | 2013, 117—139.

**Lachmann P. J.**, « The penumbra of thalidomide, the litigation culture and the licensing of pharmaceuticals », *QJ Med* 2012, 105, p. 1179—1189.

**Lancry P.-J.**, « Médicament et régulation en France », *RFAS* n° 3-4, 2007/3, La Doc. Française, p. 25—51.

**Landais C.**, « Recevabilité du recours dirigé contre les recommandations de bonne pratique professionnelle de la Haute autorité de santé », *ADJA* 2011, p. 1326.

**Lageot C.**, « Le "nouveau localisme" : identification à travers les territoires de santé en Angleterre », *Revue Française de Droit Administratif*, 2009, p. 375 et s

**Lami A.**, « La lutte contre les médicaments falsifiés, monstre ou victime de la libéralisation du marché ? », *Panorama de droit pharmaceutique*, n° 2, janvier 2015, LEH, p. 95—111.

**Larrieu J., Le Stanc Ch., Tréfigny P.**, « Droit du numérique », *D.* 2013, p. 2487.

**Lasserre V.**, « Le risque », *D.* 2011, p. 1632.

**Laude A.**, « Le patient entre responsabilité et responsabilisation », *Les Tribunes de la santé* 2013/4, n° 41, p. 79—87.

« Autorisation de la vente en ligne de médicaments », *D.* 2013, p. 516.

« Les conflits d'intérêts en santé au lendemain des décisions du Conseil constitutionnel du 9 octobre 2013 », *D.* 2013, p. 2483.

« La loi du 29 décembre 2011 sur le médicament : quels sont les enjeux ? », *D.* 2012, p. 272.

« Droit de la santé », *D.* 2011, p. 2565.

« Dans la tourmente du Mediator : prescription hors AMM et responsabilités », *D.* 2011, p. 253.

« Les apports de la loi du 4 mars 2002 au droit pharmaceutique », *D.* 2002, p. 738.

« De la confusion du titre et du diplôme de pharmacien », *RDSS* 2001, p. 287.

**Le Berre C.**, « La logique économique dans la définition du service public », *RFDA*, 2008, p. 50.

**Le Goffic C.**, « Les faux médicaments, au carrefour de la propriété industrielle et de la santé publique », *Gaz. Pal.* 2011, n° 1, p. 14.

« La pénalisation de la contrefaçon », *Droit pénal* n° 12, décembre 2009, étude 26

**Le More P., Sautel O.**, « L'ouverture à la concurrence et à la régulation du secteur des jeux d'argent et de hasard en ligne en France : éclairages économiques et juridiques croisés », *Contrats, Concurrence, Consommation*, n° 6, juin 2010, Étude 7

**Le Tourneau Ph.**, « Le parasitisme dans tous ses états », *Chron., D.* 1993, p. 310 et s.

**Leca A.**, « Médicaments, choisir la bonne dose », *D.* 2014, p. 656.

**Lequet-Lama D.**, « Régulation des systèmes de santé : Quelques expériences étrangères de réformes en Europe », *Revue d'économie financière*, 2004, vol. 76, issue 3, p. 3—53.

- Letourmy A.**, « Les réformes des systèmes de santé, l'État providence et la santé publique, Un point de vue », *actualité et dossier en santé publique* n° 18, mars 1997, p. 25—27.
- Lister J.**, « Une charte de privatisation du Service national de santé en Angleterre », *Les cahiers de santé publique et de protection sociale*, Publication de la Fondation Gabriel Péri, octobre 2012, p. 9—13.
- Locher F.**, « La vente des médicaments sans ordonnance médicale : enjeux et perspectives pour la grande distribution », *LPA*, 4 mars 2009, p. 5—12.
- Locher F., Rollux O., Siranyan V.**, « Le circuit de distribution des médicaments : une évolution inéluctable? », *Gaz. Pal.* n° 309, 4 novembre 2008, p. 2—11.
- Maciocco G.**, « Trasformazione dei sistemi sanitari come conseguenza della globalizzazione neoliberale », *Sistema Salute*, vol. 58, n° 4, 2014, p. 453—461.
- Maillols-Perroy A.-C.**, « Du renforcement de la fiabilité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments », *Revue Droit et Santé* n° 53, mai 2013, p. 413—419.
- « Centrales et groupements d'achat : Quel avenir ? », *Pharmaceutiques*, 2009, p. 140.
- Maisani P., Weiner F.**, « Réflexions autour de la conception post-moderne du droit », *Droit et société* n° 27, 1994, p. 443—464.
- Mallet-Bricout B.**, « Libres propos sur l'efficacité des systèmes de droit civil », *RIDC* 4, 2004, p. 865—888.
- Mancini M.**, « Liberalizzazione farmacie : aperte anche in orari diversi dai turni », *Quotidiano di Sicilia*, samedi 21 avril 2012, p. 19.
- Maréchal C.**, « L'évaluation des dommages-intérêts en matière de contrefaçon », *RTD com.* 2012, p. 245.
- Marique Y.**, « Un exemple anglais de régulation éthique : les conflits d'intérêts et la technique de "Value for Money" », *Revue du Centre d'Études et de Recherches en Administration publique*, 16/2, 2008, p. 119—158.
- Markus J.-P.**, « Conflit d'intérêts et déontologies : l'échec des déontologies existante et l'improbable (?) succès de la loi », 6<sup>e</sup> Journée de droit médical du CHU d'Angers, jeudi 28 mars 2013, *Médecine & Droit* 2014, p. 9—22.
- Martin-Papineau N.**, « La construction de la politique de santé », *in* Castaing C. (dir.), *La territorialisation des politiques de santé*, Actes de la journée d'étude organisée le 22

novembre 2011 par le Centre d'études et de recherche sur le droit administratif et la réforme de l'État de l'Université Montesquieu-Bordeaux IV, LEH, juin 2012, p. 17—33.

**Mascret C.**, « Analyse de la jurisprudence relative aux liens d'intérêts en matière de remboursement de médicament », *LPA*, 29 janvier 2014, n° 21, p. 6.

« Le commerce parallèle des médicaments », *Actualités pharmaceutiques* n° 526, mai 2013, p. 59—60.

« Le portage des médicaments au domicile des patients », *Actualités pharmaceutiques* n° 501, décembre 2010, p. 57—58.

« La vente en ligne de médicaments en France (et en Europe) par l'officine : quelles possibilités? », *Actualités pharmaceutiques* n° 381, vol. 48, janvier 2009, p. 7.

« Le médicament d'automédication : enjeux et perspectives », *RDSS*, 2007, p. 601—609.

**Mascret C., Issenhuth G.**, « Analyse critique de la nouvelle réglementation relative au commerce en ligne de médicaments », *LPA*, 23 mai 2013, n° 103, p. 6.

**Mascret D.**, « Xavier Bertrand 2011 : électrochoc dans le monde du médicament », *Les Tribunes de la santé*, 2014/1 n° 42, p. 47—55.

**Matoussi M. S.**, « La mise en concurrence des systèmes juridiques nationaux. Réflexions sur l'ambivalence des rapports du droit et de la mondialisation », *Revue internationale de droit économique*, 2001/3, T. X5, 3, p. 251—302.

**Mazeaud D.**, « Les projets français de réforme du droit de la responsabilité civile », *LPA*, 13 mars 2014, n° 52, p. 8.

**McGregor S.**, « Neoliberalism and the health care », *International Journal of Consumer Studies*, 25, 2, juin 2001, p. 82—89.

**Mégerlin F.**, « Le monopole pharmaceutique français face au droit communautaire », *RDSS*, 2005, p. 719.

« Pharmacie et internet : retour sur les nouvelles frontières de l'exercice illégal », *RDSS*, 2003, p. 231.

« L'acte pharmaceutique; Réflexions juridiques pour une refondation intellectuelle et éthique », *BOP* n° 375, juin 2002, p. 273—281.

« L'autonomie de l'acte pharmaceutique; Vers une réforme du code de déontologie? », *RDSS*, 2000, p. 746 et s.

- « L'opinion pharmaceutique; Une révolution à l'officine », *RDS*, 1998, pp. 665 et s.
- Mekki M.**, « La lutte contre les conflits d'intérêts : essor de la transparence ou règne de la méfiance », *Revue pouvoirs* n° 147, 2013, p. 17—31.
- Méadel J.**, « Faut-il introduire la faute lucrative en droit français ? », *LPA*, 17 avril 2007, n° 77, p. 6.
- Mésa R.**, « Précisions sur la notion de faute lucrative et son régime », *LSJ éd. Générale* n° 20, 21 Mai 2012, doct. 625
- « L'opportune consécration d'un principe de restitution intégrale des profits illicites comme sanction des fautes lucratives », *D.* 2012, p. 2754.
- « La faute lucrative dans le dernier projet de réforme du droit de la responsabilité civile », *LPA*, 22 février 2012, n° 41, p. 5.
- « La consécration d'une responsabilité civile punitive : une solution au problème des fautes lucratives ? », *Gaz. Pal.*, 21 novembre 2009, n° 325, p. 15.
- Meyer N. M.**, « Le droit d'alerte en perspective : 50 années de débats dans le monde », *AJDA* 2014, p. 2242.
- Michel V.**, « Pharmacies », *Europe* n° 4, Avril 2014, comm. 159
- « Parapharmacie », *Europe* n° 2, février 2014, comm. 70
- « Laboratoires d'analyses médicales », *Europe* n° 2, février 2011, comm. 59
- « La conciliation des impératifs économiques et de la protection de la santé publique ou l'admission du maillage territorial des pharmacies espagnoles », *Europe* n° 8, août 2010, comm. 272
- « L'épouvantail du "tout marché" écarté et la santé publique valorisée », *Europe* n°7, juillet 2009, comm. 271.
- Millard E.**, « La hiérarchie des normes. Une critique sur un fondement empiriste », *Revue - Journal pour la théorie constitutionnelle et philosophie du droit*, 21, 2013, p. 163—169.
- Mitrophanous E.**, « Soft Positivism », *Oxford Journal of Legal Studies*, vol. 17, 1997, p. 621—641.
- Mockle D.**, « La gouvernance publique et le droit », *Les Cahiers de droit*, vol. 47, n° 1, 2006, p. 89—165.

« Gouverner sans le droit ? Mutation des normes et nouveaux modes de régulation », *Les Cahiers de droit*, vol. 43, n° 2, 2002, p. 143—211.

« Mondialisation et État de droit », *Les Cahiers de droit*, vol. 41, n° 2, 2000, p. 287—288.

« Deux variations sur le thème des normes », *Les Cahiers de droit*, vol. 38, n° 2, 1997, p. 437—459.

**Moffatt F., Martin P., Timmons S.**, « Constructing notions of healthcare productivity : the call for a new professionalism? », *Sociology of Health & Illness*, vol. 36, n° 5, p. 686—702.

**Moinier X.**, « Satisfaction du patient/consommateur et choix de l'officine: enjeux et perspectives » in Actes des 13èmes journées de Recherche en Marketing de Bourgogne organisées par le laboratoire d'Économie et de Gestion et le centre de recherche en marketing de Bourgogne les 13 et 14 novembre 2008 à Dijon, Distribution, Achat, Consommation: produits, services, culture, loisirs, tourisme, p. 41—53.

**Monnet J.**, « N'est pas SEL qui veut! », *Droit des sociétés* n°12, décembre 2008, repère 11

**Montet I.**, « De l'usage du new public management pour démonter le secteur », *L'information psychiatrique*, 2009/3, vol. 85, p. 215 — 219.

**Monzer R.**, « Les effets de la mondialisation sur la responsabilité précontractuelle », *RIDC* 3, 2007, p. 524—549.

**Moquet-Anger M.-L.**, « Les aspects de la nouvelle organisation territoriale de la santé », *LSJ Administrations et Collectivités territoriales* n° 39, 21 septembre 2009, p. 2224.

**Moret-Bailly J.**, « Définir les conflits d'intérêts », *D.* 2011, p. 1100.

**Moule V.**, « Prix des médicaments : vers une convergence accrue ? », *Pharmaceutiques*, février 2009, p. 70—72.

**Mouncif-Moungache M.**, « L'exercice du choix au regard du droit communautaire », *RGDM* n° 25, décembre 2007, p. 83—96

**Moysan-Louazel A.**, « Les professions libérales réglementées, le marché et la concurrence – Le cas des experts-comptables et des avocats », *Comptabilité - Contrôle - Audit* 2011/2, Tome 17, p. 89—111.

**Mucchielli J.**, « Professions réglementées : les notaires protestent en masse à Paris », *Dalloz actualité*, 18 septembre 2014

**Nabli B.**, « Européanisation et constitutionnalisation du droit national », *Politéia*, n° 8,

décembre 2005

**Natowicz-Laurent I.**, « Les conséquences économiques de l'évolution du droit de la responsabilité civile médicale : un état des lieux », *Revue d'économie politique*, 2007/6, vol. 117, p. 963—985.

**Navarro M.**, « L'industrie pharmaceutique », *Regards croisés sur l'économie*, 2009/1, n° 5, p. 210—214.

**Nicinski S.**, « Le plan de relance de l'économie », *RFDA*, 2009, n° 2, p. 277.

**Nicoloso B. R.**, « Da un'apodittica liberalizzazione ad un'acritica razionalizzazione del sistema farmacia pianificato sul territorio nelle leggi di stabilità e di crescita del biennio 2011/2012 », *Sanità pubblica e privata*, n° 5, 2012, p. 5—36.

**Niemietz K.**, « Internal markets, management by targets, and quasi-markets : an analysis of health care reforms in the english NHS », *Economic Affairs*, vol. 35, Issue 1, février 2015, p. 93—101.

**Nocquet P.**, « Le régime juridique des ouvertures de pharmacie : une logique de santé publique », *BOP* n° 373, décembre 2001, p. 545—556.

**Noël A.**, « Le passage à l'enseigne, une évolution inéluctable? », *Impact Pharmacien* n° 310, 2 novembre 2011, p. 10—11.

« Comment la pharmacie s'organise », *Impact Pharmacien* n° 216, 14 janvier 2009, p. 16—21.

**Normand S.**, « La culture juridique et l'acculturation du droit », *Rapports au XVIII<sup>e</sup> Congrès international de droit comparé*, *Revue Juridique de l'Isaidat pour la Società Italiana di Ricerca nel Diritto Comparato*, vol. 1, art. 23, 2011, 48 p.

**Nourissat C.**, « Cour de justice et Tribunal de l'Union européenne », *Journal du droit international (Clunet)*, n° 2, avril 2014, chron. 4, p. 674.

« Regards sur la définition textuelle du médicament et des produits "frontières" » in *La définition du médicament et des produits "frontière" : Quels enjeux?*, Actes du colloque organisé par les centres de recherche CERCRID-CERAPSE, Saint-Étienne, 21 octobre 2005, *RGDM* n° 19, 1<sup>er</sup> juin 2006, p. 115—124.

**O'Reilly D., Reed M.**, « "Leaderism" : An evolution of managerialism in UK public service reform », *Public Administration*, vol. 88, n° 4, p. 960—978.

**Oger International**, « L'exception sanitaire britannique à l'heure de la crise », *Gestions*



*Hospitalières* n° 489, octobre 2009, p. 471—475.

**Ollard R.**, « La distinction du dommage et du préjudice en droit pénal », *RSC* 2010, p. 561.

**ONP**, « Europe, levée des incertitudes », *Le Journal de l'Ordre* n° 10, 2012, p. 7—9.

« Le PLFFS définitivement adopté », *Le Journal de l'Ordre national des pharmaciens* n° 10, 2012, p. 3.

« L'implantation des officines peut être régulée », *LNP* n° 402, 10 juin 2010, p. 1—3.

« Une étude européenne sujette à caution prône la dérégulation », *LNP* n°358, jeudi 1<sup>er</sup> avril 2008, p. 1.

« L'Europe de la pharmacie en mouvement », *LNP* n°337, jeudi 12 avril 2007, p. 1.

« Création et fonctionnement d'un site internet d'officine : réflexions ordinales », *LNP* n° 336, jeudi 22 mars 2007, p. 1—2.

**Oudin M.**, « Un droit européen... Pour quel contrat ? Recherches sur les frontières du contrat en droit comparé », *RIDC* 2007, vol. 59, n° 3, p. 475—521.

**Padova Y.**, « Un aperçu de la lutte contre la cybercriminalité en France », *RSC* 2002, p. 765.

**Pammolli F., Salerno N. C.**, « La distribuzione dei farmaci. Tra progetti di riforma e incertezze », *Economia e Politica Industriale* n°2, vol. 38, 2011, p. 125—148.

**Panaccio C.-M.**, « H.L.A. Hart : L'Homme et le Philosophe », *Revue interdisciplinaire d'études juridiques*, 2/ 2007, vol. 59, p. 221—241.

**Papadopoulou R.-E.**, « Situations purement internes et droit communautaire : un instrument jurisprudentiel à double fonction ou une arme à double tranchant ? », *CDE*, vol. 38, n° 1-2, 2002, p. 95—130.

**Paton C.**, « Garbage-can Policy-making Meets Neo-liberal Ideology: Twenty Five Years of Redundant Reform of the English National Health Service », *Social Policy & Administration*, vol. 48, n° 3 June 2014, p. 319—342.

**Paulson L. Stanley**, « Continental Normativism and Its British Counterpart : How different are they ? », *Ratio Juris*, vol. 6, n° 3, décembre 1993, p. 227—244.

**Pavolini E., Vicarelli G.**, « Is decentralization good for your health ? Transformations in the italian NHS », *Current Sociology*, 60, 4, p. 472—488.

**Peigné J.**, « La consécration du commerce électronique des médicaments et la prévention de leur falsification », *RDSS* 2013, p. 303.

« Du Mediator aux prothèses PIP en passant par la loi du 29 décembre 2011 relative à la sécurité sanitaire des produits de santé », *RDSS*, 2012, p. 315.

« L'annulation d'une recommandation de la Haute Autorité de santé pour conflits d'intérêts », *RDSS* 2011, p. 483.

Observations sous CJUE, Grande Ch., 1<sup>er</sup> juin 2010, Aff. jointes, C-570/07, *José Manuel Blanco Pérez et María del Pilar Chao Gómez contre Consejería de Salud y Servicios Sanitarios*, et C-571/07, *Principado de Asturias*, Rec. 2010, p. I-04629., *RDSS*, 2010, p. 969.

« La propriété des pharmacies d'officine : quand capitalisme ne rime pas avec libéralisme », Note sous CJCE, 19 mai 2009, *Commission c/Italie*, aff. C-531/06 et CJCE 19 mai 2009, *Apothekerkammer des Saarlandes*, aff. C-171/07 et C-172/07 », *RDSS*, 2009, p. 903.

« Circulation des préparations commercialisées comme complément alimentaire dans un États membre et classée comme médicament dans un autre », *RDSS* 2008, p. 176.

« Les personnes responsables : producteurs et distributeurs de produits de santé défectueux », *RDSS* 2008, p. 1015.

« Peut-on interdire la vente de médicaments par internet au regard du droit communautaire? », *RDSS*, 2004, p. 369.

« L'Internet dans l'univers de la pharmacie : les frontières et les perspectives », *Gaz. Pal.* n° 290, 17 octobre 2002, p. 18..

« Les nouvelles règles de répartition des officines de pharmacie », *ADJA*, 2001, p. 120.

**Peny J.-M.**, Le switch, solution ou danger ?, *Pharmaceutiques*, novembre 2006, p. 49— 51.

**Peireira A.**, « Exposé de la Commission des Communautés européennes », *in* Conseil de l'Europe, *Le pharmacien face au défi des nouvelles orientations de la société*, éd. du Conseil de l'Europe, 1998, p. 33—40.

**Picchetti S., Sermet C.**, « Le déremboursement des médicaments en France entre 2002 et 2011 : éléments d'évaluation », *Questions d'économie de la santé* n° 167, juillet-août 2011, 7 p.

**Picod Y.**, « Situation de concurrence et concurrence déloyale : le retour du printemps », *D.* 2008, p. 2573.

- Piédelèvre S.**, « Droit de la consommation », note sous Cass. com., 27 avril 2011, n° 10-15648, *Gaz. Pal.*, 1<sup>er</sup> septembre 2011, p. 19.
- Pierre P.**, « De la responsabilité à la solidarité nationale », *RGDM*, in Les responsabilités du fait du médicament dangereux, perspectives nationales et transfrontalières, Actes du colloque organisé par l'Institut François Génys, 18 novembre 2011, *RGDM*, n° spécial 2012, p. 83—100.
- Pierru F.**, « Les recompositions paradoxales de l'État sanitaire français », *Éducation et sociétés*, 2012/2, n° 30, p. 107—129.
- Pietrini S.**, « Indépendance et interdépendance des juridictions et autorités de concurrence », *LPA* n° 62, 27 mars 2009, p. 7.
- Pisani E.**, « La contrefaçon de médicaments : un enjeu de santé publique », *Défis* n° 5, p. 21. 19—22.
- Pollock Alysso M.**, « Morality and values in support of universal healthcare must be enshrined in law », *Health Policy*, n° 4, juin 2015, p. 399—402.
- Pollock Alysso M. , Price D.**, « How the secretary of state for health proposes to abolish the NHS in England », *BMJ*, 9 avril 2011, vol. 342, p. 800—803.
- Pollock Alysso M., Price D., Roderick P.**, « Health and Social Care Bill 2011 : a legal basis for charging and providing fewer health services to people in England », *BMJ*, mars 2012, p. 1—3.
- Polton D.**, « Les systèmes de santé occidentaux et leurs évolutions », *Cahiers français*, n° 369, juillet-août 2012, p. 15—22.
- « Décentralisation des systèmes de santé : un éclairage national », *RFAS* n° 4, 2004, La Doc. Française, p. 267— 299.
- « Décentralisation des systèmes de santé », *Bull. d'information en économie de la santé*, CREDES, n° 72, octobre 2003
- Ponthoreau M.-C.**, « Trois interprétations de la globalisation juridique. Approche critique des mutations du droit public », *AJDA* n°1, 2006, p. 20—25.
- « Le droit comparé en question(s) entre pragmatisme et outil épistémologique », *RIDC* 1-2005, p. 8—27.
- Porchy-Simon S.**, « Inclusion des actes préparatoires et des actes de chirurgie esthétiques dans le champ de l'article L. 1142-1 du code de la santé publique », *D.* 2014, p. 697.

**Powell M.**, « Quasi-markets in British Health Policy : A Longue Durée perspective », *Social Policy & Administration*, vol. 37, n° 7, p. 725—741.

**Powell T., Turner D.**, « NHS Commissioning before April 2013 », Standard Note, 2 décembre 2013, 34 p.

**Pras B., Zarlowski P.**, « Obligation de rendre des comptes » Enjeux de légitimité et d'efficacité, *Revue française de gestion*, 2013/8, n° 237, p. 13—32.

**Prayle D., Brazier M.**, « Supply of medicines : paternalism, autonomy and reality », *Journal of Medical Ethics* n° 24, 1998, p. 93—98.

**Prieto C.**, « Restriction de concurrence et interdiction de vendre sur internet : Pierre Fabre ou les occasions manquées », *Revue des contrats*, 1<sup>er</sup> janvier 2012, n° 1, p. 111.

« La culture européenne de concurrence », *Revue générale du droit*, 2002, disponible sous <http://www.revuegeneraledudroit.eu/wp-content/uploads/er20020311prieto.pdf>

**Przyswa É., Guarnieri F.**, « Contrefaçon de médicaments sur Internet : prévenir une menace réelle sur la santé publique », *Les Tribunes de la santé* 2013/3 (n° 40), p. 77—83.

**Pupat Y.**, « "Services publics" et "services d'intérêt général". Un processus de traduction dans la configuration Européenne et ses effets sur le débat national », *Politique européenne*, 2010/3, n° 32, p. 151—164.

**Quatravaux C.**, « Un médicament sur trois acheté sur Internet est un médicament de contrefaçon », *Propriété industrielle* n°9, 2008, Alerte 147

**Quétand-Finet C.**, « Mise en pratique des orientations données par la Cour de cassation dans le contentieux relatif au Distilbène », *D.* 2012, p. 2859.

**Quézel-Ambrunaz C.**, « Du défaut des vaccins », *RLDC* 2014, p. 112.

**Rabu G.**, « La mondialisation et le droit : éléments macrojuridiques de convergence des régimes juridiques », *RIDE*, 2008/3, vol. 22, p. 335—336.

**Raja C.**, « Pharmacie d'officine et droit de la concurrence », *Revue droit & santé* n° 47, p. 329—342.

« Interdiction de vente sur internet des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle », *Revue Droit & Santé* n° 45, p. 148—152.

**Rajot B.**, « Renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé », Focus, *Resp. civ. et assur.* n° 1, Janvier 2012, alerte 1

- Rimbaud T.**, « Du bon usage du patriotisme juridique », *AJDA* 2006, p. 2417.
- Renaut M.-H.**, « De la corporation d'apothicaires à l'Ordre des pharmaciens; Un monopole dénoncé, la pharmacie d'officine », *RDSS*, 1997, p. 737.
- Reyes G.**, « Le métier de pharmacien titulaire d'officine face à l'incertitude du marché de la santé », *RIMHE*, 2013/4, n° 8, p. 88—104.
- « Le groupement officinal, quel intérêts pour le pharmacien ? », *Revue internationale PME : économie et gestion de la petite et moyenne entreprise*, vol. 23, n° 3-4, 2010, p. 244—269.
- Rican S., Vaillant Z.**, « Territoires et santé : enjeux sanitaires de la territorialisation et enjeux territoriaux des politiques de santé », *Sciences sociales et Santé* n° 27, 2009/1, p. 33—42.
- Rissel A.**, « Les autotests : état des lieux et enjeux », *RDSS* 2014, p. 107.
- Robert J.-H.**, « Compléments alimentaires et médicaments », *Droit pénal* n°12, décembre 2010, comm. 138
- Robert J.-C., Regniault A.**, « Les effets indésirables des médicaments : information et responsabilités », *D.* 2004, p. 510.
- Robin C.**, « Interdiction de faire de la publicité, législation nationale, conditions d'application des règles de concurrence communautaire », *RLC* n°16, 2008, p. 19.
- Rondey C.**, « Communication d'opinion sur la distribution des médicaments : Leclerc gagne en appel », *Rec. Dalloz*, 2008, p. 1401—1402.
- Roquelle-Meyer C., Saumon O., Bégué D.**, « Les sociétés d'exercice libéral des professionnels de santé » *Gaz. Pal.* n° 97, 7 avril 2005, p. 2.
- Rouland N.**, « La tradition juridique française et la diversité culturelle », *Droit et société* n° 27, 1994, p. 380—418.
- Rousset G.**, « La transparence comme outil de prévention des conflits d'intérêts » Acte du colloque La transparence en santé, organisé le 26 septembre 2013 dans le cadre de la cérémonie de remise des diplômes et des 10 ans du master « Droit des affaires appliqué au monde de la santé », en la Faculté de Droit de Saint-Étienne, sous la direction de Espesson-Vergeat B., *RGDM* n° 51, juin 2014, p. 57— 66.
- « La publicité Leclerc sur les médicaments validée par la Cour de cassation », *RLDA* n° 45, janvier 2010, p. 39—42.

- « Publicité, médicament et monopole : le débat est lancé », *Dalloz*, 2008, p. 1964 et s.
- « Brèves remarques sur la médication officinale : à propos du décret du 30 juin 2008 relatif aux médicaments disponibles en accès direct dans les officines de pharmacie », *Gaz. Pal.* n° 282, 8 octobre 2008, p. 44 et s.
- « Du patient au consommateur, de l'usager au citoyen : euphémisation des mots ou véritable perte de sens ? », *RGDM* n° spécial, 2008, LEH, p. 201—210.
- Ruane S.**, « Public-private boundaries and the transformation of the nhs », *Critical Social Policy*, vol. 17, 1997, p. 53—78
- Ruggiero P.**, « Healthcare Store Concept : Overview sulle innovazioni a livello internazionale », *About Pharma*, Dossier n° 67, 30 avril 2009, p. 70—71.
- Saint-Pau K.-C.**, « La responsabilité pénale réparatrice et la responsabilité civile punitive ? », *Resp. civ. et assur.* n° 5, Mai 2013, dossier 23
- Sauer F.**, « Le traité de Lisbonne ouvre de nouvelles perspectives à l'Europe de la santé », *Actualité et Dossier en Santé Publique* n°61-62, décembre 2007- mars 2008, p. 13—16.
- Schmidt V. A.**, « La France entre l'Europe et le monde. Le cas des politiques économiques nationales », *Revue française de science politique*, 49<sup>e</sup> année, n°1, 1999, p. 51—78.
- Sergheraert E.**, « Lutte contre la contrefaçon des médicaments : première analyse de la consultation de la Commission européenne sur la future directive communautaire », *Rec. Dalloz*, 2009, p. 515—519.
- Sergheraert E., Vion D.**, « Contrefaçon des médicaments : comment la France peut-elle rester épargnée par ce phénomène en pleine expansion », *LPA* n° 103, 23 mai 2007, p. 4.
- Serra Y.**, « Concurrence interdite - Concurrence déloyale et parasitisme », *D.* 2012, 2760
- Sibony A.-L.**, « Arrêt "Doulamis" : concurrence et publicités relatives aux soins de santé », *JDE*, 2008, p. 173—175.
- Silguy S.**, « Les professions réglementées : véritables privilégiées ? », *RLDC* 2015, n° 123, p. 55—58.
- Shaw G.**, « The liberal professions – A socio historical », *Droit & Patrimoine*, n° 53, p. 52—57.
- Sibbald B.**, « Transferts de tâches entre professionnels de santé dans les soins primaires au Royaume-Uni et enseignements de la littérature internationale », *RFAS* n° 3, 2010/3, p.

35—47.

**Sibony A.-L., Defossez A.**, « Marché intérieur (Libre circulation des marchandises, des services, des capitaux et liberté d'établissement) », *RTDE*, 3 décembre 2010, p. 633.

**Simon D.**, « Jeux de hasard », *Europe* n°8, août 2010, comm. 274

« Le contrôle de proportionnalité exercé par la Cour de justice des Communautés européennes, *LPA*, 5 mars 2009 n° 46, p. 17.

« Pharmacie, entre marché et santé publique », *Europe*, n°6, juin 2009, Repère 6

**Simon L.**, « Des maisons de santé en pagaille », *Le Pharmacien de France* n° 1231, juillet 2011

**Siranyan V.**, « Publicité, pharmacie et groupements : la saga continue ! », *LPA* n° 139, 12 juillet 2012, p. 4.

« Campagne d'opinion pour la libéralisation de la vente des médicaments sans ordonnance : la pilule pourrait avoir un goût amer », *RDSS*, 2011, p. 919.

**Snyder F.**, « Globalisation and europeanisation as friend and rivals : european union law in global economic networks », EUI Working Paper LAW n° 99/8, European University Institute, Florence, Department of Law, 1999, 60 p.

**Southern T., Beer J.**, « Renforcer le pouvoir des municipalités dans un État centralisé : le New Labour, le new localism et l'avenir de la gouvernance locale en Angleterre », *Télescope*, printemps 2007, p. 38—47.

**Sowels N.**, « L'évolution des dépenses publiques sociales au Royaume-Uni : quelques éléments comparatistes pour la définition d'un nouveau modèle social », in *La Grande-Bretagne entre modèle américain et social-libéralisme*, Observatoire de la Société britannique, n° 1, janvier 2006, p. 173—190.

**Spicer J.**, « Integrated care in the UK : variations on a theme? », *London Journal of Primary Care*, 2015, 7, p. 41—43.

**Spinewine A.**, « La pharmacie clinique, une nouvelle orientation pharmaceutique au service des patients : réalisation à l'étranger et possibilités en Belgique », *Revue Louvain médicale*, 2003, p. 127—139.

**Spitaleri F.**, « Unité et fragmentation de la notion d'entrave : l'adoption de l'approche Keck au-delà de la libre circulation des marchandises », *RTD Eur.* 2014, p. 871.

- Supiot A.**, « Contribution à une analyse juridique de la crise économique de 2008 », *RIT* vol. 149, n° 2, 2010, p. 165—176.
- Tabuteau D.**, « Crises et réformes », *Les Tribunes de la santé* 2009/1, n° 22, p. 19—40.
- Tabutiaux A., Moine-Dupuis I.**, « La libre circulation des médicaments : enjeux et limites d'une harmonisation », Acte de Colloque, « L'Europe de la santé », 28 octobre 2010, Conseil régional de Bourgogne, *RGDM* n° 44, septembre 2012, p. 59—78.
- Tavoillot P.-H.**, « Le libéralisme politique. Victoire ou défaite ? », *Commentaire* 2013/2, n° 142, p. 245—263.
- Tran-Thiet J.-P.**, « Internet n'est pas une zone de non droit », *LNP* n° 206, 2000, p. 2—3.
- Troude-Chastenet P.**, « Santé publique et démocratie : L'affaire du Médiateur », *Études*, 2011/9, Tome 415, p. 185—196.
- The Pharmaceutical Journal**, « Timetable for decriminalisation of dispensing errors has slipped » *The Pharmaceutical Journal*, 12 avril 2014, vol. 292, n° 7805, p. 388.
- Théron S.**, « Réflexions sur les rapports entre protection et règle de droit », *LPA* n° 30, 11 février 2009, p. 4 et s.
- Thieriet-Duquesne A.**, « Approche critique du vocabulaire juridique européen : l'harmonisation totale », *LPA* n° 83, 27 avril 2009, p. 9.
- Thiriet A.**, « Organiser le e-commerce des médicaments », *Le Moniteur des pharmacies* n° 22739, 19 juillet 2008, p. 9.
- Tourard H.**, « Le libre établissement », Acte de Colloque, « L'Europe de la santé », 28 octobre 2010, Conseil régional de Bourgogne, *RGDM* n° 44, septembre 2012, p. 53—60.
- Van Den Brink H.**, « Le système de répartition des officines de pharmacie : les évolutions récentes », *RDSS*, 2008, p. 702 et s.
- Van Den Brink H., Fallet P.**, « Les importations parallèles de médicaments au sein de l'Union européenne présentent-elles une menace pour la santé publique ? », *RGDM* n° 33, LEH, décembre 2009, p. 349—364.
- Van Den Brink H., Fouassier É.**, « La libre circulation des patients dans l'Union européenne : enjeux et perspectives », *RGDM* n° 29, 2008, p. 199—211.
- Varaut J.-M.**, « Secret et transparence », *Gaz. Pal.* n° 257, 14 septembre 2002, p. 2



- Verbiest T., Pelletier P., Lebon G.**, « Libéralisation des jeux en ligne : aperçu juridique du futur cadre légal », *RLDA* n° 49, 2010, p. 37 et s.
- Viala F.**, « Ne pas confondre efficacité et efficience », *LPA*, 30 octobre 2009, n° 217, p. 3.
- Viala G., Burtin J.-F.**, « La libre circulation des médicaments et ses limites, au travers de la jurisprudence de la Cour de justice des Communautés européennes », *RDSS* 1998, p. 81.
- Vialettes M.**, « Le Conseil d'État et la vente en ligne des médicaments sans ordonnance », *RDSS* 2013, p. 887.
- Vieira da Costa Cerqueira G.**, « Libre circulation des sociétés en Europe : concurrence ou convergence des modèles juridiques ? », *RTD eur.* 2014, 7.
- Vignolle P.-D.**, « La consécration des fautes lucratives : une solution au problème d'une responsabilité civile punitive ? (Acte II) », *Gaz. Pal.*, 14 janvier 2010 n° 14, p. 7.
- Viney G.**, « La responsabilité des fabricants de médicaments et de vaccins : les affres de la preuve », *D.* 2010, p. 391. « Quelques propositions de réforme du droit de la responsabilité civile », *D.* 2009, p. 2944.
- Vion D.**, « La propriété des laboratoires de biologie médicales privés », *RGDM* n° 38, mars 2011, p. 181—192.
- Vion D., Maillols A.-C.**, « La réparation des dommages médicamenteux », *RGDM* n° 13, 2004, p. 293—304.
- Vioujas V.**, « L'affaire des pilules de troisième génération : premiers enseignements avant contentieux », *D.* 2013, p. 184.
- Vivant M., Mallet-Poujol N.**, « Droit de l'Internet », *LSJ Entreprises et Affaires* n° 6, 5 février 2009, p. 1137 et s.
- Warufsel B.**, « Le droit économique et ses juges », *Rue Saint-Guillaume – Revue de l'Association des Sciences-Po*, n° 152, septembre-octobre 2008, p. 24—27.
- Yannakopoulos C.**, « L'influence officieuse du droit de l'Union européenne sur le droit national : l'invocation de la jurisprudence de la Cour de justice dans des affaires ne relevant pas du champ d'application du droit de l'Union », *RTD eur.* 2012, p. 277.

**Académie nationale de Pharmacie**, Rapport et Recommandations sur la facilitation de la notification directe des effets indésirables par les patients, adoptés le 24 septembre 2014, 4 p.

Missions d'intérêt public du pharmacien et qualité des services en officine, 24 septembre 2014, 33 p.

Communiqué de presse, « Tests de grossesse en grande surface, un mauvais service rendu aux femmes ! », adopté le 12 février 2014, présenté à la séance du 19 février 2014

Rapport sur les Bonnes pratiques de dispensation du médicament par le pharmacien d'officine, établi à la demande du Ministre des Affaires Sociales et de la Santé, Direction Générale de la Santé, présenté en séance académique le 6 novembre 2013 et adopté par le Conseil de l'Académie nationale de Pharmacie le 27 novembre 2013, 31 p.

**Adenot I.**, Pourquoi une institution ordinale ?, 2013, 23 p.

**AFSsaPS**, Glossaire des vigilances, 2011, 29 p.

Guide non opposable à l'attention de projet, Développement et Marquage CE d'un dispositif médical : Informations générales, septembre 2010, 48 p.

Rapport annuel, *Activité de contrôle de la publicité du médicament et des autres produits de santé*, 2009, 13 décembre 2010, 21 p.

Charte pour la communication sur internet des entreprises pharmaceutiques, 2006, 10 p.

**AFssaPS, ONP**, Médicaments et contrefaçon, Guide à l'usage des pharmaciens, 2013, 12 p.

**ANSM**, Rapport d'activité 2012, de l'Afssaps à l'ANSM, août 2013, 170 p.

Analyse des ventes des médicaments en France en 2012, juillet 2013, 34 p.

Commission nationale de pharmacovigilance, Compte rendu de la réunion du mardi 22 mai 2012, 20 p.

**Anziani A., Béteille L.**, Rapport d'information n° 558 fait au nom de la commission des lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du Règlement et d'administration générale par le groupe de travail relatif à la responsabilité civile, Enregistré à la Présidence du Sénat le 15 juillet 2009, 132 p.

**Apotekforeningen**, Facts and Figures - Pharmacies and Pharmaceuticals in Norway, 2008, 23 p.

Facts and Figures - Pharmacies and Pharmaceuticals in Norway, 1997, 24 p.

**Assemblée nationale**, Session ordinaire 2014-2015, Projet de loi de modernisation de notre système de santé, Texte n° 505, Adopté en Première lecture le 14 avril 2015, 236 p.

Rapport d'information n° 2268 fait au nom de la mission d'information sur la simplification législative, Enregistré à la Présidence le 9 octobre 2014, 399 p.

Discussion d'un projet de loi relatif aux Laboratoires d'analyses de biologie médicale, Compte rendu de la 1<sup>ère</sup> séance du mardi 15 avril 1975, n° 21, mercredi 16 avril, p.1636–1651.

**Assemblée plénière du CNAC**, Dossier de presse, 17 mars 2009, p. 1—7.

**Association des accidentés de la vie, Collectif Europe et Médicament, Collectif Interassociatif sur la Santé et al.**, Victimes d'effets indésirables graves de médicaments. État des lieux, note de synthèse conjointe, février 2015, 42 p.

**Association Henri Capitant des amis de la culture juridique française**, Les droits de tradition civilistes en question, Société de Législation comparée, 2006, 143 p.

**Assotelecomunicazioni Asstel**, Audizione presso la Camera dei deputati, su Atto Camera 3012 Recante Legge annuale per la concorrenza, Rome, 24 juin 2015, 20 p.

**Attali J.**, Rapport de la Commission pour la libération de la croissance française, La Doc. française, 2008, 242 p.

**Autorité de la concurrence**, Avis n° 15-A-02 du 9 janvier 2015 relatif aux questions de concurrence concernant certaines professions juridiques réglementées

Avis n° 13-A-12 du 10 avril 2013, relatif à un projet d'arrêté de la ministre des Affaires sociales et de la santé relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique, 29 p.

« Comment dynamiser la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament en ville », Document de consultation publique sur le fonctionnement de la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament en ville, Instruction de la décision n° 13-SOA-01 du 25 février 2013, 139 p.

Avis n° 12-A-23 du 13 décembre 2012 relatif à un projet d'ordonnance et un projet de décret transposant la directive n° 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive n° 2011/83/CE instituant un code communautaire relatif

aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, 17 p.

Rapport annuel pour l'année 2008, La Doc. Française, 2009, 594 p.

Décision n° 08-D-25 du 29 octobre 2008 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur de la distribution de produits cosmétiques et d'hygiène corporelle vendus sur conseils pharmaceutiques

**Autorité de la concurrence italienne**, Avis du 1<sup>er</sup> juin 2012, AS941

La giurisprudenza della Corte Costituzionale in materia di “tutela della concorrenza” a dieci anni dalla riforma del Titolo V della Costituzione, Studi e Ricerche, 2011, 75 p.

Avis du 1<sup>er</sup> février 2007, AS381, *Bull.* 3/2007

Provvedimento n° 5486 du 6 novembre 1997 (IC14)

**Ballereau M.**, Rapport sur un projet de réforme de la biologie médicale remis à Madame R. Bachelot-Narquin, Ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative, le 23 septembre 2008, 88 p.

**Batail J.**, Les libéralisations sectorielles : situations, perspectives, problèmes, 1<sup>er</sup> février 2013, 25 p.

**Barani L.**, « Modifiche al codice penale concernenti l'esercizio abusivo delle professioni e nuova disciplina dell'esercizio abusivo della professione di medico e odontoiatra », projet de loi n° 730, Enregistré à la Présidence du Sénat le 30 mai 2013, 3 p.

**Bartle I., Vass P.**, Self-regulation and the regulatory State - A survey of policy and practice, Centre for the Study of Regulated Industries, Research report, University of Bath, 2005, 76 p.

**Beigbeder C.**, Le « Low Cost » : Un levier pour le pouvoir d'achat, Rapport remis au Secrétaire d'État chargé de la Consommation et du Tourisme le 12 décembre 2007, La Doc. Française, 183 p.

**Bensadon A.-C., Marie E., Morelle A.**, Enquête sur le Médiateur®, Rapport définitif, IGAS, janvier 2011, 261 p.

Rapport sur la pharmacovigilance et gouvernance de la chaîne du médicament, IGAS, juin 2011, 209 p.

**Benamouzig D., Le Galès C.**, « Médicaments : pour une analyse plus réaliste des conflits d'intérêts », Fondation Terra Nova, note publiée le 3 novembre 2011, 8 p.

**Béteille L., Yung R.**, Rapport d'information n° 296 fait au nom de la commission des lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du Règlement et d'administration générale par le groupe de travail sur l'évaluation de la loi n° 2007-1544 du 29 octobre 2007 de lutte contre la contrefaçon, Enregistré à la Présidence du Sénat le 9 février 2011, 79 p.

**Bizet J.**, Rapport d'information du Sénat fait au nom de la Commission des Affaires européennes sur l'état de la transposition de la « directive services », Annexe au procès-verbal de la séance du 17 juin 2009, 37 p.

**Boënnec P.**, Rapport d'information sur la permanence des soins, Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 21 octobre 2008, 25 p.

**Bot Y.**, Conclusions présentées le 16 septembre 2008 dans l'affaire C-531/06, *Commission des Communautés européennes contre République italienne*, Rec. 2009, p. I-04103.

Conclusions présentées le 9 septembre 2008 dans l'affaire C-169/07, *Hartlauer Handelsgesellschaft mbH contre Wiener Landesregierung et Oberösterreichische Landesregierung*, Rec. p. I-1721.

Conclusions présentées le 8 juillet 2008 dans l'affaire C-110/05, *Commission européenne contre République italienne*, Rec. 2009, p. I-00519.

Conclusions présentées le 22 novembre 2007 dans l'affaire C-446/05, *Procédure pénale contre Ioannis Doulamis*, Rec. 2008, p. I-01377.

**Boutin C.**, Rapport intermédiaire au Président de la République, De la mondialisation à l'universalisation : une ambition sociale, coll. des rapports officiels, décembre 2010, 357 p

**Bradley F., Schafheutle Ellen I., Willis Sarah C., Noyce Peter R.**, Supervision in Community Pharmacy, FinalReport to Pharmacy Research UK, submitted February 2013 – revised July 2013, Centre for Pharmacy Workforce Studies, Manchester Pharmacy School, The University of Manchester, 112 p.

**Bras P.-L.**, Rapport sur la gouvernance et l'utilisation des données de santé, 2013, 128 p.

**Bras P.-L., Kiour A., Maquart B., Morin A.**, Pharmacies d'officines : rémunération, missions, réseau, IGAS, juin 2011, 208 p.

**Breton T.**, Chantier sur la lutte contre la cybercriminalité, Rapport relise au Ministre de l'Intérieur, de la Sécurité intérieure et des Libertés Locales le 25 février 2005, 22 p.

**Brown A., Dodds-Smith I.**, England and Wales Class& Group Actions, 2015, disponible sous <http://www.iclg.co.uk/practice-areas/class-and-group-actions/class-and-group-actions-2015/england-and-wales>

**Brunel P., Von Lennep F.**, Commission open data en santé, Rapport remis au Ministre des Affaires sociales et de la Santé le 9 juillet 2014, 122 p.

**Bureau européen des unions de consommateurs**, Mémoire pour la Présidence Chypriote, 2012, 64 p.

EMA transparency policy on clinical trial should not be diluted, Letter sent to Prof. Guido Rasi, EMA Director General (ref.: 164/2014 – dated 22/05/2014)

**Burrows V.**, American Law Division, Legal Issues Related to Prescription Drug Sales on the Internet, Congressional Research Service, Report RS21711, 19 septembre 2007

**Carayon B.**, Rapport fait au nom de la Commission des lois constitutionnelles, de la législation et de l'administration générale de la République sur la proposition de loi (n° 3985) visant à sanctionner la violation du secret des affaires, Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 11 janvier 2012, 73 p.

**Castonguay J., Montmarquette C., Scott I.**, Analyse comparée des mécanismes de gouvernance des systèmes de santé de l'OCDE, février 2008, Centre interuniversitaire de recherche en analyse des organisations, 85 p.

**Catala P. (dir.)**, Rapport sur l'avant-projet de réforme du droit des obligations (articles 1101 à 1386 du code civil) et du droit de la prescription (articles 2234 à 2281 du code civil), Rapport remis à Monsieur Pascal Clément, Garde des Sceaux, Ministre de la justice, 22 septembre 2005, 208 p.

**Cazeau B.**, Rapport d'information fait au nom de la Mission commune d'information portant sur les dispositifs médicaux implantables et les interventions à visée esthétique, Enregistré à la présidence du Sénat le 10 juillet 2012, 172 p.

**CDRH**, Consumer-Directed Broadcast, *Advertising of Restricted Devices*, Draft Guidance for Industry and FDA, 2 octobre 2004, 5 p.

**Centre d'analyse** stratégique, Quelles opportunités pour l'offre de soins de demain ? (volet 1), Les coopérations entre professionnels de santé, Questions sociales, La note d'analyse, n° 254, décembre 2011, 12 p.

**Centre européen de la consommation**, Étude comparative du prix des médicaments entre la France et l'Allemagne, 2012, 32 p.

**Chambre des députés italienne**, Farmaci e spesa farmaceutica, 19 août 2010, 9 p.

**Centre for Health and the Public Interest**, The future of the NHS ? Lessons from the market in social care in England, octobre 2013, 26 p.

**Charroux G., Woerth É.**, Rapport d'information n° 2839 déposé en application de l'article 146-3, alinéa 6, du Règlement par le Comité d'évaluation et de contrôle des politiques publiques, Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 3 juin 2015, 225 p.

**Cittadinanzattiva**, Tribunale per i diritti del malato, Accesso all'assistenza farmaceutica dal punto di visto civico, 2012, 109 p.

**Civil Justice Council**, Improved Access to Justice. Funding Options and Proportionate Costs, juin 2007, 148 p.

**Clément J.-M.**, Rapport n° 1720 fait au nom de la Commission des lois constitutionnelles, de la législation et de l'administration générale de la République sur la proposition de loi (n° 1575), adoptée par le Sénat après engagement de la procédure accélérée, tendant à renforcer la lutte contre la contrefaçon, Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 22 janvier 2014, 247 p.

**Clwyd A., Hart T.**, A Review of the NHS Hospitals Complaints System Putting Patients Back in the Picture, Final Report, octobre 2013, 55 p.

**Collectif des groupements de pharmaciens**, Communiqué de presse du 29 mars 2012, 2 p.

**Collectif Europe et Médicament**, Communiqué de presse du 23 mai 2013, Décret sur la transparence en santé : opacité inacceptable sur les contrats des soignants avec les firmes

**Collectif SSIG**, Les services sociaux d'intérêt général dans le marché intérieur du XXIème siècle; La nouvelle donne du traité réformateur, décembre 2007, 257 p.

**Comité d'agrément des hébergeurs de données de santé**, Rapport d'activité 2012-2013, 56 p.

**Comité de la concurrence de l'OCDE, Direction des affaires et des entreprises**, Forum mondial sur la concurrence, Concurrence dans la distribution de produits pharmaceutiques, Contribution de la France, Session III, 10 février 2014, 16 p.

**Comité économique des produits de santé**, Rapport d'activité 2013, septembre 2014, 156 p.

Rapport d'activité 2012, septembre 2013, 139 p.

**Comité économique et social européen**, « Harmonisation des allégations destinées aux consommateurs dans le domaine des produits cosmétiques », Avis adopté le 23 juin 2011, *JO* du 29 octobre, C 318/42.

Observatoire du marché unique, *l'autorégulation et la corégulation européennes*, 48 p.

**Commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire**, Avis à l'intention de la Commission de l'emploi et des affaires sociales sur les services sociaux d'intérêt général dans l'Union européenne, 22 novembre 2006, 5 p.

**Commissariat Général du Plan**, Pour une régionalisation du système de santé en 2025, Offre, régulation et acteurs : essai de prospectivité, novembre 2005, 124 p.

**Commission du marché intérieur et de la protection des consommateurs**, Rapport sur l'impact et les conséquences de l'exclusion des services de santé de la directive relative aux services dans le marché intérieur, 10 mai 2007, 28 p.

**Commission européenne**, Recommandation du Conseil concernant le programme national de réforme de la France pour 2015 et portant avis du Conseil sur le programme de stabilité de la France pour 2015, 13 mai 2015, 7 p.

Communication au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des Régions, Stratégie pour un marché unique numérique en Europe, 6 mai 2015, 24 p.

Recommandation du Conseil concernant le programme national de réforme de la France pour 2014 et portant avis du Conseil sur le programme de stabilité de la France pour 2014, 2 juin 2015, 11 p.



Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil sur la protection du savoir-faire et des informations commerciales non divulguées (secret d'affaires) contre l'obtention, l'utilisation et la divulgation illicites, 28 novembre 2013, 28 p.

Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à l'Agence de l'Union européenne pour la coopération judiciaire en matière pénale (Eurojust), 17 juillet 2013

Proposition de règlement du Conseil portant création du Parquet européen, 17 juillet 2013

Direction générale de la Communication, Comprendre les politiques de l'Union européenne, Santé publique, mai 2013, 13 p.

Guide relatif à l'application aux services d'intérêt économique général, et en particulier aux services sociaux d'intérêt général, des règles de l'Union européenne en matière d'aides d'État, de « marchés publics » et de « marché intérieur », 2013, 115 p.

Train de mesures sur les investissements sociaux en faveur de la croissance et de la cohésion, disponible sous <http://ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=9755&langId=fr>

Communication au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des Régions, cadre cohérent pour renforcer la confiance dans le marché unique numérique du commerce électronique et des services en ligne, 11 janvier 2012, 18 p.

Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à un droit commun européen de la vente, 11 octobre 2010, 125 p.

Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant le troisième programme d'action pluriannuel de l'Union dans le domaine de la santé pour la période 2014-2020, intitulé « La santé en faveur de la croissance », 9 octobre 2011, 60 p.

Communication au Conseil, au Parlement européen, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, *Le rôle de l'UE dans la santé mondiale*, Bruxelles, 31 mars 2010, 11 p.

Communication au Conseil, au Parlement européen, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, Proposition de rapport conjoint 2010 sur la protection sociale et l'inclusion sociale, 4 mars 2010, 12 p.

Libre circulation des marchandises - Guide pour l'application des dispositions du traité régissant la libre circulation des marchandises, Office des publications de l'Union européenne, Luxembourg, 2010, 45 p.

Communication, Synthèse du rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique, 2009, p. 11 et s. 32 p.

« Les services d'intérêt général, y compris les services sociaux d'intérêt général : un nouvel engagement européen », Communication au Parlement européen, au Conseil, Comité économique et social européen et au Comité des régions accompagnant la communication intitulée "Un marché unique pour l'Europe du 21<sup>e</sup> siècle", 20 novembre 2007, 15 p.

Livre Blanc, Ensemble pour la santé : une approche stratégique pour l'UE 2008-2013, 23 octobre 2007, 12 p.

A guideline on changing the classification for supply of a medicinal product for human use, Revision janvier 2006, 13 p.

Communication au Conseil, au Parlement européen, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, Travailler ensemble, travailler mieux – Un nouveau cadre pour la coordination ouverte des politiques de protection sociale et d'inclusion sociale dans l'Union européenne, 22 décembre 2005, non publiée au *JO*

« Livre blanc sur les services d'intérêt général », Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen, et au Comité des régions, 15 mai 2004, 29 p.

Communication au Parlement européen, au Conseil et au Comité des régions - Vers une politique générale en matière de lutte contre la cybercriminalité, 22 mai 2005

Communication du 9 février 2004, Rapport sur la concurrence dans le secteur des professions libérales, non publié au *JO*

Communication, The operating framework for the European Regulatory Agencies, 11 décembre 2002, 14 p.

**Commissione Parlamentare di Inchiesta sull'efficacia e l'efficienza del Servizio sanitario nazionale**, Audizione del procuratore della Repubblica presso il Tribunale di Pescara dottor Nicola Trifuoggi, 130a seduta. Resoconto stenografico n° 124, p. 9.

**Competition & Markets Authority**, Cartel Offense Prosecution Guidance, mars 2014, 15 p.

**Conseil de l'Europe**, Actes de la 1<sup>ère</sup> conférence européenne des juges, Le règlement précoce des litiges et le rôle des juges, Strasbourg, le 15 mars 2004, 146 p.

**Conseil de l'UE**, Conclusions du Conseil sur le rôle que peut jouer la coopération en matière répressive dans la lutte contre les médicaments falsifiés et/ou de contrefaçon, 3096<sup>ème</sup> Conseil Justice et Affaires intérieures, Luxembourg, les 9 et 10 juin 2011

**Conseil d'État** français, Étude annuelle, Le numérique et les droits fondamentaux, Études & Documents, La Doc. française, 2014, 446 p.

Dossier de presse, Étude annuelle 2013, Le droit souple, 6 p.

Rapport public 2005, n° 56, Études & Documents, La Doc. Française, 2005, 399 p.

Section du rapport et des études, l'Influence internationale du droit français, 19 juin 2001, La doc. Française, 136 p

**Conseil Économique et Social**, De l'élaboration de la législation communautaire à sa mise en œuvre en droit national : contribution du Conseil Économique et Social à la réflexion sur "mieux légiférer", 2007, 191 p.

**Conseil Économique, Social et Environnemental**, L'influence de la France sur la scène européenne et internationale par la promotion du droit continental, rapport présenté par D. Gordon-Krief, septembre 2014, 58 p.

Les biomédicaments, des opportunités à saisir pour l'industrie pharmaceutique, rapport présenté par M. Y. Legrain, 2009, 147 p.

**Conseil National du Numérique**, Ambition numérique, Rapport remis au Premier ministre, juin 2015, 398 p.

**Contrôle général économique et financier**, « L'ouverture à la concurrence des monopoles d'État », Analyses du CGEFI, n° 1, avril 2013, 4 p.

**COOP**, Dossier informatif, *Liberalizzazione della vendita dei farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP) et da banco (OTC)*, 28 novembre 2005

**Cosse S., Guillen A., Lamberts P., Lecerf G.**, Compte rendu des entretiens de l'HEE du 27 juin 2011, Le lobbying : La démocratie confisquée ?, Working paper n° 58, juillet 2011, 10 p.

**Council for Healthcare Regulatory Excellence**, Right-Touch Regulation, août 2010, 17 p.

**Cour de cassation**, Rapport annuel, *Le risque*, 2011, 654 p.

**Cour des comptes européenne**, Rapport spécial n° 15/2012, La gestion des conflits d'intérêts dans une sélection d'agences de l'UE, Office des publications de l'Union européenne, 99 p.

**Cour des comptes française**, L'action de la Douane dans la lutte contre les fraudes et les trafics, Communication au Président de l'Assemblée nationale pour le Comité d'évaluation et de contrôle des politiques publiques, janvier 2015, 141 p.

La Sécurité sociale, Rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale, septembre 2014, 661 p.

Référé concernant la politique publique contre la contrefaçon adressé à au Premier ministre, 30 mai 2014

La Sécurité sociale, La doc. Française, septembre 2011, 579 p.

La Sécurité sociale, La doc. Française, septembre 2008, 487 p.

**Cour des comptes italienne**, Sez. regionale di controllo per la Regione Lombardia, délibération du 17 décembre 2012

**Couty E., Lesueur T.**, Les assises du médicament, Rapport de synthèse présenté au Ministre du travail, de l'emploi et de la solidarité, juin 2011, 49 p.

**Cozzi G., Panero C.**, La distribuzione dei farmaci in Italia : difesa della salute o difesa delle rendite?, Università degli Studi di Genova, Facoltà di Economia, novembre 2011, 140p.

**Cruz Villalón P.**, Conclusions présentées le 14 mars 2013 ans l'affaire C-57/12, *Fédération des maisons de repos privées de Belgique (Femarbel) ASBL contre Commission communautaire commune de Bruxelles-Capitale, Rec. numérique*

**Darrois J.-M.**, Rapport sur les professions du droit, mars 2009, La Doc. Française, 197 p.

**De Rossa P.**, Rapport concernant l'avenir des services sociaux d'intérêt général présenté au Parlement européen, 22 juin 2011, 40 p.

**Debré B., Even P.**, Rapport de la Mission sur la refonte du système français de contrôle de l'efficacité et de la sécurité des médicaments à Monsieur le Président de la République et Monsieur le Ministre de la Santé, mars 2011, 84 p.

**Delair J., Billet B., Darchen L., Krawec M.**, DGEFP-CPNE de la pharmacie d'officine, Contrat d'études prospectives dans la pharmacie d'officine (rapport final), Interface, Tome I, mai 2006, 263 p.

**Delebarre M.**, Rapport fait au nom au nom de la commission des lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du Règlement et d'administration générale sur la proposition de loi de M. Richard YUNG et plusieurs de ses collègues, tendant à renforcer la lutte contre la contrefaçon, Enregistré à la Présidence du Sénat le 13 novembre 2013, 134 p.

**Desmarescaux S. Dini M., Hermange M.-T.**, Avis n° 642 présenté au nom de la commission des affaires sociales sur le projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale, de finances rectificative pour 2011, Enregistré à la Présidence du Sénat le 15 juin 2011, 53 p. 38.

**Devictor B.**, Le service public territorial de santé (SPTS), Le service public hospitalier (SPH), Développer l'approche territoriale et populationnelle de l'offre en santé, mars 2014, 209 p.

**Dipartimento della funzione pubblica, Servizio studi e consulenza trattamento del personale**, Piano nazionale anticorruzione, legge 6 novembre 2012 n° 190, Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione, 56 p.

**Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques**, Données de santé : anonymat et risque de ré-identification , Dossiers Solidarité et Santé, n° 64, juillet 2015, 102 p.

**Direction des études de l'UFC Que-Choisir**, Automédication : contre les maux diagnostiqués, l'UFC Que-Choisir propose son remède, mars 2012, 27 p.

**Direction du commerce intérieur**, Ministère du commerce et de l'artisanat, Le commerce indépendant organisé : Les coopératives de détaillants, vol. I, Centre d'étude du commerce et de la distribution, 1974, 146 p.

**Division de la Presse et de l'Information de la Cour de Justice**, Arrêt de la Cour dans l'affaire C-438/02, *Kristen Hanner*, Communiqué de presse 47/05, 31 mai 2005

Arrêt de la Cour dans l'affaire préjudicielle C-322/01, *Deutscher Apothekerverband EV / 0800 Doc Morris NV et Jacques Waterval*, communiqué de presse, 111/03, 11 décembre 2003

**Doing Business**, Doing Business in 2004, Understanding Regulation, World Bank, the International Finance Corporation, and Oxford University Press, 194 p.

**Eckert C.**, Rapport n° 1395 fait au nom de la Commission des Finances, de l'Économie générale et du Contrôle budgétaire sur le projet de loi de finances pour 2014, Annexe n° 42, Santé, Avances aux organismes de sécurité sociale, Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 10 octobre 2013, 65 p.

**ECORYS N. BV**, Study of regulatory restrictions in the field of pharmacy, Rapport présenté à la Commission européenne, 22 Juin 2007, 84 p.

**European Association of Euro-Pharmaceutical Companies**, « The parallel Distribution Industry : A closer look at savings », janvier 2013

« Parallel imports of pharmaceuticals in Denmark, Germany, Sweden and in the UK, 2004-2009 : An analysis of savings », novembre 2011

**EMA**, Communiqué de presse du 12 juin 2014, European Medicines Agency agrees policy on publication of clinical trial data with more user-friendly amendments, disponible sous

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2014/06/news\\_detail\\_002124.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/06/news_detail_002124.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

Best Practice Guide for Staff leaving the Agency, 16 octobre 2013, 3 p.

Best expertise vs conflicts of interests : Striking the right balance, Workshop report, 6 septembre 2013, 11 p.

Publication and access to clinical-trial data, 24 juin 2013, 16 p.

Communication du 3 avril 2012, « European Medicines Agency breach of trust procedure on conflicts of interests for scientific committee members and experts », 3 p.

Communication du 7 juin 2012, « European Medicines Agency breach of trust procedure on conflicts of interest for Management Board members », 3 p.

European Medicines Agency policy on the handling of conflicts of interests of scientific committee members and experts, 3 avril 2012, 9 p.

European Medicines Agency policy o access to documents (related to medicinal products for human and veterinary use), 30 novembre 2010, 7 p.

**Fabius L.**, Projet de loi n° 210 autorisant la ratification de la convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, présenté au nom du Premier ministre, Enregistré à la Présidence du Sénat le 5 janvier 2015, 48 p.

**Fayard J.-R.**, « Est-il possible d'évaluer un système juridique ? », Conférence Internationale d'Études Pratiques des Professionnels, mai 2011, disponible sous [http://www.fondation-droitcontinental.org/fr/nos\\_actions/conference-internationale-detudes-pratiques-des-professionnels/](http://www.fondation-droitcontinental.org/fr/nos_actions/conference-internationale-detudes-pratiques-des-professionnels/)

Ferrand R., Rapport sur les professions réglementées, octobre 2014, 84 p.

**FOFI**, Audizione della Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani in merito all'AC 3012, recante « Legge annuale per il mercato e la concorrenza » presso le Commissioni VI (Finanze) e X (Attività produttive) della Camera dei Deputati », Rome, 12 juin 2015, 9 p.

Programma Triennale per la Trasparenza ed Integrità 2015-2017, 4 p.

**Fondazioni Astrid e Magna Carta**, La politica del farmaco, Quadro normativo, problemi, proposte, Roma, 3 février 2014, 55 p.

**Forum des droits sur l'Internet**, Commerce en ligne et produits de santé, Recommandation du 30 juin 2008, 169 p.

**Francis R.**, Freedom to Speak Up : An independent review in to creating an open and honest reporting culture in the NHS, février 2015, 222 p.

**Gagnon G.**, Le « Pre-Action Protocol » fait-il partie de la solution ?, Cour du Québec, mars 2009, disponible sous [http://www.tribunaux.qc.ca/c-quebec/CommuniquésDocumentation/Pre\\_Action\\_Protocol\\_Internet.pdf](http://www.tribunaux.qc.ca/c-quebec/CommuniquésDocumentation/Pre_Action_Protocol_Internet.pdf)

**Garber Alan M.**, Competition, integration and incentives : the quest for efficiency in the English NHS, viewpoint, Issue 2, december 2011, 68 p.

**Gattolin A., Bailly D., Bernard-Reymond P., Mélot C.**, Rapport d'information n° 477 fait au nom de la commission des affaires européennes sur Europol et Eurojust : perspectives d'avenir, Enregistré à la Présidence du Sénat le 17 avril 2014, 45 p.

**Gautier C.**, Rapport fait au nom de la Commission des Lois constitutionnelles, de

législation, du suffrage universel, du Règlement et d'administration générale, sur la proposition de loi visant à supprimer les conditions de nationalité qui restreignent l'accès des travailleurs étrangers à l'exercice de certaines professions libérales ou privées, Annexe au procès-verbal de la séance du 4 février 2009, 64 p.

**Gay O.**, Quangos, Key Issues for the New Parliament 2010, House of Commons Library Research, p. 56—57.

**General Pharmaceutical Council**, Draft guidance for registered pharmacies providing internet and distance sale, supply or service provision, septembre 2014, 19 p.

Standards for registered pharmacies, septembre 2012, 15 p.

Standards of conduct, ethics and performance, juillet 2012, 19 p.

**Génisson C., Milon A.**, Rapport d'information n° 318 fait au nom de la Commission des Affaires sociales sur la coopération entre professionnels de santé, Enregistré à la Présidence du sénat le 28 janvier 2014, 57 p.

**Gorce G., Pillet F.**, Rapport d'information n° 469 fait au nom de la Commission des lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du Règlement et d'administration générale sur l'open data et la protection de la vie privée, Enregistré à la Présidence du Sénat le 16 avril 2014, 85 p.

**Gouvernement du Royaume-Uni**, Stakeholder Consultation on Smart Regulation in the EU, UK Government response, 15 p.

**Gouvernement écossais**, Scotland's Future, novembre 2013, 649 p.

**Gouvernement italien**, Projet de loi, Disposizioni per il superamento del bicameralismo paritario, la riduzione del numero dei parlamentari, il contenimento di costi di funzionamento delle istituzioni, la soppressione del CNEL e la revisione del titolo V della parte seconda della Costituzione, adopté le 31 mai 2014

**Ghislain J.-C.**, « Mise sur le marché des dispositifs médicaux et missions de l'Afssaps », exposé du 10 mars 2011, 9 p.

**Gimbert V., Benamouzig D.**, Les médicaments et leurs prix : comment les prix sont-ils déterminés ?, Commissariat général à la stratégie et à la prospective, La note d'analyse, mars 2014, n° 10, 11 p.



**Goriely T., Moorhead R., Abrams P.**, More Civil Justice? The impact of the Woolf reforms on pre-action behaviour, Research Study 43, 2002, 420 p.

**GPUE**, Le livre blanc de la pharmacie d'officine européenne, 2012, 19 p.

Providing Quality Pharmacy Services to Communities in Times of Change, Rapport annuel, 2010, 20 p.

Fact Sheet Pharmacy Ownership and Establishment, janvier 2010, 10 p.

**Groupe de travail du CNC**, « parapharmacie », 4 février 2005, 4 p.

**Groupe de Travail "Implementazione della qualità e sicurezza dei servizi assistenziali erogati nelle Farmacie di comunità"**, Linee di indirizzo sugli strumenti per concorrere a ridurre gli errori in terapia farmacologica nell'ambito dei servizi assistenziali erogati dalle Farmacie di comunità, mai 2014, 59 p.

**Groupe de travail interministériel sur la lutte contre la cybercriminalité**, Protéger les internautes, rapport sur la cybercriminalité, février 2014, 277 p.

**Groupe de Travail Pharmaciens d'officine**, Rapport sur le Pharmacien d'officine dans le parcours de soins, 9 juillet 2009, 40 p.

**Groupe de travail « santé et accès aux soins »**, Conférence nationale contre la pauvreté et pour l'inclusion sociale, 29 novembre 2012, 53 p.

**HAS**, La Commission de la Transparence (CT), Évaluation des médicaments en vue de leur remboursement, 2014, 6 p.

Rapport d'activité 2013, 119 p.

Avis d'efficience, Étapes d'élaboration, juillet 2013, 14 p.

Projet stratégique 2013-2016, Contribuer à la régulation par la qualité et l'efficience, 62 p.

Dossier de presse, Conférence de presse de rentrée, 18 septembre 2012, « Régulation par la qualité : la HAS présente ses principales orientations », 18 p.

Les nouvelles formes de coopération entre professionnels de santé, les aspects juridiques, 2 août 2007, 110 p.

**Hatzopoulos V.**, « La justification des atteintes aux libertés de circulation : cadre méthodologique et spécificités matérielles », Collège d'Europe, Department of European Legal Studies, 01/2013, 22 p.

**Health Foundation**, Competition in healthcare, avril 2011, 31 p.

**Hermange M.-T.**, Rapport d'information n° 675 fait au nom de la Commission commune d'information sur : « Mediator : évaluation et contrôle des médicaments », Tome I, Enregistré à la présidence du Sénat le 28 juin 2011, 271 p.

**Heuschling L.**, « Convergence des systèmes juridiques et protection de la vie privée », Colloque Justice on the move : Are the Legal Systems of France, England and Scotland Converging ? », Franco-British Lawyer's Society, Glasgow, 19 septembre 2003, 9 p.

**Houtcief D.**, L'influence du droit anglo-saxon sur le droit français des contrats

**House of Commons**, Public Administration Select Committee, Who's accountable ? Relationships between Government and arm's-length bodies, First Report of Session 2014-2015, 4 novembre 2014, 47 p.

**Houses of Parliament**, Parliamentary Office of Science & Technology, Electronic cigarettes, Postnote n° 455, janvier 2014, 4 p.

Parliamentary Office of Science and Technology, Postnote, Counterfeit medicines, janvier 2010, n° 352

**Hummel C., Trucy F., Falco H.**, Proposition de loi n° 534 tendant à l'amélioration de l'accès aux pharmacies en milieu rural, Enregistré à la présidence du Sénat le 9 mai 2012, 8 p.

**INC**, Projet produits cosmétiques; Le contenu des étiquettes et les exigences des consommateurs, Rapport d'Étude sur l'Italie, la France, l'Espagne et la Grèce, 2005, 36 p.

**Inspection Générale des Finances**, Rapport sur les professions réglementées, 6 mars 2013, 74 p.

**Interpol**, Pharmaceutical Crime and Organized Criminal Groups, 17 juillet 2014, 22 p.

**Institut International de Recherche Anti Contrefaçon de Médicaments**, Contrefaçon des médicaments et organisations criminelles Rapport d'études, 2013, p. 126 p.

**IRDES**, Historique de la politique du médicament en France, disponible sous <http://www.irdes.fr/documentation/syntheses/historique-de-la-politique-du-medicament-en-france.pdf>

**ISPE-Sanità**, Libro Bianco sulla corruzione in Sanità, 15 avril 2014, 209 p.

**Jääskinen N.**, Conclusions présentées le 30 janvier 2013 dans l'affaire C-539/11, *Ottica New Line di Accardi Vincenzo contre Comune di Campobello di Mazara*, Aff. C-539/11, *Non encore publié*

**Jackson R.**, Review of Civil Litigation Costs : Final Report, décembre 2009, The Stationery Office, 557 p.

Review of Civil Litigation Costs : Preliminary Report, vol. I, mai 2009 , The Stationery Office, 372 p.

**Jacobs M.**, Conclusions présentées le 23 mars 2000 dans les affaires jointes C- 181/98 à C- 184/98, *Pavel Pavlov e.a. contre Stichting Pensioenfonds Medische Specialisten*, Rec. p. I- 6456.

**Jacobs F. G.**, Conclusions présentées le 28 octobre 2004 dans l'affaire C-53/03, *Synetairismos Farmakopoiion Aitolias & Akarnanias (Syfait) et autres contre GlaxoSmithKline plc et GlaxoSmithKline AEVE*, Rec. 2005, p. I-04609.

**Jakubowski E., Busse R.**, Les systèmes de santé dans l'UE, Une étude comparative, Parlement européen, Direction générale IV, Études, Série Santé Publique Protection des Consommateurs, 1998, 161 p.

**Joissins S.**, Proposition de Résolution européenne présentée au nom de la commission des affaires européennes (1), en application de l'article 73 quater du Règlement, sur la proposition de directive relative à la protection des secrets d'affaires (texte E 8922), Enregistré à la Présidence du Sénat le 5 juin 2014, 12 p.

**Kervegan J.-F.**, Intervention prononcée à l'occasion du 3<sup>e</sup> Forum Franco-Allemand sur la Convergence des droits, 9 et 10 décembre 2008, [http://www.fondation-droitcontinental.org/fr/wp-content/uploads/2014/01/kervegan-jean-francois\\_ffa.pdf](http://www.fondation-droitcontinental.org/fr/wp-content/uploads/2014/01/kervegan-jean-francois_ffa.pdf)

**KMPG**, Amendments brought to Pharmacy Law no. Amendments brought to Pharmacy Law n° 266/2008, Legal Newsflash n° 2, janvier 2011

**Lasbordes P.**, La sécurité des systèmes d'information : un enjeu majeur pour la France, Coll. Des rapports officiels, La doc. française, 2006, 195 p.

**Laclais B.**, Avis n° 1432 présenté au nom de la Commission des Affaires sociales sur le projet de loi de finances pour 2014, Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 10 octobre 2013, Tome II, 41 p.

**Lacroix A., Lalonde L., Legault A.**, Les transformations sociales et la théorie de la normativité du droit,

[https://www.usherbrooke.ca/droit/fileadmin/sites/droit/documents/RDUS/volume\\_3/33-12-lacroixlaldelegault.pdf](https://www.usherbrooke.ca/droit/fileadmin/sites/droit/documents/RDUS/volume_3/33-12-lacroixlaldelegault.pdf)

**Lane C., Wilkinson F., Littek W., Heisig U., Browne J., Burchell B., Mankelov R., Potton M., Tutschner R.**, *The Future of Professionalised Work, UK and Germany Compared*, Anglo-German Foundation for the Study of Industrial Society, 2003, 58 p.

**Law Commission, Scottish Law Commission, Northern Ireland Law Commission**, *Regulation of health care professionals : regulation of social care professionals in England*, 2012

**Le Menn J., Milon A.**, *Rapport d'information fait au nom de la Mission d'évaluation et de contrôle de la sécurité sociale et de la Commission des Affaires sociales sur les Agences régionales de santé*, Enregistré à la présidence du Sénat le 26 février 2014, 292 p.

**LEEM**, *Contrefaçon de médicaments, une atteinte à la santé publique*, septembre 2014, 28 p.

*Les Entreprises du Médicament en France, Bilan économique*, éd. 2013, 92 p.

*Propositions du LEEM, Comment améliorer la sécurité du médicament ?*, avril 2013, 23 p.

*Le patient d'abord, Réflexions sur la place des patients dans la santé*, dans le cadre de la semaine de dialogue sur le médicament, 2008, 74 p.

**Léger P.**, *Conclusions présentées le 25 mai 2004 dans l'affaire C-438/02, Procédure pénale contre Krister Hanner, Rec. 2005, p. I-48551.*

**Lemorton C., Robinet A.**, *Rapport d'information déposé par la Commission des Affaires sociales sur la mise en œuvre de la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé*, Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 17 juillet 2013, 119 p.

**Libera Università di studi sociali – Luiss « Guido Carli », Centro du ricerca sulle amministrazioni pubbliche**, *Libro bianco sui principi fondamentali del Servizio Sanitario Nazionale*, 2008, 121 p.

**LSJ, éd. Générale**, *Entretien avec M. Hirsch*, supplément n° 52, 26 décembre 2011, p. 2—3.

**Macron E.**, Projet de loi pour la croissance et l'activité et l'égalité des chances économiques n° 2447, Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 11 décembre 2014

**Marinello G., Ruvolo G., Mazzoni R., Torrisi S., Pagano P.**, « Modifiche all'articolo 348 del codice penale e all'articolo 141 del testo unico delle leggi sanitarie, di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n° 1265, in materia di esercizio abusivo di una professione », projet de loi n° 471 Enregistré à la Présidence du Sénat le 10 avril 2013, 5 p.

**Matillon Y.**, Modalités et conditions d'évaluation des compétences professionnelles des métiers de la santé, Rapport de mission à l'attention du Ministre de la Jeunesse, de l'Éducation nationale et de la Recherche et du Ministre de la Santé, de la Famille et des personnes handicapées, mars 2003, 94 p.

**Maurey H.**, Rapport d'information n° 335 fait au nom de la Commission du développement durable, des infrastructures, de l'équipement et de l'aménagement du territoire, en conclusion des travaux du groupe de travail sur la présence médicale sur l'ensemble du territoire, Enregistré à la Présidence du Sénat le 5 février 2013, 133 p.

**Masseria C., Irwin R., Thomson S., Gemmill M., Mossialos E.**, Policy brief, Primary Care in Europe, The London School of Economics and Political Science, décembre 2009, 42 p.

**Maurey H.**, Rapport d'information n° 335 fait au nom de la Commission du développement durable, des infrastructures, de l'équipement et de l'aménagement du territoire, en conclusion des travaux du groupe de travail sur la présence médicale sur l'ensemble du territoire, Enregistré à la Présidence du Sénat le 5 février 2013, 133 p.

**Maybin J., Addicott R., Dixon A., Storey J.**, Accountability in the NHS, Implications of the government's reform programme, The King's Fund, 2011, 54 p.

**Medical Protection Society**, Consultation Response to « Introducing the Statutory Duty of Candour - A consultation on proposals to introduce a new CQC registration regulation », avril 2014, 9 p.

**Ménage P.**, Rapport n° 3555 sur le projet de loi, modifié par le Sénat, ratifiant l'ordonnance n° 2005-1040 du 26 août 2005 relative à l'organisation de certaines professions de santé et à la répression de l'usurpation de titres et de l'exercice illégal de ces professions, modifiant le code de la santé publique et habilitant le Gouvernement à modifier les dispositions relatives aux soins psychiatriques sans consentement (n° 3550),

Fait au nom de la Commission des affaires culturelles, familiales et sociales, Enregistré à la présidence de l'Assemblée nationale le 10 janvier 2007, 56 p.

Rapport n° 3453 sur le projet de loi ratifiant l'ordonnance n° 2005-1040 du 26 août 2005 relative à l'organisation de certaines professions de santé et à la répression de l'usurpation de titres et de l'exercice illégal de ces professions et modifiant le code de la santé publique, n° 2674 rectifié, déposé le 14 novembre 2005, Fait au nom de la Commission des affaires culturelles, familiales et sociales, Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 22 novembre 2006, 86 p.

**Mengozi P.**, Conclusions présentées le 27 octobre 2011 dans l'affaire C-495/10, *Centre hospitalier universitaire de Besançon contre Thomas Dutruieux et Caisse primaire d'assurance maladie du Jura*, Rec. 2011, p. I-14155.

**MHRA**, Licensing Procedure for Electronic Cigarettes and Other Nicotine Containing Products (NCPs) as Medicines, disponible sous <http://www.mhra.gov.uk/home/groups/comms-ic/documents/websiteresources/con297583.pdf>

**Michel Édouard Leclerc**, Réponse des parapharmacies E. Leclerc à la consultation publique de l'Autorité de la concurrence « *Comment dynamiser la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament en ville* » ?, 15 septembre 2013, disponible sous [http://www.michel-edouard-leclerc.com/wp-content/uploads/2013/11/Réponse-consultation-publique-distribution-du-médicament-Autorité-de-la-concurrence\\_Parapharmacies-E.Leclerc.pdf](http://www.michel-edouard-leclerc.com/wp-content/uploads/2013/11/Réponse-consultation-publique-distribution-du-médicament-Autorité-de-la-concurrence_Parapharmacies-E.Leclerc.pdf)

**Milillo G.**, Relazione del Segretario Generale Nazionale, Integrazione professionale : una scelta necessaria, 67° Congresso Nazionale FIMMG METIS, 1-6 octobre 2012, Villasimius, 19 p.

**Milon A.**, Rapport n° 380 fait au nom de la Commission des Affaires sociales sur le projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale après déclaration d'urgence, portant réforme de l'hôpital et relatif aux patients, à la santé et aux territoires, Tome I, Annexe au procès-verbal de la séance du 6 mai 2009, 388 p.

**Milon A., Deroche C., Doineau É.**, Rapport n° 653 fait au nom de la Commission des affaires sociales sur le projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale après engagement de la procédure accélérée, de modernisation de notre système de santé, Tome I, déposé le 22 juillet 2015, 1027 p.

Rapport n° 653 fait au nom de la Commission des affaires sociales sur le projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale après engagement de la procédure accélérée, de modernisation de notre système de santé, Tome II, déposé le 22 juillet 2015, 770 p.

**Ministère des Affaires européennes**, Réponse à la question écrite n° 1713 de M. D. Cinieri relative aux politiques communautaires en matière de sociétés d'exercice libéral, *JOAN* du 29 janvier 2008, p. 736.

**Ministère des Affaires sociales**, Projet de loi relatif à la santé, étude d'impact, 14 octobre 2014, 232 p.

Réponse à la question écrite n° 22857 de P. Cherki, *JO* du 6 août 2013, p. 8389.

Réponse à la question écrite n° 00146 de N. Bonnefoy, *JO Sénat* du 17 janvier 2013, p. 135.

Rapport à la Commission des Comptes de la Sécurité sociale de septembre 2006, La Doc. française, 2006, 516 p.

**Ministère de l'Économie et des Finances**, Rapport de synthèse sur la transposition de la directive n° 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur, 20 janvier 2010

Réponse à la question écrite n° 22831 de M. A. Joly relative aux perspectives d'évolution du monopole de la vente au détail des tabacs manufacturés, *JOAN* du 31 juillet 1995, p. 3341.

**Ministère des Finances de la République Slovaque**, National Reform Programme of the Slovak Republic for 2011-2014, avril 2011, 45 p.

**Ministère de la santé anglais**, Impact assessment : Rebalancing medicines legislation and pharmacy regulation programme : Dispensing errors, novembre 2014, 33 p.

Introducing the statutory Duty of Candour, mars 2014, 23 p.

The Mandate, A mandate from the Government to NHS England : April 2014 to March 2015, 2013, 31p.

Regulations under the Health and Social Care Act 2012 : Market entry by means of Pharmaceutical Needs Assessment, Information for NHS England, Executive Summary and Chapters 1-4, novembre 2013, 29 p.

Regulations under the Health and Social Care Act 2012 : Market entry by means of Pharmaceutical Needs, Information for NHS England, Chapter 14, Provision of pharmaceutical services in controlled localities Assessments, novembre 2013, 30 p.

Consultation on Revisions to the Statutory Scheme to Control the Prices of Branded NHS Medicines, juin 2013, 14 p.

Procurement, Patient Choice and Competition Regulations (PCCRs), Impact Assessment, 22 mars 2013, 12 p.

The pharmaceutical services (Advanced and Enhanced Services) (England) Directions 2013, 21 p.

Liberating the NHS : Greater choice and control, Government response : Extending patient choice of provider (Any qualified provider), 19 juillet 2011, 29 p.

Pharmaceutical needs assessments, Information Pack for local authority Health and Wellbeing Boards, mai 2013, 28 p.

Procurement, Patient Choice and Competition Regulations (PCCRs), Impact Assessment, 22 février 2013, 12 p.

Regulations under the Health Act 2009 : Market entry by means of Pharmaceutical Needs Assessments, Information for Primary Care Trusts, Chapter 14, Provision of pharmaceutical services in controlled localities, août 2012, 28 p.

Regulations under the Health Act 2009 : Market entry by means of Pharmaceutical Needs Assessments, Information for Primary Care Trusts, Chapter 11, Distance-selling premises, août 2012, 34 p.

Control of Entry and Exit in the NHS Pharmaceutical market, Impact Assessment, 11 juillet 2011, 30 p.

Equity and excellence : liberating the NHS, London : The Stationary Office, juillet 2010, 61 p.

The NHS (Pharmaceutical Services) Regulations 2005, Information for Primary Care Trusts (Control of entry) revised by september 2009, 145 p.

Pharmacy in England, Building on strengths - delivering the future, The Stationery Office, avril 2008, 139 p.

The NHS (Pharmaceutical Services) Regulations 2005, Information for Primary Care



Trusts (Control of entry) revised by february 2007, 112 p.

Saving Lives : our Healthier Nation, 5 juillet 1999, 159 p.

The New NHS : modern, dependable, 8 décembre 1997, 86 p.

**Ministère de la Santé, de la Famille et des Personnes handicapées**, Réponse à la question écrite n° 00198 de M. E. Hamel sur la certification des sites proposant la vente des médicaments sur internet , *JO Sénat*, 27 mars 2003, p. 1064.

**Ministère de la Santé, de la Jeunesse et des Sports**, Réponse à la question écrite n° 7580 de M. J.-P. Dupré, *JO de l'Assemblée nationale* du 6 mai 2008, p. 3858.

**Ministère de la Santé italien**, « Linee di indirizzo sugli strumenti per concorrere a ridurre gli errori in terapia farmacologica nell'ambito dei servizi assistenziali erogati dalle Farmacie di comunità », mai 2014, 59 p.

Dipartimento sanità pubblica, veterinaria, sicurezza alimentare e organi collegiali per la tutela della salute, Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione, ufficio IV EX DG SAN, Apporti alimentari ammessi negli integratori alimentari, Revisione febbraio 2014, disponible sous [http://www.salute.gov.it/imgs/c\\_17\\_paginearee\\_1268\\_listafila\\_itemname\\_5\\_file.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/c_17_paginearee_1268_listafila_itemname_5_file.pdf)

Schema di piano sanitario nazionale 2011-2013, 119 p.

**Ministère de la Santé italien, FOFI, SIFO**, Sicurezza dei pazienti e Gestione del Rischio clinico : la Qualità dell'assistenza farmaceutica, 2010, 191 p.

**Ministère de la Santé, Jeunesse, Sports et Vie associative**, Réponse à la question écrite n° 18247 de M. J.-M. Roubaud relative à la vente des médicaments par internet, *JOAN*, 18 novembre 2008, p. 1010.

**Mission Économique de Washington DC**, Réglementation des médicaments et des produits biologiques aux Etats-Unis, 17 septembre 2008, p. 1— 6.

**Mladovsky P., Srivastava D., Cylus J. et al.**, Risposte di politica sanitaria alla crisi economica in Europa, Sintesi Politica 5, Collegio IPASVI di Torino, Autorizzazione OMS del 19 ottobre 2012, 114 p.

**Monitor**, Guidance for commissioners on ensuring the continuity of health care services, Designating Commissioner Requested Services and Location Specific Services, 28 mars 2013, 29 p.

Substantive guidance on the Procurement, Patient Choice and Competition Regulations., 19 décembre 2013, 76 p.

**Movimento Nazionale Liberi Farmacisti**, Delisting AIFA : MNLF, troppi costi per i cittadini, Communiqué de presse du 22 avril 2014

**Mrazek M., Mossialos E.**, The regulation of pharmacies in six countries, Rapport élaboré pour l'OFT, janvier 2003, 82 p.

**Natali D. (dir.), Vanhercke B. (dir.)**, *Bilan social de l'Union européenne 2011, Treizième Rapport annuel*, ETUI, OSE, 2012, 299 p.

**National Audit Office**, Healthcare across the UK : A comparaison of the NHS in England, Scotland, Wales and Northern Ireland, 2012, 49 p.

**National Institute for Strategic Health Research**, Hungarian Health System Scan, vol. 4, janvier 2011, 12 p.

**National Pharmaceutical Association and the Pharmaceutical Services Negotiating Committee**, Briefing paper on Out of Hours Services, Medicines Supply and the Role of Community Pharmacy, avril 2005, 39 p.

**New Economics Foundation**, The wrong medicine, A review of the impacts of NHS reforms in England, novembre 2014, 56 p.

**Navarro R.**, Question écrite n° 12003 posée à Mme la secrétaire d'État auprès du ministre de l'économie, du redressement productif et du numérique, chargée du commerce, de l'artisanat, de la consommation et de l'économie sociale et solidaire, *JO Sénat* du 12 juin 2014, p. 1363.

NHS, The Handbook to The NHS Constitution, for England, mars 2013, 143 p.

The NHS Constitution, for England, 26 mars 2013, 15 p.

**NHS Confederation**, Response to Guidance on the Procurement Patient Choice and Competitions Regulations, Juillet 2013, 5 p.

**NHS England**, Complaints Procedure, 26 mars 2015, 11 p.

High quality care for all, now and for future generations : Transforming urgent and emergency care services in England - Urgent and Emergency Care Review, 13 novembre 2013, 30 p.

Primary medical care functions delegated to clinical commissioning groups : Guidance, avril 2013, 17 p.

Securing excellence in commissioning primary care, juin 2012, 31 p.

NHS 111, Call 111 when it's less urgent than 999, octobre 2011

**NHS Future Forum**, Choice and competition, Delivering Real Choice, juin 2011, 39 p.

**Nuffield Foundation**, Rapport du 4 juin 1986, disponible sous <http://hansard.millbanksystems.com/lords/1986/jun/04/pharmacy-nuffield-foundation-report>

**NHS Litigation Authority**, NHS Indemnity, Arrangements for Clinical Negligence Claims in the NHS, 19 p.

**Observatoire des Métiers dans les Professions Libérales**, Pharmacies d'officine, De l'état des lieux à la prospective, Étude, mars 2012, 31p.

**Observatoire social européen**, « Brèves sur les soins de santé en Europe », Lettre n° 12, décembre 2009

**OCDE**, Panorama de la santé 2013, éd. de l'OCDE, 209 p.

Better Regulation in Europe, United Kingdom, 2010, OECD Publishing, 169 p.

Études économiques de l'OCDE, *Hongrie*, éd. de l'OCDE, n° 2, 2010/2, 178 p.

Examens de l'OCDE de la réforme de la réglementation, *Suède*, éd. de l'OCDE, 2007, 188 p.

Études économiques de l'OCDE, *Hongrie*, n° 10, 2007/10, éd. de l'OCDE, 134 p.

Examens de l'OCDE de la réglementation, *Allemagne, Consolider le renouveau économique et social*, 2004, éd. de l'OCDE, 225 p.

Examens de l'OCDE de la réforme de la réglementation, La réforme de la réglementation de l'Allemagne, Electricité, Gaz et Pharmacie, Partie II, éd. de l'OCDE, 36 p.

**Office des Nations Unies contre la drogue et le crime**, Le trafic illicite des biens contrefaits et la criminalité transnationale organisée, 2014, 9 p.

**Office français de prévention du tabagisme**, Rapport et avis d'expert sur l'e-cigarette, mai 2013, 212 p.

**Organisation Mondiale de la propriété intellectuelle**, Comité consultatif sur

l'application des droits, 4<sup>e</sup> session, Genève, 1-2 novembre 2007, 61 p.

**OFT**, Medicines distribution, An OFT market study, OFT Publisher, décembre 2007, 84 p.

The control of entry régulation and retail pharmacies service in the UK, Report market organisation, janvier 2003, 175 p.

**OMS**, Département des Médicaments essentiels et Politique pharmaceutique, Guide pour l'élaboration de mesures visant à éliminer les médicaments contrefaits, 2000, 60 p

*Le rôle du pharmacien dans le système de santé*, Rapport d'une réunion de l'OMS, 31 août - 3 septembre 1993, Tokyo, Japon

**OMS**, FIP, Élargir la pratique pharmaceutique, Document de travail, édition 2006, 197 p.

**ONP**, La Pharmacie d'officine en France, Bilan et perspectives, Le Livre blanc, janvier 2008, 94 p.

Réflexions sur la création et le fonctionnement d'un site Internet dans le cadre d'une activité officinale, mars 2007, 12 p.

**Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen**, Community Pharmacy in Europe. Lessons from deregulation- case studies, Rapport commissionné par le GPUE, Vienne, 2006, 182 p.

**Parlement du Royaume-Uni**, Enabling Excellence, Autonomy and Accountability for Healthcare Workers, Social Workers and Social Care Workers, février 2011, 29 p.

House of Commons, Public Administration Select Committee, Investigating clinical incidents in the NHS, Sixth Report of session 2014-2015, 27 mars 2015, 71 p.

**Parlement** européen, Résolution législative du Parlement européen du 12 mars 2014 sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données

Résolution législative du Parlement européen du 26 février 2014 sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à un droit commun européen de la vente

Commission des affaires juridiques, Rapport du 25 septembre 2013 sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à un droit commun européen de la vente

Résolution législative du Parlement européen du 2 avril 2014 sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

**Parliamentary and Health Service** Ombudsman, Review of the Health Service Ombudsman's approach to complaints that NHS service failure led to avoidable death, 33 p.

**Perrot J.**, Le rôle de la contractualisation dans l'amélioration de la performance des systèmes de santé, OMS, Genève, 2004, 64 p.

**Pharmaceutical Services Negotiating Committee (PSNC)**, NHS Community Pharmacy services – a summary, 3 p.

Guidance on the Medicines Use Review, octobre 2013, 32 p.

Pharmacy's new commissioners, A simplified guide to the new healthcare system, 2013, 25 p.

Briefing 097/13 : Guide to the Market Entry Regulations, septembre 2013, 4 p.

Pharmaceutical Services Negotiating Committee, Response to : Draft Regulations : market entry by means of PNAs and performance and quality, janvier 2012, 10 p.

**Pharmacy Voice**, Consultation response, Introducing the Statutory Duty of Candour, 25 avril 2014, 6 p.

Consultation Response, Monitor : The new NHS provider licence, 21 octobre 2012, 3 p.

**Piras P.**, « Culpa levis sine imperitia non excusat : il principio si ritrae e giunge la prima assoluzione di legittimità per la legge Balduzzi », *Diritto penale contemporaneo*, 8 p.

**Poiars Maduro M.**, Conclusions présentées le 8 octobre 2008 dans l'affaire C-213/07, *Michaniki AE contre Ethniko Symvoulío Radiotileorasis et Ypourgos Epikrateias*, Rec. p. I-9999.

Conclusions présentées le 1<sup>er</sup> octobre 2009 dans l'affaire C-58/08, *The Queen, à la demande de Vodafone Ltd et autres contre Secretary of State for Business, Enterprise and Regulatory Reform*, Rec. 2010, p. I-04999.

Conclusions présentées le 30 septembre 2009 dans les affaires C-570/07, *José Manuel Blanco Pérez et María del Pilar Chao Gómez contre Consejería de Salud y Servicios Sanitarios* et C-571/07, *Principado de Asturias*, Rec. 2010, p. I-04629.

Conclusions présentées le 30 mars 2006 dans les affaires jointes C-158/04 et C-159/04, *Alfa Vita Vassilopoulos AE contre Elliniko Dimosio et Nomarchiaki Aftodioikisi Ioanninon*, Rec. p. I-8135.

**Pollock Alysson M., Price D.**, Duty to care : In defence of universal health care, Centre for Labour and Social Studies, mai 2013, 34 p.

**Powell T.**, Standard Note, National Health Service (Amended Duties and Powers) Bill [Bill 18 of 2014-15], House of Commons Library, 25 novembre 2014, 19 p.

**Présidence du Conseil des Ministres** italien, Approfondimenti e contributi, Titolo V, 38 p.

**Primary Care Commissioning**, The draft NHS pharmaceutical services regulations 2012 - market entry, janvier 2012, 2 p.

**Reischl G.**, Conclusions présentées le 4 mai 1982, arrêt de la Cour du 6 juillet 1982, Aff. jointes C-188/80, C-189/80 et C-190/80, *République française, République italienne et Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord contre Commission des Communautés européennes*, Rec. p. 2545.

**Représentation des Institutions françaises de Sécurité sociale auprès de l'Union européenne**, La politique européenne du médicament, Dossier d'Actualité n° 33, octobre 2008, 26 p.

**Ribeyre P.**, Exposé à la conférence préparatoire à la Communauté européenne de la santé du 12 décembre 1952, Notes et documents concernant la Communauté européenne, n° 1718, La Doc. Française, 1953, 10 p.

**Richard A.**, Proposition de résolution européenne n° 425, présentée au nom de la Commission des affaires européennes en application de l'article 73 Quater du règlement sur le droit européen de la vente, Enregistré à la Présidence du Sénat le 23 février 2012, 11 p.

**Robinet A.**, Rapport n° 3725 fait au nom de la Commission des Affaires sociales sur le projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 20 septembre 2011, 398 p.

**Roderick P., Pollock Alysson M.**, The proposed NHS Reinstatement Bill, février 2015, 39 p.

Restoring the NHS in England as an accountable public service ,The proposed NHS Reinstatement Bill, 29 août 2014, 50 p.

**Rosso-Debord V.**, Rapport d'information n° 1997 déposé par la Commission des affaires européennes sur le ' paquet médicaments (E 4184, E 4185, E 4186, E 4187 et E 4188), Enregistré la Présidence de l'Assemblée nationale le 28 octobre 2009, 63 p.

**Royal Pharmaceutical Society**, Medicines, Ethics and Practice, The professional guide for pharmacists, Edition 37, juillet 2013, 154 p.

Medicines Optimisation : Helping patients to make the most of medicines, mai 2013

Professional Standards and Guidance for Internet Pharmacy avril 2009, 74 p.

**Safon M.-O., Suchard V.**, Pôle documentation de l'IRDES, La politique du médicament en France, juin 2013, 147 p.

**Salerno N. C.**, Farmacie e distribuzione del farmaco. Non c'è contrasto di visione tra Agcm e corte Costituzionale, né tra Commissione Ue e Corte di Giustizia Europea, octobre 2010, 8 p.

**Saunier C.**, Rapport d'office parlementaire n° 185 (2004-2005) fait au nom de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, *Le renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme : application de la loi du 1er juillet 1998*, Annexe au procès-verbal de la séance du 5 février 2005, 285 p.

**Sauvé J.-M.**, Intervention lors du Séminaire organisé par la Cour européenne des droits de l'Homme, « La subsidiarité : une médaille à deux faces ? », Strasbourg, le vendredi 30 janvier 2015

« Lanceurs d'alerte : la sécurisation des canaux et des procédures », Colloque organisé par la Fondation Sciences Citoyennes et Transparency International France, intervention du 4 février 2015, disponible sous <http://www.conseil-etat.fr/content/download/39466/342477/version/1/file/2015-02-04%20colloque%20lanceurs%20dalerte.pdf>

**Savedoff William D., Hussmann K.**, « Pourquoi les systèmes de santé sont-ils prédisposés à la corruption ? », *in* Transparency International, Rapport mondial sur la corruption, Corruption et santé, *Economica*, 2006, p. 4—19.

**Schultz D.**, Déclaration, FDA Oversight of Direct-to-Consumer Advertising of Medical Devices, 17 septembre 2008

**Secrétariat d'État chargé de l'industrie et de la consommation**, Réponse à la question écrite n° 00308 de Mme P. Schillinger, relative aux produits pharmaceutiques contrefaits, *JO Sénat*, 25 septembre 2008, p. 1946.

**Secretary of State for Health, Trust, Assurance and Safety – The Regulation of Health Professionals in the 21st Century**, février 2007, 89 p.

**Sharpston E.**, Conclusions présentées le 30 mai 2013 dans l'affaire C-109/12, *Laboratoires Lyocentre contre Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus et Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto*, *Rec. numérique*

**Smith J., Picton C., Dayan M.**, Now or Never : Shaping Pharmacy For the Future, The Report of the Commission on future models of care delivered through pharmacy, Royal Pharmaceutical Society, novembre 2013, 54 p.

**Smith J., Mays N., Dixon J., Goodwin N., Lewis R., McClelland S., McLeod H., Wyke S.**, « A review of the effectiveness of primary care-led commissioning and its place in the NHS », The Health Foundation, 2004, 6 p.

**Sorasith S., Pichetti S., Cartier T., Célant N., Bergua L., Sermet C.**, Déterminants de l'écart de prix entre médicaments similaires et le premier entrant d'une classe thérapeutique, Document de travail n° 43, IRDES, février 2012, 37 p.

Spada, *British Professions Today : The State of The Sector*, 2009, 48 p.

**Spencelayh E.**, Evolution, revolution or confusion? Competition and privatisation in the NHS, The Health Foundation, Briefing, march 2015, 42 p.

**Stix-Hackl C.**, Conclusions présentées le 11 mars 2003, Arrêt de la CJUE, *Deutscher Apothekerverband eV contre DocMorris NV et Jacques Waterval*, aff. C-322/01, *Rec. p. I-4887*.

**Sträter Rechtsanwälte**, Cadre légal pour la mise sur le marché des médicaments complémentaires et des phytomédicaments, Étude de droit comparé entre la Suisse, l'Allemagne, La France, le Royaume-Uni et l'UE, juin 2010, 137 p.

**Stuart Richard B.**, « Accountability, Participation, and the Problem of Disregard in Global Regulatory Governance », Draft Paper for the IILJ International Legal Theory Colloquium, 2008, 56 p.

**Swissmedic**, Guide Médicaments et Internet, mars 2008, 5 p.

**Tasca C.**, Rapport d'information du Sénat fait au nom de la Délégation pour l'Union



européenne sur les services d'intérêt général après le traité de Lisbonne, annexe au procès-verbal de la séance du 4 juin 2008, 33 p.

**Terré F. (dir.)**, Groupe de travail sur le projet intitulé « Pour une réforme du droit de la responsabilité civile », 87 p.

**Tesoro G.**, Conclusions présentées le 16 janvier 1991 dans l'affaire C-369/88, *Procédure pénale contre Jean-Marie Delattre*, *Rec.* p. 1487.

**The King's Fund Commission on Leadership and Management in the NHS**, The future of leadership and management in the nhs, 2011, <http://www.kingsfund.org.uk/sites/files/kf/future-of-leadership-and-management-nhs-may-2011-kings-fund.pdf>

**The King's Fund Leadership Review**, Leadership and engagement for improvement in the NHS, 2011, 38 p.

**The Mid Staffordshire NHS Foundation Trust**, Executive Summary, The Stationery Office, février 2013, 115 p.

**Timmins N.**, Never Again ?, The Story of the Health and Care Social Act 2012, Institute for Government, The King's Fund, 2012, 147 p.

**Touraine M.**, Projet de loi n° 1842 présenté au nom du Premier ministre, ratifiant l'ordonnance n° 2013-1183 du 19 décembre 2013 relative à l'harmonisation des sanctions pénales et financières relatives aux produits de santé et à l'adaptation des prérogatives des autorités et des agents chargés de constater les manquements, Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 5 mars 2014, 4 p.

**Transparency International**, Rapport mondial sur la corruption, Corruption et santé, *Economica*, 2006, 426 p.

**Transparency International Italia**, Corruzione e sprechi in sanità, Report del progetto « Unhealthy Health System », Centro Ricerche e Studi su Sicurezza e Criminalità, novembre 2013, 93 p.

**Trstenjak V.**, Conclusions présentées le 24 novembre 2010 dans l'affaire C-316/09, *MSD Sharp & Dohme contre Merckle GmbH*, *Aff.*, *Rec.* p. I-03249., point 57

**Valls M.**, Réponse au référé concernant la politique publique contre la contrefaçon adressé à Monsieur le Premier Président de la Cour des comptes, 22 août 2014

**Vannson F.**, Proposition de loi tendant à l'amélioration de l'accès aux pharmacies en milieu rural, Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 23 janvier 2013, n° 641

**Véran O.**, Rapport fait au nom de la Commission des Affaires sociales sur le projet de loi portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine de la santé, Enregistré à la Présidence de l'Assemblée Nationale le 11 décembre 2013, 142 p.

**Véran O., Laclais B., Touraine J.-L., Geoffroy H., Ferrand R.**, Rapport fait au nom de la Commission des Affaires sociales sur le projet de loi relatif à la santé, n° 2673, Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 20 mars 2015, 905 p.

**Vion D.**, La propriété de l'officine de pharmacie, Communication au cours de la Séance d'étude de l'AFDS sur « Les officines pharmaceutiques et les LABM » à Paris le 13 juin 2008, 16 p.

**Union nationale des Pharmaciens de France**, Livre blanc, Pharmaciens : pour que la profession ait un avenir, septembre 2015, 38 p.

**Wall R., West P.**, « Royaume-Uni », in OCDE, Les autres visages de la gouvernance publique, Agences, Autorités administratives et établissements publics, 2002, p. 229—266.

**Warsmann J.-L.**, Simplifions nos lois pour guérir un mal français, Rapport au Premier ministre, coll. des rapports officiels, La doc. Française, 2008, 238 p.

**Watrin D.**, Avis présenté au nom de la Commission des Affaires sociales sur le projet de loi de finances pour 2014, adopté par l'Assemblée nationale, Tome VI, Enregistré à la présidence du Sénat le 21 novembre 2013, 34 p.

Avis présenté au nom de la Commission des Affaires sociales sur le projet de loi de finances pour 2012, Adopté par l'Assemblée nationale, Tome V, Enregistré à la Présidence du Sénat le 17 novembre 2011, n° 109, 53 p.

**West M., Eckert R., Stewart K., Pasmore B.**, Developing collective leadership for health care, The King's Fund, mai 2014, 33 p.

**Whal N.**, Conclusions présentées le 5 septembre 2013 dans les affaires jointes C-159/12 à C-161/12, *Alessandra Venturini contre ASL Varese e.a., Maria Rosa Gramegna contre ASL Lodi e.a., et Anna Muzzio contre ASL Pavia e.a., Rec. numérique*

**Yung R.**, Question écrite n° 11927 posée au ministre des affaires étrangères et du développement international, JO Sénat du 5 mai 2014, p. 1286.

## Sites internet

### **Agencia italiana del Farmaco**

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/la-regolazione-dei-prezzi-dei-farmaci>

Alphega Pharmacie

<http://www.alphega-pharmacie.fr/>

<http://www.alphega-pharmacie.fr/une-marque-forte>

American Pharmaceutical Association

Ashp.org

### **Agence nationale de Sécurité des médicaments et des produits de santé**

<http://agence->

[prd.anism.sante.fr/php/ecodex/frames.php?specid=61651634&typedoc=R&ref=R0190413.htm](http://agence-prd.anism.sante.fr/php/ecodex/frames.php?specid=61651634&typedoc=R&ref=R0190413.htm)

<http://agence->

[prd.anism.sante.fr/php/ecodex/frames.php?specid=65272215&typedoc=R&ref=R0186764.htm](http://agence-prd.anism.sante.fr/php/ecodex/frames.php?specid=65272215&typedoc=R&ref=R0186764.htm)

[http://ansm.sante.fr/Dossiers/Mediator-R/Informations-pour-les-patients-Questions-Reponses/\(offset\)/1#Q2](http://ansm.sante.fr/Dossiers/Mediator-R/Informations-pour-les-patients-Questions-Reponses/(offset)/1#Q2)

<http://ansm.sante.fr/S-informer/Presse-Communiques-Points-presse/OPERATION-PANGEA-VII-Lutte-contre-les-reseaux-de-vente-illicite-de-medicaments-sur-internet-Communique>

### **Atelier Europe**

[http://www.ateliereurope.eu/webzine\\_details.php?id=40](http://www.ateliereurope.eu/webzine_details.php?id=40)

### **Autorité italienne de la concurrence et du marché**

<http://www.agcm.it/>

### **Commission nationale Informatique et Libertés**

[http://www.cnil.fr/vos-droits/exercer-vos-droits/le-droit-dopposition/.](http://www.cnil.fr/vos-droits/exercer-vos-droits/le-droit-dopposition/)

<http://www.cnil.fr/vos-responsabilites/declarer-a-la-cnil/mode-demploi/comment-declarer/declarer-un-site-internet/>

<http://www.cnil.fr/vos-responsabilites/declarer-a-la-cnil/declarer-un-fichier/declaration/mon-secteur-dactivite/mon-theme/je-dois-declarer/declaration-selectionnee/dec-mode/DISPLAYSINGLEFICHEDECL/dec-uid/9/>

**Comité pour la valorisation de l'acte officinal**

[http://www.cvaio.org/no\\_cache/actualites/news/23042011-remune.html](http://www.cvaio.org/no_cache/actualites/news/23042011-remune.html)

**Commission européenne, Direction Générale de la Santé et des Consommateurs**

[http://ec.europa.eu/dgs/health\\_consumer/about\\_us/who\\_we\\_are\\_fr.htm](http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/about_us/who_we_are_fr.htm)

**Confédération nationale des Syndicats dentaires**

<http://www.cnsd.fr/actualite/news/754-sunshine-act-transparence-ou-trompe-loeil>

**Conseil de l'Europe**

<https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=1179455&Site=CM>

Europa. eu

[http://europa.eu/about-eu/countries/member-countries/unitedkingdom/index\\_fr.htm](http://europa.eu/about-eu/countries/member-countries/unitedkingdom/index_fr.htm)

**European Medicines Agency**

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about\\_us/general/general\\_content\\_000130.jsp&mid=WC0b01ac0580029336](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000130.jsp&mid=WC0b01ac0580029336)

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about\\_us/general/general\\_content\\_000098.jsp&mid=WC0b01ac0580028c2f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000098.jsp&mid=WC0b01ac0580028c2f)

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about\\_us/general/general\\_content\\_000095.jsp&mid=WC0b01ac0580028c7a](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000095.jsp&mid=WC0b01ac0580028c7a)

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about\\_us/document\\_listing/document\\_listing\\_000178.jsp&mid=WC0b01ac0580029338#section1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/document_listing/document_listing_000178.jsp&mid=WC0b01ac0580029338#section1)

**Euractiv. Fr**

<http://www.euractiv.fr/sections/sante-modes-de-vie/le-logo-europeen-pour-la-vente-de-medicaments-en-ligne-ne-prend-pas-en>

**Euroclinix.net**

<http://france.euroclinix.net/price.php#Tamiflu>

Fédération des Enseignes du Commerce Associé

<http://www.commerce-associe.fr/taxonomy/term/110/0?page=15>

**Federazione Ordini Farmacisti Italiani**

<http://www.fofi.it/news.php?id=3927>

**Fonds d'aide aux recours collectifs, Québec**

<http://www.farc.justice.gouv.qc.ca/>

**Forum des droits sur l'Internet**

<http://www.foruminternet.org/particuliers/fiches-pratiques/consommateurs/produits-de-sante-en-ligne/fiche-de-synthese-cadre-general-de-la-commercialisation-en-ligne-des-produits-de-sante-2767.html>

**General Pharmaceutical Council**

<http://www.pharmacyregulation.org/about-us/who-we-work/uk-health-and-social-care-regulators>

<http://www.pharmacyregulation.org/about-us/what-we-do/how-we-regulate>

**Gouvernement du Royaume-Uni**

<https://www.gov.uk/government/news/health-grant-awarded-to-victims-of-thalidomide>

**Groupe Welcoop**

<http://www.welcoop.com/Pr%C3%A9sention%20du%20projet%20Welcoop%20-c3.html>

Haute Autorité pour la transparence de la vie publique

<http://www.hatvp.fr/>

**Institut International de Recherche Anti Contrefaçon de Médicaments**

<http://www.iracm.com/engagement-et-strategie/prevention/>

<http://www.iracm.com/observatoire-thematique/la-directive-europeenne-medicaments-falsifies/>

<http://www.iracm.com/engagement-et-strategie/repression/>

**Institut National des Arts Divinatoires**

<http://inad.info/documents/conditions-d-exercice-des-arts-divinatoires>

**Istituto per la Promozione dell'Etica in Sanità**

[http://www.ispe-sanita.it/1/chi\\_siamo\\_2731419.html](http://www.ispe-sanita.it/1/chi_siamo_2731419.html)

[http://www.ispe-sanita.it/1/mission\\_e\\_principi\\_ispiratori\\_2747892.html](http://www.ispe-sanita.it/1/mission_e_principi_ispiratori_2747892.html)

[http://www.ispe-sanita.it/1/modalita\\_di\\_azione\\_2746490.html](http://www.ispe-sanita.it/1/modalita_di_azione_2746490.html)

**Institut Suisse des produits thérapeutiques**

<http://www.swissmedic.ch/>

**Le Moniteur des Pharmacies**

<http://www.lemoniteurdespharmacies.fr/revues/le-moniteur-hospitalier/article/n-197/1-emergence-des-soins-pharmaceutiques>

**Les Entreprises du Médicament**

<http://www.leem.org/fixation-du-prix-des-medicaments>

**Medicines and Healthcare products Regulatory**

<http://www.mhra.gov.uk/Aboutus/Whoweare/index.htm>

**Ministère de la justice du Royaume-Uni**

[http://www.justice.gov.uk/courts/procedure-rules/civil/protocol/prot\\_pic](http://www.justice.gov.uk/courts/procedure-rules/civil/protocol/prot_pic)

[https://www.justice.gov.uk/courts/procedure-rules/civil/protocol/prot\\_neg](https://www.justice.gov.uk/courts/procedure-rules/civil/protocol/prot_neg)

### **National Health Service**

<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/report-a-patient-safety-incident/about-reporting-patient-safety-incidents/>

<http://www.nhs.uk/chq/pages/1084.aspx?categoryid=68>

<http://www.england.nhs.uk/contact-us/complaint/>

<http://www.nhs.uk/choiceintheNHS/Rightsandpledges/complaints/Pages/professional-misconduct.aspx>

<http://www.nhs.uk/NHSEngland/thenhs/about/Pages/authoritiesandtrusts.aspx>

<http://www.nhs.uk/chq/pages/1325.aspx?categoryid=73&subcategoryid=101>

### **NHS bill 2015.org**

<http://www.nhsbill2015.org/the-bill/>

### **Nhs Direct**

<http://www.nhs.uk/nhs-direct/Pages/NHS-Direct-legacy-enquiries.aspx>

### **NHS Litigation Authority**

<http://www.nhs.uk/nhs-direct/Pages/NHS-Direct-legacy-enquiries.aspx>

### **National Institute for Health and Care Excellence**

<https://www.nice.org.uk/guidance/gid-cgwave0676/resources/medicines-optimisation-scope-consultation>

### **Ordre national des Pharmaciens français**

<http://www.ordre.pharmacien.fr/Nos-missions/Assurer-le-respect-des-devoirs-professionnels/Programme-qualite>

<http://lalettre.ordre.pharmacien.fr/accueil-lettre-42/Demarche-qualite-en-officine-l-Ordre-s-engage-a-vos-cotes>

### **Parlement du Royaume-Uni**

<http://www.publications.parliament.uk/pa/cm200506/cmselect/cmconst/754/75405.htm>

<https://www.gov.uk/government/publications/2010-to-2015-government-policy-civil-justice-reform/2010-to-2015-government-policy-civil-justice-reform>

### **Parlement européen**

<http://www.europarl.europa.eu/oeil/popups/summary.do?id=1320216&t=e&l=fr>

[http://www.europarl.europa.eu/atyourservice/fr/displayFtu.html?ftuId=F7TU\\_3.1.4.html](http://www.europarl.europa.eu/atyourservice/fr/displayFtu.html?ftuId=F7TU_3.1.4.html)

**Parliament. uk**

<http://www.publications.parliament.uk/pa/cm201415/cmpublic/nhsamendedduties/150303/pm/150303s01.htm>

**Parliamentary and Health Service Ombudsman**

<http://www.ombudsman.org.uk/about-us/who-we-are>

**Pharmaceutical Care Network Europe**

<http://pcne.org/about-us.php>

**Pharmaceutical Services Negotiating Committee**

<http://psnc.org.uk/services-commissioning/advanced-services/murs/>

**Pharmaceutiques. com**

[http://www.pharmaceutiques.com/archive/une/art\\_1581.html](http://www.pharmaceutiques.com/archive/une/art_1581.html)

**Pharmatimes**

[http://www.pharmatimes.com/article/14-04-08/AbbVie\\_strikes\\_compromise\\_with\\_EMA\\_on\\_data\\_disclosure.aspx](http://www.pharmatimes.com/article/14-04-08/AbbVie_strikes_compromise_with_EMA_on_data_disclosure.aspx)

**Primary Care Trust Network - NHS Confederation**

<http://www.nhsconfed.org>

**Professional Standards Authority for Health and Social Care**

<http://professionalstandards.org.uk>

**Quotidiano sanità**

[http://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo\\_id=6612](http://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo_id=6612)

[http://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo\\_id=8622](http://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo_id=8622)

[http://www.quotidianosanita.it/lavoro-e-professioni/articolo.php?articolo\\_id=9627](http://www.quotidianosanita.it/lavoro-e-professioni/articolo.php?articolo_id=9627)

[http://www.quotidianosanita.it/lavoro-e-professioni/articolo.php?articolo\\_id=21945](http://www.quotidianosanita.it/lavoro-e-professioni/articolo.php?articolo_id=21945)

[http://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo\\_id=31207](http://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo_id=31207)

[http://www.quotidianosanita.it/lavoro-e-professioni/articolo.php?articolo\\_id=9123](http://www.quotidianosanita.it/lavoro-e-professioni/articolo.php?articolo_id=9123)

**Site institutionnel de la législation britannique :**

<http://legislation.gov.uk>

**The King's Fund**

<http://www.kingsfund.org.uk/projects/verdict/nhs-being-privatised>

**The Lancet UK policy matters**

<http://ukpolicymatters.thelancet.com/value-based-pricing/>

**The Law Society Gazette**

<http://www.lawgazette.co.uk/practice/medical-negligence-lawyers-face-gloomy-prognosis/5039011.fullarticle>

**Union Européenne des Médecins Spécialistes**

<http://www.uems-slm.org/uems/index.php?id=26>

**Welcoop**

<http://www.welcoop.com/Pr%C3%A9sention%20du%20projet%20Welcoop%20-c3.html>

[http://www.welcoop.com/fileadmin/user\\_upload/Documents\\_Corporate/brochure\\_entreprise\\_welcoop.pdf](http://www.welcoop.com/fileadmin/user_upload/Documents_Corporate/brochure_entreprise_welcoop.pdf)

**Vie-publique.fr**

<http://www.vie-publique.fr/decouverte-institutions/finances-publiques/approfondissements/role-economique-etat.html>





# Index des décisions de justice

## Jurisprudence Interne

### Française et Italienne

#### Tribunaux

Trib.	Brindisi,	18	juillet	2014,	
	<a href="http://www.ilcaso.it/giurisprudenza/archivio/mdc.php?id_cont=11400.ph">http://www.ilcaso.it/giurisprudenza/archivio/mdc.php?id_cont=11400.ph</a> .....				400
Trib.	Rovereto,	29 décembre 2013,	<i>Danno e resp.</i> ,	2013, p. 378.	.....399
Trib.	Bergame,	23	novembre	2013,	disponible sous
	<a href="http://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato842232.pdf">http://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato842232.pdf</a> .....				396
TAR Lazio,	ordonnance du 20 septembre 2013, n° 3754.....				157
TAR Lazio-Roma,	Sect. II, décision du 8 juillet 2013, n° 6697 .....				158, 159
TAR Abruzzo,	décision du 12 septembre 2012, n° 572.....				157
TAR Piemonte,	sez. II, 14 juin 2013, n° 767 .....				251
Trib. Torino,	Sez. IV civile, 26 février 2013, <i>Danno e resp.</i> , 2013, 4, p. 373. ....				399
T. corr. Paris,	14 mars 2006, <i>Nouv. pharm.</i> 2006, n° 391, p. 252. ....				325
Trib. Messina,	17 mars 2005 .....				396
Trib. Brescia,	31 mars 2003, <i>Danno e responsabilità</i> 2004, p. 666.....				395
Trib. Roma,	20 avril 2002, <i>in</i> R. Caminiti, P. Mariotti, P. Masini, A. Serpetti, <i>Prodotti difettosi e obsolescenza programmata</i> , Maggioli, 2013, p. 95.....				396

#### cour d'appel

CA Colmar,	11 juin 2014, n° 11/02476 et n° 13/01206.....				43, 422, 423
CA Paris, Pôle 1, 2 <sup>e</sup> Ch.,	19 décembre 2013, Juris-Data n° 2013-030340 .....				207, 209
CA Paris,	26 octobre 2012, n° 10/18297, <i>D.</i> 2012, p. 2859. ....				392
CA Paris,	n° 10/15834, <i>D.</i> 2012, p. 2859. ....				392
CA Paris,	1 <sup>ère</sup> Ch., 9 mai 2012, n° 10/12711 .....				452

CA Paris, 9 septembre 2011, n° 07/15285, JurisData n° 2011-018413.....	393
CA Paris, pôle 5, Ch. 5, 28 avril 2011, n° 08/05931, <i>Propri. industr.</i> 2011, comm. 61, note N. Bouche .....	424
CA Paris, pôle 5, 2 <sup>e</sup> Ch., 4 février 2011, n° 2009/28469, <i>PIBD</i> 2011, III, p. 330.....	424
CA Paris, 2 <sup>e</sup> Ch., 3 décembre 2010, n° 09/09563, note J. Larrieu, <i>D.</i> 2011, p. 2363. ....	452
CA Colmar, 30 mars 2010 n° 10/00513 .....	417, 422
CA Paris, 8 janvier 2010, n° 07/19039 et n° 07/03209.....	393
CA Paris, Pôle 5, Chambre 5-7, arrêt du 29 octobre 2009, JurisData n° 2009-013747....	264
CA Paris, 5 <sup>e</sup> Ch., 19 mars 2009, n° 19-03-2009 , obs. C. Manara, <i>D.</i> 2009, p.1275.....	476
CA Paris, 6 mars 2009, n° 07/03115, JurisData n° 2009-001644.....	393
CA Paris, 9 janvier 2009, n° 04/19068, JurisData n° 2009-000146.....	393
CA Paris, 4 <sup>e</sup> Ch. A, 19 novembre. 2008, n° 2007/09900, <i>PIBD</i> 2008, III, p. 801.....	424
CA Colmar, 1 <sup>ère</sup> Ch., sect. B., 7 mai 2008, <i>RLDA</i> 2008/29, n° 1744, obs. C. Anadon..... .....	43, 417, 418, 420, 423, 424, 430
CA Angers, 16 juin 2006, JurisData n° 2006-305581 .....	393
CA Paris, 20 février 2002, <i>JCP E.</i> 2002, I, n° 10.....	424
CA Aix-en-Provence, 30 mai 2000, JurisData n° 2000-125399 .....	389
CA Versailles, 9 septembre 1999, <i>D.</i> 2000, somm., p. 311, obs. Y Serra. ....	416
CA Colmar, 1 <sup>ère</sup> Ch., 13 février 1996, <i>D.</i> 1998, som., p. 122., obs. Y. Serra.....	423
CA Versailles, 14 <sup>e</sup> Ch., 2 février 1996.....	423
CA Paris, 1 <sup>ère</sup> Ch., 14 mars 1995, <i>Bull. inf. C. cass.</i> , 1 <sup>er</sup> octobre 1995, p. 53 ; <i>D.</i> 1996, som., p. 252., obs. M.-L. Izorche ; <i>D.</i> 1997, som., p. 75., obs. Ch. Bigot.....	422
CA Paris, 1 <sup>ère</sup> Ch., 13 septembre 1993, <i>Gaz. Pal.</i> 1993, 2, som., p. 512.....	416
CA Riom, 5 février 1992, <i>JCP G</i> 1992, IV, n° 2737.....	422
CA Versailles, 13 <sup>e</sup> Ch., 1 <sup>er</sup> octobre 1991, <i>Gaz. Pal.</i> 1993, 1, som, p. 37.....	423
CA Paris, 26 janvier 1989, <i>RTD com.</i> 1989, p. 574.....	262
CA Bordeaux, 3 mars 1971, <i>Gaz. Pal.</i> 1971, 2, jur., p. 398.....	422
CA Aix-en-Provence, 10 novembre 1953, <i>D.</i> 1954. 11.....	414
CA Paris, 16 janvier 1950, <i>D.</i> 1950. 169 ; <i>JCP</i> 1950. II. 5716, note J. Brunet.....	414
CA Toulouse, 25 mai 1938, <i>Gaz. Pal.</i> 1938. 2. 363.....	414
CA Paris, arrêt du 1 <sup>er</sup> juillet 1997, <i>BOCCRF</i> du 30 juillet.....	263

## Conseil constitutionnel / Cour constitutionnelle

Cons. const. 31 janvier 2014, n° 2013-364 QPC, note X. Bioy, <i>Constitutions</i> , 2014, p. 87. .....	325
Cour const. italienne, décision du 31 octobre 2013, n° 255 .....	159
Cons. const., décision n° 2013-675 DC du 9 octobre 2013, et n° 2013-676 DC du 9 octobre 2013, <i>Constitutions</i> 2013, note P. Bachschmidt, p. 545. ; note J. Benetti, p. 542. .....	208, 210
Cour const. italienne, 13 novembre 2009, n° 295 .....	128
Cour const. italienne, décision n° 181 du 5 mai 2006, <i>Giur. cost.</i> , p. 1809. ....	160
Cour constitutionnelle italienne, 4 février 2003, n° 27 .....	146
Cour const. italienne, décision n° 282/2002, <i>Foro amm.</i> , p. 2791.....	160
Cour constitutionnelle italienne, 14 avril 1988, n°446, in <i>Giurisprudenza costituzionale</i> , 1988, II, p. 764. ....	154
Cour const. italienne, décision n° 212 du 15 mai 1983, <i>Foro italiano</i> , p. 2872. ....	142
Cour const. italienne, 28 novembre 1973, n° 166 .....	402
Cour const. italienne, décision n° 21/1964 .....	142

## Conseil d'État

CE, 1 <sup>ère</sup> / 6 <sup>ème</sup> ssr, 27 février 2015, n°369949, Mentionné au <i>Recueil Lebon</i> ; note J. Peigné, <i>RDSS</i> 2015, p. 368. ....	9, 249
CE, n°s 370072 et autres du 16 mars 2015, <i>JO</i> n° 0071 du 25 mars 2015 p. 5448.....	196, 273, 323, 324, 329, 330, 371, 441
CE italien, 3 <sup>e</sup> Section, 15 avril 2014, n° 1828 .....	128
CE italien, 3 <sup>e</sup> Section, 25 février 2014, n° 915 .....	128, 129
CE italien, décision n° 255, 31 octobre 2013. ....	160
CE, avis du 17 octobre 2013, n° 387.797 .....	457
CE, 4 octobre 2013, <i>S<sup>té</sup> Laboratoires Servier</i> , n° 356700, <i>RDSS</i> 2013, 1078., note J. Peigné	373
CE italien, 3 <sup>e</sup> Section, 19 septembre 2013, n° 4668 .....	102
CE italien, décision n° 4574 du 16 septembre 2013 .....	144
CE italien, Ordonnance du 13 avril 2013, n° 1344 .....	157
CE italien, ordonnance du 22 février 2013, n° 660.....	157

CE, Juge des référés, 14 février 2013, 365459, <i>RTD eur.</i> 2013, note A. Bouveresse, 888. ; D. 2013, note O. Le Bot, 628.....	327, 328
CE 27 avril 2011, n° 334396, <i>ADJA</i> 2011, 1326. ; <i>RDSS</i> 2011, p. 483., note J. Peigné ..	373
CE, 1 <sup>ère</sup> et 6 <sup>e</sup> sous-sections réunies, 26 septembre 2005, n° 270234, <i>ADJA</i> 2006, p. 308, comm. J.-P. Markus .....	372
CE, 12 janvier 2005, n° 256001, <i>ADJA</i> 2005, note J.-P. Markus, p. 1008. ; <i>RDSS</i> 2005, note J. Moret-Bailly, p. 496.....	373
CE italien, Adunanza Plenaria, Ordinanza 30 mars 2000, n°1 .....	12
CE, 28 janvier 1994, Conseil central de la section A de l'Ordre des pharmaciens et Conseil régional d'Ile-de-France de l'Ordre des pharmaciens, <i>Nouv. Pharm.</i> n° 343, 1994, p. 230. .....	245

## Cour de cassation

C. cass. italienne, Sez. IV penale, 23 avril 2015, n° 16944 .....	401
C. cass., Ch. com., 17 mars 2015, n° 14-16.728 .....	424
C. cass. italienne, Sez. IV penale, 6 mars 2015, n° 9923.....	401
C. cass. 1 <sup>ère</sup> civ., 4 février 2015, n° 13-27.505, <i>D.</i> 2015, p. 375. ; P. Jourdain, <i>RTD Civ.</i> 2015, p. 404. ; A. Cayol, 24 février 2015, <i>D. actu.</i> , 24 février 2015 ; P. Oudot, <i>Gaz. Pal</i> n° 92, 2 avril 2015 .....	390
C. cass., Ch. crim, 26 novembre 2014, n° 14-81.888, <i>Gaz. Pal.</i> 2015, obs. Detraz, p. 520. ; <i>Dr. pénal</i> 2015, n° 21, obs. J.-H. Robert .....	457
C. cass. italienne, Sez. IV penale, 28 août 2014, n° 36347 .....	401
C. cass. italienne, Section pénale, 21 juillet 2014, n° 32109 .....	402
C. cass. 1 <sup>re</sup> civ., 4 juin 2014, n° 13-16794, <i>Gaz. Pal.</i> , 26 juin 2014, n° 177, p. 28. ; <i>D.</i> 2014, p. 2021. ; <i>RDSS</i> 2014, p. 764. ....	325
C. cass. italienne, ordinanza n° 8940 du 17 avril 2014, <a href="http://www.foroitaliano.it/cass-ord-17-aprile-2014-nn-8943-8942-8941-8940-e-27-marzo-2014-n-7273-i-1412-sul-filtro-in-appello/">http://www.foroitaliano.it/cass- ord-17-aprile-2014-nn-8943-8942-8941-8940-e-27-marzo-2014-n-7273-i-1412-sul- filtro-in-appello/</a> .....	400
C. cass., Ch. com., 25 mars 2014, n° 13-13.704, <i>AJCA</i> 2014. 134. ....	424
C. cass., Ch. com., 20 mars 2014, n° 12-18.518.....	424
C. cass., Ch. crim., 18 février 2014, n° 12-87.037.....	180
C. cass, 1 <sup>ère</sup> civ., 5 février 2014, n° 12-29.140, S. Porchy –Simon, <i>D.</i> 2014, p. 697. ; <i>Gaz.</i> <i>Pal.</i> n° 51, 20 février 2014, p. 27.....	277

C. cass., Ch. crim, 21 janvier 2014, n° 13-80.112, <i>Option Qualité</i> 2014, n° 336 .....	181
C. cass., Ch. crim., 21 janvier 2014, n° 12-87.377, <i>Gaz. Pal.</i> , 6 février 2014, n° 37, p. 26. .....	180
C. cass, 1 <sup>ère</sup> civ., 29 mai 2013, n°12.20-903, J.-S. Borghetti, <i>D.</i> 2013, p. 1717. ; Ph. Brun, <i>D.</i> 2014, p. 47. et <i>D.</i> 2013, p. 1723. ; P. Jourdain, <i>RTD civ.</i> 2013, p. 625. ; B. Bouloc, <i>RTD com.</i> 2013, p. 797.....	391
C. cass. 1 <sup>ère</sup> civ., 10 juillet 2013, n° 12-21.314, C. Mellottée, <i>D.</i> 2013, p. 2306. ; C. Capitaine, <i>D.</i> 2014, p. 563 ; J.-S. Borghetti, <i>D.</i> 2013, p. 2315. ; A. Laude, <i>D.</i> 2014, p. 2021. ; Ph. Brun, <i>D.</i> 2014, p. 47. ; P. Jourdain, <i>RTD civ.</i> 2013, p. 852. ; J. Peigné, <i>RDS</i> 2013, p. 938. ; M. Mekki, <i>Gaz. Pal.</i> n° 318, 14 novembre 2013 ; P. Oudot, <i>Gaz. Pal.</i> n° 255, 12 septembre 2013 ; E. Lemaire, <i>LPA</i> n° 217, 30 octobre 2013 ; G. Viney, <i>RDCO</i> n° 1, 1 <sup>er</sup> mars 2014 .....	390, 393
C. cass. Ch. crim., 10 décembre 2013, n° 12-86.081 .....	180
C. cass, Ch. com., 24 septembre 2013, n° 12-14.344, A. Mendoza-Caminade, <i>D.</i> 2014, p. 192. ; J.-B. Blaise, <i>RTD eur.</i> 2013, p. 842. ; J. Larrieu, <i>Droit du numérique</i> , 2013, p. 2487. ; <i>RLDI</i> 2013, 98 ; <i>RLDA</i> 2013, 87 ; <i>Gaz. Pal.</i> , 10 octobre 2013, n° 283, p. 22. ....	185, 264
C. cass. Ch. crim., 19 juin 2013, n° 12-84.533., note J. Azéma, <i>RTD com.</i> 2013., p. 697. ; P. Tréfigny, <i>Propriété industrielle</i> n° 12, décembre 2013, comm. 87.....	478
C. cass., Ch. crim. 18 juin 2013, n° 11-86.921, <i>Europe</i> 2013. Chron. 3, obs. S. Barbou des Places et A.-N. Choné-Grimaldi, n° 11 .....	180
C. cass. 1 <sup>ère</sup> civ., 20 mars 2013, n° 12-12.300, G. Viney, <i>RDC</i> n° 3, 1 <sup>er</sup> juillet 2013, p. 928. ; P. Jourdain, <i>RTD. civ.</i> 2013, p. 616. ; S. Hocquet-Berg, <i>Resp. civ. et assur.</i> 2013, comm. 195 ; I. Gallmeister, <i>D.</i> 2013, p. 836. ; M. Bacache, <i>Journ. droit de la santé et de l'assurance</i> <i>maladie</i> 2013, chron. 6 .....	410
C. Cass. 1 <sup>ère</sup> civ., 20 mars 2013, n° 12-17.113, note J.-J. Barbieri, <i>Bull. Joly Sociétés</i> ; B. Saintourens, <i>Rev. Sociétés</i> 2013, p. 701.....	253
C. cass. italienne, sez. III Civile, sentenza 18 janvier - 8 février 2013, n° 3080, disponible sous <a href="http://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato4889902.pdf">http://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato4889902.pdf</a> .....	146
C. cass. italienne, Sez. IV penale, 24 janvier 2013, n° 11493 .....	401
C. cass., 1 <sup>ère</sup> civ., 26 septembre 2012, n° 11-17.738, Ch. Quézel-Ambrunaz, <i>JCP G</i> 2012, p. 1199. ; S. Hocquet-Berg, <i>Resp. civ. et assur.</i> 2012, p. 350. ; J.-S. Borghetti, <i>D.</i> 2012, p. 2853.....	394
C. cass., Ch. crim., 25 septembre 2012, n° 11-84.224, <i>D.</i> 2012., p. 2444.....	476

C. cass. 1 <sup>ère</sup> civ., 12 juillet 2012, n° 11-17.510 ; <i>Bull. civ.</i> 2012, I, n° 155 ; <i>JCP G.</i> 2012, n° 1036, note P. Sargos ; <i>JCP G.</i> 2013, doct. 487, n°7, C. Bloch ; <i>JCP G.</i> 2013, doct. 948, A. Chausfoin et C. Hollestelle ; <i>D.</i> 2012, note M. Bacache, p. 2277. ; <i>D.</i> 2013, O. Gout, p. 40. ; <i>RTD. civ.</i> 2012, note P. Jourdain, p. 737. ; <i>Resp. civ. et assur.</i> 2012, comm. 314. ; <i>Resp. civ. et assur.</i> 2012, étude 8, S. Hoquet-Berg ; <i>RDC</i> 2013, G. Viney, p. 11. ; <i>RTDE</i> 2013, N. Rias p. 292. ; <i>Gaz. Pal.</i> 26-27 septembre 2012, M. Mekki .....	410
C. cass., 1 <sup>ère</sup> Ch. civ., 12 juillet 2012, n° 11-13.669, <i>D.</i> 2012., p. 2075., note C. Castets-Renard ; <i>ibid.</i> , p. 2071., concl. C. Petit ; <i>ibid.</i> , p. 2343., obs. J. Larrieu, C. Le Stanc, P. Tréfigny.....	452, 476
C. cass., 1 <sup>ère</sup> Ch. civ., 12 juillet 2012, n° 11-20.358, <i>D.</i> 2012., p. 1880., obs. C. Manara ; <i>ibid.</i> , p. 2343., obs. J. Larrieu, C. Le Stanc, P. Tréfigny ; <i>ibid.</i> , p. 2836., obs. P. Sirinelli .....	476
C. cass. italienne, Sez. I, 4 octobre 2011, n° 21226 .....	357
C. cass., Ch. com., 27 avril 2011, n° 10-15.648.....	43, 418, 421, 425, 430
C. cass., Ch. crim., 22 février 2011, n° 10-81.742, <i>Bull. crim.</i> 2011, n° 34 ; <i>D.</i> 2011, p.879. ....	180
C. cass. 1 <sup>ère</sup> civ., 28 janvier 2010 n° 08-18.837, A. laude, <i>D.</i> 2011 p. 2565. ; B. Bouloc, <i>RTD com.</i> 2010, p. 776.....	390
C. cass., Ch. com , 13 octobre 2009, n° 08-16.972.....	422
C. cass. 1 <sup>ère</sup> civ., 24 septembre 2009, n° 08-16.305, <i>Bull. civ.</i> I, n° 187 ; <i>JCP G</i> 2009, n° 44, 381, note S. Hocquet-Berg ; <i>D.</i> 2010 pan. 50, obs. Ph.Brun.....	390
C. cass., 1 <sup>ère</sup> Ch. civ., 24 septembre 2009, n° 08-10.081, P. Delebecque, <i>D.</i> 2010, p. 2671 ; Ph. Brun, <i>D.</i> 2010, p. 49. ; J. Peigné, <i>RDSS</i> 2009, p. 1161 ; P. Jourdain, <i>RTD civ.</i> 2010, p. 111 ; B. Bouloc, <i>RTD com.</i> 2010, p. 415.....	392
C. cass., Ch. crim., 5 mai 2009, n° 07-88.599, <i>D.</i> 2009, p. 1539.....	180
C. cass. 1 <sup>ère</sup> civ., 19 mars 2009, n° 08-10.143.....	393
C. cass., Ch. com., 27 janvier 2009, n° 08-10.482, 08-10. 892, 08-10.976, 08-11.068, <i>Bull.</i> 2009, IV, n° 10 ; <i>D.</i> 2009, p. 567.....	180
C. cass. 1 <sup>ère</sup> civ., 22 mai 2008, n° 05-10.593, P. Jourdain, <i>RTD civ.</i> 2008, p. 492.....	393
C. cass. 1 <sup>ère</sup> civ., 22 mai 2008, n° 05-20.317, P. Jourdain, <i>RTD civ.</i> 2008, p. 492. ; B. Bouloc, <i>RTD com.</i> 2009, p. 200.....	393
C. cass. 1 <sup>ère</sup> civ., 22 mai 2008, n° 06-10.967, J. Peigné, <i>RDSS</i> 2008, p. 578. ; I. Gallmeister, <i>D.</i> 2008, p. 1544. ; P. Jourdain, <i>RTD civ.</i> 2008, p. 492. ; B. Bouloc, <i>RTD com.</i> 2009, p. 200. ; Ph. Brun, <i>D.</i> 2008, p. 2894.....	390, 393

C. Cass. 1 <sup>ère</sup> civ., 22 mai 2008, n° 06-14.952, J. Peigné, <i>RDSS</i> 2008, p. 578 ; I. Gallmeister, <i>D.</i> 2008, p. 1544, ; P. Jourdain, <i>RTD civ.</i> 2008, p. 492 ; Ph. Brun, <i>D.</i> 2008, p. 2894, B. Bouloc, <i>RTD com.</i> 2009, p. 200. ....	390, 393
C. cass. 1 <sup>ère</sup> civ., 22 mai 2008, n° 06-18.848, <i>Bull. civ.</i> 2008, I, n° 148 et 149, Cl. Lequillier, <i>Gaz. Pal.</i> 2009, jur., p. 56. ; S. Hocquet-Berg, <i>Gaz. Pal.</i> 2008, jur., p. 48. ; Ph. Stoffel-Munck, <i>JCP G</i> 2008, I, n° 186 ; L. Grynbaum, <i>JCP G</i> 2008, II, n° 10031 ; Ch. Radé, <i>Resp. civ. et assur.</i> 2008, étude 8 ; B. Daille-Duclos, <i>JCP E</i> 2008, n° 38, p. 27. ; I. Gallmeister, <i>D.</i> 2008, p. 1544. ; J. Peigné, <i>RDSS</i> 2008, p. 578. ; C. Sintez, <i>LPA</i> 2008, n° 169, p. 6. ....	390, 393
C. cass., Ch. com., 12 février 2008, <i>Bull. civ.</i> IV, n°32, <i>D.</i> 2008, p. 610., obs. E. Chevrier ; <i>JCP G</i> 2008, IV, n°1514 ; <i>RLDA</i> 2008/26, n° 1583, obs. C. Anado ; <i>BRDA</i> 2008, n°7, p. 12. ; <i>D.</i> 2008, p. 2573., note Y. Picod, ; <i>Contrats, conc., consom.</i> 2008, com. 103, obs. M. Malaurie-Vignal ; <i>LPA</i> 2008, n°209, p. 4., note A. Mendoza-Caminade .....	424
C. cass. italienne, 8 octobre 2007, n° 20985 .....	395
C. Cass., 1 <sup>ère</sup> civ., 15 mai 2007, n° 06-18.448, <i>D.</i> 2007, note A. Lepage, p. 2771. ; <i>RTD. civ.</i> 2007, note J. Hauser, p. 546. ; <i>Gaz. Pal.</i> n° 279, 6 octobre 2007, note P. Guerder, p. 52. ; <i>LPA</i> n° 168, 22 août 2007, note M. Brusorio-Aillaud, p. 10.....	207
C. cass. italienne, Sez. IV penale, 12 juillet 2006, n° 33619 .....	400
C. cass, Ch. com., 25 avril 2006, n°04-13.072, <i>Contrats, conc., concom.</i> 2006, comm. 141, note M. Malaurie-Vignal ; <i>D.</i> 2006, p. 2930., obs. Y. Picod.....	423
C. cass., 1 <sup>ère</sup> civ., 7 mars 2006, n° 04-16.179 et 04-16. 180, <i>Bull.</i> 2006 I, n° 142, p. 130, et n° 143, p. 131 ; <i>RTD civ.</i> 2006, p. 565., obs P. Jourdain ; <i>Gaz. Pal</i> n° 150, 30 mai 2006, p. 25. ; obs. J.-S. Borghetti, <i>RDC</i> 1 <sup>er</sup> juillet 2006, n° 3, p. 844. ....	397
C. cass., Ch. com., 28 juin 2005, <i>Bull. civ.</i> IV, n°139 ; <i>RLDA</i> 2005, n° 86, n° 5379, obs. S. Méar .....	261
C. cass. italienne, Sez. IV penale, 2 mars 2004, n° 24036.....	400
C. cass. italienne, Sez. IV penale, 4 février 2004, n° 16900.....	400
C. Cass., 2 <sup>e</sup> Ch. civ., 20 novembre 2003, n° 02-12.297., <i>Bull. civ.</i> II, n°354; <i>Gaz. Pal.</i> n° 102, 12 avril 2005, note P. Guerder, p. 28. ; <i>Gaz. Pal.</i> n° 87, 27 mars 2004, p. 13.....	207
C. cass. 1 <sup>ère</sup> civ., 23 septembre 2003, n° 01-13.063, <i>D.</i> Mazeaud, <i>D.</i> 2004, p. 1344. ; P. Jourdain, <i>RTD civ.</i> 2004, p. 101 ; L. Neyret, <i>D.</i> 2003, p. 2579. ; Y.-M. Serinet, <i>D.</i> 2004, p. 898.....	393
C. cass., 2 <sup>e</sup> Ch. civ., 23 janvier 2003, n° 01-00.200, <i>Bull. civ.</i> II, n° 20; <i>JCP</i> 2003, II, p. 10110., note J.-F. Barbièri; <i>D.</i> 2003, IR, p. 605. ....	463



C. Cass., 1 <sup>ère</sup> civ., 23 avril 2003, n° 01-01-851, <i>D.</i> 2003, obs. A. Lepage, p. 1539. ; obs. C. Bigot, p. 1854. ; <i>Gaz. Pal.</i> n° 174 du 27 mars, p. 9. ; <i>Gaz. Pal.</i> n° 212 du 31 juillet, note D. Amson, p. 2. ....	207
C. cass., Ch. com., 19 novembre 2002, n° 00-13.154, <i>Bull. civ.</i> IV, n°171 ; <i>JCP E</i> 2003, n°84.....	423
C. cass., Ch. com., 30 janvier 2001, n° 98-21.359, <i>Bull. civ.</i> IV, n°28.....	417
C. cass., Ch. com., 16 janvier 2001, n° 99-11. 043, n° 99-11.044, n° 99-11.045, <i>Bull. civ.</i> IV, n°13 ; <i>RLDA</i> 2001, n° 36, n° 2262.....	416
C. cass., Ch. com., 21 novembre 2000, n° 98-17.478, <i>RJDA</i> 2001, n° 2, n°2, p. 48.....	423
C. cass., Ch. com., 30 mai 2000, n° 98-15.549, <i>RJDA</i> 2000, n°12, n°1197 ; <i>Contrats, conc. Consom.</i> 2000, comm. n°161, note M. Malaurie-Vignal ; <i>D.</i> 2001, p. 2587, note Y. Serra .....	423
C. cass., Ch. com., 22 février 2000, n° 97-21.64, <i>D.</i> 2000 ; <i>AJ</i> , p. 156.....	262
C. cass., Ch. com., 19 octobre. 1999, n° 97-18.490, <i>Bull. civ.</i> IV ; <i>Contrats, conc., concom.</i> 2000, chron. n° 7.....	417
C. cass., Ch. com., 26 janvier 1999, n° 96-22.457, <i>D.</i> 2000 ; <i>Cab. dr. aff.</i> , J., p. 87., note Y. Serra.....	415
C. cass., Ch. com., 12 janvier 1999, n° 97-13.801, <i>D.</i> 1999, L.R., p.114. ; <i>Gaz. Pal.</i> 1999, 2, som. p. 728., note V. Staeffen et L. Veysiere .....	417
C. cass., Ch. crim, 20 octobre 1998, n° 97-84. 621, <i>D.</i> 1999, obs. B. Beignier, p. 106. ....	207
C. cass. Ch. crim., 6 mai 1998, n° 97-83023.....	420, 421
C. cass., Ch. com., 21 juin 1994, n° 92-12.584, <i>Bull. civ.</i> 1994, IV, n° 229.....	424
C. cass., 1 <sup>ère</sup> Ch. civ., 20 octobre 1993, n° 91-20. 580, <i>D.</i> 1994, note Y. Picod p. 594. ; <i>RTD. civ.</i> 1994, note J. Hauser, p. 77.....	207
C. cass. italienne, sez. III, 20 juillet 1993, n° 8069, <i>Foro it.</i> , 1994, I, p. 455. ....	396
Cour de cassation italienne, 9 novembre 1992, n° 12077, <i>in</i> G. leone, L. Maruotti, C. Saltelli, <i>Code de procédure administrative commenté</i> , CEDAM, 2010, p. 54.....	12
C. cass. Ass. plén., 6 mars 1992, n° 89-13.260, <i>D.</i> 1992, p. 305.....	262
C. cass., 1 <sup>ère</sup> Ch. civ., 28 mai 1991, n° 89-19.818, <i>D.</i> 1992, note P. Kayser, p. 213. ....	207
C. cass., Ch. com, 5 février 1991, n° 88-20.121 .....	422
C. cass., Ch. com., 25 avril 1989, n°88-11.894, <i>D.</i> 1989, p. 499.....	262
C. cass., 2 <sup>e</sup> Ch. civ., 13 janvier 1988, <i>Gaz. Pal.</i> 1988, somm. p. 261. ; <i>RGAT</i> 1989, p. 345. ....	463
C. cass. italienne, Sez. IV penale, 16 février1987, <i>Giustizia Penale</i> , 1988, II, p. 1062.....	401

C. cass., Ch. crim., 12 novembre 1986, <i>Bull. crim.</i> n° 861 .....	419
C. cass. 2° Ch. civ., 4 février 1982, <i>JCP G</i> 1982, II, 19894. et note J.-F. Barbiéri ; <i>Gaz. Pal.</i> 1982, pan. jurispr. p. 335., obs. F. Chabas .....	463
C. cass., 2° Ch. civ., 9 juillet 1981, <i>Bull. civ.</i> 1981, II, n° 156.....	463
C. cass., 2° Ch. civ., 7 décembre 1978, <i>Bull. civ.</i> 1978, II, n° 269 .....	462
C. cass., Ch. mixte, 30 avril 1973, n° 73-93-014 .....	385
C. cass. 30 octobre 1963, <i>D.</i> 1964. 81, note R. Savatier .....	414
C. cass., Ch. crim., 29 mars 1962, <i>Bull. crim.</i> n° 153 ; <i>RSC</i> 1962. 746, obs. Legal ; <i>Rev. crit. DIP</i> 1962. 512.....	426
C. cass., 2° Ch. civ., 28 octobre 1954, <i>Bull. civ.</i> II, n° 328; <i>JCP</i> 1955. II., p. 8765., note R. Savatier; <i>RTD civ.</i> 1955, p. 324., obs. H. et L. Mazeaud.....	462
C. cass. 1 <sup>ère</sup> civ., 9 novembre 1953, <i>D.</i> 1954. 5.....	414
C. cass., 13 juillet 1949, <i>D.</i> 1949. 423 .....	414
C. cass., Ch. Civ., 29 novembre 1920, <i>DP</i> 1924. 1. 103.....	414
C. cass. req., 21 juillet 1862, <i>S.</i> 1862. 1. 818 .....	414

## Anglaise

England and Wales Court of appeal, Civil division, 26 juillet 2012, n° 1039, <i>Simmons v Castle</i> .....	406
Court of Justice in England, Queen's Bench Division, 29 juillet 2002, <i>XYZ v Schering Health Care Ltd</i> .....	391, 404

## Jurisprudence européenne

### Tribunal

Ordonnance du 29 juin 2015, <i>InterMune UK e.a. / EMA</i> , Aff. T-73/13, <i>Non encore publié</i>	227
Ordonnance du Président du Tribunal du 25 avril 2013, <i>AbbVie/ EMA</i> , Aff. T-44/13, et ordonnance du 29 juin 2015, <i>InterMune UK e.a. / EMA</i> , Aff. T-73-13, <i>Non encore publiée</i> .....	227, 228

<i>Société d'hygiène dermatologique de Vichy contre Commission des Communautés européennes</i> , Aff. T-19/91, <i>Rec.</i> p. II-00415.....	263
1 <sup>ère</sup> Ch. élargie, 7 décembre 1999, <i>Interporc Im- und Export GmbH contre Commission des Communautés européennes</i> , Aff. T-92/98, <i>Rec.</i> 1999, II, p. 3541.....	228

## **Cour européenne des Droits de l'Homme**

CEDH, <i>Golder c/ RU</i> , 21 février 1975 (Série A n° 18).....	385
CEDH, 7 février 2012, req. n° 40660/08, <i>D.</i> 2012, note J.-F. Renucci, p. 1040. ; <i>AJDA</i> 2012, Chron. L. Burgorgue-Larsen p. 1726. ; <i>RTD civ.</i> 2012, obs. J.-P. Marguénaud, p. 279.....	207
CEDH, 23 juillet 2009, req. n° 12268/03.....	207
CEDH, 21 janvier 1999, n° 29183/95, <i>D.</i> 1999, obs. N. Fricero, p. 272. ; <i>RTD. civ.</i> 1999, obs. J. Hauser, p. 359. ; <i>RTD civ.</i> 199, obs. J.-P. Marguénaud, p. 909. ; <i>RSC</i> 1999, note F. Massias, p. 631. ....	207

## **Cour de justice**

CJUE, 4 <sup>e</sup> Ch., 24 novembre 2014, <i>Novo Nordisk Pharma GmbH contre S.</i> , Aff. C-310/13, <i>Non encore publié</i> .....	395
CJUE, 4 <sup>e</sup> Ch., 10 juillet 2014, <i>Procédures pénales contre Markus D. et G.</i> , Aff. Jointes, Aff. Jointes C-358/13 et C-181/14, <i>Non encore publié</i> .....	179
CJUE, Grande Ch., 13 mai 2014, <i>Google Spain SL et Google Inc. contre Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) et Mario Costeja González</i> , Aff. C-131/12, <i>Non encore publié</i> , obs. L. Constantin, <i>Dalloz actualité</i> , 21 mai 2014.....	476
CJUE, 4 <sup>e</sup> Ch., 13 février 2014, <i>Sokoll-Seebacher</i> , Aff. C-367/12, <i>Non encore publié</i> .....	23, 43, 92, 99, 108, 114
CJUE, 4 <sup>e</sup> Ch., 5 décembre 2013, <i>Alessandra Venturini contre ASL Varese et autres, Maria Rosa Gramagna contre ASL Lodi et autres, et Anna Muzzio contre ASL Pavia et autres</i> , Aff. Jointes C-159/12 à C-161/12, <i>Rec. numérique</i> .....	99, 183, 185, 186
CJUE, Ordonnance du vice-Président du 28 novembre 2013, <i>Agence européenne des médicaments (EMA) vs AbbVie Inc. Et AbbVie Ltd</i> , Aff. C-389/13, <i>Rapports électroniques des cas</i> .....	227

CJUE, 4 <sup>e</sup> Ch., 3 octobre 2013, <i>Laboratoires Lyocentre contre Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus et Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto</i> , Aff. C-109/12, <i>Rec. numérique</i> .....	179, 180, 181
CJUE, 4 <sup>e</sup> Ch., 26 septembre 2013, <i>Ottica New Line di Accardi Vincenzo contre Comune di Campobello di Mazara</i> , Aff. C-539/11, <i>Non encore publié</i> .....	93
CJUE, 5 <sup>e</sup> Ch., 12 septembre 2013, <i>IVD GmbH &amp; Co. KG contre Ärztekammer Westfalen-Lippe</i> , Aff. C-526/11, point 30, <i>Non encore publié</i> .....	357
CJUE, 1 <sup>ère</sup> Ch., 11 juillet 2013, <i>Fédération des maisons de repos privées de Belgique (Femarbel) ASBL contre Commission communautaire commune de Bruxelles-Capitale</i> , Aff. C-57/12, <i>Rec. numérique</i> .....	276
CJUE, 3 <sup>e</sup> Ch 28 juin 2012, <i>Commission européenne contre Éditions Odile Jacob SAS</i> , Aff. C-404/10 P, <i>Rec. numérique</i> .....	227
CJUE, 3 <sup>e</sup> Ch., 21 juin 2012, <i>Marja-Liisa Susisalo, Olli Tuomaala et Merja Ritola</i> , Aff. C-84/11, <i>Publié au Recueil électronique des dossiers</i> .....	108, 114
CJUE, 3 <sup>e</sup> Ch., 26 avril 2012, <i>Asociación Nacional de Expendedores de Tabaco y Timbre (ANETT) contre Administración del Estado</i> , Aff. C-456/10, <i>Publié au Recueil électronique des dossiers</i> .....	86
CJUE, 3 <sup>e</sup> Ch., 16 février 2012, <i>Belgische Vereniging van Auteurs, Componisten en Uitgevers CVBA (SABAM) contre Netlog NV</i> , Aff. C-360/10, <i>Publié au Recueil numérique ; D. 2012. 549, obs. Manara; Propr. intell. 2012, n° 45, p. 436, obs. Benabou</i> .....	452
CJUE, Grande Ch., 21 décembre 2011, Aff. C-495/10 ; <i>D. 2012. 926, note J.-S. Borghetti, p. 1558. ; JCP A., 12 mars 2012, obs. H. Oberdoff, p. 2078. ; Dr. adm., avril 2012, comm. note C. Lantero, p. 42. ; AJDA, 2012. 306, chron. M. Aubert, E. Broussyet, F. Donnat; RDSS n° 4, note J. Peigné, p. 716. ; RTD civ. 2012. obs. P. Jourdain, p. 329.....</i>	396, 410
CJUE, 3 <sup>e</sup> Ch., 24 novembre 2011, <i>Scarlet Extended SA contre Société belge des auteurs, compositeurs et éditeurs SCRL (SABAM)</i> , Aff. C-70/10, <i>Rec. I-11959. ; RIDA 1/2012, p. 271. ; D. 2012. 2851, obs. Sirinelli ; D. 2012. 2343, obs. Tréfigny ; Légipresse 2012, n° 292, p. 167., note Bustin ; Propr. intell. 2012, p. 47 et p. 436, obs. Benabou ; Europe 2012. Comm. n° 44, obs. Idot ; JCP E 2012. 1174, n° 17, obs. Vivant ; RLDI 2012/78, n° 2612, obs. C. Manara ; CCE 2012. Comm. no 63, obs. Debet</i> .....	452
CJUE, Grande Ch., 25 octobre 2011, <i>eDate Advertising GmbH contre X et Olivier Martinez et Robert Martinez contre MGN Limited</i> , Aff. jointes C-509/09 et C-161/10, <i>Rec. p. I-10269.</i>	99

CJUE, 3 <sup>e</sup> Ch., 13 octobre 2011, <i>Pierre Fabre Dermo-Cosmétique SAS contre Président de l'Autorité de la concurrence et Ministre de l'Économie, de l'Industrie et de l'Emploi</i> , Aff. C-439/09, Rec. p. I-09419.....	185
CJUE, Grande Ch., 12 juillet 2011, <i>L'Oréal SA et autres contre eBay International AG et autres</i> , Aff. C-324/09, Rec. I-06011.....	451
CJUE, 1 <sup>ère</sup> Ch., 22 décembre 2010, <i>Omalet NV contre Rijkdienst voor Sociale Zekerheid</i> , Aff. C-245/09, Rec. p. I-13771 .....	98
CJUE, 2 <sup>e</sup> Ch., 16 décembre 2010, <i>Commission européenne contre République française</i> , Aff. C-89/09, Rec. p. 12941.....	107
CJUE, 2 décembre 2010, <i>Ker-Optika bt contre ÁNTSZ Dél-dunántúli Regionális Intézet</i> , Aff. C-109/09, Rec. p. I-12213 .....	86, 272
CJUE, Grande Ch., 8 juin 2010, <i>The Queen, à la demande de Vodafone Ltd et autres contre Secretary of State for Business, Enterprise and Regulatory Reform</i> , Aff. C-58/08, Rec. I- 04999., Point 72.....	58
CJUE, 2 <sup>e</sup> Ch., 3 juin 2010, <i>Ladbrokes Betting &amp; Gaming Ltd et Ladbrokes International Ltd contre Stichting de Nationale Sporttotalisator</i> , Aff. C-258/08, Rec. p. I-4757.....	104
CJUE, Grande Ch., 1 <sup>er</sup> juin 2010, <i>José Manuel Blanco Pérez et María del Pilar Chao Gómez contre Consejería de Salud y Servicios Sanitarios et Principado de Asturias</i> , Aff. jointes, C-570/07 et 571/07, Rec., p. I-04629.....	92, 95, 99, 117, 118
CJCE, 2 <sup>e</sup> Ch., 8 septembre 2009, <i>Liga Portuguesa de Futebol Profissional et Bwin International Ltd contre Departamento de Jogos da Santa Casa da Misericórdia de Lisboa</i> , Aff. C-45/07, Rec. I-07633.....	82
CJCE, 2 <sup>e</sup> Ch., 4 juin 2009, <i>Åklagaren contre Percy Mickelsson et Joakim Roos</i> , Aff. C-142/05, Rec. I-4273. ....	104
CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, <i>Apothekerkammer des Saarlandes e.a., Helga Neumann-Seiwert, contre Saarland et Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales</i> , Aff. jointes C-171/07 et C-172/07, Rec. I-4171. ....	92, 104, 105
CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, <i>Commission des Communautés européennes contre République italienne</i> , Aff. C-531/06, Rec. I-4103.....	92, 99, 104, 105
CJCE, 5 <sup>e</sup> Ch., 30 avril 2009, <i>BIOS Naturprodukte GmbH contre Saarland</i> , Aff. C-27/08, Rec. I-03785.....	180
CJCE, Grande Ch., 10 mars 2009, <i>Hartlauer Handelsgesellschaft mbH contre Wiener Landesregierung et Oberösterreichische Landesregierung</i> , Aff. C-169/07, Rec. p. I-01721.....	97, 98, 104, 108, 110

CJCE, Grande Ch., 10 février 2009, <i>Commission des Communautés européennes contre République italienne</i> , Aff. C-110/05 .....	85, 86
CJCE, 1 <sup>ère</sup> Ch., 15 janvier 2009, <i>Hecht-Pharma GmbH contre Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg</i> , Aff. C-140/07, Rec. I-00041.....	180
CJCE, 4 <sup>e</sup> Ch., 11 septembre 2008, <i>Commission des Communautés européennes contre République fédérale d'Allemagne</i> , Aff. C-141/07, Rec. p. I- 6935.....	104
CJCE, 2 <sup>e</sup> Ch., 17 juillet 2008, <i>Corporación Dermoestética SA contre To Me Group Advertising Media</i> , Aff. C-500/06, Rec. I-5785. ....	98
CJCE, 3 <sup>e</sup> Ch., 14 février 2008, <i>Dynamic Medien Vertriebs GmbH contre Avides Media AG</i> , Aff. C-244/06, Rec. I-505.....	104
CJCE, 3 <sup>e</sup> Ch., 14 février 2008, <i>Varec SA contre État belge</i> , Aff. C-450/06, Rec. p. I-581...227	
CJCE, 1 <sup>ère</sup> Ch., 15 novembre 2007, <i>Commission des Communautés européennes contre République fédérale d'Allemagne</i> , Aff. C-319/05, Rec. p. I-9811.....	180
CJCE, 1 <sup>ère</sup> Ch., 20 septembre 2007, <i>Commission des Communautés européennes contre Royaume des Pays-Bas</i> , Aff. C-297/05 .....	97, 98
CJCE, Grande Ch., 18 juillet 2007, <i>Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato contre Lucchini SpA</i> , Aff. C-119/05, Rec. p. I-6199. ....	99
CJCE, Grande Ch., 5 juin 2007, <i>Klas Rosengren et autres contre Rikslåklagaren</i> , Aff. C-171/04, Rec. p. I-04071.....	184
CJCE, 5 <sup>e</sup> Ch., 15 mars 2007, <i>Commission des Communautés européennes contre République de Finlande</i> , Aff. C-54/05, Rec. p. I- 2473. ....	97, 98
CJCE, Grande Ch., 6 mars 2007, <i>Procédures pénales contre Massimiliano Placanica, Christian Palazese et Angelo Sorricchio</i> , Aff. jointes C-338/04, C-359/04 et C-360/04, Rec. p. I-1891.....	81, 98
CJCE, Grande Ch., 12 décembre 2006, <i>République fédérale d'Allemagne contre Parlement européen et Conseil de l'Union européenne</i> , Aff. C-380/03, Rec. I-11573. ....	60, 65
CJCE, Grande Chambre, 6 décembre 2005, <i>The Queen, à la demande de ABNA Ltd et autres contre Secretary of State for Health et Food Standards Agency, Fratelli Martini &amp; C. SpA et Cargill Srl contre Ministero delle Politiche Agricole e Forestali et autres, Ferrari Mangimi Srl et Associazione nazionale tra i produttori di alimenti zootecnici (Assalzo) contre Ministero delle Politiche Agricole e Forestali et autres et Nederlandse Vereniging Diervoederindustrie (Nevedi) contre Productschap Diervoeder</i> , Aff. jointes C-453/03, C-11/04, C-12/04, C-194/04, Rec. I-10423.....	58

CJCE, 1 <sup>ère</sup> Ch., 14 septembre 2006, <i>Alfa Vita Vassilopoulos AE et Carrefour Marinopoulos AE contre Elliniko Dimosio et Nomarchiaki Aftodioikisi Ioanninon</i> , Aff. jointes C-158/04 et C-159/04.....	109
CJCE, 9 juin 2005, <i>HLH Warenvertriebs GmbH, et Orthica BV contre Bundesrepublik Deutschland</i> , Aff. jointes C-211/03, C-299/03 et C-316/03, C-317/03 et C-318/03, Rec. p. I-05141. ....	180
CJCE, Grande Ch., 31 mai 2005, <i>Procédure pénale contre Kristen Hanner</i> , Aff. C-438/02, Rec. p. I-4551.....	335
CJCE, 2 <sup>e</sup> Ch., 21 avril 2005, <i>Commission des Communautés européennes contre République hellénique</i> , Aff. C-140/03, Rec. p. I-3177. ....	81
CJCE, Grande Chambre, 14 décembre 2004, <i>Arnold André GmbH &amp; Co. KG contre Landrat des Kreises Herford</i> , Aff. C-434/02, Rec. I-11825. ....	58
CJCE, Grande Chambre, 14 décembre 2004, <i>The Queen, à la demande de Swedish Match AB et Swedish Match UK Ltd contre Secretary of State for Health</i> , Aff. C-210/03, Rec. I-11893.....	58
CJCE, 1 <sup>ère</sup> Ch., 14 octobre 2004, <i>Omega Spielballen- und Automatenaufstellungs-GmbH contre Oberbürgermeisterin der Bundesstadt Bonn</i> , Aff. C-36/02, Rec. p. I-9609. ....	104
CJCE, 6 <sup>e</sup> Ch., 29 avril 2004, <i>Commission des Communautés européennes contre République fédérale d'Allemagne</i> , Aff. C-387/99, Rec. p. I-03751.....	180
CJCE, 6 <sup>e</sup> Ch., 11 mars 2004, <i>Commission des Communautés européennes contre République Française</i> , Aff. C-496/01, Rec. p. I-02351. ....	106
CJCE, 11 décembre 2003, <i>Deutscher Apothekerverband eV contre 0800 DocMorris NV et Jacques Waterval</i> , Aff. C-322/01, Rec. 2003, p. I-14887. ....	90, 104, 111, 182, 184, 187, 272
CJCE, 6 novembre 2003, <i>Procédure pénale contre Bodil Lindqvist</i> , Aff. C-101/01, Rec. I-12971 .....	60
CJCE, 5 <sup>e</sup> Ch., 23 octobre 2003, <i>Hilde Schönheit contre Stadt Frankfurt am Main et Silvia Becker contre Land Hessen</i> , Aff. jointes C-4/02 et C-5/02, Rec. p. I-12575.....	109
CJCE, 18 septembre 2003, <i>Tommaso Morellato contre Comune di Padova</i> , Aff. C-416/00, Rec. p. I-09343. ....	85
CJCE, 12 juin 2003, Aff. C-112/00, <i>Eugen Schmidberger, Internationale Transporte und Planzüge contre Republik Österreich</i> , Rec. p. I-5659. ....	61
CJCE, 20 mai 2003, <i>Rechnungshof contre Österreichischer Rundfunk et autres et Christa Neukomm et Joseph Lauerermann contre Österreichischer Rundfunk</i> , Aff. jointes C-465/00, C-138/01 et C-139/01, Rec. I-04989. ....	60

CJCE, 10 décembre 2002, <i>The Queen contre Secretary of State for Health, ex parte British American Tobacco (Investments) Ltd et Imperial Tobacco Ltd</i> , Aff. C-491/01, Rec. p. I-11453. .....	65
CJCE, 5 <sup>e</sup> Ch., 25 avril 2002, <i>Commission des Communautés européennes contre République française</i> , Aff. C-55/00, Rec. I-03827.....	388, 395
CJCE, 5 <sup>e</sup> Ch., 25 avril 2002, <i>María Victoria González Sánchez v Medicina Asturiana SA</i> , aff. C-183/00, Rec. 2002, p. I- 03901.....	395
CJCE, 22 janvier 2002, <i>Canal Satelite Digital c/ Espagne</i> , Aff. C-390/98, Rec. 2002, p. I-607. .....	61
CJCE, 11 octobre 2001, <i>Adam /Administration de l'enregistrement et des domaines de Luxembourg</i> , Aff. C-267/99, Rec. p. I-07467.....	281
CJCE, 6 <sup>e</sup> Ch., 8 mars 2001, <i>Konsumentombudsmannen (KO) contre Gourmet International Products AB (GIP)</i> , Aff. C-405/98, Rec. p. I-01795.....	85
CJCE, 5 octobre 2000, <i>République fédérale d'Allemagne contre Parlement européen et Conseil de l'Union européenne</i> , Aff. C-376/98, Rec. p. I-8419.....	60
CJCE, 5 octobre 2000, <i>The Queen contre Secretary of State for Health et autres, ex parte Imperial Tobacco Ltd et autres</i> , Aff. C-74/99, Rec. I-08599.....	59
CJCE, 4 juillet 2000, <i>Salomone Haim contre Kassenzahnärztliche Vereinigung Nordrhein</i> , Aff. C-424/97, Rec. p. I-05123.....	81, 91
CJCE, 6 juin 2000, Aff. C-281/98, <i>Roman Angonese contre Cassa di Risparmio di Bolzano SpA</i> , Rec. 2000, p. I-4139.....	61
CJCE, 21 octobre 1999, <i>Questore di Verona contre Diego Zenatti</i> , Aff.C-67/98, Rec. p. I-07298. .....	81
CJCE, 6 <sup>e</sup> Ch., 21 octobre 1999, <i>Peter Jägerskiöld contre Torolf Gustafsson</i> , Aff. C-97/98, Rec. p. I-7319.....	98
CJCE, 5 <sup>e</sup> Ch., 9 septembre 1999, <i>RI.SAN. Srl contre Comune di Ischia, Italia Lavoro SpA et Ischia Ambiente SpA</i> , Aff. C-108/98, Rec. p. I-5219.....	98
CJCE, 5 <sup>e</sup> Ch., 15 juin 1999, Aff. C-394/97, <i>Procédure pénale contre Sami Heinonen</i> , Rec. 1999, p. I-3599.....	61
CJCE, 19 mars 1998, <i>The Queen contre Minister of Agriculture, Fisheries and Food, ex parte Compassion in World Farming Ltd</i> , Aff. C-1/96, Rec. p. I-1251.....	73
CJCE, 23 octobre 1997, <i>Harry Franzén</i> , Aff. C-189/95, Rec. I, p. 5909.....	334
CJCE, 9 juillet 1997, <i>Konsumentombudsmannen (KO) contre De Agostini (Svenska) Förlag AB et TV-Shop i Sverige AB</i> , Aff. jointes C-34/95, C-35/95 et C-36/95, Rec. p. I-03843.....	85



CJCE, 6 <sup>e</sup> Ch., 16 janvier 1997, <i>Unità Socio-Sanitaria Locale n° 47 di Biella (USSL) contre Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (INAIL)</i> , Aff. C-134/95, Rec. p. I-195.....	98
CJCE, 5 <sup>e</sup> Ch., 20 juin 1996, <i>Semeraro Casa Uno Srl e.a. contre Sindaco del Comune di Erbusco e.a.</i> , Aff. jointes C-418/93, C-419/93, C-420/93, C-421/93, C-460/93, C-461/93, C-462/93, C-464/93, C-9/94, C-10/94, C-11/94, C-14/94, C-15/94, C-23/94, C-24/94 et C-332/94, Rec. p. 02975.....	85
CJCE, 30 novembre 1995, <i>Reinhard Gebhard contre Consiglio dell'Ordine degli Avvocati e Procuratori di Milano</i> , Aff. C-55/94, Rec. p. I-04165.....	91
CJCE, 6 <sup>e</sup> Ch., 11 août 1995, <i>Groupement national des négociants en pommes de terre de Belgique contre ITM Belgium SA et Vocarex SA</i> , Aff. C-63/94, Rec. p. I-02467.....	85
CJCE, 6 <sup>e</sup> Ch., 9 février 1995, <i>Société d'importation Edouard Leclerc-Siplec contre TF1 Publicité SA et M6 Publicité SA</i> , Aff. C-412-93, Rec. p. I-00179.....	85
CJCE, 6 <sup>e</sup> Ch., 2 juin 1994, <i>Procédures pénales contre Tankstation 't Heukske vof et J. B. E. Boermans</i> , Aff. Jointes C-401/92 et C-402/92, Rec. p. 02199.....	85
CJCE, 6 <sup>e</sup> Ch., 2 juin 1994, <i>Punto Casa SpA contre Sindaco del Comune di Capena et Comune di Capena et Promozioni Polivalenti Venete Soc. coop. arl (PPV) contre Sindaco del Comune di Torri di Quartesolo et Comune di Torri di Quartesolo</i> , Aff. Jointes C-69/93 et C-258/93, Rec. I-02355.....	85
CJCE, 15 décembre 1993, <i>Ruth Hünermund et autres contre Landesapothekerkammer Baden-Württemberg</i> , Aff. C-292/92, Rec. p. I-06787.....	85
CJCE, 5 <sup>e</sup> Ch., 7 décembre 1993, <i>Pierrel SpA et autres contre Ministero della Sanità</i> , Aff. C-83/92, Rec. p. I-6419.....	73
CJCE, 24 novembre 1993, Aff. jointes C-267/91 et C-268/91, <i>Procédure pénale contre Bernard Keck et Daniel Mithouard</i> , Rec. p. I-6097.....	84, 85, 86, 90
CJCE, 20 octobre 1993, <i>Istituto Nazionale della Previdenza Sociale contre Corradina Baglieri</i> , Aff. C-297/92, Rec. p. I-5211.....	70
CJCE, 26 mai 1993, <i>Commission des Communautés européennes contre République portugaise</i> , Aff. C-52/92, Rec. p. I-2961.....	73
CJCE, 31 mars 1993, <i>Dieter Kraus contre Land Baden-Württemberg</i> , Aff. C-19/92, Rec. p. I-1663.....	81, 91
CJCE, 5 <sup>e</sup> Ch., 3 décembre 1992, <i>Oleificio Borelli SpA contre Commission des Communautés européennes</i> , Aff. C-97/91, Rec. p. I-6313.....	385

CJCE, 6 <sup>e</sup> Ch., 20 mai 1992, <i>Claus Ramrath contre Ministre de la Justice, en présence de l'Institut des réviseurs d'entreprises</i> , Aff. C-106/91, Rec. p. I-3351.....	81
CJCE, 5 <sup>e</sup> Ch., 16 avril 1991, <i>Upjohn Company et Upjohn NV contre Farzoo Inc. et J. Kortmann</i> , Aff. C-112/89, Rec. p. I-01703.....	179
CJCE, 21 mars 1991, Aff. C-60/89, <i>Procédure pénale contre Jean Monteil et Daniel Samanni</i> , Rec. p. 1547.....	88, 179
CJCE, 5 <sup>e</sup> Ch., 21 mars 1991, <i>Procédure pénale contre Jean-Marie Delattre</i> , Aff. C-369/88, Rec. p. 1487.....	88, 262
CJCE, 1 <sup>ère</sup> Ch., 14 mars 1991, <i>Procédure pénale contre Patrice Di Pinto</i> , Aff. C-361/89, Rec. p. I-1189.....	73
CJCE, 26 février 1991, <i>Commission des Communautés européennes contre République italienne</i> , Aff. C-180/89, Rec. p. I-709.....	81
CJCE, 13 décembre 1990, <i>Pall Corp. contre P. J. Dablhausen &amp; Co</i> , Aff. C-238/89, Rec. p. I-4827.....	73
CJCE, 5 juillet 1990, <i>Commission des Communautés européennes contre Royaume de Belgique</i> , Aff. C-304/88, Rec. p. I-2801.....	73
CJCE, 21 septembre 1989, <i>Commission des Communautés européennes contre République hellénique</i> , Aff. C-68/88, Rec. p. 02965.....	480
CJCE, 6 <sup>e</sup> Ch., 13 juillet 1989, <i>Ingrid Rinner-Kühn contre FWW Spezial Gebäudereinigung GmbH &amp; Co. KG</i> , Aff. C-171/88, Rec. p. 2743.....	109
CJCE, 3 <sup>e</sup> Ch., 7 mai 1989, <i>Heinz Schumacher contre Hauptzollamt Frankfurt am Main-Ost</i> , Aff. C-215/87, Rec. p. 617.....	73
CJCE, 15 octobre 1987, <i>Union nationale des entraîneurs et cadres techniques professionnels du football (Unectef) contre Georges Heylens et autres</i> , Aff. C-222/86, Rec. p. 4097.....	385
CJCE, 4 décembre 1986, <i>Commission des Communautés européennes contre République fédérale d'Allemagne</i> , Aff. C-205/84, Rec. p. I-769.....	81
CJCE, 15 mai 1986, <i>Marguerite Johnston c Chief Constable de la Royal Ulster Constabulary</i> , Aff. C-222/84, Rec. p. 1651.....	385
CJCE, 5 <sup>e</sup> Ch., 6 mai 1986, <i>Ministère public contre Claude Muller et autres</i> , Aff. C-304/84, Rec. p. 1511.....	103
CJCE, 3 <sup>e</sup> Ch., 13 mars 1986, <i>Ministère public contre Xavier Mirepoix</i> , Aff. C-54/85, Rec. p. 1067.....	73
CJCE, 15 janvier 1986, <i>Pietro Pinna contre Caisse d'allocations familiales de la Savoie</i> , Aff. C-41/84, Rec. p. 1.....	17, 70

CJCE, 5 <sup>e</sup> Ch., 26 novembre 1985, <i>Procédure pénale contre Miro BV</i> , Rec. p. 3731.....	415
CJCE, 3 octobre 1985, <i>Commission des Communautés européennes contre République fédérale d'Allemagne</i> , Aff. C-28/84, Rec. p. 3097.....	73
CJCE, 25 avril 1985, <i>Commission des Communautés européennes contre Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord</i> , Aff. C-207/83, Rec. 1201.....	64
CJCE, 2 <sup>e</sup> Ch., 27 mars 1985, <i>Denkavit Futtermittel GmbH contre Land Nordrhein-Westfalen</i> , Aff. C-73/84, Rec. p. 1013.....	73
CJCE, 10 juillet 1984, <i>Campus Oil Limited et autres contre ministre pour l'Industrie et l'Energie et autres</i> , Aff. C72/83, Rec. p. 02727.....	111, 492
CJCE, 6 juin 1984, <i>Procédure pénale contre CMC Melkunie BV</i> , Aff. C-97/83, Rec. p. 2367.	103
CJCE, 13 mars 1984, <i>Procédure pénale contre Karl Pranti</i> , Aff. C-16/83, Rec. p. 01299.....	84
CJCE, 5 <sup>e</sup> Ch., 30 novembre 1983, <i>Procédure pénale contre Leendert van Bennekom</i> , Aff. C-227/82, Rec. p. 3883.....	103, 179, 180
CJCE, 5 <sup>e</sup> Ch., 14 juillet 1983, <i>Procédure pénale contre Sandoz BV</i> , Aff. C-174/82, Rec. p. 2445. .....	103
CJCE, 14 juillet 1981, <i>Procédure relative à des amendes contre Sergius Oebel</i> , Aff. C-155/80, Rec. p. 01993. ....	84
CJCE 17 décembre 1980, <i>Procédure pénale contre Frans-Nederlandse Maatschappij voor Biologische Producten BV</i> , Aff. C-272/80, Rec. p. 3277.....	103
CJCE, 2 décembre 1980, <i>Procédure pénale contre Gaetano Cremonini et Maria Luisa Vrankovich</i> , Aff. C-815/79, Rec. p. 411. ....	73
CJCE, 5 avril 1979, <i>Ministère public contre Tullio Ratti</i> , Aff. C-148/78, Rec. p. 1629.....	73
CJCE, 20 février 1979, <i>Rewe-Zentral AG contre Bundesmonopolverwaltung für Branntwein</i> . ....	87
CJCE, 5 octobre 1977, <i>Carlo Tedeschi contre Denkavit Commerciale Srl</i> , Aff. C-5/77, Rec. p. 01555.....	73
CJCE, 20 mai 1976, <i>Adriaan de Peijper, directeur de la société Centrafarm BV</i> , Aff. C-104/75, Rec. p. 613. ....	97, 98, 103
CJCE, 11 juillet 1974, <i>Procureur du Roi contre Benoît et Gustave Dassonville</i> , Aff. C-8/74, Rec. p. 837.....	84, 85
CJCE, 30 avril 1974, <i>Giuseppe Sacchi</i> , Aff. C-155/73, Rec. p. 409.....	334
CJCE, 10 décembre 1968, <i>Commission des Communautés européennes contre République italienne</i> , Aff. 7/68, Rec. p. 617.....	64

# Table des matières

Table des principales abréviations .....	ix
Sommaire .....	1
Introduction générale .....	3
I. L'objet de la recherche.....	6
A. La « <i>distribution officinale des médicaments</i> » .....	6
B. L'eupéanisation et la globalisation.....	12
1. La distribution officinale des médicaments dans le contexte de l'eupéanisation.....	13
2. La distribution officinale des médicaments dans le contexte de la globalisation .....	18
3. La distribution officinale des médicaments à l'épreuve de l'eupéanisation et de la globalisation .....	22
II. Le champ de la recherche .....	26
A. L'exposé des droits nationaux étudiés : présentation des modèles juridiques français, anglais et italien .....	27
1. Une modélisation opérée au regard de la définition des monopoles pharmaceutiques nationaux .....	27
2. Les limites d'une modélisation opérée au regard de l'association ou de la dissociation des concepts de dispensation et de délivrance.....	32
B. Justification du choix des droits nationaux étudiés : les transformations des modèles juridiques français, anglais et italien .....	33
C. Les transformations des modèles français, anglais et italien de distribution du médicament à l'officine : limites de la comparaison .....	38
III. L'intérêt et les difficultés de la recherche .....	40
IV. Annonce de la problématique et plan.....	45
<b>Partie I.....</b>	<b>49</b>
<b>La convergence, processus favorable à l'émergence d'un modèle juridique commun d'organisation et d'exercice de la pharmacie.....</b>	<b>49</b>

<i>Titre I. L'Union européenne : une influence non circonscrite aux conditions d'accès du médicament au marché</i> .....	55
Chapitre I. Le caractère relatif du principe de limitation de l'action de l'Union .....	57
Section I. Une limitation relative au regard de l'appréciation de la nécessité de l'action de l'Union.....	58
I. L'établissement de la nécessité de l'action de l'Union au regard de l'objectif poursuivi .....	59
II. L'établissement de la nécessité de l'action de l'Union au regard de l'effet transfrontalier de l'activité en cause.....	66
Conclusion de la Section I. ....	69
Section II. Une limitation relative au regard des moyens d'influence .....	69
I. Le rapprochement des législations par le recours à l'harmonisation.....	70
II. L'eupéanisation des politiques nationales du médicament .....	73
Conclusion de la Section II. ....	77
Conclusion du Chapitre I. ....	78
Chapitre II. Le caractère étendu du contrôle des législations pharmaceutiques nationales restrictives .....	81
Section I. Un élargissement du champ des présomptions de justification des mesures restrictives.....	82
I. Une limitation initiale aux mesures conférant un monopole à l'égard des seuls médicaments.....	82
A. Une présomption de justification du monopole de distribution, fondée sur l'exigence de protection de la santé publique.....	82
B. Une présomption de justification du monopole de distribution, déduite du caractère « <i>très particulier</i> » du médicament et du marché en cause .....	88
II. Une extension à l'égard du caractère approprié des réglementations restrictives relatives à l'installation des officines.....	91
A. Une présomption déduite de l'objectif d'un approvisionnement en médicaments sûr et de qualité.....	91
B. Une présomption potentiellement transposable à l'égard de toute mesure restrictive poursuivant l'objectif de protection de la santé publique .....	93
Conclusion de la Section I. ....	96
Section II. Un élargissement indifférent au regard de l'étendue du contrôle des mesures restrictives.....	96

I. Une mise en œuvre indépendante de toute présomption de justification .....	97
II. Une souplesse relative opérée au profit de la marge de manœuvre des États membres .....	103
A. Une souplesse justifiée par la réserve de compétence aux États membres	103
B. Un renvoi de l'analyse de la proportionnalité au profit d'un juge national « orienté » par le juge européen.....	107
Conclusion de la Section II. ....	109
Conclusion du Chapitre II. ....	110
<b>Conclusion du Titre I.....</b>	<b>113</b>
<b>Titre II. Les monopoles pharmaceutiques nationaux : une homogénéisation réglementaire et conceptuelle .....</b>	<b>117</b>
Chapitre I. Une convergence des instruments de régulation du maillage territorial des officines.....	119
Section I. La recherche d'un équilibre entre accès nécessaire et permanent et concurrence: enjeu permanent de l'optimisation de l'accès aux pharmacies et aux médicaments .....	122
I. La rationalisation de la concurrence pour un accès territorial et horaire optimal .....	123
A. Du maintien à la réintroduction d'un encadrement de l'installation et des horaires d'ouverture des pharmacies .....	124
1. L'existence d'un encadrement potentiellement favorable à un accès égal et permanent aux pharmacies et aux médicaments.....	124
2. Les nécessités d'une constante adaptation de l'encadrement en faveur d'un accès égal et permanent aux pharmacies et aux médicaments .....	133
B. Une exclusion de l'organisation territoriale et horaire des soins pharmaceutiques du champ de la loi renforçant le « quasi-marché » des soins de santé anglais.....	137
II. La rationalisation des règles de nature administrative pour un accès territorial et horaire optimal.....	141
A. Les sanctions du non respect du principe italien d'un libre accès au marché de la fourniture des services pharmaceutiques et des médicaments. ....	142
1. L'exigence du respect du principe d'un libre accès au marché de la fourniture des soins pour les pharmacies privées accréditées .....	142

2. L'exigence du respect du principe d'un libre accès au marché de la fourniture des soins par la défense du principe d'un encadrement « <i>minimum</i> » de l'organisation horaire des officines .....	145
B. La pluralité des offreurs de médicaments intervenant dans les « <i>quasi-marchés</i> » de la santé: source de complexité pour le patient ou d'amélioration de son accès aux soins? .....	147
Conclusion de la Section I. ....	150
Section II. La redéfinition de l'articulation des niveaux d'intervention entre les régulateurs de l'offre de soins pharmaceutiques et les professionnels de l'offre de soins de premier recours .....	151
I. Une remise en cause de l'organisation centralisée de l'offre de soins pharmaceutiques .....	153
A. L'absence de cohérence d'une organisation administrative centralisée au niveau régional .....	154
1. Les critiques des « <i>systèmes sanitaires régionaux</i> » italiens .....	154
2. Les critiques du principe d'une compétence sanitaire concurrente entre l'État italien et ses régions .....	158
a. Les limitations de la compétence concurrente entre l'État italien et ses régions au profit des Communes .....	158
b. Les limitations de la compétence concurrente entre l'État italien et ses Régions au profit de l'État .....	160
B. L'absence de cohérence d'une organisation administrative centralisée au niveau étatique .....	164
II. Un décloisonnement de l'exercice officinal .....	167
A. Le recours aux instruments contractuels pour le décloisonnement des modes d'exercice .....	168
1. L'intégration des pharmaciens au sein du réseau de l'offre soins .....	168
2. Les solutions proposées pour l'incitation à une collaboration inter et pluriprofessionnelles .....	171
B. Le recours aux instruments contractuels pour le décloisonnement des pratiques .....	172
Conclusion de la Section II. ....	174
Conclusion du Chapitre I. ....	175

Chapitre II. Une convergence des définitions juridiques des monopoles officinaux et pharmaceutiques .....	177
Section I. Les insuffisances de l'exercice de qualification dans le maintien d'un cloisonnement du médicament .....	179
I. Le degré de dangerosité du médicament : critère de fait de sa monopolisation	182
A. Le degré de dangerosité : enjeu de l'étendue du contrôle de la chaîne d'approvisionnement du médicament .....	183
1. L'exigence européenne d'un contrôle strict de la chaîne d'approvisionnement du médicament amplement dangereux .....	183
2. Les remises en causes nationales d'un contrôle strict de la chaîne d'approvisionnement du médicament amplement dangereux .....	187
B. Le degré de dangerosité: critère de définition de l'étendue du devoir de conseil de l'officinal .....	191
II. L'impartialité du système d'analyse du niveau de dangerosité du médicament : enjeu du maintien de sa monopolisation .....	198
A. Un renforcement limité de la légitimité de l'expertise scientifique .....	199
1. L'insuffisant renforcement des mesures de prévention imposées .....	201
a. Des mesures de transparence françaises caractérisées par un cloisonnement sectoriel .....	202
b. Des mesures de transparence françaises nécessairement limitées par le secret .....	206
2. Le dépassement de l'insuffisance : l'adhésion aux mesures de prévention	210
B. Un renforcement relatif de la légitimité de la décision administrative .....	216
1. Des efforts en faveur d'une atténuation de la primauté accordée à la dimension industrielle du médicament .....	218
a. Au niveau national .....	219
i. i. L'effacement de la dimension industrielle du médicament gouvernant les processus d'octroi et de réévaluation de l'AMM .....	219
ii. ii. L'effacement de la dimension industrielle du médicament gouvernant les processus de fixation du prix et d'admission au remboursement du médicament .....	221
b. Au niveau européen .....	225
2. Un renforcement partiel du contrôle de l'influence « <i>quasi-régulatrice</i> » de l'EMA .....	228



Conclusion de la section I. ....	233
Section II. Le pharmacien d'officine : professionnel des « soins pharmaceutiques »	235
I. Le concept des « <i>soins pharmaceutiques</i> » : fondement d'un modèle d'exercice professionnel.....	236
A. Une autonomie professionnelle globalement renforcée au regard des conditions d'exercice de la pharmacie des « <i>soins pharmaceutiques</i> ».....	237
1. Un renforcement opéré en contrepartie du renforcement des obligations liées au système de « gouvernance clinique » du NHS anglais	238
2. Un renforcement traduit par la soumission du pharmacien d'officine anglais, italien et français à des obligations liées à l'élargissement de son champ de compétences .....	240
a. Un renforcement des obligations décisionnelles et techniques .....	240
b. Un renforcement des obligations éthiques.....	242
B. Une autonomie professionnelle partiellement amoindrie au regard des conditions d'exploitation de la pharmacie des « <i>soins pharmaceutiques</i> ».....	244
1. La garantie de l'autonomie économique et financière des pharmaciens français et italiens au moyen du maintien du principe de l'indivisibilité de la propriété et de la gérance de l'officine .....	245
a. Un principe garanti par la réserve du capital des sociétés d'exploitation des pharmacies.....	246
i. i. Le maintien de la réserve du capital social des SEL et des SPFPL françaises .....	246
ii. ii. La suppression envisagée de la réserve du capital social des sociétés d'exploitation d'officines italiennes .....	251
b. Un principe assoupli au regard de l'admission de la participation d'une SEL de pharmaciens au capital de sociétés sans lien avec l'objet social .....	253
2. La garantie de l'autonomie économique et financière des pharmaciens d'officine français au moyen d'un encadrement strict de l'organisation des réseaux de distribution officinale .....	255
a. Un encadrement strict de l'organisation structurelle des réseaux .....	256
b. Un encadrement strict de l'organisation des relations contractuelles entre les membres des réseaux.....	260

i. i. L'interdiction de certaines formes d'accords de distribution exclusive.....	260
II. Le concept des « <i>soins pharmaceutiques</i> » : fondement des monopoles de compétences.....	264
A. La conceptualisation des « <i>soins pharmaceutiques</i> » : une réponse à l'inadaptation de la définition juridique française de l'acte pharmaceutique .	265
1. Une inadaptation au regard de l'élargissement des missions du pharmacien d'officine .....	265
2. Une inadaptation au regard de la dissociation opérée entre les éléments composant l'acte pharmaceutique.....	271
B. La conceptualisation des « <i>soins pharmaceutiques</i> » : un préalable nécessaire à la redéfinition de la notion juridique d'acte pharmaceutique en droit français	275
1. L'autonomie de l'acte de « soin pharmaceutique », constitutif d'une variété d'acte de soins .....	276
a. Une définition au regard de la finalité des activités exercées par le pharmacien.....	276
b. Une définition au regard des modalités de mise en œuvre des activités exercées par le pharmacien .....	277
2. L'absence d'autonomie de l'acte de « soin pharmaceutique », constitutif d'une composante de l'« acte de soins » .....	279
a. Un acte inscrit dans un ensemble cohérent d'actions et de pratiques	280
b. Un acte reposant sur la mise en œuvre d'un jugement professionnel	281
Conclusion de la Section II. ....	282
Conclusion du Chapitre II. ....	283
<i>Conclusion du Titre II.</i> ....	286
<b>Conclusion de la Partie I.</b> ....	<b>289</b>
<b>Partie II.</b> .....	<b>293</b>
<b>L'émergence d'un modèle juridique commun insuffisamment garant des risques liés aux médicaments</b> .....	<b>293</b>
<i>Titre I. Les spécificités nationales : un maintien garant d'une efficacité relative des régimes de distribution</i> .....	<i>297</i>
Chapitre I. Le rejet d'une « <i>inféodation</i> » des régimes à un modèle d'efficacité supérieure.....	301

Section I. L'absence d'efficacité supérieure d'un régime national de distribution.	303
I. Des limites intrinsèques à l'exercice d'évaluation.....	303
A. Les insuffisances du recours à l'analyse économique du droit comme instrument d'évaluation.....	304
1. Les limites inhérentes à la méthode .....	304
2. Les limites inhérentes à la démarche.....	306
B. Les insuffisances du recours à la nature et aux caractères des droits comme objets de comparaison .....	308
II. Des limites non dépassées par la prise en compte du phénomène d'exportation des droits.....	311
A. Le caractère relatif de la compétitivité des droits pharmaceutiques français, italien et anglais .....	312
B. Le caractère relatif de la concurrence entre les droits pharmaceutiques nationaux.....	315
Conclusion de la Section I.....	318
Section II. L'absence d'efficacité supérieure d'un régime de distribution excessivement « <i>libéral</i> ».....	320
I. Des limites d'ordre matériel à l'exigence d'un régime juridique libéral.....	321
A. Le caractère limité des assouplissements imposés au titre de l'autorisation du commerce électronique des médicaments.....	321
1. L'exigence d'encadrement du commerce des médicaments par internet.....	322
2. L'exigence d'adaptation des législations, préalable à l'encadrement du commerce des médicaments par internet.....	324
B. Le caractère circonscrit du champ des assouplissements mis en oeuvre au niveau national .....	326
1. Le choix français d'une ouverture a minima de la distribution du médicament par internet .....	326
a. Des assouplissements limités au regard des produits vendus sur le site internet d'une pharmacie .....	327
b. Le rejet d'une prétendue libéralisation consécutive à l'annulation de l'arrêté relatif aux bonnes pratiques de dispensation .....	329
2. La re-réglementation des conditions d'exercice de la pharmacie dans les Pays de l'Est .....	331
II. Des limites d'ordre sémantique, conceptuel et institutionnel .....	333

Conclusion de la Section II. ....	338
Conclusion du Chapitre I. ....	340
Chapitre II. Le rejet d'une inféodation des régimes à un modèle d'encadrement public efficace .....	343
Section I. La rémanence des spécificités de l'intervention de l'État .....	344
I. Le modèle d'État libéral et le modèle interventionniste napoléonien : une antinomie culturelle.....	344
A. Des spécificités liées aux approches institutionnelles de l'État.....	345
1. L'opposition des approches relatives aux rapports entre l'État, le marché, la société civile et l'intérêt général .....	345
2. L'opposition des approches relatives au droit de l'État comme outil d'intervention publique .....	347
B. Des spécificités liées au degré d'influence des États par les théories économiques et gestionnaires .....	348
1. Une influence limitée à la convergence des États vers l'affirmation de la « figure » d'un État régulateur .....	349
2. Les différentes trajectoires des réformes d'inspiration libérale et managériale.....	354
II. Les modalités d'encadrement des Ordres professionnels : entre autorégulation organisée et réglementation.....	355
A. La souplesse du lien entre l'État et l'Ordre des pharmaciens anglais : des illustrations pratiques.....	356
B. La souplesse du lien entre l'État et l'Ordre des pharmaciens anglais : conséquence d'une « <i>approche</i> » de la réglementation.....	359
Conclusion de la Section I. ....	362
Section II. La rémanence des spécificités du droit dans l'État .....	363
A. Des différences relatives à l'opportunité du recours au droit réglementaire négocié.....	364
1. Le caractère non privilégié du recours au droit réglementaire négocié et souple dans les États de droit continental.....	364
2. Le caractère non privilégié du recours au droit réglementaire imposé en Angleterre .....	366
B. Des différences entretenues pas l'appropriation étatique des procédés alternatifs au droit réglementaire .....	368

1. L'intégration juridique des normes de qualité .....	370
a. Des normes produites ou validées par l'autorité publique .....	370
b. Des normes potentiellement obligatoires .....	371
2. L'incitation à la production de la qualité .....	373
Conclusion de la Section II. ....	377
Conclusion du Chapitre II. ....	377
<b><i>Conclusion du Titre I.</i></b> .....	<b>381</b>
<b><i>Titre II. Les spécificités nationales : un maintien insuffisamment garant d'une maîtrise des risques liés aux médicaments</i></b> .....	<b>383</b>
Chapitre I. Le caractère relatif de la garantie des droits de l'utilisateur de médicaments	385
Section I. Des obstacles à la réparation des dommages imputables aux médicaments .....	387
I. Les limites des recours contentieux .....	388
A. Les obstacles liés aux conditions de mise en œuvre des responsabilités en droit français, italien et anglais .....	388
1. Du fait des médicaments .....	388
a. La responsabilité du fait des produits défectueux : la persistance de limites d'ordre probatoire .....	389
b. Un dépassement des obstacles par le recours au droit commun .....	394
2. Du fait des activités .....	398
a. Les limites à l'indemnisation .....	398
b. Les limites à la sanction .....	400
B. Les obstacles liés aux conditions de financement des actions contentieuses en droit anglais .....	404
II. Les limites des recours non contentieux .....	406
A. En droit français .....	407
B. En droit anglais .....	410
1. Le dépôt de « plaintes » .....	411
2. Les « pre-action protocols » .....	412
Conclusion de la Section I. ....	414
Section II. Des limites à la protection du monopole pharmaceutique .....	415
I. Les limites au succès de l'action en concurrence déloyale : l'exemple des affaires E. Leclerc® .....	418
A. Le rejet de la qualification de publicité trompeuse .....	418

B. Le rejet des éléments constitutifs du dénigrement et de la concurrence parasitaire .....	421
1. La liberté d'expression comme limite au dénigrement.....	422
2. L'indifférence de l'existence d'un rapport de concurrence .....	423
II. La sanction de l'exercice illégal pour partie réalisé à l'étranger.....	426
A. Des limites à l'applicabilité de la loi pénale française.....	426
B. Des limites à la collecte des preuves numériques de l'infraction.....	428
Conclusion de la Section II .....	429
Conclusion du Chapitre I.....	430
Chapitre II. Le renforcement de l'implication des acteurs de la lutte contre les ventes illégales de médicaments par internet.....	435
Section I. Un renforcement de la prévention des ventes illégales de médicaments par internet.....	437
I. Les moyens directs de prévention des ventes illégales de médicaments.....	437
II. Les moyens indirects de prévention des ventes illégales de médicaments....	442
A. La sécurisation des échanges par internet.....	442
1. Le renforcement de la protection des données de santé à caractère personnel .....	443
a. La modification du cadre juridique de l'hébergement de données de santé : source d'une amélioration de la prise en charge globale de la personne soignée .....	445
b. L'amélioration de l'accès aux données de santé : une « ouverture » garante du droit au respect de la vie privée des personnes prises en charge par le système de santé.....	447
2. L'amélioration du contrôle des contenus illicites sur l'Internet.....	450
B. Le renforcement de l'encadrement du commerce des médicaments.....	453
Conclusion de la Section I.....	460
Section II. Un renforcement de la répression de la contrefaçon et de la falsification de médicaments .....	461
I. Des sanctions dissuasives .....	461
A. Le renforcement des sanctions civiles.....	462
B. Le renforcement des sanctions pénales.....	466
II. Des sanctions appliquées .....	472
A. Le renforcement de la coopération.....	472

B. La spécialisation des juridictions en matière de contrefaçon.....	478
Conclusion de la Section II. ....	480
Conclusion du Chapitre II. ....	481
<i>Conclusion du Titre II.</i> ....	<b>485</b>
<b>Conclusion de la Partie II.</b> .....	<b>489</b>
<b>Conclusion générale</b> .....	<b>491</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>501</b>
<b>Index des décisions de justice</b> .....	<b>623</b>
<b>Table des matières</b> .....	<b>641</b>

## Résumé

L'influence européenne, notamment politique et juridique, la globalisation des échanges de médicaments de même que les conséquences de la globalisation - des crises sanitaires, économiques, financières - affectent les modalités d'organisation et d'exercice de la pharmacie d'officine française, italienne et anglaise. La convergence étant généralement présentée comme figurant au titre des conséquences possibles de l'eupéanisation et de la globalisation, les régimes français, italien et anglais de distribution de médicament à l'officine évoluent-ils vers une forme de « *modèle juridique* » commun, dépassant leur opposition historique? En réalité, non seulement l'on assiste à l'émergence de modèles juridiques d'organisation et d'exercice de la pharmacie qui ne sont pas porteurs d'une unité susceptible de réduire de manière significative les différences entre les législations nationales, mais encore, cette unité n'est pas opportune. En effet, le maintien de spécificités nationales ainsi que l'adaptation des réglementations aux contextes nationaux apparaissent comme des éléments garants de l'efficacité des régimes nationaux de distribution officinale des médicaments. Pour autant, l'efficacité des réglementations ne se résume pas à la garantie des spécificités nationales de l'encadrement du secteur, comme l'illustrent les obstacles à la réparation des dommages imputables aux médicaments et à la protection du monopole pharmaceutique. Si certains apparaissent justement liés aux caractéristiques nationales, d'autres concernent de manière spécifique la lutte contre les ventes illégales de médicaments. Or, le fait que cette lutte repose sur une réponse globale et coordonnée tant au niveau national qu'au niveau européen et international témoigne de la nécessité d'un renforcement tant de l'implication des acteurs de la distribution des médicaments et de l'internet que des usagers de médicaments. Cela est d'autant plus nécessaire que les risques liés à l'achat de médicaments par internet ne se résument pas au risque thérapeutique.

**Mots-clés :** Droit pharmaceutique, distribution au détail, pharmacies, médicaments à usage humain, eupéanisation, globalisation, monopoles pharmaceutiques, Union européenne, Libertés de circulation, soins pharmaceutiques

## Abstract

European influence, especially political and legal, the globalisation of drug trade as well as the consequences of the globalisation of health, economic and financial crises impact the organisation and practice of French, Italian and English retail pharmacy. Convergence is generally presented as one of the possible consequences of europeanisation and globalisation. In effect, are the legal regimes of drug distribution in retail pharmacies in France, Italy and England evolving towards a common « *legal model* », beyond their historical opposition? In reality, not only are we witnessing the emergence of organisational and operational retail pharmacy *legal models* that do not carry a unicity that would enable significantly reducing differences between national legislations, but this unicity would not be timely. Indeed, the preservation of national specificities, as well as the adaptation of regulations to national contexts appear as key guarantors of the efficacy of retail pharmacy drug distribution national legal regimes. However, the efficacy of regulations cannot be summarised to guaranteeing the sector's national specificities, as illustrated by the obstacles to compensation for damages attributable to medicines and to the protection of the pharmaceutical monopoly. While some of these obstacles appear precisely linked to national characteristics, others relate specifically to the war against illegal drug sales. The fact that this process is based on a comprehensive and coordinated response at national, European, and international levels demonstrates the need to reinforce the involvement of drug distribution and internet stakeholders, as well as of drug users. This is all the more necessary as the risks associated with the purchase of medicines on the internet cannot be reduced to the therapeutic risk.

**Keywords :** Pharmaceutical law, Drug distribution, Retail pharmacy, Medicine for human use, Europeanisation, Globalisation, Pharmaceutical monopoly, European Union, Freedom of movement, Pharmaceutical care