

UNIVERSITÉ MONTESQUIEU - BORDEAUX IV
UNIVERSITÉ CHEICK ANTA DIOP DE DAKAR

ÉCOLE DOCTORALE DE DROIT (E.D.41)
ÉCOLE DOCTORALE SCIENCE JURIDIQUE, POLITIQUE, ÉCONOMIQUE
ET DE GESTION

DOCTORAT en DROIT

Sainhoude Rachel KOUKPO

LE DROIT DES PRODUITS DE SANTÉ EN AFRIQUE
DE L'OUEST : LE CAS DU BÉNIN ET DU SÉNÉGAL

Thèse en cotutelle dirigée par **M. Mamadou BADJI**, Professeur
et **M. Michel BELANGER**, Professeur.

Soutenue le 7 Juin 2012

Jury :

M. Mamadou BADJI :

Professeur à l'Université Cheikh Anta Diop de Dakar, **directeur de thèse.**

M. Michel BELANGER :

Professeur à l'Université Montesquieu - Bordeaux IV, **directeur de thèse.**

M. Jean du BOIS de GAUDUSSON :

Professeur à l'Université Montesquieu - Bordeaux IV.

Mme Catherine MAURAIN :

Professeur à l'Université Bordeaux Segalen, **rapporteur.**

M. Samba THIAM :

Professeur, Directeur de l'Institut des Droits de l'Homme et de la Paix, Dakar, **rapporteur.**

RESUME

Le médicament est un produit de consommation particulier ayant une multiple vocation. Biens spécifiques porteurs de risques par essence, sa répartition ne peut être laissée au seul jeu du marché. Ils doivent être évalués aussi bien à priori qu'à postéri et durant toute leur vie commerciale. Produit actif nécessaire à la santé, ils comportent de nombreux risques. La totalité du cycle (production, dispensation, récupération) de tout produit de santé doit être très étroitement encadrée et confiée à la responsabilité de professionnels. Leur prise en charge requiert donc l'attention de toute la collectivité, et doit faire l'objet d'une réglementation rigoureuse en raison des problèmes de santé publique résultant d'une mauvaise utilisation. Ces particularités du médicament entraînent un certain nombre de codification. Des contraintes réglementaires régissent la mise sur le marché et l'utilisation de ces biens, afin d'assurer leur qualité, leur efficacité et leur innocuité. Les événements indésirables graves ne sont pas toujours bien encadrés dans les pays, milieux médical et hospitalier africain. Et en cas de dommages à la santé résultant d'une mauvaise utilisation, il importe de s'interroger sur les droits et les responsabilités des différents acteurs (professionnels de santé, patient, Etat). On ne peut espérer prévenir les erreurs médicamenteuses si on n'implante pas dans les esprits la culture du risque et de la responsabilité, préalable indispensable à la réorganisation du circuit des produits de santé.

Mots clés :

Médicaments et produits de santé, réglementation pharmaceutique, définition, organisation et sécurisation du circuit, droit pénal de la pharmacie, responsabilité.

ABSTRACT

Drugs are a particular consumer product having a multiple purposes. Specific goods carry risks in themselves, and shouldn't be distributed solely to the mainstream market. Rather, they must be evaluated before, during and after their commercial life. Active products are necessary for healthcare, but contain numerous risks. The entire cycle (production, delivery, recovery) of all health products must be very strictly supervised and entrusted to a professional's responsibility. Their supervision therefore requires the attention of the whole health care community, and must be strictly regulated because health problems can result from misuse. These features of the drug involve a certain codification system. Regulatory requirements govern the place on the market and use of these assets to ensure their quality, effectiveness and safety. Medical malpractice is not always well supervised in the medical and hospital atmosphere of Africa. And in case of damage to health resulting from misuse, it is important to consider the rights and responsibilities of the various people involved (healthcare professionals, patients, government). Medical errors cannot be prevented if the culture of risk and responsibility is not instilled in the minds of the public. This is a prerequisite for the reorganisation of the distribution of health products.

Keys words:

Drugs and health products, drug regulation, definition, organisation and distribution security, criminal law of pharmacy, responsibility.

Centre de Recherche et de Documentation Européenne et Internationale (CRDEI). Université Montesquieu - Bordeaux 4. Avenue Léon Duguit 33608 Pessac cedex.

Laboratoire de Politique Et Droit de l'Environnement et de la Santé. Université Cheick Anta Diop de Dakar, Boulevard Martin Luther King , BP 5005 Dakar-Fann.

DEDICACES

A mes enfants, Odélia et Raphaël

REMERCIEMENTS

Je voudrais remercier tout particulièrement mon professeur Michel BELANGER. Je me rappelle de vos premiers mots quand vous m'aviez appelé à la mi-décembre pour me donner votre autorisation pour le dépôt: *je n'ai pas toujours été très présent*. Rassurez-vous professeur. Vous avez été bien présent, puisque, aucun de mes mails n'est resté sans réponse plus de 24 heures. Il m'est arrivé une fois de penser : *ne dors t-il pas la nuit !* Ceci du fait que vous ayant envoyé un document d'une centaine de pages assez tard dans la nuit, de constater en allumant mon ordinateur le matin que non seulement vous l'aviez lu mais vous aviez répondu à mon mail avec vos remarques et corrections. J'ai ainsi pu bénéficier de l'expérience de votre longue carrière dans le domaine de la santé et du droit international.

Mes remerciements vont aussi à mon professeur Mamadou BADJI, qui a été la personne qui m'a orientée dès les prémices de mon engagement. Il me connaissait à peine, mais il a eu assez confiance en moi non seulement en acceptant de porter la responsabilité d'être mon directeur, mais aussi pour m'avoir recommandée à son ami et collègue le professeur BELANGER.

Qu'il me soit permis de rendre hommage aux illustres membres du jury, aux professeurs, Jean du BOIS de GAUDUSSON, Catherine MAURAIN dont les travaux ont inspiré et orienté mes réflexions. J'ai eu beaucoup de plaisir à vous lire. Mais aussi au professeur Samba THIAM qui, malgré ses multiples occupations a accepté de prendre part à la concrétisation de ce travail. Je vous prie de recevoir toute ma gratitude.

Je remercie également à travers le professeur Loïc GRARD, le CRDEI, qui, m'a apportée une aide pour la réalisation de mes travaux de recherches, mais aussi pour la tenue de cette soutenance.

J'ai une pensée toute particulière pour mon Papa, à qui je dis tout simplement MERCI.

A ma maman, mes sœurs, mes frères, avec mes pensées les plus affectueuses, je vous remercie d'avoir été à mes côtés, d'avoir été présents malgré la distance qui nous sépare. Il m'est arrivée bien de fois de ne pas pouvoir appeler pour prendre de vos nouvelles ou simplement entendre une voix familière, mais j'ai toujours gardé l'assurance que vous pensez à moi et cela me reconforte.

Merci Lionnel d'avoir été à mes côtés durant ces années et de m'avoir soutenue. Mon souhait le plus cher est que tu finisses et soutiennes aussi ta thèse.

Je n'oublie pas ma famille MABIALA, je pense très fort à vous. J'ai eu de la chance de vous avoir à mes côtés.

Au professeur Papa DIOP (Directeur de la direction de la pharmacie et des Laboratoires de Dakar), à tout le personnel de la direction qui ont partagé leur expérience et ont répondu à mes questions.

A ma grande famille de Pessac Compostelle (un clin d'œil affectueux à vous), à mes amis et à toutes les personnes qui ont été à mes côtés (et dont je ne peux citer les noms au risque de remplir des pages), soyez assurées que je pense à vous et je vous dis toute ma gratitude.

SOMMAIRE

RESUME	1
DEDICACES	2
REMERCIEMENTS	3
SOMMAIRE	5
SCHÉMAS ET ANNEXES	6
LISTE DES ACCRONYMES.....	7
INTRODUCTION	9
I - SYSTEME DE SANTE DU BENIN ET DU SENEGAL	23
II - LE SECTEUR PHARMACEUTIQUE.....	31
PREMIERE PARTIE : LE REGIME JURIDIQUE DU MEDICAMENT	42
TITRE I : LA NOTION DE MEDICAMENT EN DROIT AFRICAIN DE LA SANTE : le cas du Bénin et du Sénégal.....	44
CHAPITRE I : L'INSTITUTIONNALISATION D'UN DROIT DU MEDICAMENT.	47
CHAPITRE II : LA DEFINITION JURIDIQUE DU MEDICAMENT.	84
TITRE II : LE MONOPOLE PHARMACEUTIQUE ET LE REGIME DE LA REPRESSION.....	132
CHAPITRE I : LE MONOPOLE PHARMACEUTIQUE.....	137
CHAPITRE II : VERS UN DROIT PENAL DE LA PHARMACIE EN AFRIQUE.....	200
SECONDE PARTIE : LA SECURISATION DU CIRCUIT DU MEDICAMENT AU BENIN ET AU SENEGAL.....	326
TITRE I : LA MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS.....	330
CHAPITRE I : La MISE SUR LE MARCHE AU REGARD DES REGLES PROTECTRICES DE LA SANTE PUBLIQUE.....	336
CHAPITRE II : LE BREVET DU MEDICAMENT EN DROIT AFRICAIN.....	434
TITRE II : RESPONSABILITE MEDICALE AU BENIN ET AU SENEGAL : REALITES, ENJEUX, PERSPECTIVES.....	520
CHAPITRE I : LES REALITES DE LA RESPONSABILITE MEDICALE AU BENIN ET AU SENEGAL.....	528
CHAPITRE II : ENJEUX ET PERSPECTIVES D'UNE RESPONSABILITE MEDICALE AU BENIN ET AU SENEGAL.....	544
CONCLUSION	556
BIBLIOGRAPHIE	565
ANNEXES	585
TABLE DES MATIERES	591

SCHÉMAS ET ANNEXES

1. Schémas

Schéma N° 1 : Organisation du circuit de distribution des produits pharmaceutiques au Bénin et au Sénégal.

Schéma N° 2 : Organisation du dossier d'enregistrement pour une spécialité pharmaceutique avec la procédure de l'UEMOA.

Schéma N° 3 : Organisation du dossier d'enregistrement pour un médicament générique avec la procédure de l'UEMOA.

Schéma N° 4 : Procédure de traitement d'une demande d'AMM avec la procédure de l'UEMOA.

2. Annexes

Décision DCC 06-042C de la Cour Constitutionnelle du Bénin portant contrôle de conformité, décisions administratives, non lieu à statuer.

LISTE DES ACCRONYMES

ADPIC :	Accord sur les Droits de propriété Intellectuelle liés au Commerce
AFSSAPS :	Autorité Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
AMM :	Autorisation de Mise sur le Marché
ANRP :	Autorité Nationale de Réglementation Pharmaceutique
AOF :	Afrique Occidentale Française
ARP :	Autorité de Réglementation Pharmaceutique
ASMR :	Amélioration du Service Médical Rendu
ATU :	Autorisation temporaire d'Utilisation
BPF :	Bonnes Pratiques de Fabrication
CA :	Centrales d'Achats
CAME :	Centrale d'Achat en Médicaments Essentiels
CECOMED :	Centre Collaborateur OMS pour la Conformité du Médicament
CEDEAO :	Communauté Economique des Etats de l'Afrique de l'Ouest
CEMAC :	Communauté Economique des Etats de l'Afrique Centrale
CHRCP :	Cellule pour d'Harmonisation de la Réglementation et la Coopération Pharmaceutiques
CNOP :	Conseil National de l'Ordre des pharmaciens
CC :	Code Civil
CP :	Code Pénal
CSP :	Code de la Santé Publique
DCI :	Dénomination commune internationale
DPI :	Droit de propriété intellectuelle
DPM :	Direction de la pharmacie et des Médicaments
ICC :	Chambre de Commerce Internationale
ITT :	Interruption Temporaire de Travail
JCP :	Juris Classeur Périodique
LNCM :	Laboratoire National de Contrôle des Médicaments
LNCQ :	Laboratoire National de Contrôle de Qualité
OAPI :	Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle
OEB :	Office Européen des Brevets
OMS :	Organisation Mondiale de la Santé

OMC :	Organisation Mondiale du Commerce
ONP :	Ordre National des Pharmaciens
OOAS :	Organisation Ouest Africaine de la Santé
PI :	Propriété Intellectuelle
PIB :	Produit Intérieur Brut
PNA :	Pharmacie Nationale d'Approvisionnement
PPN :	Politique pharmaceutique nationale
PRA :	Pharmacies Régionales d'Approvisionnement
UEMOA :	Union Economique et Monétaire Ouest Africain
SA :	Secrétariat Administratif;
SARP :	Service de l'Administration et de la Réglementation Pharmaceutique
SC :	Service de la Comptabilité
SEP :	Service des Établissements Pharmaceutiques
SESCQ :	Service de l'Enregistrement, de la Statistique et du Contrôle de Qualité
SIP :	Service de l'Inspection et de la Pharmacovigilance
SMR :	Service Médical Rendu
TGI :	Tribunal de Grande Instance

INTRODUCTION

Pour l'industrie pharmaceutique, l'année 2011 a été riche en événements. En témoigne récemment ce que l'on peut appeler "*le drame du médiateur*". Et pour reprendre les termes des professeurs Philippe EVEN et Bernard DEBRE¹, le drame du médiateur, nous l'attendions, nous l'avions exactement prédit. Mais le médiateur n'est que la partie immergée de l'iceberg. Le monde du médicament laisse entrevoir lorsqu'on s'y intéresse "*tout un monde abracadabrantique s'agitant dans le noir, où les incompétences surpassent encore la corruption, aux dépens des malades, des finances publiques et des véritables innovations thérapeutiques*".

Ces quelques mots résument ce que nous développerons tout au long de notre travail. Car aujourd'hui, si le rapport demandé à la suite du drame du médiateur condamne le système français de surveillance et d'autorisation de mise sur le marché des médicaments, il est tout à fait normal de tourner ses regards vers les systèmes des pays en développement et africains en particulier, qui eux sont loin d'avoir atteint le professionnalisme et la compétence que l'on attribue de fait au système français² et plus particulièrement à l'AFSSAPS, qui après la diffusion d'une liste de "*77 médicaments placés sous surveillance renforcée*" fait un aveu certes involontaire mais pathétique de son incompétence, de son inaptitude générale à gérer la sécurité sanitaire. Cette agence peine aujourd'hui à démontrer l'activité de ces "*77 médicaments placés sous surveillance renforcée*".

Ce système aussi performant fut-il "*mélange dans la plus grande confusion beaucoup de médicaments (...) qui inquiètent tous les patients*", parce qu'ils sont soit nécessaires mais dangereux, soit dangereux mais pas nécessaires et auraient de ce fait "*dû être retiré depuis longtemps ou n'auraient surtout jamais dû être autorisés, et d'autres tout aussi inquiétant mais absents de cet inventaire*" placé sous surveillance. Qu'en est-il alors des régimes africains d'autorisation et de surveillance des produits à finalité sanitaire ?

¹ EVEN Philippe, DEBRE Bernard. "*Les leçons du médiateur. L'intégralité du rapport sur les médicaments*". Paris : Cherche Midi, 2001, 239 p.

² "Le système de santé français est partout reconnu comme l'un des meilleurs du monde occidental en termes de qualité et de sécurité... son système de contrôle de l'efficacité et de la sécurité des médicaments était aussi présenté (...) comme le meilleur du monde et l'un des plus sûrs et des plus exigeants et comme un modèle pour les autres pays". EVEN Philippe, DEBRE Bernard. "*Les leçons du médiateur. L'intégralité du rapport sur les médicaments*". Paris : Cherche Midi, 2001, op. cit., p 37.

Et ce n'est pas que l'autorité de réglementation qui doit être indexée, tous les acteurs intervenant dans le circuit du médicament contribue à la réalisation de ces drames qui ont marqué et qui continuent de marquer le monde du médicament. Tous ces acteurs ont failli à leurs responsabilités et à différent niveau, et avec eux, les politiques, leurs conseillers et les grandes directions du ministère en charge de la santé.

La procédure d'autorisation de mise sur le marché ou tout simplement l'homologation par les autorités africaines des procédures des autres Etats ;³

Le recours à des experts peu ou pas qualifiés ;

Des médecins mal formés à la thérapeutique durant leurs études, sans formation médicale continue, basant leurs connaissances sur les informations fournies par le délégué médical à la solde de l'industrie pharmaceutique, conduisant à des prescriptions hors indications ;

"Des inventions de maladies (syndrome métabolique, dysphorie menstruelle, agoraphobie sociale, fatigue chronique, troubles musculo-squelettiques, fibromyalgie, jambes lourdes ou sans repos etc ; des dizaines, dont une ne figure dans les traités de médecine) ; extension à l'infini des indications autorisées, (...) changement de la définition et du périmètre des maladies (...) pour créer de nouveaux marchés et multiplier les anciens par 2 ou 3 ou plus. "

Voilà ce que révèle l'actualité pharmaceutique.

Mais alors, ces scandales ont-ils fait perdre aux médicaments toute leur valeur ?

Assurément non. Car, si la chirurgie, la radiothérapie et les techniques de diagnostic sont toutes importantes ou aussi importantes les unes que les autres, les médicaments restent la clé de la médecine moderne. L'existence de médicaments capables de guérir ou d'atténuer

³ Les critiques adressés par le rapport sur les médicaments en direction de l'AFSSAPS sont aussi valables pour les autorités de réglementation des pays africains que nous avons étudiés dans nos travaux. Soulignons que l'organisation de ces structures est calquée sur le modèle français (en taille bien entendu plus petite), mais avec la même lourdeur, les mêmes insuffisances. Les Prs Philippe EVEN. Bernard DEBRE décrivent cette autorité française comme fonctionnant dans *"un monde clos, fermé sur lui-même, sans contact avec les instances professionnelles et universitaires médicales et pharmaceutiques et avec les praticiens, les pharmaciens d'officines et les patients"*. Ils insistent de plus sur *"la trop fréquente dépendance et sur le manque de qualification scientifique et clinique de beaucoup de ses experts internes et externes, ainsi que sur leur mode de sélection, ce qui pose la question clé de la définition de ce que doit ou devrait être un expert, avec l'idée qu'il vaut mieux peu d'experts indépendants, compétents, décisionnels et responsables qu'une armée des ombres d'experts qui n'en sont pas et ne prennent de décisions que collectives, anonymes, peu motivées, mal diffusées et parfois sous influence"*.

une maladie ou de supprimer un symptôme désagréable est et reste un acquis du XX^e siècle. En témoignent le nombre croissant de médicaments mis sur le marché.

Avant 1935, il y avait peu de produits capables de guérir une maladie. *"Le médecin aidait les cœurs fatigués, calmait les toux rebelles, mais il ne modifiait presque jamais le cours des maladies qui, bénignes, guérissaient toutes seules, ou graves, tuaient presque toujours, et il assistait impuissant, à l'évolution des septicémies, des méningites, des tuberculoses, des grandes insuffisances glandulaires ; quand on avait cité la morphine, la digitaline, l'aspirine, la quinine, on avait tout dit".*⁴

Ces progrès thérapeutiques ont imprégné les sociétés de façon inégale. La mondialisation a abouti à de grandes disparités entre les sociétés, avantageant considérablement certains pays et individus aux dépens de beaucoup d'autres. Ses effets dommageables pèsent de manière disproportionnée sur les pauvres.

C'est dans le domaine de l'accès aux médicaments essentiels que cette polarité est la plus évidente. Aujourd'hui, dans les pays en voie de développement, plus de deux milliards de personnes n'ont pas accès aux médicaments nécessaires.

Dans les régions industrialisées du monde, l'offre de médicaments est abondante, voir surabondante.⁵ Dans les régions pauvres, à l'inverse, les médicaments essentiels et les vaccins sont souvent impossibles à obtenir⁶. *"Pis encore, pour les quelques médicaments vitaux qui devraient être toujours disponibles, on constate souvent des ruptures de stock".*⁷

La nécessité d'améliorer l'accès aux médicaments essentiels, y compris aux nouveaux médicaments, a été réaffirmée par un certain nombre de résolutions de l'Assemblée Mondiale de la Santé. Pour assurer l'accès aux médicaments nécessaires, les pays doivent formuler et

⁴ KLIMEK Cassandra, PETERS Georges, *"Une politique du médicament pour l'Afrique: contraintes et choix"*. Paris : Karthala, 2000, p 11.

⁵ En France par exemple, près de 2000 molécules sous 4500 marques et présentations galéniques différentes ont été mis sur le marché en quarante ans.

⁶ Face aux obstacles qui se sont imposées à elles au fil des années, *"l'industrie pharmaceutique était contrainte, pour poursuivre, de consacrer toutes ses efforts à maximiser ses bénéfices, d'abord et ne s'intéressant avec réalisme, mais sans beaucoup d'éthique, qu'aux seuls grands marchés qui rapportent, ceux des maladies fréquentes et chroniques des pays riches, au détriment des pays pauvres et des traitements de maladies brèves, en particulier infectieuses"*. Philippe EVEN. Bernard DEBRE. *"Les leçons du médiateur. L'intégralité du rapport sur les médicaments"*. Paris, Cherche Midi, 2001, p 63.

⁷ Ibid, p 12.

mettre en pratique des Politiques Pharmaceutiques Nationales (PPN) fondées sur le concept de médicament essentiel.⁸

Le droit de la santé est au cœur des enjeux des réformes et évolutions que connaissent presque tous les pays du monde, même si les préoccupations s'apprécient à des degrés différents. Droit par nature pluridisciplinaire, il gouverne le cadre juridique et les activités des établissements et des professionnels de la santé, la protection et la commercialisation des produits de santé et des dispositifs médicaux, mais aussi le règlement des contentieux de responsabilité médicale et de sécurité sanitaire. Et, "*le droit pharmaceutique est un secteur du droit de la santé situé au carrefour du droit public et du droit privé*".⁹

Dans un environnement économique et social de plus en plus complexe et en perpétuelle évolution, il convient de pouvoir envisager de façon globale les dimensions juridique, économique et politique des questions auxquelles sont confrontées les différents acteurs : les Etats en charge des politiques de santé, les laboratoires pharmaceutiques ayant pour rôle la production des produits de santé, les établissements et professionnels de santé à qui incombent la lourde charge de la dispensation et les malades qui attendent qu'une solution soit trouvée aux maux dont ils souffrent, et, de savoir rattacher ces questions non seulement aux dernières évolutions des différents domaines du droit : droit de la concurrence et de la distribution, droit de la propriété intellectuelle, droit de la protection sociale, droit de la responsabilité civile, droit pénal, etc. mais aussi et de façon plus évidente à la protection de la santé publique.

Le bilan de l'activité de l'industrie pharmaceutique au cours des trente dernières années, montre que "*le nombre de médicaments mis à la disposition du prescripteur et des malades a considérablement augmenté, entraînant des modifications importantes dans la pratique médicale ainsi que dans la pathologie observée*".¹⁰ La mise sur le marché de produits nouveaux par l'industrie pharmaceutique, soutenus par des techniques de vente de plus en plus complexes¹¹, ont peu à peu amené à considérer le consommateur-malade comme quelqu'un qu'il convenait de protéger.

⁸ 54ème Assemblée Mondiale de la Santé : "*Politique pharmaceutique, Améliorer et encourager l'accès aux médicaments essentiels*", Genève : OMS, mai 2001.

⁹ COTNOIR Michel. "*La mise en marché du médicament en droit canadien*". Montréal : Thémis, 1995, p 2.

¹⁰ ROUZIOUX Jean-Marc "*Les essais des nouveaux médicaments chez l'homme, problèmes juridiques et éthiques*", Collection de Médecine Légale et de Toxicologie Médicale, n°103. Paris : Masson, 1978.

¹¹ L'industrie pharmaceutique consacre au détriment de la recherche, plus de 40% de son chiffre d'affaires au marketing dans la presse, les médias, la télévision, le Web-internet, les journaux professionnels.

Ce besoin s'est renforcé avec l'apparition de la notion de sécurité sanitaire, et de la sécurité médicale. On a pu ainsi croire que *"la collectivité veut être soignée, mais au moindre risque, tout doit être entrepris pour donner cette confiance, cette garantie à la société, composée de malades, d'anciens malades et de futurs malades."*¹² En raison de ses implications humaines, le médicament présente un enjeu important, puisque la thérapeutique offre aujourd'hui des molécules de plus en plus actives, mais aussi potentiellement dangereuses. *"Le médicament apparaît donc comme un produit à double facette, il possède à la fois des propriétés thérapeutiques et des effets nuisibles pour la santé"*.¹³

Pour répondre à ce besoin de protection, des règles juridiques de protection ont été introduites progressivement en faveur du consommateur malade. *"L'idée est de faire bénéficier le consommateur de droits spécifiques tout en soumettant parallèlement les entreprises à davantage de contraintes"*¹⁴.

La consécration des droits des patients, le développement de l'information en santé, l'augmentation du nombre de recours en justice et de condamnations, la désacralisation du médecin, la fin du paternalisme médical ou l'exigence d'une qualité et d'une sécurité maximum dans les soins¹⁵ a donné naissance au consumérisme dans le domaine médical. La protection de l'individu face aux dérives du monde pharmaceutique a connu tout son essor dans les pays du Nord par la mise en place de politique pharmaceutique.¹⁶ Sur le plan international, toute une réglementation pharmaceutique se met progressivement en place. *"Elle concerne avant tout les produits pharmaceutiques"*.¹⁷

C'est à partir de 1986 que l'OMS a mis en œuvre une stratégie pharmaceutique, destinée à définir les principes et les buts de l'organisation en matière pharmaceutique. Les activités menées par l'OMS consistent notamment dans un appui à l'élaboration et à

¹² BOULOUFEI Manzama Esso. *"Responsabilité du fait des produits défectueux et médicaments"*. Mémoire, Université Bordeaux IV, 2007, p 7.

¹³ FOUASSIER Eric. *"Responsabilité civile liée au médicament industriel : la nouvelle donne"*. RDSS, 1998, p 296.

¹⁴ Ibid.

¹⁵ ROUSSET Guillaume. *"Le patient et le système de santé au prisme du consumérisme : résistance ou participation?"*. Document consulté le 12 juillet 2011 et disponible à l'adresse suivante : <http://pagesperso-orange.fr/dominique.roux/1%20Rousset.pdf>.

¹⁶ Il existe un droit pharmaceutique européen élaboré dans le cadre du Conseil de l'Europe. L'union Européenne dispose d'un droit pharmaceutique communautaire. L'harmonisation des politiques pharmaceutiques en Afrique est en cours.

¹⁷ MAURAIN Catherine, BELANGER Michel, *"Droit Pharmaceutique"*, Tome 3, Paris : Litec, 2008, fascicule N° 3, p 3.

l'exécution des politiques nationales pharmaceutiques, l'examen et l'évaluation de l'efficacité des critères éthiques (retenus par l'OMS) applicables à la promotion des médicaments, le développement et la circulation de l'information concernant le marché des médicaments, l'adoption de principes directeurs applicables aux dons de médicaments ou encore l'établissement de fiches modèles d'information sur les médicaments.¹⁸

La notion de politique pharmaceutique nationale introduite par l'OMS en 1975 et dont les objectifs principaux est de garantir un accès équitable aux médicaments ainsi qu'une bonne qualité et un usage rationnel, est définie "*comme un processus qui amène toutes les parties intéressées à axer l'engagement politique, le financement et les ressources humaines sur les améliorations à apporter au secteur pharmaceutique.*"¹⁹ Elle doit s'intégrer dans la politique de santé des Etats. "*Elle est à la fois l'expression d'une volonté d'atteindre un objectif et un guide d'action. Elle exprime et classe par ordre de priorité les objectifs à moyen et long termes fixés par le gouvernement à l'intention du secteur.*"²⁰ Les buts de la politique pharmaceutique nationale doivent toujours être dans la logique des objectifs plus larges en matière de santé, et la mise en œuvre de la politique doit contribuer à la réalisation de ces objectifs.

En Afrique, la prise en compte des orientations de l'OMS en matière pharmaceutique s'est faite progressivement. En 1994, l'adaptation des directives de l'OMS pour la formulation des PPN pour la région Afrique fut publiée.²¹ Ainsi, dès 1991, le Bénin formulait sa politique pharmaceutique nationale, suivi en 1993 par l'élaboration d'un plan directeur pour faciliter sa mise en œuvre.

Le Bénin a élaboré sa politique pharmaceutique nationale en s'appuyant sur les recommandations de l'Initiative de Bamako à laquelle il a souscrit en 1987. Cette politique qui a pour objectif global de garantir la disponibilité et l'accessibilité des médicaments essentiels à toute la population, d'assurer la qualité des produits pharmaceutiques circulant sur le marché national et d'en promouvoir l'usage rationnel comprend plusieurs axes d'interventions dont notamment: le développement des ressources humaines ; la promotion des médicaments essentiels sous nom générique ; la mise en place d'un Comité National Pharmaceutique chargé

¹⁸ MAURAIN Catherine, BELANGER Michel, "*Droit Pharmaceutique*", tome3, Paris, Litec, 2008, op. cit.

¹⁹ Ibid, p 4.

²⁰ Organisation Mondiale de la Santé. "*Comment élaborer et mettre en œuvre une politique pharmaceutique nationale*". OMS, Genève : Deuxième édition, OMS, 2002, p 4.

²¹ Ibid.

de traiter des questions relatives à l'assainissement du sous secteur pharmaceutique ; le contrôle de l'information pharmaceutique et des activités promotionnelles relatives aux médicaments ; l'éducation pour la santé et la promotion de l'usage rationnel du médicament ; la lutte contre la vente illicite des médicaments et l'automédication abusive ; le renforcement des textes législatifs et réglementaires adaptés aux réalités économiques ; la promotion du financement communautaire et du recouvrement des coûts ; le renforcement de la coopération pharmaceutique interétatique.

Cette politique pharmaceutique a été matérialisée par un Plan Directeur Pharmaceutique National et un Plan d'Action Prioritaire Triennal.²²

Au Sénégal, la politique pharmaceutique nationale intègre le Plan National de Développement Sanitaire et Social (PNDSS, 1998-2007). Ce plan, dont le Programme de Développement Intégré de la Santé constitue la première phase, a retenu la réforme du sous-secteur pharmaceutique comme une des actions prioritaires. Cette réforme du sous-secteur pharmaceutique reprend les conclusions des différentes rencontres des Ministres africains de la Santé des pays de la zone franc CFA au lendemain de la dévaluation sur: l'amélioration de la disponibilité et de l'accessibilité des médicaments essentiels ; le renforcement des Directions de la Pharmacie et du Médicament ; la promotion des médicaments essentiels génériques et l'usage rationnel des médicaments.

Les activités menées dans le cadre de la politique pharmaceutique nationale ont pour but de: renforcer l'Autorité Nationale de Réglementation ; mettre à jour la Législation et la Réglementation pharmaceutiques ; organiser un Système d'Approvisionnement et de Distribution efficace ; avoir un Système de Financement ; assurer la Promotion de l'Usage rationnel des médicaments, et d'autres actions encore.

L'objectif du gouvernement est d'assurer une disponibilité, une accessibilité et une utilisation rationnelle des médicaments dans les secteurs public et privé. La mise en œuvre de la politique pharmaceutique est faite à travers des institutions et organisations professionnelles.²³

²² Réseau Médicaments et Développement, ReMed. "*La politique pharmaceutique du Bénin*". Document consulté le 12 juillet 2011 et disponible à l'adresse suivante : http://www.remed.org/html/politique_pharmaceutique_benin.html.

²³ "*Evaluation du système pharmaceutique au Sénégal, Rapport d'enquête du Ministère de la Santé publique*". WHO ; 2003. Document consulté le 12 juillet 2011 et disponible à l'adresse suivante : <http://collections.infocollections.org/whocountry/en/d/Js6888f/5.3.html>.

La politique pharmaceutique nationale traduit donc principalement un engagement des Etats pour la mise en place d'une législation et d'une réglementation pharmaceutiques appropriées en vue de renforcer la viabilité du secteur pharmaceutique et de faire progresser l'équité dans l'accès aux médicaments. Le concept de médicaments essentiels a été initié par l'OMS comme étant la base des politiques pharmaceutiques nationales, dans la mesure où il permet de fixer des priorités.

Le médicament évolue donc presque en permanence dans un univers régi par la loi et les règlements qui apportent des précisions sur ses différents aspects.

Dans le système juridique français par exemple, le médicament répond à une définition précise qui a été explicitée par une jurisprudence abondante. Nombreux procès ont eu lieu pour préciser la notion des produits dits "*frontière*". "*La notion de médicament, centrale en droit de la santé, est interprétée largement*,"²⁴ et elle a connu dans la réglementation de l'Europe une importante extension jurisprudentielle. Les réflexions doctrinales se sont ainsi concentrées autour de la seule définition du médicament, en raison d'absence de définition ou de situations juridiques non harmonisées pour d'autres produits afin de déterminer s'ils sont ou non des médicaments. Il en a été ainsi pour les denrées alimentaires, et notamment pour les compléments alimentaires et les produits diététiques destinés à des fins médicales spéciales et qui sont qualifiés de produits frontières.

La définition du médicament est double en ce qu'elle est composée de deux branches. "*Un produit est qualifié de médicament s'il entre dans l'une ou l'autre de ces définitions qui sont donc alternatives*".²⁵ C'est ainsi qu'un produit peut être qualifié de médicament d'une part, en considération de la présentation qui en est faite ou, d'autre part, sur la base de la fonction qui peut lui être attribuée.

On entend donc 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 pouvant lui être administré en vue soit de restaurer, de corriger ou modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit*

²⁴ DEGROOTE Delphine, BENAICHE Lionel, CAMPION Marie-Danièle. "*Allégations santé et définition du médicament : quelle frontière*". Communication, Bulletin de l'Ordre des pharmaciens N° 378, avril 2003, p 69.

²⁵ CJCE, 21 mars 1991, « *Delattre* », aff. C-369/88 ; *Rec. CJCE* 1991, p. 1532, considérant n° 15.

d'établir un diagnostic médical."²⁶ Il ressort de l'articulation des deux alinéas qu'un produit pourra être qualifié de médicament s'il est présenté comme tel²⁷ et/ou s'il est utilisé ou administré en vue d'agir sur des fonctions physiologiques. La notion de *fonction physiologique* semble encore plus large que la référence précédente aux fonctions organiques. Au-delà, la définition du médicament en droit communautaire européen est encore en voie d'être revue. Toutefois, l'extension à l'extrême de la notion de médicament pourrait conduire à qualifier de simples produits alimentaires de médicaments,²⁸ dès lors que ces produits de consommation courante revendiqueraient un bénéfice santé.²⁹

Quant à la législation sénégalaise et béninoise³⁰, elles définissent le médicament comme : "*toute substance, composition ou préparation présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leur fonction organique*".

Contrairement au CSP français qui dispose que lorsque, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, un produit est susceptible de répondre à la fois à la définition du médicament prévue au premier alinéa et à celle d'autres catégories de produits régies par le droit communautaire ou national, il est, en cas de doute, considéré comme un médicament, l'article

²⁶ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001, instituant un Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, *JOCE* n° L. 311 du 28 novembre 2001, p. 67-128.

²⁷ La notion de présentation implicite a été retenue sur la base d'un faisceau d'indices, la forme extérieure du produit en cause (cachets, gélules...). Cette forme constitue un indice important, mais qui n'est ni exclusif ni déterminant. La transposition de cette conception du médicament par présentation aux médicaments en vente en Afrique risque de poser des problèmes d'ordre juridique et de santé publique. La présentation actuelle de certaines spécialités pharmaceutiques dans les officines ou encore dans les pharmacies ambulantes ne respecte pas les principes de base de présentation et de publicité relatives aux spécialités pharmaceutiques. Il s'agit d'une publicité mensongère source d'erreurs à la fois chez les pharmaciens et chez les malades, qui facilement peuvent confondre les produits ou prendre un qui n'a aucune vertu curative comme un en présentant. Si la forme est importante, mais non exclusive ni déterminante, l'application d'un tel principe soulève l'épineuse question d'interprétation et d'appréciation de ces notions dans les droits pharmaceutiques africain.

²⁸ DEGROOTE Delphine, BENAICHE Lionel, CAMPION Marie-Danièle, op. cit., p 70. Cette extension est peut-être excessive : ainsi, tout produit alimentaire peut être considéré comme modifiant les fonctions organiques et devrait être, à ce titre, un médicament.

²⁹ CJCE, 30 novembre 1983, "Van Bennekom", aff. C-227/82, *Rec. CJCE* 1983, p. 3868. Dans l'arrêt Van Bennekom, la CJCE indique qu'il convient de considérer qu'un produit est présenté comme possédant des propriétés préventives ou curatives "*non seulement lorsqu'il est décrit ou recommandé expressément comme tel, éventuellement au moyen d'étiquettes, de notices ou d'une présentation orale, mais également chaque fois qu'il apparaît, de manière même implicite, mais certaine, aux yeux d'un consommateur moyennement avisé, que ledit produit devrait avoir un tel effet*".

³⁰ , la loi n° 94-57 du 26 juin 1994 abrogeant et remplaçant l'article L 511 du CSP de 1953 et l'ordonnance n° 75-7 du 27 janvier 1975 portant régime des médicaments au Bénin.

511 nouveau du CSP sénégalaise étend expressément la définition du médicament à d'autres produits. Sont notamment considérés comme médicament :

- *"les produits cosmétiques et d'hygiène corporelle, contenant une substance ayant une action thérapeutique au sens de l'alinéa 1^{er} ci-dessus, si cette substance est susceptible de manifester son action lors d'une utilisation normale ou contenant des substances vénéneuses à des doses et concentrations supérieures à celles fixées par arrêté du ministre chargé de la santé ou ne figurant pas sur ce même arrêté ;*
- *les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence peut conférer à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuves ;*
- *les produits présentés comme pouvant neutraliser ou détruire sur l'organisme humain les substances toxiques employées dans un but militaire ou agissant sur l'organisme humain ayant subi les effets de telles substances ;*
- *les produits présentés comme supprimant l'envie de fumer ou réduisant l'accoutumance au tabac ;*
- *les eaux minérales naturelles modifiées dans leurs caractéristiques initiales par l'addition d'un produit autre que le gaz naturel s'échappant du griffon de leur source et présentées comme possédant des propriétés curatives ou sous une forme pharmaceutique particulière en vue d'une application de ces propriétés ;*
- *les produits utilisés pour l'application de lentilles de contact".*

Toutefois, il restreint la qualité de médicament aux produits du corps humain sans pour autant définir le contenu exact de ces produits.

- *"Les produits du corps humains ne sont pas considérés comme des médicaments."*

Que devient alors le sang et les produits dérivés du sang dans le droit sénégalais, ou encore dans quelle catégorie devrait-on placer les prélèvements d'organes ?

Le Référentiel pour l'harmonisation des procédures d'enregistrement des médicaments essentiels génériques dans les pays de la zone franc et pays associés élaboré à Ouagadougou en février 1999 sous l'égide de l'OMS donne une définition du médicament, qui pourrait être entendue comme celle du médicament dans le droit pharmaceutique africain. Il précise ainsi

que l'on "*entend par médicament à usage humain toute substance ou association de substances à but thérapeutique, prophylactique ou diagnostique, ou destinée à modifier les fonctions physiologiques et présentée sous une forme pharmaceutique permettant son administration à l'homme.*"

Pour sa part l'Afrique de l'Ouest a connu une évolution très lente dans le domaine de la réglementation pharmaceutique. Les dispositions législatives et réglementaires relatives à la pharmacie et au médicament sont jusqu'à une date récente pour l'essentiel issues de la loi n° 54-418 du 15 avril 1954 étendant aux territoires d'outre-mer certaines dispositions du Code de la Santé Publique française³¹ relative à la pharmacie.

Les pays francophones d'Afrique à l'instar du Bénin et du Sénégal alignent pour la plus part du temps leur législation sur celle de la France. Des réformes sont en cours dans la sous région Ouest africaine à la fois pour harmoniser les législations nationales dans la cadre de la construction d'un marché commun, mais aussi pour répondre aux exigences du droit pharmaceutique international.

Aujourd'hui, l'effort de normalisation s'adresse aux médicaments en général, qu'il s'agisse des spécialités pharmaceutiques, des médicaments essentiels ou des médicaments génériques. Le fondement juridique principal de cette activité normative se trouve dans la compétence réglementaire reconnue à l'OMS par sa constitution. "*La notion de réglementation pharmaceutique internationale dépasse à vrai dire le cadre de l'OMS en matière pharmaceutique. D'autres organisations internationales participent à l'élaboration d'un droit déclaratoire pharmaceutique*".³² Les politiques d'accès aux médicaments sont envisagées désormais au plan international et l'harmonisation des politiques nationales est, dans ce contexte de plus en plus clairement reconnue et soutenue.

Il faut cependant disposer d'un cadre législatif pour mettre en œuvre et assurer l'application des divers éléments d'une politique pharmaceutique nationale, et pour réglementer les activités des divers acteurs des secteurs public et privé. La circulation dans un pays de produits de qualité médiocre et inefficaces ou contenant des ingrédients nocifs a des répercussions sur la santé de la population et sur l'économie nationale. L'absence de législation et de réglementation relatives à d'autres aspects des produits pharmaceutiques, tels

³¹ Ce Code a été créé par le décret n° 53-1001 du 5 octobre 1953 portant codification des textes législatifs concernant la santé publique. JORF du 7 octobre 1953 page 8833.

³² MAURAIN Catherine, BELANGER Michel, op. cit., p 3.

que le financement, l'approvisionnement et l'usage des médicaments, est préjudiciable à l'efficacité économique des prestations des soins santé.

Dans le cadre de la compétence nationale des Etats, deux types de cadre législatif sont applicables aux produits pharmaceutiques. Les lois sont votées par les organes législatifs du pays et sont formulées en termes généraux de manière à répondre aux besoins présents et à venir. La réglementation permet aux pouvoirs publics d'énoncer de manière plus détaillée comment les lois doivent être interprétées et comment elles seront mises en œuvre et appliquées. La réglementation peut être modifiée plus facilement que les lois, et offre la souplesse nécessaire à un environnement en évolution. La législation et la réglementation garantissent que les responsabilités, compétences, droits et rôles de chaque acteur sont définis et reconnus (notamment ceux des médecins, des pharmaciens et de l'autorité de réglementation pharmaceutique). Elles fournissent également une base juridique rendant possible les mesures de contrôle réglementaires d'activités telles que la fabrication, l'importation, l'exportation, la mise sur le marché, la prescription, la délivrance et la distribution des médicaments, la répartition des responsabilités ainsi que l'application de ces lois et réglementations.

L'objectif de la législation est donc identique à celui de la politique pharmaceutique : garantir que seuls des médicaments de qualité, efficaces et sans danger sont produits, importés et distribués, que ces médicaments sont disponibles, et qu'ils sont gérés et utilisés de manière appropriée.

Toute réglementation pharmaceutique se fonde donc sur une législation. Les sources du droit pharmaceutique dans les deux pays objet de notre étude se situent aux confluent de deux instances. D'une part, les Etats qui édictent des règles nationales régissant tout le circuit des médicaments (de l'approvisionnement jusqu'à la dispensation), et d'autre part les organisations régionales dans le cadre de l'harmonisation des politiques pharmaceutiques nationales.

Le droit pharmaceutique Ouest africain et celui du Bénin et du Sénégal en particulier est un droit essentiellement réglementaire. En l'absence d'un Code de Santé Publique³³, il s'agit en grande partie de législations anciennes. A ces sources nationales, s'ajoutent les

³³ Cette notion d'absence peut être nuancée, puisque à ce jour le Bénin et le Sénégal appliquent encore de façon informelle pour le domaine de la pharmacie, le livre VI CSP de 1953. Les Etats ont par la suite modifié certaines dispositions, qui malheureusement n'ont pas été codifiées en un ensemble. Le Sénégal revendique l'existence d'un CSP, mais il s'agit de textes épars qui ont été regroupés en recueil par catégorie socioprofessionnelle.

sources régionales (L'Union Economique et Monétaire Ouest Africain, la Communauté Economique des Etats de l'Afrique de l'Ouest, L'Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle), ainsi que les sources internationales (les directives de l'OMS, les Accord de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce des Médicaments).

Toute politique pharmaceutique s'inscrivant dans une politique générale de santé, il est important avant d'aborder les spécificités de ce droit pharmaceutique ou du moins de ces droits pharmaceutiques, de décrire les systèmes de santé dans lesquels il aura vocation à s'exercer.

I - SYSTEME DE SANTE DU BENIN ET DU SENEGAL.

La vente de médicaments sur les marchés est une pratique courante en Afrique. Mais dans les textes, seuls les pharmaciens et des personnes agréés sont autorisés à en importer et à vendre. D'une manière générale, "*l'offre de médicaments est relativement libre dans les pays francophones subsaharien*",³⁴ les acteurs formels ne suffisant pas à satisfaire toute la demande et le marché illicite occupe une place essentielle dans la distribution au client final.

Pour comprendre un tel paradoxe, il importe de regarder de près l'organisation du système de santé dans son ensemble.

A - L'ORGANISATION DES SYSTEMES DE SANTE DU BENIN ET DU SENEGAL.

Situés en Afrique subsaharienne, le Bénin et le Sénégal sont deux anciennes colonies françaises. A ce titre, ils ont hérité du système colonial une certaine forme d'organisation.

Le système sanitaire repose sur un découpage administratif qui met en place une structure pyramidale à trois niveaux.³⁵

Un niveau central ou national, représenté par le Ministère de la Santé, chargé de mettre en œuvre les politiques définies par le Gouvernement en matière de santé. Dans ce cadre, il initie les actions de santé, planifie, coordonne et contrôle la mise en œuvre des activités qui en découlent. Le niveau central est le premier responsable de la conception, de la mise en œuvre et de l'évaluation des activités découlant de la politique sanitaire (décret n° 2006-396- du 31 juillet 2006 portant attributions, organisations et fonctionnement du Ministère de la santé).

Un niveau intermédiaire ou départemental, représenté par les directions départementales de la santé. Elles sont chargées de la mise en œuvre de la politique sanitaire définies par le gouvernement, de la planification et de la coordination de toutes les activités des services de santé et d'assurer la surveillance épidémiologique dans le département.

³⁴ "*Les échanges de produits pharmaceutiques*". Fiche thématique n°5. Document consulté le 17 juillet 2011 et disponible à l'adresse suivante : http://www.bj.refer.org/benin_ct/eco/lares/thema/thema5/pres.htm.

³⁵ La pyramide sanitaire du Bénin est définie par le décret N° 98-300 du 20 juillet 1998 portant réorganisation de la base de la pyramide sanitaire de la République du Bénin en zone sanitaire.

Un niveau périphérique représenté par les zones sanitaires. Elles représentent l'entité opérationnelle la plus décentralisée du système de santé. Elle est constituée d'un réseau de services publics de premier contact (unité villageoise de santé, maternités et dispensaires isolés) et des formations sanitaires privées, le tout appuyé par un hôpital public ou privé de première référence (hôpital de zone) et destiné à desservir une aire qui abrite entre 100.000 à 200.000 habitants.

Le Sénégal a adhéré à la plupart des politiques sanitaires adoptées sur le plan international: Charte africaine de développement sanitaire, Soins de Santé primaires et Initiative de Bamako. Depuis 1990, le Ministère de la Santé a opté pour un renforcement de sa politique de décentralisation par l'élaboration des plans régionaux de développement sanitaire et des plans de développement des districts (découpage du pays en 45 districts). Le district est désormais la zone opérationnelle, couvrant une population de 30 000 à 300 000 habitants, et comprenant 15 à 25 postes de santé articulés autour d'une structure de référence, qui peut être soit un centre de santé, soit un hôpital régional.

La situation sanitaire des deux pays se caractérise par un taux de morbidité élevé et un environnement en constante dégradation. L'état de santé de la population reste très mauvais. L'espérance de vie est de 54 ans au Bénin et de 57 ans au Sénégal, le taux de mortalité générale est respectivement de 349 et de 307 pour mille. Elle se caractérise également par une pathologie tropicale variée avec une prédominance des affections endémo-épidémiques (paludisme qui représente à lui seul 36% des motifs de consultation, les infections respiratoires aiguës et des affections gastro-intestinales). On note une situation assez semblable au Sénégal ; les grandes pathologies sont le Paludisme, la Diarrhées IRA (enfants), VIH/SIDA, Tuberculose, etc.³⁶

Au Sénégal, 50.4% des ménages sont à moins de 1km d'un dispensaire (point de ventes de médicaments).³⁷ Selon l'enquête démographique et de santé réalisé au Bénin en 2001, dont l'un des objectifs était de collecter les informations sur la disponibilité des formations sanitaires ; de façon générale, 66% des femmes questionnées ont accès à une formation sanitaire dans leur localité. Et dans un rayon de 5 kilomètres, 86% des femmes ont

³⁶ Ministère de la santé, Direction des pharmacies et du médicament. "*Politique pharmaceutique nationale*". 3^{ème} édition, Cotonou, Août 2008.

³⁷MANGANE Abdoulahath. "*Evolution du secteur pharmaceutique au Sénégal*". Document consulté le 17 juillet 2011 et disponible à l'adresse suivante : http://www.remed.org/Communication_Senegal.pdf.

accès à une formation sanitaire.³⁸ Cependant, alors que 51% de femmes habitent à proximité d'un hôpital, 13% doivent parcourir 30 kilomètres ou plus pour accéder à ce type d'établissement. Les résultats selon le milieu de résidence mettent en évidence l'éloignement des populations rurales des centres de santé et les principaux problèmes des populations pour se soigner et ainsi avoir accès aux médicaments.

Le plan de développement sanitaire du Bénin (2005) a adopté le système d'achats groupés grâce à la mise en place des Dépôts Répartiteurs (au nombre de 14) et a procédé à la création de trente quatre zones sanitaires en vue de favoriser la distribution des médicaments à un coût réduit. Il importe de préciser que la création d'une formation sanitaire est suivie de la mise en place d'une pharmacie de cession³⁹ dans le but d'améliorer la couverture nationale en produits pharmaceutiques et réduire par la même occasion les disparités d'accès aux médicaments essentiels.

B - LES CARACTERISTIQUES DES SYSTEMES DE SANTE.

La République du Bénin aussi bien que celle du Sénégal, ont opté pour le volet social de la Santé pour tous en adoptant la stratégie des Soins de Santé Primaires (SSP) contenue dans la Déclaration d'Alma Ata (1978) et dont les grands principes portent sur l'équité, la participation communautaire et la collaboration intersectorielle. Dans la mise en œuvre de cette stratégie, une place de choix a été réservée au programme de Santé Maternelle et Infantile, Planification Familiale/Nutrition.

L'analyse du dispositif sanitaire a permis de mesurer et de mettre en exergue les éléments qui influencent le système de santé au Bénin. Les différentes études disponibles sur la santé,⁴⁰ laisse croire que des efforts sont faits pour assurer aux populations un meilleur état

³⁸ Enquête Démographique et de Santé 2001. Ministère Chargée de la Coordination de l'Action Gouvernementale, de la Prospective et du Développement, Institut National de Statistique et de l'Analyse Economique, Cotonou Bénin, Macro International Inc. Calverton, Maryland USA, Juin 2002.

³⁹ Ministère de la santé. "*Politique pharmaceutique nationale*", op.cit., p 32.

⁴⁰ *Enquête Démographique et de Santé 1996* ; réalisée par le Ministère du Plan, de la Restructuration Economique et de la Promotion de l'Emploi, Institut National de Statistique et de l'Analyse Economique, Bureau Central du Recensement, Cotonou Bénin, Macro International Inc. Calverton, Maryland USA, Avril 1997.

Enquête Démographique et de Santé 2001, op.cit.

de santé, puisque à l'origine, "*l'objectif de ces études étaient de collecter, d'analyser et de diffuser des données relatives à la population et à la santé de la famille, d'évaluer l'impact des programmes mis en œuvre et de planifier de nouvelles stratégies pour l'amélioration de la santé et du bien-être de la population*".⁴¹

La tendance du système de santé au Bénin se résume en ce qui suit ; garantir des soins dont le contenu minimal (les soins de santé primaires) est en tout temps assuré, y compris en matière de santé publique et de prévention ; des unités de livraison des services en nombre suffisant ; une accessibilité économique, géographique et culturelle des soins ; des services livrés sans discrimination induite par l'action de l'État ou des acteurs non étatiques ; des services livrés par des personnes qualifiées selon des standards connus et contrôlés ; un accès à des médicaments utiles et de qualité ; un accès à l'information en matière de santé.⁴²

Pour la mise en œuvre de son système de santé, le Sénégal s'est doté d'un Plan National de Développement Sanitaire et Social (PNDS). Les objectifs du PNDS sont notamment: l'amélioration de l'état de santé de la population avec en priorité la réduction de la mortalité maternelle, de la mortalité infantile et la maîtrise de la fécondité ; la réponse aux besoins de santé de la population en veillant particulièrement à l'égal accès à des soins de qualité. Les programmes en santé sont entre autres : Le Programme Elargi de Vaccination (PEV), le Programme National de la Santé de la Reproduction, le Programme National de Lutte contre les IST/SIDA, le Programme National de Lutte contre le Paludisme, le Programme National de Lutte contre la Tuberculose, le Programme de Lutte contre les Infections Nosocomiales et le Programme des Médicaments Essentiels sous la coordination du Ministère de la santé et de la prévention médicale.⁴³

Ces systèmes se caractérisent également et surtout par l'absence d'une prise en charge de la maladie et, l'inexistence de mesure de prise en charge a sans doute incontestablement des répercussions sur le secteur pharmaceutique, en particulier sur les habitudes de consommation des médicaments par les populations.

⁴¹ Ibid.

⁴² KOUKPO Rachel. "*Le droit de la santé au Bénin, in Droit et santé en Afrique*". Actes de colloque international de Dakar. Bordeaux : les Etudes hospitalières, 2006, p 38.

⁴³ Ministère de la santé et de la prévention médicale. "*Politique pharmaceutique nationale*". Directions des pharmacies et des laboratoires, Sénégal, Août 2006.

C - L'OFFRE ET LA PRATIQUE DE SOINS.

Prévenir la maladie, donner à chacun l'information nécessaire lui permettant de mieux veiller lui-même sur sa santé et à son équilibre personnel nécessite un effort des pouvoirs publics pour s'adapter aux nouvelles techniques et aux structures économiques et sociales du monde moderne. Mais ce combat préventif, s'ils l'atténuent ou le retardent, ils ne suppriment pas, hélas le tribut payé à la maladie ou à la mort.

Pour y répondre, pour atténuer les effets de l'une et la date de l'autre, la médecine curative s'est adaptée, elle aussi, à la formidable mutation du siècle. Elle a fait l'objet d'une organisation afin de la rendre accessible et disponible à toute la population.

Dans les pays africains, l'histoire du droit de la santé où plus précisément de l'intervention de l'Etat dans le maintien de la santé des populations révèle que l'offre de soins était au départ orienté vers le colonisateur. Charles Becker attire l'attention sur le fait que dans la période coloniale, les dispositions sanitaires prises dans le cadre de la prévention et de la lutte contre les maladies épidémiques *"ont été accompagnées en ville par de rares tentatives d'information et d'appels à la participation des citoyens africains, mais surtout par l'application de mesures d'hygiène répressives et une tentative d'instauration d'une ségrégation dans l'habitat entre la population blanche et la population africaine"*.⁴⁴

Par la suite elle a été orientée plus spécifiquement vers les populations locales. Mais l'organisation des soins de santé avec la notion de santé publique qui implique une intervention accrue de l'Etat africain dans l'organisation et le fonctionnement des systèmes de santé remonte après les indépendances dans les années 1960. Différents programmes⁴⁵ internationaux et régionaux sous l'égide des organisations internationales à vocation sanitaire ont été élaborés en vue d'améliorer le niveau de vie et de santé des populations, de réduire les inégalités sociales de santé et rendre surtout accessible aux populations les médicaments essentiels.

Si au départ donc, seul l'Etat assurait le monopole de l'offre de soins, elle s'est diversifiée par la suite. On assiste alors à l'intervention du privé à travers la création de clinique privée, mais aussi à une libéralisation de l'acte médical, les médecins et autres

⁴⁴ BECKER Charles. *"Prolégomènes à une réflexion sur l'État colonial, le droit et la santé dans l'Ouest Africain francophone. Questionnements à propos des pratiques et des réglementations sanitaires"*, Document consulté le 11 juillet 2011 et disponible à l'adresse suivante : <http://rds.refer.sn/IMG/pdf/BAMAKOCB.pdf>, p 4.

⁴⁵ La stratégie sur les soins de santé primaire adoptée à Alma Ata en 1978, L'initiative de Bamako de 1987.

acteurs de santé pouvant s'installer à leur compte. Schématiquement, elle est toujours assurée soit au cabinet privé du médecin, ou au domicile du malade, soit lorsqu'un hébergement est nécessaire, à l'hôpital ou en clinique privée.

Outre la distinction classique offre publique et offre privée de soin, auxquelles il faut rajouter l'offre de soins assurée par la médecine traditionnelle en Afrique, on distingue aussi deux types de soins, les soins sans hospitalisation et les soins avec hospitalisation et il est important de souligner l'évolution intervenue ces dernières années dans ces deux secteurs, évolution qui est loin d'être terminée.

Ainsi, d'une part, l'Etat, en tant que personne morale de droit public et par le biais des collectivités locales assure le service public de santé, d'autre part, les médecins libéraux, les associations humanitaires, les organisations non gouvernementales, les associations de santé et les praticiens de la médecine traditionnelle qu'on appelle tradipraticien ou thérapeutes traditionnels, assurent le service privé de santé

Sous le couvert de l'OMS et d'autres organisations internationales, les Etats africains ont largement œuvré pour la santé de leur population, même si en termes de satisfaction ou de couverture sociale de la maladie, et de réduction des inégalités de santé, beaucoup reste à faire.

Toutefois, si la médecine occidentale a réussi grâce aux programmes de santé à toucher une plus grande partie de la population, et à résorber une part importante des maladies dont souffrent les populations, il faut noter que dans les pays d'Afrique, le recours à cette médecine moderne n'est par une réaction spontanée, la maladie trouvant d'abord en face d'elle des explications irrationnelles, les connaissances traditionnelles et ceux qui peuvent les mettre en œuvre.

"Le recours à la médecine occidentale, lorsqu'il est matériellement possible, n'est alors qu'un temps plus ou moins fort, selon les cas, dans un itinéraire diagnostique et thérapeutique. Puisque l'on reconnaît qu'elle est capable d'agir rapidement sur les symptômes, mais que les causes profondes de la maladie ne sont accessibles qu'aux seuls médecins traditionnels"⁴⁶.

⁴⁶ Le Monde. "La santé dans le monde", dossier présenté et établi par Claire BRISSET, Paris, la Découverte, 1984, p 238-239.

Puisque la maladie déborde le champ de la médecine moderne, au Bénin, tout comme au Sénégal, ou encore dans de nombreuses régions du monde, l'individu malade n'a pas non plus recours aux connaissances traditionnelles.

*"L'automédication est souvent considérée comme une tare propre aux perversions de la société de consommation, alors qu'elle est commune à la plupart des sociétés : innombrables ingestions de décoctions, d'écorces macérées, de racines, de poudres végétales, mais aussi de comprimés, d'ampoules divers lorsqu'ils sont disponibles sur le marché. Cette médecine familiale prescrite par le patient lui-même, sa famille, son voisinage, ses amis joue un rôle essentiel dans la résolution quotidienne des maux. Ce n'est que lorsque la maladie inquiète que l'on a recours soit à un premier thérapeute, et ensuite à la médecine moderne"*⁴⁷.

Cette pratique de soins n'est pas nécessairement une conséquence de l'inaccessibilité⁴⁸ des services de santé.

Car, *"l'existence d'hôpitaux et de dispensaires plus nombreux ne remettent pas en cause l'existence des médecines traditionnelles"*⁴⁹, ou celle de l'auto médication. Croire en leur prochaine disparition reviendrait à ignorer l'extraordinaire pouvoir qu'elles exercent sur la société, de telle sorte que l'OMS inclut ces activités de soins dans sa définition des systèmes de santé.

Car, *"lorsque les malades ont le choix, ils n'abandonnent pas un système au profit de l'autre. C'est une règle très générale qu'ils vont au contraire tenter de combiner l'un et l'autre, aboutissant à ce que les ethnologues appellent un pluralisme médical"*⁵⁰.

La pratique des soins par les populations traduit cette difficulté révélée par l'OMS d'indiquer avec exactitude ce qu'est un système de santé, en quoi il consiste et où il commence et se termine. Dans son rapport sur la santé en 2011, le système de santé selon l'OMS *"inclut toutes les activités dont le but essentiel est de promouvoir, restaurer ou entretenir la santé. Les services de santé officiels, y compris la prestation par des professionnels de soins médicaux individuels, se situent manifestement à l'intérieur de ces*

⁴⁷ Ibid.

⁴⁸ L'accessibilité aux soins prend en compte toutes les composantes de la couverture sanitaire. D'une part, elle est relative à la répartition des structures de santé et à celle du personnel médical et paramédical, autrement dit à l'accessibilité géographique. D'autre part, elle concerne la prise en charge des soins de santé de la population, c'est-à-dire l'accessibilité financière, notamment celle des indigents. THIAM Alioun, *"L'offre de soins et la responsabilité médicale : l'exemple du Sénégal"*. Thèse de droit, Université Montpellier 1, 2010., p 10.

⁴⁹ Le Monde, *"la santé dans le monde"*, op. cit., p 241.

⁵⁰ Ibid.

limites. Il en va de même des actions des guérisseurs traditionnels et de toutes les formes de médication, qu'elles soient ou non prescrites par un prestataire, ainsi que des soins à domicile qui constituent 70 % à 90 % de l'ensemble des soins"⁵¹

L'offre, tout comme la pratique de soins dans les sociétés africaines ont sans doute incontestablement une influence sur l'efficacité de la thérapeutique médicale, de même que sur les questions de responsabilité.

Car si les Codes de la Santé publique et de déontologie exige que "*le médecin s'engage à assurer personnellement au patient des soins consciencieux, dévoués et fondés sur les données acquises de la science, en faisant appel, s'il y a lieu, à l'aide de tiers compétents,*"⁵² un des médecins rencontré lors de notre enquête au Bénin estime que cet article du Code de déontologie peut être difficilement respecté pour les raisons évoquées plus haut, mais aussi pour des raisons relevant de la prise en charge de la maladie. En effet, les systèmes de santé béninois et sénégalais se caractérisent par l'inexistence d'une assurance maladie universelle. Les frais relatifs à la santé sont à la charge du patient, qui bien souvent se retrouve dans l'impossibilité de payer certains actes médicaux, comme des radiologies ou des bilans sanguins qui auraient pu orienter le diagnostic du médecin, voir l'affiner. En l'absence donc de ces éléments, même s'il a à l'esprit de donner des soins consciencieux, le médecin se trouve dans l'impossibilité d'approfondir son diagnostic, il prescrit donc en fonction des signes apparents de la maladie et/ou des explications que le malade lui donne.⁵³

Il soulève ainsi la question de la difficile application d'un principe de responsabilité en dehors des cas avérés de fautes.

⁵¹ Organisation Mondiale de la Santé. "*Pour un système de santé plus performant*", Rapport sur la santé dans le monde 2000, OMS, Genève : 2000, p 5.

⁵² Article 25 du Code de déontologie médicale du Sénégal.

⁵³ Dans un arrêt de 1938, la cour d'appel de Toulouse estime que le fait pour un médecin de ne pas recourir aux procédés de contrôle et d'investigation qui se vulgarisent de plus en plus constitue une faute.

II - LE SECTEUR PHARMACEUTIQUE.

A l'époque coloniale, il existait au Sénégal une pharmacie Fédérale d'approvisionnement dite "pharmapro"⁵⁴ qui approvisionnait toute l'Afrique Occidentale Française. Après l'accession à l'indépendance et donc à la souveraineté internationale les Etats ont également acquis la responsabilité de la gestion de tout leur système de santé, y compris celui des médicaments.

Le marché des produits pharmaceutiques au Bénin comme au Sénégal est essentiellement un marché d'importation puisque l'industrie pharmaceutique y est peu développée. Les politiques pharmaceutiques nationales abordent et tentent de trouver une réponse aux problèmes posés par les spécificités du secteur.

A - L'ORIENTATION DES POLITIQUES PHARMACEUTIQUES NATIONALES (PPN).

Le premier document de PPN du Bénin a été adopté en 1991 et sa mise en œuvre a été assurée par la Direction des Pharmacies et du Médicament qui a défini les normes en matière d'ouverture et d'exploitation des établissements pharmaceutiques et assure le contrôle de leur respect.

Au Bénin, la PPN élaborée et adoptée en 2008 est le résultat de la révision des premières éditions. Elle a été conçue pour trouver des solutions aux différents problèmes recensés lors de leur mise en œuvre. Elle s'est donnée pour buts l'amélioration des conditions socio-économiques des familles béninoises, l'amélioration des prestations du sous-secteur pharmaceutique pour la prise en charge efficace et efficiente des malades.

Les objectifs spécifiques reflètent les orientations retenues pour renforcer le secteur pharmaceutique. Il s'agit ; d'assurer la disponibilité et l'accessibilité financière des médicaments modernes et traditionnels; de renforcer le cadre légal et institutionnel du sous-secteur pharmaceutique ; assurer la qualité des médicaments modernes et traditionnels ;

⁵⁴ Ministère de la santé et de la prévention médicale. "*Politique pharmaceutique nationale*". Directions des pharmacies et des laboratoires, Sénégal, Août 2006.

améliorer l'usage rationnel des médicaments modernes et traditionnels; renforcer la coopération technique dans le domaine pharmaceutique.

Pour atteindre ces objectifs, des stratégies d'interventions ont été identifiées, telles que le renforcement de l'arsenal juridique du sous-secteur, l'évaluation de la mise en application des textes, le renforcement du système d'enregistrement, du contrôle de la qualité des médicaments et de l'inspection pharmaceutique, le renforcement de la recherche, la mise en place d'un système de pharmacovigilance, le renforcement de la coopération sous régionale dans le domaine de la production, de l'approvisionnement et de la distribution ainsi que le partenariat avec les structures nationales concernées par la question des médicaments.

La PPN du Sénégal s'est donnée le même but que celle du Bénin, assurer la disponibilité et l'accessibilité géographique et financière des médicaments de qualité à toutes les couches de la population sur l'ensemble du territoire. Les objectifs quant à eux diffèrent sensiblement.

Ils se déclinent comme suit : assurer une meilleure performance des structures chargées de la mise en œuvre de la politique pharmaceutique nationale ; mettre en place un dispositif législatif et réglementaire adéquat pour la mise en œuvre de la politique pharmaceutique nationale ; assurer un approvisionnement et un accès régulier aux médicaments de qualité, y compris les médicaments traditionnels améliorés, au meilleur coût à tous les niveaux de la pyramide sanitaire ; assurer la promotion des médicaments essentiels génériques auprès des agents de santé et du public pour une meilleure accessibilité des populations aux médicaments ; promouvoir l'utilisation rationnelle des médicaments par les professionnels de santé et les consommateurs ; accroître le financement public pour la santé en général, et pour les médicaments en particulier ; lutter contre le marché illicite des médicaments ; promouvoir la production locale industrielle des médicaments ; promouvoir la recherche.⁵⁵

Des axes stratégiques ont également été identifiés. Pour ce qui concerne par exemple la mise en place d'un dispositif législatif et réglementaire adéquat, il est prévu d'identifier les textes existants; de les réactualiser ; d'en élaborer de nouveaux mais surtout de les appliquer.

⁵⁵ Ministère de la santé et de la prévention médicale. "*Politique pharmaceutique nationale*". Directions des pharmacies et des laboratoires, Sénégal, Août 2006, p 23.

On note ainsi de la part de ces Etats, le souci de réformer le secteur pharmaceutique, de doter les instances nationales chargées de la pharmacie du dispositif nécessaire pour mener à bien leurs missions en vue d'atteindre le but des PPN. Les mots traduisent en eux même la crise et la situation peu reluisante de ce secteur dans les systèmes de santé et la place "de choix " qui est faite à la recherche et au développement dans le secteur pharmaceutique.

B - LA RECHERCHE ET LES ESSAIS CLINIQUES.

L'essai clinique est une étape clé décisive pour la mise sur le marché du médicament. La plupart de ces essais sont menés dans les pays industrialisés pour répondre à leurs propres besoins. Depuis quelques années, certains d'entre eux sont délocalisés dans les pays du Sud, notamment dans les pays émergents.⁵⁶

La "médecine des preuves", qui implique l'utilisation de statistiques et la pratique d'essais, s'est imposée en Occident à partir de la fin du XIXe siècle. L'essor de l'éthique médicale après la seconde guerre mondiale – le premier document en la matière est le Code de Nuremberg, adopté à la suite du procès de médecins nazis en 1947 – ne s'est que lentement traduit dans le domaine pharmaceutique. Au gré des scandales et des accidents, une réglementation a été élaborée. Plusieurs déclarations internationales complètent et précisent le Code de Nuremberg, notamment celles d'Helsinki en 1964 et de Manille en 1981 : la première définit les principes éthiques de la recherche médicale ; la seconde a plus spécialement été conçue pour les études cliniques menées dans les pays en voie de développement. Ces textes insistent, en particulier, sur la compétence des investigateurs, le respect du consentement des participants, la confidentialité et la protection des sujets. Cependant, il s'agit de recommandations qui ne prévoient aucune sanction. En France, les affaires du Stalidon, un antiseptique qui tua 102 patients en 1955, de la thalidomide, responsable de 12 000 fœtopathies de 1957 à 1962 et du talc Morhange, avec l'intoxication de 145 nourrissons et le décès de 36 autres en 1972, pour ne citer que les plus connus, contribuèrent à imposer les essais cliniques et à préciser les règles les régissant. Mais il a fallu attendre la loi Huriet-Serusclat du 20 décembre 1988 pour que les exigences éthiques

⁵⁶ CHIPPAUX Jean-Philippe. "*Pratique des essais cliniques en Afrique*". Paris : IRD, 2004, 218 p.

soient définitivement fixées, reconnaissant implicitement que, pendant deux décennies, les essais cliniques ont été conduits en toute illégalité.⁵⁷

La production locale des industries pharmaceutiques est limitée essentiellement aux génériques sous dénomination commune internationale. Il n'y a donc pas de mise sur le marché de médicaments de thérapies innovantes. La recherche est inexistante dans les PPN, et elles se donnent aujourd'hui pour défis d'inciter et d'augmenter la part de la recherche dans le domaine pharmaceutique.

Ceci fonde la question des essais cliniques qui conditionne l'autorisation de mise sur le marché dans les pays d'Afrique, puisque souvent, l'on est amené à penser que la production d'une molécule sous sa forme générique n'oblige pas le fabricant de génériques aux mêmes obligations que celui d'un médicament princeps.

En France, un médicament générique est un médicament ayant "*la même composition qualitative et quantitative en principe actif, la même forme pharmaceutique, et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées*".⁵⁸ Pour qu'un médicament soit considéré comme bio équivalent à la spécialité de référence, il faut que les valeurs exprimant la quantité et la vitesse de passage du principe actif dans l'organisme ne diffèrent pas de plus de 20 à 25% (80% à 125% par rapport au médicament original). La bioéquivalence d'un médicament générique doit faire l'objet d'une évaluation et elle doit être démontrée par des études de biodisponibilité appropriées. La fabrication répond théoriquement aux mêmes normes d'exigence que tous les autres médicaments.

La législation pharmaceutique des deux pays impose à tout fabricant ou importateur de déposer un dossier de demande de visa. Cette demande comporte entre autre le dossier des essais cliniques qui doit mentionner la formule intégrale de la forme médicamenteuse essayé et son principe actif, le compte rendu détaillé des essais cliniques accompagné des observations, les résultats thérapeutiques et les conditions d'utilisation.

L'enregistrement ne sera accordé qu'aux produits n'offrant aucun danger pour la santé de la population et le visa ne peut être accordé que lorsque le fabricant justifie qu'il a

⁵⁷ Le Monde Diplomatique. "L'Afrique, cobaye de Big Pharma". Juin 2005, p 14. Document consulté le 11 juillet 2011 et disponible à l'adresse suivante : <http://pagesperso-orange.fr/jacqver/texte/lafriqecobaye.htm>.

⁵⁸ Code de la Santé Publique, article L 5121 – 1.

fait procéder à la vérification de l'innocuité du produit dans les conditions normales d'emploi et de son intérêt thérapeutique, ainsi qu'à son analyse qualitative.

Si le fabricant doit apporter la preuve des essais cliniques concluants, l'état actuel des connaissances dans le domaine des essais cliniques dans les deux pays étudiés ne nous permet pas de décrire les conditions de réalisation et les obligations qui s'imposent au fabricant. On dénote de façon générale l'absence d'une réglementation en la matière, aucune disposition ne lui impose cependant pas expressément de faire procéder à cette vérification dans le pays de demande du visa même s'il ne s'agit que du générique.

La pratique des essais cliniques en Afrique soulève de nombreuses questions liées à l'éthique de la recherche dans les pays en développement.

Un article paru dans le *New England Journal of Medicine*, " *A New Colonialism-Conducting Clinical Trials in India*" dénonce la nouvelle politique adoptée par le gouvernement sur les essais cliniques pratiqués en Inde, ouvrant la porte à tous les excès.

En Afrique, les éventuelles réglementations médicales et pharmaceutiques datent de l'époque coloniale et apparaissent obsolètes ou inadaptées. Les risques de manquements à l'éthique sont d'autant plus grands que les laboratoires délocalisent de plus en plus leurs tests sur le continent noir. En effet, leur coût y est jusqu'à cinq fois moindre que dans les pays développés. En outre, les conditions épidémiologiques en Afrique se révèlent souvent plus propices à la réalisation d'essais : fréquence élevée de maladies, notamment infectieuses, et existence de symptômes non atténués par des traitements itératifs et intensifs. Enfin, la docilité des patients, en grande détresse compte tenu de la faiblesse des structures sanitaires locales, facilite les opérations. Ce terreau favorise le contournement des principes éthiques.⁵⁹

L'essai d'un traitement préventif contre le sida mené sur des prostituées à Douala (Cameroun) depuis mai 2004 par l'ONG américaine Family Health International (FHI) et les laboratoires Gilead a suscité une polémique légitime. Il s'agissait d'administrer à ces prostituées un comprimé de tenofovir (Viread) afin de vérifier son éventuelle efficacité dans la prévention contre la contamination par le VIH. La prise en charge thérapeutique de ces femmes, véritables cobayes, contaminées au cours de l'essai n'était pas assurée. Les autorités

⁵⁹ Le Monde Diplomatique. "L'Afrique, cobaye de Big Pharma", op. cit.

administratives ont clamé leur bonne foi en avançant qu'"il faut éviter l'amalgame et séparer les questions éthiques des questions humanitaires."⁶⁰

Dans son ouvrage *"La pratique des essais cliniques en Afrique"* JP CHIPPAUX, chercheur à l'Institut de Recherche pour le Développement (IRD) définit les critères éthiques de la recherche clinique en mettant l'accent sur la pertinence scientifique de l'essai clinique, la protection des populations vulnérables, le recueil du consentement informé ou la valorisation locale des résultats.

Les résultats d'une étude réalisée à Dakar en 2007 sur la pratique de la recherche et des essais cliniques ont montré qu'il y a un faible taux de participation des enseignants aux essais cliniques ; que l'industrie pharmaceutique est le principal promoteur des essais cliniques ; que la plupart des investigateurs n'ont pas de diplôme en essais cliniques ; que les principales pathologies concernées sont le paludisme et le SIDA ; qu'il existe des textes régeant les essais cliniques au Sénégal.⁶¹

Des essais cliniques doivent pouvoir être effectués sur place, en Afrique, compte tenu de la nature propre des pathologies qui s'y développent, des conditions particulières de l'exercice de la médecine et de la pharmacovigilance. Cependant, les tests pratiqués sont-ils toujours pertinents ? Sur 1 450 nouveaux médicaments commercialisés entre 1972 et 1997, 13 seulement concernent les maladies tropicales. C'est l'industrie pharmaceutique elle-même qui choisit, finance et organise ces études. La sélection des médicaments faisant l'objet d'étude et leur évaluation sont ainsi systématiquement biaisées : d'un côté, les laboratoires se préoccupent surtout de rentabiliser leurs investissements, de l'autre les autorités locales peinent à définir une politique du médicament claire et cohérente leur permettant de contrôler vraiment l'activité des laboratoires.⁶²

L'histoire des essais cliniques en Afrique s'écrit actuellement avec les mêmes lenteurs et erreurs que celles qu'avaient connues dans les pays industrialisés pendant ces cinquante

⁶⁰DECHAMBENOIT Gilbert. *"Éthique du nord, éthique du sud : responsabilité des élites africaines"*. African journal of neurological sciences. Document consulté le 11 juillet 2011 et disponible à l'adresse suivante: http://www.ajns.paans.org/article.php3?id_article=27.

⁶¹DIÈYE Amadou Moctar, GUEYE Ibrahima, SY Guata Yoro, NDIAYE Mamadou, NDIAYE-SY Awa, FAYE Babacar. *"Essais cliniques à Dakar : enquête sur les connaissances, attitudes et pratiques des principaux acteurs sur une période allant de 2003 à 2007"*. Thérapie 2008, Mars-Avril; Vol 63, N° 2, pp 89-96. Document consulté le 11 juillet 2011 et disponible à l'adresse suivante: <http://www.journal-therapie.org/index.php?option=article&access=standard&Itemid=129&url=/articles/therapie/pdf/2008/02/th081650.pdf>.

⁶²Le Monde Diplomatique. *"L'Afrique, cobaye de Big Pharma"*, op. cit.

dernières années. Dans les pays du Sud, l'absence de législation spécifique, de capacité de contrôle et surtout d'indépendance économique par rapport aux promoteurs, contraint fortement les investigations. Ces caractéristiques attirent des recherches cliniques qui ne sont pas toujours pertinentes et qui ne concernent pas directement les populations du Sud.

C - LA PRODUCTION NATIONALE.

Deux industries pharmaceutiques⁶³ assurent l'essentiel de la production pharmaceutique au Bénin (Pharmaquick créée en 1985, produit des médicaments génériques essentiels sous DCI à partir de matières premières en provenance d'Asie. Cette société fabrique une gamme très large de médicaments figurant sur la liste des médicaments essentiels établie par le Ministère de la Santé. Les médicaments sont conditionnés en plaquettes pour la vente directe au public ; Sopab qui fabrique des objets de pansement, dont une partie pour l'exportation).⁶⁴

Le Sénégal dispose de trois unités de fabrication de médicaments et d'une unité de production du vaccin contre la fièvre jaune (l'Institut Pasteur de Dakar). Cette industrie pharmaceutique locale ne satisfait que 10 à 15% des besoins en médicament du pays. La faiblesse de la satisfaction des besoins du pays en médicaments par l'industrie pharmaceutique locale est due selon les producteurs aux coûts de production élevés, aux taxes sur les matières premières ; à l'étroitesse du marché sénégalais, à la faiblesse des investissements dans ce domaine et à la rude concurrence internationale. On note l'absence d'unité de production de solutés massifs et de concentrés de dialyse.

La mise en place effective de la politique de médicaments essentiels, proposée dès 1975 par l'OMS, est longtemps restée relativement timide, et semble ne connaître une avancée notable que depuis le début des années 1990.⁶⁵

⁶³ Ministère de la santé du Bénin. "*Politique pharmaceutique nationale*", op. cit., p 28.

⁶⁴ ReMed. "*Politique pharmaceutique du Bénin*". Document consulté le 11 juillet 2011 et disponible à l'adresse suivante : http://www.remed.org/html/politique_pharmaceutique_benin.html.

⁶⁵ Organisation Mondiale de la Santé. "*Le secteur pharmaceutique privé commercial au Sénégal, dynamique de développement et effets sur l'accès aux médicaments essentiels*". OMS, Programme d'action pour les médicaments essentiels, 1997, WHO/DAP/97.3.

D - LES IMPORTATIONS.

Au Bénin, on dénote dans le privé, six sociétés de grossistes-répartiteurs (Groupement d'achat des pharmacies d'officine du Bénin, GAPOB ; PROMOPHARMA ; Union Béninoise des pharmaciens, UBEPHAR, Médicaments pharmaceutiques MEDIPHARM ; Groupement Béninois des pharmaciens, GB-PHARM ; et COPHARBIOTEC).

Elles assurent la mise en place des médicaments au niveau de cent soixante douze (172) officines de pharmacies. Ces officines approvisionnent à leur tour deux cent soixante dix neuf (279) dépôts pharmaceutiques répartis sur toute l'étendue du territoire national. Les officines de pharmacie et les dépôts sont essentiels pour assurer la disponibilité géographique des médicaments,⁶⁶ même si leur répartition demeure inégale sur le plan national.

La Centrale d'Achat en Médicaments Essentiels (CAME) est une structure d'achat et d'approvisionnement créée en 1989. Elle agit en qualité de grossiste public placé sous la tutelle de la Direction des pharmacies et du médicament. Les activités de distribution de la CAME étaient limitées exclusivement à l'approvisionnement des structures sanitaires publiques et privées à but non lucratif en médicaments essentiels génériques et consommables médicaux. Ce champ d'activité s'est progressivement étendu aux officines de pharmacies privées et autres structures sanitaires.

Les importations de produits pharmaceutiques au Bénin représentent 3.8% des importations totales et sont en augmentation (+15% entre 2005 et 2006). Les médicaments conditionnés pour la vente au détail composent l'essentiel des produits pharmaceutiques importés (86 % du total des produits pharmaceutiques importés en 2006). La France est le principal fournisseur du marché puisqu'elle représente 76% des importations de produits pharmaceutiques.

Au Sénégal, 85 à 90 % des besoins nationaux en médicaments sont importés. Le système d'importation et de distribution est assuré par la Pharmacie Nationale d'Approvisionnement (PNA) et les Pharmacies Régionales d'Approvisionnement (PRA) pour le secteur public et les grossistes-importateurs privés.

⁶⁶ Organisation Mondiale de la Santé. *"Le secteur pharmaceutique privé commercial au Sénégal, dynamique de développement et effets sur l'accès aux médicaments essentiels"*, op. cit., p 33.

L'importation des médicaments par la PNA se fait sur appels d'offre internationaux conformément aux procédures du code des marchés. L'importation porte sur des médicaments essentiels génériques en dénomination commune internationale (DCI).

Le marché pharmaceutique des deux pays est formé par une part importante d'importation et une production locale des médicaments. Comment s'organise le circuit de distribution du médicament ?

E - LE CIRCUIT DE DISTRIBUTION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES.

Selon le mécanisme de distribution institué par la PPN de 1991, le circuit du médicament au Bénin se présente comme suit :

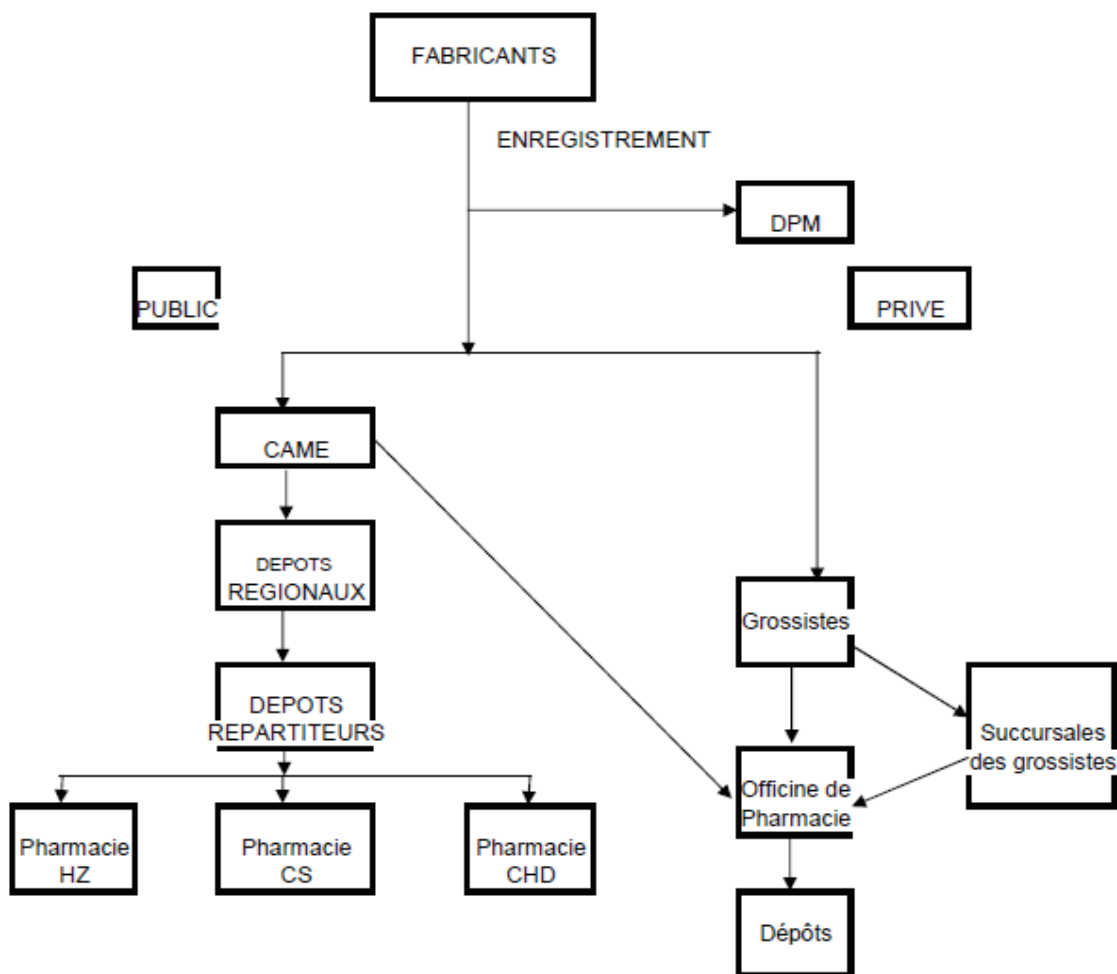


Schéma N° 1 : Organisation du circuit de distribution des produits pharmaceutiques au Bénin et au Sénégal.

Eu égard aux caractéristiques du marché pharmaceutique des deux pays et comme le montre le tableau ci-dessus, les médicaments consommés sont pour l'essentiel importés. Ces importations respectent une certaine procédure, que l'on peut comparer à l'autorisation de mise sur le marché telle qu'elle est en œuvre par exemple dans les pays de l'union Européenne. En effet, le producteur qui désire importer et mettre en vente un médicament soit au Bénin, soit au Sénégal, doit procéder à l'enregistrement de la nouvelle molécule. Il s'agit de la demande de visa qui conditionne l'entrée de tout médicament sur les territoires. En principe donc, le producteur qui se voit refuser le visa pour une quelconque raison, ne peut faire introduire le médicament, ou lorsque ce médicament est déjà présent, doit tout mettre en œuvre pour le retirer du marché.

Au regard des remous que connaît le secteur pharmaceutique à la fois sur le plan national des deux pays (Bénin et Sénégal), mais aussi international, il nous est apparu nécessaire de nous intéresser à l'étude de la branche du droit qui organise et met en œuvre le droit des médicaments dans ces deux pays.

L'étude du droit du médicament à travers ce que nous appelons le droit pharmaceutique (terme préféré au droit de la pharmacie qui paraît ici plus restrictif à l'activité de la pharmacie), nous conduira incontestablement à analyser les dispositions législatives et réglementaires qui participent à la formation de cette branche du droit. Elles doivent prendre en compte non seulement les objectifs stratégiques mais aussi l'infrastructure administrative, sociale et sanitaire ainsi que les disponibilités en personnel et autres ressources. Selon l'OMS, la formulation d'une politique pharmaceutique doit être suivie immédiatement de l'adoption d'une législation appropriée et d'une réglementation que lui apportent un cadre juridique et en assurent l'exécution.

La fonction première d'une loi est d'opérer une distinction entre ce qui est permis et ce qui ne l'est pas. Ainsi la loi sur les produits pharmaceutiques définit qui a le droit d'importer, de fabriquer les médicaments ou encore d'en prescrire. Plusieurs secteurs doivent intervenir dans l'exécution d'une politique pharmaceutique. Le législateur doit définir clairement leurs pouvoirs, leurs obligations et leurs responsabilités.

La législation et la réglementation pharmaceutiques précisent donc les droits et les devoirs des diverses parties prenantes en matière de produits pharmaceutiques, notamment les médecins, les pharmaciens, les importateurs, les fabricants et les distributeurs. Chacune d'elles

a un rôle à jouer dans la satisfaction des besoins des consommateurs et du maintien de la santé publique.

La législation assure ainsi un rôle important dans le processus de régulation et elle a pour finalité d'assurer que les produits pharmaceutiques soient d'une qualité, d'une innocuité et d'une efficacité acceptables. Elle doit aussi régir leur disponibilité et leur distribution.

Par ailleurs, la législation doit prévoir les sanctions applicables en cas de violation d'une quelconque disposition d'une loi. L'application de ces sanctions conditionne le bon fonctionnement de la politique pharmaceutique.

Les questions relatives à l'exercice de la profession de pharmaciens, à la distribution des médicaments, ne seront pas spécifiquement étudiées.

L'étude que nous proposons tend à aborder une réflexion sur le droit pharmaceutique ou encore "*le droit des produits de santé en Afrique de l'Ouest*". Nous n'avons toutefois pas la prétention de faire une revue de la législation de tous les Etats. La législation de deux pays (le Bénin et le Sénégal) sera expressément analysée, avec des comparaisons avec d'autres systèmes.

Deux parties composent l'ossature de notre étude. Dans la première partie, nous étudierons le régime juridique du médicament dans le système du droit africain. Dans la deuxième partie, nous tenterons de voir comment ce système aborde la question de la sécurisation du circuit du médicament.

PREMIERE PARTIE :
LE REGIME JURIDIQUE DU MEDICAMENT

Le régime juridique désigne l'ensemble des règles de droit applicables à une situation. Qualifier un produit de médicament consiste dans un premier temps à classer ce produit selon sa nature dans une catégorie préexistante afin de lui appliquer les règles de droit la régissant. Cette opération suppose que les caractéristiques de l'élément à qualifier correspondent à la catégorie dans laquelle il va être classé. Il importe donc d'identifier avec soin les caractères de l'élément analysé et ceux de la catégorie à laquelle on va le rattacher. Cette opération de qualification constitue une activité importante du droit pharmaceutique en ce sens qu'il permet aux différents acteurs du secteur pharmaceutique d'identifier et de regrouper les produits. Cette opération, permet également au juge, lorsqu'il est appelé à appliquer le droit, d'abord de regrouper les éléments qui font qu'un produit est qualifié de médicament, ensuite d'évoquer les conséquences juridiques de cette appellation, conséquences dont les effets peuvent se faire ressentir de différentes manières. C'est cette activité de qualification que nous tenterons d'exposer dans cette première partie.

Lorsque l'on fait une première lecture des législations pharmaceutiques des pays (même africain) on s'intéresse à juste titre à la définition que donnent ces règles de droit du médicament au sens restreint et des produits sanitaires au sens large. Il semble alors se dégager une définition extensive du médicament et des produits sanitaires. C'est qu'en vérité, la notion de médicament diffère d'une législation à une autre. Au demeurant, au-delà de cette disparité de législation, et même si la notion de médicament (objet du titre I) diffère d'une législation à l'autre, toutes s'accordent à ne reconnaître qu'aux seuls pharmaciens le monopole pharmaceutique (titre II) qui est de plus en plus objet de contestation.

TITRE I :
LA NOTION DE MEDICAMENT EN DROIT
AFRICAIN DE LA SANTE :
cas du Bénin et du Sénégal.

L'objet de la réglementation pharmaceutique est de garantir l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments, ainsi que la conformité aussi bien éthique que technique de l'information donnée sur le produit au consommateur. Elle a pour but ultime de promouvoir et de protéger la santé.

De part leur nature spéciale, il est impératif que les médicaments ne soient pas traités comme de simples denrées commerciales par les autorités ni par les acteurs du commerce. En particulier, les gouvernements ont la responsabilité de réglementer la production, l'importation, l'exportation, le stockage, la distribution, la vente et la fourniture de ces produits.

Ce processus de réglementation devrait couvrir la gamme complète des médicaments existants, des produits nouveaux aux produits commercialisés et s'appliquer aux médicaments de toutes origines, qu'ils soient produits dans le pays ou importés par le secteur public ou privé.

Depuis bien des années, différents pays, sous l'égide de l'OMS et d'autres organisations internationales, se sont efforcés d'améliorer le droit applicable au domaine pharmaceutique aussi bien aux niveaux national qu'international. Aujourd'hui cependant, malgré ces efforts, seuls quelques pays disposent d'un système de réglementation pharmaceutique fonctionnant correctement. Dans de nombreux pays africain, le système est incomplet et peu efficace. Dans d'autres, il est totalement absent.

Dans les pays africains, les règles de droit applicables au domaine de la pharmacie ont été introduit dans les législations en 1954⁶⁷ par le biais de la loi française n° 54-418 du 15 avril 1954 qui a étendu aux territoires d'outre-mer, au Togo et au Cameroun certaines dispositions du Code de la Santé Publique française relative à la pharmacie. Après les indépendances de 1960, certains pays ont engagé des efforts de réforme pour réglementer et actualiser leur droit pharmaceutique. Mais de façon générale, le droit positif pharmaceutique africain et dans une large mesure le droit de la santé africain de par sa spécificité⁶⁸ est en déphasage avec les réalités actuelles du monde pharmaceutique qui connaît une évolution constante. L'une des limites de ces législations est qu'elles considèrent encore comme

⁶⁷ Le Code français de 1953 continue à être appliqué dans les pays africains anciennement colonies françaises par l'effet de la succession d'Etat. On s'inspire du droit français à titre de raison écrite.

⁶⁸ BELANGER Michel. "*Existe-t-il un droit africain de la santé*", [: 361-369], in Dominique DARBON. Jean du Bois de GAUDUSSON. "*La création du droit en Afrique*". Paris : Karthala, 1997, p 361-367.

médicament, des produits qui dans d'autres législations sont considérés comme relevant de la parapharmacie ou des produits dits frontières.

Pour tenter de comprendre ces choix⁶⁹ opérés par les politiques pharmaceutiques, nous aborderons deux points essentiels dans ce premier titre. Dans un premier temps, nous allons considérer le processus d'institutionnalisation du droit pharmaceutique dans le système de droit africain (Chapitre I) pour ensuite nous intéresser à la définition juridique du médicament telle qu'elle relève des différents textes organisant le secteur (Chapitre II).

⁶⁹ Ici une question demeure ! Peut-on réellement parler de choix ? Puisque pour qu'il y ait un choix, il aurait fallu que face à des questionnements, le législateur décide de privilégier tel aspect plutôt que tel autre. Or, les législations des pays qui organisent le secteur pharmaceutique remontent pour certaines à 1960 et n'ont pas fait l'objet d'actualisation.

CHAPITRE I : L'INSTITUTIONNALISATION D'UN DROIT DU MEDICAMENT.

Le cadre institutionnel définit et situe le médicament sur le plan des textes, tant législatifs que réglementaires.

Le début des années 50 en Afrique marque l'amorce d'une démarche d'ensemble visant à instituer un droit de la santé en général et d'un droit pharmaceutique en particulier afin d'instaurer de nouveaux mécanismes de régulation des produits sanitaires en circulation sur le marché pharmaceutique national des Etats africain.⁷⁰ Il s'agit d'un droit non pas élaboré en fonction des spécificités et de la conception de la santé en Afrique, mais plutôt d'un droit transposé. Dans la mesure où l'Etat colonial français avait eu besoin à cette époque d'un dispositif juridique pour réguler et gérer la pharmacie coloniale.

Un tel régime juridique inspiré des pratiques qui, loin d'être assimilées par le système dans lequel il est censé s'appliquer, doit faire certes aujourd'hui l'objet de critique constructive.⁷¹ Mais peut-on lui reprocher pour autant son manque de dynamisme ?⁷² A ce propos, Etienne LEROY souligne qu'il s'agit pour les africains, "*exerçant enfin pleinement la souveraineté qu'ils ont théoriquement retrouvée il y a quarante ans, d'assumer un travail analogue à celui que les juristes français du siècle des Lumières avaient réalisé pour passer*

⁷⁰ La loi n° 54-418 du 15 avril 1954 qui a étendu aux territoires d'outre-mer, au Togo et au Cameroun certaines dispositions du Code de la Santé Publique française relative à la pharmacie.

⁷¹ Un autre signe de la dépendance de la justice des pays francophones à l'égard de leurs anciennes métropoles est le langage qui est utilisé dans les juridictions. Sans doute les Français peuvent-ils se sentir fiers d'une si grande diffusion de leur langue dans les prétoires africains. Mais réalisent-ils qu'au mieux sont mis en scène quotidiennement *Les plaideurs* de Racine (voire *Ubu Roi* de Jarry) et que le monopole de la langue de la justice par quelques professionnels n'est une garantie ni de démocratie, ni de légitimité, ni d'efficacité ? Étienne LEROY, Présentation. De la modernité de la Justice contemporaine en Afrique francophone.

⁷²"Le droit africain de la santé est marqué par un phénomène de mimétisme juridique global, qui s'exprime tout particulièrement sur trois plans : celui des mécanismes juridiques, celui des structures administratives et celui des activités normatives." L'histoire coloniale de la santé en Afrique justifie à juste titre ce mimétisme. Lorsqu'il s'est agi de doter les colonies d'un système juridique et ce dans tous les domaines, le colonisateur qui avait la gestion des pouvoirs de l'Etat n'a pas senti la nécessité d'élaborer des textes qui prennent en compte les réalités socio culturelles du milieu à réguler. La transposition d'un régime juridique dans un contexte dans un contexte qui n'a pas les moyens d'assumer ne peut qu'aujourd'hui produire un tel mimétisme. Tout est une question de culture. Le droit français de la santé encore moins celui européen ne s'est pas construit par transposition. Il est né d'une culture juridique et de la nécessité qu'ont ressentie les peuples à un moment de leur histoire de légiférer sur telle ou telle situation. Une telle culture fait défaut à l'Afrique puisqu'à l'origine elle n'a pas été associée à l'élaboration des prémices de son système juridique.

*du droit commun coutumier à la codification. L'Afrique du XXI^e siècle, à la fois inscrite dans la mondialisation et toujours marquée par des modes communautaires de règlement des conflits, doit innover et trouver ses propres marques tant vis-à-vis de son passé que du contexte international".*⁷³

On doit alors souligner que "*Le mimétisme n'est pas seulement une solution de facilité mais surtout une marque de déresponsabilisation intellectuelle et institutionnelle*".⁷⁴ Ce droit national s'est renforcé au fil des années et, de plus en plus les constructions régionales africaines se dotent de compétences sanitaires et tentent de légiférer dans les domaines de la santé dont la pharmacie. L'objectif des droits pharmaceutiques nationaux et communautaires est de garantir la mise à disposition de médicaments au profit du consommateur dans les meilleures conditions possibles de sécurité, de qualité et de d'efficacité. Cette activité se déroule à la fois dans un cadre juridique (Section I) et institutionnel (Section II).

SECTION I . LE CADRE JURIDIQUE.

Le Droit n'est pas une science unitaire. La grande diversité et la complexité des situations qu'il peut être amené à régir l'ont inéluctablement conduit à se spécialiser afin qu'il puisse au mieux remplir sa mission.⁷⁵ Ce mouvement de spécialisation du Droit traduit également le besoin des sociétés de réguler des situations particulières qui ne peuvent être intégrer dans un ensemble.

La première loi générale relative à la pharmacie au Bénin et au Sénégal (la loi n° 54-418 du 15 avril 1954 étendant aux territoires d'outre-mer, au Togo et au Cameroun certaines dispositions du Code de la Santé Publique française relative à la pharmacie) intègre déjà dans sa formulation l'expression de droit pharmaceutique (1950 : *Traité de droit pharmaceutique* du professeur Poplawski, doyen de la Faculté de droit de Bordeaux) ; les expressions

⁷³ LE ROY Étienne. "*De la modernité de la Justice contemporaine en Afrique francophone*". Revue Droit et société 2002, N° 51-52, Editions juridiques associées, 297-301 p.

⁷⁴ Ibid.

⁷⁵ Plate forme pédagogique de l'Université de Lyon 3, faculté de droit virtuelle. "*Introduction virtuelle au Droit*". Université Jean moulin Lyon 3. Document consulté le 11 juillet 2011 et disponible à l'adresse suivante : http://fdv.univ-lyon3.fr/modules/ivd/04_branches.php.

"*législation pharmaceutique*", "*réglementation pharmaceutique*" et "*déontologie pharmaceutique*", utilisées auparavant dans les législations des pays développés étaient devenues trop restrictives.⁷⁶

Comme toute branche du droit, le droit pharmaceutique désigne l'ensemble des règles juridiques applicables aux pharmaciens "*personnes physiques*" dans leurs activités professionnelles.

Or, on ne peut pas le réduire au seul droit des pharmaciens, car il n'y a pas de coïncidence entre les deux notions. En effet, le droit pharmaceutique s'applique le cas échéant à d'autres professionnels de santé (médecins, chirurgiens-dentistes...) qui, évidemment, ne sont pas pharmaciens, mais qui en fonction de leur activité professionnelle sont appelés à manier les médicaments et produits sanitaires, objet du monopole pharmaceutique.

La référence à l'activité pharmaceutique permet de mieux définir la notion de droit pharmaceutique. "*L'activité pharmaceutique est celle relative à l'élaboration, la production, l'importation, l'exportation, l'exploitation, la distribution et la dispensation aux utilisateurs d'un certain nombre de produits de santé, et, notamment, ceux qui sont inclus dans le monopole pharmaceutique. Dans la mesure où cette activité est réglementée (...), on est en présence du droit pharmaceutique*"⁷⁷. Cette définition prend en compte la notion de produit sanitaire, plus large que celle de médicament. Le médicament constitue toutefois le "noyau dur" du droit pharmaceutique sur lequel nous souhaitons étendre nos analyses.

Dans l'ordre juridique, ce droit s'inscrit dans l'une des catégories de droit ; droit privé, droit public. Mais au delà de cette catégorisation, d'autres critères de distinction entre le droit privé et le droit public se sont imposés. L'ordre juridique interne ou national, l'ordre juridique communautaire ou régional, l'ordre juridique international.

Ainsi, pourra-t-on alors évoquer le droit pharmaceutique interne ou national, qui serait propre à chaque Etat et qui serait fonction de l'évolution et de l'adaptation des concepts

⁷⁶ DION Hervé, CHAMPAGNE Xavier. "*Droit pharmaceutique*". Document consulté le 11 juillet 2011 et disponible à l'adresse suivante : http://www.numilog.com/package/extraits_pdf/e259152.pdf, p 20.

⁷⁷ Le droit pharmaceutique et les systèmes juridiques français. Droit pharmaceutique, p 20-23. Document consulté le 11 juillet 2011 et disponible à l'adresse suivante : http://www.numilog.com/package/extraits_pdf/e259152.pdf.

du droit international. Il est constitué par l'ensemble des règles applicables dans un Etat et qui organisent les rapports sociaux dans le cadre de cet Etat.⁷⁸

Le droit communautaire, différent du droit international, se compose quant à lui de l'ensemble des traités fondateurs des communautés (africaine, européenne, américaine) ainsi que des règles produites par les institutions communautaires, qui sont les règlements et les directives.

Enfin, le droit international qui lie les Etats. L'activité normative sur le plan international est l'œuvre des organisations international spécialisées dans les questions de santé telles l'OMS et se traduit bien souvent dans le cadre des conventions, résolutions ou recommandations dont les effets ne s'imposent pas de droit aux Etats membres.

L'évaluation des dispositions de ce droit permettra de relever d'une part les principes fondamentaux (Paragraphe I) qui organisent non pas toutes les activités relatives à la pharmacie, mais plutôt celles se rapportant à l'accès à des médicaments de qualité et d'autre part permettra de mettre en exergue l'articulation des relations entre ce droit lorsqu'il existe et le système juridique du pays (Paragraphe II).

PARAGRAPHE I: PRINCIPES FONDAMENTAUX DU DROIT PHARMACEUTIQUE NATIONAL.

Le droit africain de la santé est *"un droit marqué par les conceptions occidentales de la protection sanitaire"*.⁷⁹ Etienne LE ROY souligne que *"dans ses formes du droit savant, le droit africain est non seulement élitiste mais, de fait, un Droit d'origine, de facture, de techniques et de valeurs occidentales. Le mimétisme apparaît non plus seulement comme une solution de facilité mais surtout une marque de déresponsabilisation intellectuelle et institutionnelle"*.⁸⁰

⁷⁸ Plate forme pédagogique de l'Université de Lyon 3, faculté de droit virtuelle. *"Le Droit International et le Droit Européen"*. Université Jean moulin Lyon 3. Document consulté le 11 juillet 2011 et disponible à l'adresse suivante : http://fdv.univ-lyon3.fr/modules/ivd/10_droit_international_droit_europeen.php.

⁷⁹ BELANGER Michel. *"Existe-t-il un droit africain de la santé"*, op. cit.

⁸⁰ LE ROY Étienne. *"De la modernité de la Justice contemporaine en Afrique francophone"*, op. cit.

L'ordonnement juridique qui sous-tend cette protection sanitaire suit le schéma d'organisation des pays se relevant du système romano-germanique. Dans sa formulation il manque toutefois d'effets contraignants.

Les pays de tradition romano-germanique sont essentiellement des pays de l'Europe occidentale, auxquels on peut ajouter certains pays d'Amérique latine ainsi que les pays d'Afrique subsaharienne anciennement colonies françaises.

Au-delà de leur spécificité, ils présentent des similitudes. Ils ont recours à des catégories juridiques identiques. Mais il serait excessif de pousser plus avant les ressemblances car des catégories ou notions existent dans certains pays sans être connues dans d'autres.

Au niveau des sources du droit, ils sont pour l'essentiel des pays de droit écrit, en ce sens que la loi est une source primordiale de Droit. Les juristes cherchent d'abord la solution des problèmes de Droit dans les textes législatifs ou réglementaires ; les autres sources telles que la coutume, la jurisprudence, voire la doctrine, apparaissent d'importance plus réduite.⁸¹

A - LE DROIT D'ACCES AUX PRODUITS PHARMACEUTIQUES EN AFRIQUE: UN DROIT CONSTITUTIONNEL.

L'article 8 des Constitutions Béninoise du 02 Décembre 1990 et Sénégalaise du 22 Janvier 2001 disposent : *"l'Etat garantit à tous ses citoyens l'égal accès à la santé"* ; la République du Sénégal *"garantit à tous les citoyens les libertés individuelles fondamentales, les droits économiques et sociaux, dont le droit à la santé."*

La protection de la santé des individus est donc un principe constitutionnel. La mission d'intérêt général qu'elle implique entraîne nécessairement l'application de l'activité pharmaceutique et de règles de droit impératives qui se traduisent par des lois, des règlements.

⁸¹ Plate forme pédagogique de l'Université de Lyon 3, faculté de droit virtuelle. *"Les grands systèmes de Droit"*. Université Jean moulin Lyon 3. Document consulté le 11 juillet 2011 et disponible à l'adresse suivante : http://fdv.univ-lyon3.fr/modules/ivd/04_branches.php.

Si le droit à la santé est un droit constitutionnel, qu'en est-il du droit de la santé, puisque, originellement une distinction est opérée entre ces deux notions.

En droit international, le droit à la santé auquel fait référence les constitutions des deux pays est un droit fondamental.

La Constitution de l'OMS adoptée en 1946 proclame que *"la possession du meilleur état de santé qu'il est capable d'atteindre constitue l'un des droits fondamentaux de tout être humain, quelles que soient sa race, sa religion, ses opinions politiques, sa condition économique ou sociale."*⁸² Deux ans plus tard, l'article 25, paragraphe 1, de la Déclaration universelle des droits de l'homme a jeté les bases du cadre juridique international du droit à la santé. Depuis lors, le droit à la santé a été inscrit dans de nombreux traités internationaux et régionaux juridiquement contraignants relatifs aux droits de l'homme.

Outre qu'il est inscrit dans les normes internationales, le droit à la santé est reconnu dans les traités régionaux relatifs aux droits de l'homme, y compris dans la Charte africaine des droits de l'homme et des peuples (art. 16); la Charte africaine des droits et du bien-être de l'enfant (art. 14).⁸³

D'après les conclusions préliminaires d'une étude initiée par l'OMS afin d'établir un inventaire des constitutions nationales qui comportent des dispositions sur le droit à la santé et les droits liés à la santé, plus de 60 dispositions constitutionnelles mentionnent le droit à la santé ou le droit aux soins de santé, et plus de 40 dispositions constitutionnelles se réfèrent à des droits liés à la santé, tels que le droit à des soins de santé génésique, le droit des handicapés à une aide matérielle et le droit à un environnement sain. De plus, un grand nombre de constitutions énoncent les obligations de l'État dans le domaine de la santé, par exemple, l'obligation de l'État de mettre en place des services de santé, ce qui permet d'inférer l'existence d'un droit aux prestations de santé.⁸⁴

⁸² Constitution de l'OMS adoptée par la Conférence internationale de la Santé, tenue à New York du 19 juin au 22 juillet 1946, signée par les représentants de 61 États le 22 juillet 1946 (Actes off. Org. mond. Santé, 2, 100) et est entrée en vigueur le 7 avril 1948. Document consulté le 12 septembre 2011 et disponible à l'adresse suivante : <http://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/FR/constitution-fr.pdf>.

⁸³ Les mécanismes régionaux de défense des droits de l'homme sont appelés à statuer dans des affaires portant sur le droit à la santé. Une décision remarquable a été la constatation de la Commission africaine des droits de l'homme et des peuples établissant que la République fédérale du Nigéria avait commis une violation du droit au meilleur état de santé physique et mental susceptible d'être atteint, en raison des violations perpétrées contre le peuple Ogoni du fait des activités des sociétés pétrolières dans le Delta du Niger.

⁸⁴ Organisation des Nations Unies, conseil économique et social, commission des droits de l'homme, droits économiques, sociaux et culturels. E/CN.4/2003/58 du 13 février 2003.

Dans certaines juridictions, les dispositions constitutionnelles sur le droit à la santé ont fait l'objet d'une importante jurisprudence, telle que la décision de la Cour constitutionnelle de l'Afrique du Sud dans l'affaire Minister of Health dans le cadre de la campagne d'action pour le traitement du VIH/SIDA.⁸⁵ L'affaire Minister of Health reposait entre autres, la question de la justiciabilité des droits économiques et sociaux. Conformément à l'interprétation formulée par le droit international des droits de l'homme (Pacte de 1966 relatif aux droits économiques culturels et sociaux), ces droits doivent bénéficier d'une protection minimale (standard minimum) Dans cette affaire, la cour a estimé que la Constitution imposait au Gouvernement l'obligation "*d'élaborer et de mettre en œuvre un programme global et coordonné afin de donner progressivement effet au droit des femmes enceintes et de leurs enfants nouveau-nés d'avoir accès à des services de santé pour combattre la transmission du VIH de la mère à l'enfant*". La conclusion à laquelle est conduite la Cour à l'égard du plan d'action des autorités en matière d'accès à la névirapine repose donc l'inconstitutionnalité du programme en raison de son inadéquation à la situation.⁸⁶ Après cette affaire, de nombreuses autres lois et décisions adoptées aux niveaux international, régional et national, confirme la justiciabilité du droit à la santé.

Le droit à la santé est un droit de l'homme clairement énoncé dans les textes internationaux acceptés par les Etats d'Afrique, textes incorporés dans leurs ordres juridiques respectifs. Il s'agit même, à maints égards, d'un droit fondamental, si du moins l'on entend par cette locution, non seulement un droit consacré par la constitution et bénéficiant d'une protection constitutionnelle, un droit dont l'importance est telle qu'il ne peut bénéficier en droit que d'une telle qualification, mais aussi un droit particulièrement utile pour la survie et la dignité de son bénéficiaire.

La fundamentalité d'un droit procèderait ainsi non seulement de sa source normative, de la protection dont il bénéficie, mais aussi de son importance objective pour la personne humaine. Il est donc compréhensible que le droit à la santé soit consacré dans des instruments obligatoires souscrits par les Etats. Cette circonstance, toutefois, n'est pas suffisante pour assurer à ce droit sa pleine effectivité de manière générale, en Afrique en particulier. Il en est

⁸⁵ La Décision du 5 juillet 2002. *Minister of Health and Others v. Treatment Action Campaign and Other*, CCT 8/02 du 5 juillet 2002, Document consulté le 11 juillet 2011 et disponible à l'adresse suivante : <http://www.concourt.gov.za/cases/2002/.shtml>.

⁸⁶ SCOFFONI Guy, PHILIPPE Xavier. "Droit constitutionnel étranger. L'actualité constitutionnelle dans les pays de common law et de droit mixte". (Janvier-juin 2002), Presses Universitaires de France, *Revue Française de Droit Constitutionnel* 2003/2 - n° 54, Afrique du Sud, p 445.

ainsi du fait d'abord de la relative difficulté théorique à circonscrire le contenu conceptuel du droit à la santé, du fait ensuite des imperfections de la garantie de ce droit au plan normatif, et surtout du fait de l'environnement socio-économique des sociétés politiques d'Afrique, sans oublier la responsabilité des individus et des communautés dans la réalisation du droit à la santé.⁸⁷

De par sa complexité il est d'autant difficile de préciser les contours du droit à la santé. Ce droit "à", qui se distingue d'un droit "de", est décliné de différentes manières dans les instruments relatifs aux Droits de l'Homme. La formulation de la Déclaration Universelle des Droits de l'Homme n'évoque pas du tout, en tant que tel, le droit à la santé, mais plutôt le fait que *"toute personne a droit à un niveau de vie suffisant pour assurer sa santé, son bien-être et ceux de sa famille (...)"* (article 25 alinéa 1). La santé apparaît comme la conséquence d'une existence reposant sur des moyens minimums incompressibles, qui constituent ce *"niveau de vie suffisant"*.⁸⁸ Le pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels, ratifié par tous les Etats d'Afrique, en son article 12 alinéa 1 ainsi que l'article 16 alinéa 1 de la Charte Africaine des Droits de l'Homme et des Peuples énonce que *"les Etats parties au présent Pacte reconnaissent le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale qu'elle soit capable d'atteindre"*. Une telle formulation consacre assurément le fait que la santé de l'individu dépend pour l'essentiel de sa capacité d'action, de son sens de l'initiative, de son dynamisme. Dans la mesure où ceux-ci ne peuvent être les mêmes d'un individu à un autre, le droit à la santé ne peut avoir le même plafond pour tout le monde. Par conséquent, le discours relatif à la santé se décline de moins en moins en termes de *"droit à la santé"* mais plutôt en termes d'*"accès aux soins"*. Ce qui change radicalement la problématique : il ne s'agit plus d'accéder à la santé, mais plutôt d'accéder à des instruments qui, mobilisés à la santé tendraient tout en organisant leur accessibilité, la disponibilité quantitative, qualitative et spatiale à faciliter cet objectif global d'accès aux soins de santé et par extension à des médicaments de qualités.

⁸⁷ OLINGA Alain Didier. "A propos du droit à la santé : brèves considérations théoriques". In *"la santé en Afrique centrale : entre logique marchande, service public et justice sociale"*. Enjeux n°18 janvier - mars 2004, p 7.

⁸⁸ Ibid.

B - LE DROIT AFRICAIN DU MEDICAMENT, UN DROIT EN FORMATION.

Hans Kelsen a pu décrire la hiérarchie des textes sous la forme d'une pyramide de normes avec au sommet la Constitution, puis les lois, puis les règlements administratifs (décret ou arrêtés), eux-mêmes hiérarchisés.⁸⁹

L'intégration dans le droit interne des considérations sociales relatives à la santé auxquelles ils ont adhéré au plan international et régional se traduit par la mise en place d'un système juridique.

La création ou l'élaboration de règles, qui ne soient fondées ni sur des considérations morales, ni religieuses, est un phénomène qui se retrouve dans chaque société, considérée développée ou non. Chaque système juridique élabore des règles juridiques, des droits comme des responsabilités, de différentes manières et la plus part des pays ont un système codifié dont les règles sont modifiées au fur et à mesure de l'évolution des situations sociales par les gouvernements.

Le droit pharmaceutique africain se caractérise par une certaine complexité. Complexité à la fois dans les sources et le contenu de ce droit.

Dans les pays francophones d'Afrique à l'instar du Bénin et du Sénégal, depuis la loi française du 15 avril 1954, au delà du livre IV relatif à la pharmacie, le Code de la Santé Publique français constitue la loi fondamentale en matière de santé publique. Il convient toutefois de préciser que ce code n'est pas appliqué tel quel dans les pays africains francophones. Des adaptations sont faites en fonction des réalités propres à chaque pays. Les principes fondamentaux du droit de la santé et du droit pharmaceutique des législations africaines s'inspirent pour l'essentiel de ce code. " Si l'Afrique du XXI^e siècle, à la fois inscrite dans la mondialisation est toujours marquée par des modes d'organisation et de fonctionnement communautaires, elle doit innover et trouver ses propres marques tant vis-à-vis de son passé que du contexte international.

Toutefois, l'évolution du droit (propre aux pays africains) tient compte dans une certaine mesure de l'évolution et des réformes du droit français. Le législateur africain

⁸⁹ Plate forme pédagogique de l'Université de Lyon 3, faculté de droit virtuelle. "*Les sources de Droit*", op. cit.

s'engage de plus en plus dans une dynamique d'analyse du concept africain. Il s'agit non plus pour lui d'opérer un transfert de dispositions des pays dits développés, mais plutôt de s'en inspirer afin d'opérer les ajustements nécessaires qu'exige l'état de la société, l'évolution de la sociologie et des mœurs.

Dans l'ordonnement juridique des pays d'Afrique francophone, la loi fondamentale en matière de santé publique est le Code de la Santé français. Certain régime juridique à l'instar du Sénégal revendique l'existence d'une identité juridique. Il est souvent fait mention au Code de la Santé publique sénégalais, qui pourtant n'a pas une existence propre et autonome en l'absence du Code de la Santé Publique français. Le livre V du Code de la Santé Publique français relatif à la pharmacie est dans une large mesure appliqué au Sénégal, même si pour certaines dispositions des instruments juridiques ont été pris pour réadapter le droit français au contexte national sénégalais. L'identité juridique dans cette condition perd toute sa valeur réelle et l'on serait tenté d'aligner le régime juridique sénégalais relatif à la pharmacie au même rang que celui d'autre régime comme le Bénin qui loin de revendiquer une telle identité juridique n'emprunte pas pour autant dans l'application du droit les dispositions du livre V du Code de la Santé Publique français.

Les deux régimes juridiques se caractérisent par une dichotomie de normes. D'une part le Code de la Santé Publique français qui est marqué par l'évolution du droit pharmaceutique international et communautaire européen et un ensemble de dispositifs législatif et réglementaire internes au Etats.

L'analyse de ces textes montre que cette identité n'est pas autonome, puisque l'autonomie est induite par l'autonomie de la profession même de pharmacien et que cette autonomie est plus marquée en droit français qu'en droit béninois ou sénégalais. Sur le plan législatif, commençant par le droit français, le code la santé publique consacre dans la partie législative une étude abondante aux professions médicales et à la pharmacie. Sans doute le mérite de ce code est d'avoir traité ces disciplines dans des dispositions séparées, marquant ainsi l'autonomie de la pharmacie par rapport aux autres professions. A ce titre, le code réserve le livre IV aux professions médicales et auxiliaires médicaux que sont les médecins, les chirurgiens-dentistes et sages-femmes (titre I), les infirmiers et infirmières (titre II), les masseurs-kinésithérapeutes et médecins pédicure-podologues (titre III). Quant à la profession de pharmacien, le code la traite dans le livre V (articles 536 à 605). Comme on le constate, le code traite de la pharmacie dans des dispositions distinctes de celles des autres professions médicales. Le droit béninois ou sénégalais pêche par son caractère hétéroclite. En l'absence

d'un code de la santé publique à l'image du code français, ce sont des lois sanitaires⁹⁰ qui constituent l'ossature du dispositif légal réglementant le domaine de la santé publique.

Les modifications apportées au livre V ne sont le fait exclusivement de lois, mais des décrets, des arrêtés et même des circulaires organisent et réglementent la pharmacie dans les pays d'Afrique. Ces textes dont l'essentiel des dispositions est très anciens ne sont plus adaptés aux évolutions du droit pharmaceutique international.

Cette complexité du dispositif réglementant la pharmacie place l'Afrique en général, le Bénin et le Sénégal en particulier dans une situation de non être de droit.⁹¹ Puisqu'un recueil de textes réglementaires ne saurait avoir valeur de Code, de même il serait difficile au regard des principes de droit de parler d'un droit pharmaceutique béninois ou sénégalais, plus encore d'un droit pharmaceutique africain.

Les différentes campagnes de l'OMS en direction des pays les moins avancés confirment l'existence de la pharmacie mais non celui d'un système pharmaceutique et plus spécifiquement d'un droit du médicament. L'acte pharmaceutique se réalise dans un système de droit fragilisé à la fois par les sources que par le contenu même de ce droit.

La vague des réformes du droit pharmaceutique et du droit des médicaments dans la sous région africaine trouve sa raison fondamentalement dans le fait que les institutions nationales et régionales ont pris conscience de l'ambiguïté et du caractère obsolète du système et des règles le composant et par conséquent de la nécessité de réformer le domaine de la pharmacie pour s'adapter aux évolutions mondiales du droit du médicament. En 1950, le Doyen R. Poplawski note ainsi dans son traité de droit pharmaceutique que *"l'un des principaux intérêts de l'exposé historique est d'établir que de nombreuses règles de droit pharmaceutique, encore applicables de nos jours, des plus importantes et des plus connues, ne sont pas issues d'un droit nouveau, mais plongeant au contraire leurs racines dans le passé, et, pour quelques unes d'entre elles, sont en vigueur depuis plusieurs siècles. Ce qui tend à prouver soit, pour la plupart qu'elles répondent et donnent satisfaction à des besoins*

⁹⁰ Il est souvent fait référence au décret instituant le ministère de la santé dans ces pays.

⁹¹ Parler de la Justice en Afrique pose d'abord un problème de société incontournable, celui de la corruption qui affecte la Justice d'État. C'est une question centrale dont l'effet corrosif ronge tout, l'idée de service public, la confiance dans une décision juste et équitable. LE ROY Étienne, *"De la modernité de la Justice contemporaine en Afrique francophone"*, Revue Droit et société 2002 - N° 51-52, Editions juridiques associées, p 297 - 301.

réels et permanents, soit, pour certaines, qu'elles doivent surtout leur maintien à la force de la tradition."⁹²

PARAGRAPHE II: LE DROIT DU MEDICAMENT ET LES SYSTEMES JURIDIQUES AFRICAINS.

Le système juridique rassemble les structures et modes de fonctionnement des instances reliées à l'application des règles de droit ainsi que les services qui en découlent.

Dans le domaine des produits sanitaires, Emmanuel CADEAU attire l'attention sur le fait que l'étude de la pharmacie comme service public a mobilisé certains travaux. Ils ont cherché à appliquer "*rigoureusement, à la distribution du médicament les critères classiques du service public, mais sans vraiment s'intéresser à la signification de la notion de service public dans la pharmacie et du médicament*"⁹³. Une analyse seulement descriptive de ce droit ne permet pas une restitution du droit à sa juste place, c'est-à-dire au carrefour d'intérêts catégoriels, plus ou moins divergents.⁹⁴ Il convient alors de remettre en cause l'approche sectorisante du droit du médicament qui prévaut en la matière.

⁹² CADEAU Emmanuel. "*Le médicament en droit public, sur le paradigme juridique de l'apothicaire*". Paris : l'Harmattan, 2000, p 17-18.

⁹³ Ibid, p 19.

⁹⁴ Ibid.

A - LE DROIT COMMUNAUTAIRE AFRICAIN DU MÉDICAMENT : UN DROIT EN CONSTRUCTION.

Le droit objectif désigne l'ensemble des règles régissant la vie en société et sanctionnées par les autorités publiques. Il est classiquement divisé en branches, chacune d'elles pouvant être définie comme un ensemble cohérent et autonome de règles applicables – en fonction des situations et des activités – aux différents sujets de droit et à leurs relations. Au cœur du droit pharmaceutique, se distingue un corps de règles qui ne concerne que les médicaments. *"C'est à partir de la construction du droit du médicament que le droit de la pharmacie évolue, parce que l'histoire de la pharmacie correspond d'abord à l'histoire d'un objet, celle du médicament."*

L'effectivité du droit européen communautaire du médicament est établie en fonction des activités normatives de l'Europe dans le domaine.⁹⁵ En effet, malgré les intérêts nationaux et les écarts de pratiques entre pays, l'Union Européenne s'est progressivement imposée comme un cadre normatif et stratégique essentiel à travers la création d'une Agence européenne des médicaments, qui coordonne le travail des autorités nationales. Rendue nécessaire par l'objectif d'un marché commun et la sécurisation des marchandises, la politique du médicament s'est principalement développée en Europe autour de la question des autorisations de mise sur le marché. La grande activité jurisprudentielle a permis de clarifier et de délimiter le champ d'application de la notion de médicament. Même si elle se déploie dans de nombreux autres domaines, la politique européenne du médicament est encore en construction en dehors de l'AMM. Qu'en est-il du droit africain du médicament ?

⁹⁵ BELANGER Michel. *"Existe-t-il un droit africain de la santé"*, op. cit.

1: Le droit africain du médicament.

Dans le contexte africain, le droit de la santé, le droit pharmaceutique et plus spécifiquement le droit du médicament est en pleine construction. L'histoire de la construction du droit du médicament en Afrique s'aligne sur l'histoire des institutions de manière générale. Plusieurs institutions internationales et communautaires œuvrent dans le domaine de la santé en Afrique et influencent considérablement la construction du droit du médicament.

La première, l'OMS engage ses activités dans toute la région Afrique. Lorsqu'on s'intéresse aux actions et politiques initiées par cette instance, on pourrait envisager, à condition qu'il existe réellement, le droit du médicament comme étant un droit africain du médicament. L'histoire sanitaire de l'Afrique ne laisse toutefois pas apparaître une unité dans l'organisation des politiques et des systèmes. Tout au plus cette unité se retrouve dans les formulations des politiques de façon globale comme cela a été le cas pour la politique des soins de santé primaire mise en place à Alma Ata en 1978 et l'Initiative de Bamako de 1987. Par conséquent, il serait illusoire de penser à un droit africain du médicament en terme d'existence de règles de droit unique applicable à tous les pays. Certaines dispositions du traité de l'Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle (OAPI) pourraient tendre vers un tel objectif. Le domaine d'action de ces dispositions reste essentiellement limité au droit des brevets dans la région africaine.

En principe, la propriété intellectuelle est une notion qui vise à protéger et favoriser la créativité et l'innovation dans le but de stimuler le progrès et le développement économique. Si dans les pays développés ce concept juridique semble bien admis, en Afrique et dans la plupart des pays en développement le droit de propriété intellectuelle trouve une application plutôt très lente. Au titre des inventions brevetables, les pays développés ont pendant longtemps mener des actions afin de limiter l'impact des droits de propriétés intellectuelle sur la brevetabilité des molécules, ceci dans un but de protection de la santé. *"Le médicament ne peut pas être assimilé à tous les produits de l'industrie ; sa protection, sa qualité, son prix intéressent étroitement la santé publique"*⁹⁶

En Allemagne, les brevets sur les produits pharmaceutiques, explicitement exclus par la loi du 25 mai 1877, sont autorisés par celle du 4 septembre 1967. En Suisse, les brevets sur

⁹⁶ DE HAAS Michel. *"Brevet et médicament en droit français et européen"*. Paris : Edition Litec, 1981, p 70.

les procédés ne sont autorisés qu'en 1907 et sur les produits en 1977. Un an après, en 1978, l'Italie suit, après un jugement de la Cour Suprême sous la pression de dix-huit firmes étrangères exigeant un changement législatif. Quant à l'Espagne, la *Ley de Patentes* est instaurée en 1986, après l'entrée dans la CEE, mais ne sera appliquée qu'en 1992⁹⁷

L'application du droit commun des brevets aux découvertes pharmaceutiques repose sur divers fondements. Si le développement de l'industrie des médicaments dans les pays industrialisés a entraîné l'émergence de nouveaux besoins, les enjeux des médicaments génériques dans les pays en développement ont pu être considérés à une certaine étape de développement de l'industrie pharmaceutique comme une menace pour l'efficacité et l'intégrité de la recherche pharmaceutique.

L'Accord ADPIC est " *synonyme d'universalisation*".⁹⁸ La propriété intellectuelle pénètre là où elle ne l'avait jamais fait. Les Etats qui n'avaient pas de loi se voient sommés d'en adopter et ceux dont les lois sont jugées insatisfaisantes doivent s'aligner sur le nouveau standard. Le régime juridique mis en place présente en effet des règles très strictes et a radicalement modifié la protection de la propriété intellectuelle.⁹⁹ L'accord de Bangui révisée de 1999 a pris en compte les considérations nouvelles sur le plan international. Toutefois,

⁹⁷ POTIE Benjamin. "*La propriété intellectuelle et l'accès des pays pauvres aux médicaments*". Mémoire, Université Jean Moulin Lyon 3. Document consulté le 11 juillet 2011 et disponible à l'adresse suivante : <http://cdi.lyon3.free.fr/doc/MemoirePOTIE.pdf>.

Convergences révolutionnaires. "*L'hégémonie des brevets : une histoire très récente*". DOSSIER : *Industrie pharmaceutique : les rouages de la machine à profits*. Document mis en ligne le 27 septembre 2007, consulté le 11 juillet 2011 et disponible à l'adresse suivante : <http://www.convergencesrevolutionnaires.org/spip.php?article1619>.

⁹⁸ Avant l'Accord ADPIC, la question d'une éventuelle protection juridique des découvertes pharmaceutiques n'était pas encadrée au niveau international et c'est donc dans les législations nationales qu'il faut rechercher les traces (lorsqu'elles existent) d'une réglementation sur la propriété intellectuelle en matière de médicaments.

Plusieurs lois retracent l'historique de la brevetabilité du médicament en France. La loi du 7 janvier 1791 *relatif aux découvertes utiles et aux moyens d'en assurer la propriété aux inventeurs*. La loi du 21 Germinal an XI (soit le 11 avril 1803) interdit aux pharmaciens de vendre des remèdes secrets pouvant faire l'objet de brevets. La loi du 5 juillet 1844, article 3 " Ne sont pas susceptibles d'être brevetés les compositions pharmaceutiques ou remèdes de toute espèce". La Loi du 27 janvier 1944 autorisant la délivrance de brevets sur les procédés pharmaceutiques. Cette nouvelle possibilité était néanmoins très encadrée grâce au décret n° 53-971 du 30 septembre 1953 qui créa une commission chargée de veiller à ce que les brevets sollicités se réfèrent bien aux procédés et non aux produits eux mêmes, et que les médicaments ainsi fabriqués ne soient pas mis à la disposition du public en quantité insuffisante ou à des prix onéreux. Enfin, une ordonnance du 4 février 1959 leva définitivement l'interdiction des brevets sur les médicaments en créant le Brevet Spécial de Médicament. Michel DE HAAS, "*Brevet et médicament en droit français et européen*". Edition Litec, Paris, 1981.

⁹⁹ VIVANT Michel. "*Le système des brevets en question*". In, REMICHE (B.) (Dir.), *Brevet, innovation et intérêt général*. Bruxelles : Édition Larcier, 2007, p.23.

65 Van EECKHAUTE Jean Charles. "*Réglementation internationale de la propriété intellectuelle et intérêt général : le cas des discussions sur la propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments à l'OMC*". In, REMICHE (B.) (Dir.), *Brevet, innovation et intérêt général*. Bruxelles : Édition Larcier, 2007, p.513.

dans sa formulation, certains dispositifs semblent très restrictifs par rapports aux dérogations¹⁰⁰ prévus par les ADPIC en matière d'accès des pays pauvres aux médicaments. Les deux principales marges de manœuvre autorisées dans le cadre de l'Accord ADPIC de l'OMC (les licences obligatoires et les importations parallèles), qui permettent de faire jouer la concurrence, et donc de bénéficier de prix de médicaments plus bas, sont pratiquement exclues par l'annexe I des Accords de Bangui.¹⁰¹

2: Le droit sous régional du médicament : exemple de l'UEMOA.

Dès le début des années 1960, l'intégration régionale et la coopération sont présentées comme l'opportunité pour les pays africains d'une meilleure insertion dans le marché mondial. Il est indéniable que des efforts sont faits pour assurer l'intégration économique des Etats qui sont liés par des accords de coopération (la CEDEAO, l'UEMOA, la CEMAC). Cependant, l'intégration n'est pas qu'économique, encore qu'on ne puisse prétendre atteindre un niveau de développement économique si à la base, l'état de santé de la population n'est pas suffisamment assuré. Les avantages d'une mobilisation sur les objectifs de santé sont donc notables. Si la santé est un objectif en soi et présente par ailleurs des retombées très positives pour le rythme d'accroissement du PIB, la santé a aussi un coût, un coût auquel les Etats pris individuellement ne peuvent plus faire face. On assiste alors à la création d'institution spécialisée dans les problèmes de santé, mais au niveau sous régionale.

L'Organisation Ouest Africaine de la Santé¹⁰² (OOAS) est par exemple dans la CEDEAO, un instrument proactif d'intégration régionale de la santé qui permet des interventions et des programmes à grand impact et à faible coût. Son objectif est d'offrir le

¹⁰⁰ Ces dérogations visent principalement à garantir la primauté de l'intérêt général sur les considérations d'ordre économique.

¹⁰¹ Act Up Paris. "*Bangui*". Document mis en ligne le 20 mars 2002, consulté le 11 juillet 2011 et disponible à l'adresse suivante : <http://www.actupparis.org/spip.php?article428>.

¹⁰² La force motrice qui sous-tendait la création de l'OOAS était "l'incongruité" des programmes mis en oeuvre par les deux organisations sanitaires inter-gouvernementales intervenant dans la sous région, l'Organisation Francophone de Coordination et de Coopération pour la Lutte Contre les Grandes Endémies (OCCGE) et l'Anglophone West African Health Community (WAHC). La nécessité de mettre en place un organisme couvrant la sous région s'est posée. L'intégration économique et sociale en œuvre dans la sous région passait par l'ouverture des frontières, et par conséquent la libre circulation des personnes et des biens, la libre circulation des pathologies rendant communes aux différents Etats membres les problèmes de santé publique.

niveau le plus élevé en matière de prestation de soins de santé aux populations de la sous région sur la base de l'harmonisation des politiques des États Membres, de la mise en commun des ressources et de la coopération entre les États Membres et les pays tiers, en vue de trouver collectivement et stratégiquement des solutions aux problèmes de santé de la sous région.

Toutefois, l'OOAS en tant qu'instrument d'harmonisation n'a pas une mission normative. Ses activités prennent essentiellement la forme de programme dont le renforcement des capacités; la collecte, l'évaluation et la dissémination de l'information; la promotion de la coopération et de la coordination; l'exploitation des technologies d'information et de communication et le maintien de partenariats productifs.

L'UEMAO¹⁰³ qui réunit un groupe plus restreint de pays s'est fixé des objectifs d'intégration sanitaire. Il faut noter que dans le traité constitutif de l'Union, l'intégration économique prédominait sur les questions de santé. Aucun article ne traitait spécifiquement des problèmes de santé.

L'article 4 (e) prévoyait toutefois la possibilité pour l'Union d'"harmoniser, dans la mesure nécessaire au bon fonctionnement du marché commun, les législations des Etats membres et particulièrement le régime de la fiscalité"¹⁰⁴. Et l'article 60 de spécifier que "*dans le cadre des orientations prévues à l'article 8, la Conférence des Chefs d'Etat et de Gouvernement établit des principes directeurs pour l'harmonisation des législations des Etats membres. Elle identifie les domaines prioritaires dans lesquels, conformément aux dispositions du présent Traité, un rapprochement des législations des Etats membres est nécessaire pour atteindre les objectifs de l'Union. Elle détermine également les buts à atteindre dans ces domaines et les principes généraux à respecter.*"¹⁰⁵

Les règlements ont une portée générale. Ils sont obligatoires dans tous leurs éléments et sont directement applicables dans tout Etat membre

¹⁰³ L'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA) a été créée par le Traité signé à Dakar le 10 janvier 1994 par les Chefs d'Etat et de Gouvernement des sept pays de l'Afrique de l'Ouest ayant en commun l'usage d'une monnaie commune, le F CFA. Il s'agit du Bénin, du Burkina Faso, de la Côte d'Ivoire, du Mali, du Niger, du Sénégal et du Togo.

¹⁰⁴ Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, Titre Premier : Des Principes Et Objectifs De L'union, Article 4. Document consulté le 11 juillet 2011 et disponible à l'adresse suivante : <http://www.uemoa.int/documents/TraitReviseUEMOA.pdf>.

¹⁰⁵ Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, TITRE IV : des actions de l'union, Article 60. Document consulté le 11 juillet 2011 et disponible à l'adresse suivante : <http://www.uemoa.int/documents/TraitReviseUEMOA.pdf>.

Il faut attendre 2005 pour voir adopter par la Commission de l'UEMOA un Règlement relatif à la mise en place d'une structure d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique, dénommée Cellule pour d'Harmonisation de la Réglementation et la Coopération Pharmaceutiques (CHRCP).¹⁰⁶ La Cellule dans la mise en œuvre de ses missions essentielles travaille dans le but de promouvoir les projets d'harmonisation entre les autorités de réglementation pharmaceutique, d'harmoniser les normes et standards, de renforcer les capacités de réglementation pharmaceutique. Des règlements ont été pris et plusieurs textes sont en cours d'élaboration pour harmoniser la réglementation applicable dans les pays de l'Union. On peut citer au titre des textes ayant déjà fait l'objet d'une signature ; le Référentiel pour l'harmonisation des médicaments dans l'espace UEMOA, le Guide de bonnes pratiques de fabrication de médicaments et grille d'audit pour l'inspection des établissements pharmaceutiques, le Guide de bonnes pratiques de distribution, le règlement sur l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA, le Règlement portant adoption des bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques à usage humain, le Règlement portant adoption du guide de bonnes pratiques de distribution des produits pharmaceutique à usage humain, le règlement sur l'information et la publicité sur les médicaments, le règlement sur l'homologation des produits cosmétiques et des compléments nutritionnels. Est en cours d'élaboration ; le plaidoyer sur le marché illicite de médicaments.

La sous-région ouest africaine est engagée dans la dynamique de construction de son droit du médicament, mais le corpus juridique est déjà relativement fourni. Il faudrait toutefois encore quelques années pour évaluer l'impact de cette politique d'harmonisation sur le changement des comportements au plan national des Etats.

¹⁰⁶ Règlement N°02/2005/CM/UEMOA Relatif A L'harmonisation De La Réglementation Pharmaceutique Dans Les Etats Membres De L'UEMOA. Document consulté le 11 juillet 2011 et disponible à l'adresse suivante : http://www.uemoa.int/actes/index_dec.htm. Cette cellule est devenue opérationnelle depuis le 20 décembre 2007.

B - LES POUVOIRS PUBLICS ET LA CONSTRUCTION DU DROIT DU MEDICAMENT.

Dans son livre *"Le médicament en droit public,"* Emmanuel CADEAU écrit que *"le droit du médicament ne constitue pas pour autant une matière juridique autonome."* Car en effet, *"un droit est autonome dès lors qu'il révèle sa capacité à construire des techniques de traitement des problèmes juridiques qui lui sont propres, c'est-à-dire qui n'emprunte pas principalement aux autres matières qui l'entourent. Or le droit du médicament ne satisfait pas à ce critère."*¹⁰⁷

Il apparaît comme un droit transversal qui emprunte son *corpus* de règles aux diverses branches du droit, c'est le droit pharmaceutique interne, mais aussi au droit international général et de plus en plus au droit communautaire. En effet, les droits étatiques nationaux sont appelés à composer avec un ensemble de règles de droits issues d'ordres juridiques à caractère supranational. Le droit du médicament dans les pays africains trouve bien souvent ses sources dans des règles édictées en dehors de l'ordre juridique étatique. De plus, dans un même système juridique, le droit du médicament emprunte l'essentiel des dispositifs qu'il met en œuvre aux autres branches de droit, telles le droit administratif, le droit civil, le droit commercial et de plus en plus au droit pénal. *"L'originalité du droit du médicament tient peu dans les techniques juridiques auxquels il a recours, il constitue un droit d'emprunt. Mais dans son fonctionnement, par emprunt, le droit du médicament révèle la perméabilité de la cloison qui sépare le droit public et le droit privé. Ce droit constitue un droit mixte, empruntant à la fois aux méthodes du droit privé et à l'esprit du droit public."*¹⁰⁸

Il convient toutefois, dans l'analyse des systèmes juridiques des pays africains, d'opérer un certain dépassement pour ne pas se cantonner à une analyse plutôt descriptive de ce droit, qui consisterait à relater les relations que l'on peut noter entre le droit du médicament et par extension le droit pharmaceutique dans son ensemble et les autres branches du droit composant la catégorie du droit public et du droit privé.¹⁰⁹

¹⁰⁷ CADEAU Emmanuel. *"Le médicament en droit public, sur le paradigme juridique de l'apothicaire"*, op. cit., p 22.

¹⁰⁸ CADEAU Emmanuel. *"Le médicament en droit public, sur le paradigme juridique de l'apothicaire"*, op. cit.

¹⁰⁹ Le droit du médicament se rattache à la fois au droit public et au droit privé. Le droit public regroupe les règles qui régissent l'organisation et le fonctionnement des personnes morales publiques (l'État, les collectivités locales) et certaines de leurs relations avec les personnes privées (personnes physiques et personnes morales de droit privé comme les sociétés, les associations et les syndicats). Le droit du médicament emprunte à la fois au

La mise en place d'une réglementation juridique vise avant tout à assurer la sécurité sanitaire des médicaments et donc la préservation de la santé publique. Par sa place et son ambivalence,¹¹⁰ le médicament est devenu dans les systèmes juridiques des pays développés un objet strictement réglementé. Et cette politique de réglementation est l'œuvre essentielle des pouvoirs public,¹¹¹ dans la mesure où *"les chocs que peuvent naître de la rencontre des logiques économiques et sanitaires dans le domaine du médicament expliquent que ce bien de santé constitue un objet de droit."*¹¹² Cette réalité place l'État devant des enjeux sociaux, politiques et économiques de taille dont celui de promouvoir le marché des médicaments tout en assurant la sécurité des consommateurs.

La question de l'entrée du médicament en tant qu'objet de droit ne sera pas abordée. Comment le pouvoir public à qui incombe la construction de ce droit assure-t-il son rôle ? Comment analyser la politique de réglementation et de régulation des pays africains en matière de médicament, quel est le rôle de l'Etat dans le processus d'élaboration du droit ?

Il apparaît que *"les travaux sur l'histoire de la santé sont restés très rares dans les pays de l'Afrique de l'Ouest francophone. Cependant quelques travaux francophones récents ont souligné l'intérêt d'études consacrées aux relations entre l'État colonial et la santé. Mais en général les historiens n'y ont guère accordé d'attention aux réglementations sanitaires, qui ont exprimé et expriment aujourd'hui des formes de relations entre l'État et la santé, et qui constituent les cadres juridiques des interactions entre les pouvoirs politiques et les acteurs des systèmes de santé. Dans beaucoup de pays ouest africains, l'absence de réflexions*

droit constitutionnel, au droit administratif et au droit fiscal. Par exemple, le droit administratif pharmaceutique détermine l'organisation et les compétences des autorités administratives dans le domaine de la pharmacie, ainsi que les droits et les obligations des personnes privées à leur égard. Exemples : délivrance d'une autorisation pour l'ouverture d'une officine par les ministères de la santé, octroi d'une autorisation de mise sur le marché d'une spécialité pharmaceutique par les directions de médicaments. Le droit privé qui regroupe l'ensemble des règles juridiques applicables aux personnes privées et à leurs relations entre elles, comprend le droit civil, le droit commercial, le droit du travail et le droit de la Sécurité sociale. Ainsi les pharmaciens d'officine sont, dans leurs activités, soumis aux règles du droit civil (règles applicables de manière générale aux particuliers). Ils relèvent également, pour partie, du droit commercial (règles applicables aux commerçants et aux actes de commerce).

Le médicament apparaît comme un produit ambivalent, renvoyant simultanément à des valeurs à la fois marchande et sanitaire. Si sa fonction première est la guérison ou le soulagement, le médicament peut néanmoins provoquer la mort ou la maladie lorsqu'il est mal administré.

¹¹⁰ Le médicament apparaît comme un produit ambivalent, renvoyant simultanément à des valeurs à la fois marchande et sanitaire. Si sa fonction première est la guérison ou le soulagement, le médicament peut néanmoins provoquer la mort ou la maladie lorsqu'il est mal administré.

¹¹¹ L'intervention publique dans le secteur du médicament en France est devenue fondamentale avec la loi n°98-535 du 1er Juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.

¹¹² CADEAU Emmanuel. *"Le médicament en droit public, sur le paradigme juridique de l'apothicaire"*, op. cit., p 23

*historiques et actuelles sur ces relations entre l'État, le droit et la santé se traduit par l'absence de Codes de la santé publique dignes de ce nom, qui prennent vraiment en compte le droit le plus fondamental des citoyens à la santé.*¹¹³

Le livre V du Code de la santé publique de 1954 encore applicable au Sénégal et au Bénin; il en résulte que les textes législatifs et réglementaires du sous secteur pharmaceutique dans ces deux pays sont anciens. De même, de nombreux autres datent des premières années d'après indépendance et sont devenus manifestement inadaptés ou ont perdu toute actualité. Cette réglementation traduit une image passive à la fois de l'Etat et de la population africaine qui n'est pas prête à s'engager et à prendre en charge sa santé. "*La santé de l'individu dépend pour l'essentiel de sa capacité d'action, de son sens de l'initiative, de son dynamisme*"¹¹⁴, de même la santé d'une population dépend des engagements de l'Etat et de la volonté politique de réduire les disparités sociales.

Traditionnellement, l'Etat détient la force et l'autorité pour maintenir l'ordre public, cette force s'exprime dans les sociétés contemporaines par l'édiction de règles de droit pour réglementer la vie sociale. Cette activité de construction du droit est quasi inexistante dans les pays d'Afrique. Dans le domaine pharmaceutique par exemple, une simple modification du statut juridique de certains médicaments génère des changements dans les relations entre les acteurs du système de santé notamment entre les prescripteurs, les pharmaciens et le patient/consommateur. De même l'essor des biotechnologies s'accompagne d'une commercialisation croissante des éléments du corps humain ; ceux-ci, utilisés et transformés à des fins thérapeutiques, peuvent devenir ainsi les uns après les autres, de fait ou de droit, des médicaments. Ce phénomène peut-il se développer de manière illimitée sans mettre en cause cette valeur fondamentale qu'est la personne humaine ?¹¹⁵

¹¹³ BECKER Charles. "*Prolégomènes à une réflexion sur l'État colonial, le droit et la santé dans l'Ouest Africain francophone, Questionnements à propos des pratiques et des réglementations sanitaires, le droit de la santé en Afrique*", op. cit.

¹¹⁴ OLINGA Alain Didier. "*A propos du droit a la sante : brevets considérations théoriques*", op. cit., p 7.

¹¹⁵ MOINE-DUPUIS Isabelle, MARCOS Aurore, RAVILLON Laurence, NOURISSAT Cyril. "*Le médicament et la personne : aspects de droit international*". Paris : Litec, 2007, 497 p.

SECTION II . LE CADRE INSTITUTIONNEL DE LA MISE EN PLACE D'UN DROIT DU MEDICAMENT EN AFRIQUE.

L'élaboration et la mise en application de règles de droit ne peuvent se faire qu'au travers d'un cadre institutionnel bien défini. Dans le contexte de la construction du droit du médicament dans les pays d'Afrique, ce cadre institutionnel est fortement influencé par l'action d'institutions internationales intervenant dans les questions de santé.

Après avoir évoqué le cadre institutionnel de construction de ce droit au plan international et sous régional (Paragraphe I), nous présenterons les institutions qui interviennent au plan national des Etats (Paragraphe II).

PARAGRAPHE I: LE CADRE INSTITUTIONNEL INTERNATIONAL ET SOUS REGIONAL.

Sur le plan international, l'OMS reste l'institution de base en matière des questions de santé. Dans le cadre de la construction de ce droit du médicament en Afrique, l'aide sanitaire internationale consiste essentiellement dans l'action de l'OMS (A).

Au plan régional ou communautaire, l'UEMOA a mis en place une cellule coordonnatrice dont nous évoquerons les missions dans le (B).

A - L'ACTION DE L'OMS.

Selon sa constitution, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a pour objectif d'amener tous les peuples du monde au niveau de santé le plus élevé possible, la *santé* étant définie dans ce même document comme un "*état de complet bien-être physique, mental et social et ne consistant pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité*".

L'OMS se définit comme l'autorité directrice et coordonnatrice, dans le domaine de la santé. Elle est l'autorité directrice et coordinatrice, dans le domaine de la santé, des travaux

ayant un caractère international au sein du système des Nations Unies. Elle est chargée de diriger l'action sanitaire mondiale, de définir les programmes de recherche en santé, de fixer des normes et des critères, de présenter des options politiques fondées sur des données probantes, de fournir un soutien technique aux pays, de suivre et d'établir les tendances en matière de santé publique.

L'Assemblée mondiale de la Santé et le Conseil exécutif de l'OMS guident l'activité de l'OMS dans le secteur pharmaceutique depuis la création de l'Organisation en 1948. Les résolutions adoptées par l'Assemblée Mondiale de la Santé couvrent de nombreux domaines de responsabilité tels que la publication de la *Pharmacopée internationale*, le choix et l'approbation des dénominations communes internationales (DCI), la promotion du concept des médicaments essentiels et l'usage rationnel des médicaments.

L'activité de l'OMS dans le domaine des produits pharmaceutiques est actuellement guidée pour l'essentiel par la Stratégie pharmaceutique¹¹⁶ révisée¹¹⁷, constituée par une série

¹¹⁶ La résolution de l'Assemblée mondiale de la Santé de 1999 sur la stratégie pharmaceutique révisée prie l'OMS d'intensifier son activité dans six domaines :

Politiques pharmaceutiques nationales ;

- Renforcer l'appui aux Etats Membres pour l'élaboration, la mise en œuvre et la surveillance des politiques pharmaceutiques nationales

Produits pharmaceutiques et accords commerciaux ;

- Surveiller et analyser les incidences pour les produits pharmaceutiques et la santé publique des accords de commerce internationaux tels que l'Accord de l'OMC sur les ADPIC
- Conseiller les Etats Membres sur les problèmes liés aux échanges internationaux dans le cadre des politiques pharmaceutiques nationales et des mesures de réglementation

Information pharmaceutique et promotion des médicaments

- Aider les Etats Membres à renforcer leur propre potentiel d'information pharmaceutique indépendant
- Fournir des informations sur les médicaments et remèdes contrefaits
- Elaborer des instruments pour aider les parties prenantes à appliquer activement les critères éthiques de l'OMS pour la promotion des produits médicinaux
- Surveiller les nouvelles formes d'activité promotionnelle

Qualité des médicaments

- Soutenir les mécanismes propres à étendre le Système OMS de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international au contrôle des matières premières
- Etablir des directives sur les problèmes de qualité des médicaments liés à l'exportation, l'importation et le transit des produits pharmaceutiques
- Promouvoir la mise en œuvre des bonnes pratiques de fabrication

Dons de médicaments

- Promouvoir l'amélioration de la mise en œuvre des bonnes pratiques en matière de dons de médicaments

Partenariats

- Encourager l'instauration d'un dialogue continu et l'établissement de partenariats fondés sur la collaboration

de résolutions qui ont étendu et actualisé ce travail à la lumière des enjeux nouveaux et des défis qui continuent de se poser.

La mission de l’OMS dans le domaine des médicaments essentiels et de la politique pharmaceutique est d’aider à sauver des vies et d’améliorer l’aide fournie en comblant l’énorme fossé entre le potentiel qu’offrent les médicaments essentiels et la réalité, à savoir que pour des millions de personnes, en particulier les pauvres et les défavorisés, les médicaments ne sont ni disponibles, ni accessibles financièrement, ni sûrs, ou ils sont utilisés de façon impropre.¹¹⁸

La Stratégie pharmaceutique de l’OMS a aussi été élaborée initialement dans une perspective à long terme. Les activités prévues favoriseront l’intégration et la pérennité des systèmes de santé. Chacune des activités qui constituent cette Stratégie pharmaceutique peut être justifiée par le fait qu’elle contribue à soutenir et à renforcer chacune des valeurs précitées. Les activités opérationnelles sont diverses et complexes. Certains visant à réguler le processus de commercialisation des produits pharmaceutiques, d’autres à interférer dans les mécanismes internationaux et nationaux de distribution de ceux-ci. D’autres encore concernent la formation des personnels de santé, l’éducation des consommateurs.¹¹⁹

L’OMS est fortement représentée dans le secteur pharmaceutique dans les pays africains. Son travail avec les pays est coordonné par ses bureaux de représentation dans les pays, ses conseillers sur les questions pharmaceutiques désignés dans chaque bureau régional et ses points focaux régionaux rattachés au Département médicaments essentiels et politique pharmaceutiques au Siège. Cette concentration de compétences diverses est une ressource précieuse pour les pays qui s’efforcent de développer leur secteur pharmaceutique.

entre les Etats Membres, les autres institutions des Nations Unies, les organisations non gouvernementales et le secteur privé concernant les questions liées à l’accès aux médicaments essentiels.

¹¹⁷ Assemblée mondiale de la Santé. Résolution WHA52.19 sur la Stratégie pharmaceutique révisée, adoptée en mai 1999.

¹¹⁸ Organisation Mondiale de la Santé. "*Stratégies pharmaceutiques de l’OMS, Cadre d’action pour les médicaments essentiels et les produits pharmaceutiques, 2000-2003*". Document consulté le 11 juillet 2011 et disponible à l’adresse suivante : <http://apps.who.int/medicinedocs/fr/d/Js2282f/5.2.html>.

¹¹⁹ De CHAZOUMES Laurence Boisson. "*Application de la notion de médicaments essentiels*". Edition Persée, Annuaire français de droit international, Volume 30 ; Numéro 1, p 692-703.

La Stratégie pharmaceutique mise en place par l'OMS pose les bases des fondations pharmaceutiques nécessaires pour l'amélioration des résultats sanitaires et le renforcement des systèmes de santé, en reliant les travaux de tous les groupes et secteurs de travail de l'OMS.¹²⁰

En faisant le bilan des actions entreprises dans le domaine du médicament, particulièrement en Afrique, l'OMS a abouti à la conclusion que d'importants progrès ont été accomplis dans le domaine des produits pharmaceutiques pendant les 50 ans qui ont suivi la mise en place de normes et de directives pharmaceutiques reconnues à l'échelle internationale par l'OMS, et depuis l'adoption, des concepts des médicaments essentiels et de politique pharmaceutique nationale. Si l'on peut garantir que les médicaments utilisés puissent correspondre aux besoins sanitaires des populations et que leur qualité, leur innocuité et leur efficacité se situent à un niveau convenable, il y a à l'évidence, un risque pour tous les services de santé. Dans les pays développés qui déploient des efforts considérables sur le plan administratifs et technique pour assurer la bonne qualité des médicaments administrés aux patients, il est capital, pour l'objectif de la santé pour tous, de mettre à la portée de chaque pays, surtout des pays africains, un système fiable de contrôle de la qualité. Dans cette perspective, l'OMS édicte des normes et des directives qu'il revient aux Etats d'adopter afin de les intégrer dans leur réglementation.

B - LA CHRCP DE L'UEMOA.

Une analyse situationnelle de la réglementation pharmaceutique a été réalisée dans les Etats membres en avril 2008 sous l'impulsion de la Commission de l'UEMOA. Cette analyse a fait la lumière sur l'état des autorités de réglementation dans chaque pays ainsi que sur l'effectivité de la mise en œuvre des fonctions de réglementation qui leur sont dévolues.

L'activité pharmaceutique dans son ensemble est réglementée dans tous les pays de la sous région ouest africaine. Des textes existent et organisent tout le circuit du médicament dans les pays, avec notamment des différences d'un pays à un autre. Cette analyse révèle que les pays ont développé un cadre général pour l'activité de la pharmacie, l'enregistrement des

¹²⁰ Organisation Mondiale de la Santé. "*Stratégies pharmaceutiques de l'OMS, Cadre d'action pour les médicaments essentiels et les produits pharmaceutiques, 2000-2003*", op. cit.

La première stratégie pharmaceutique révisée a été adoptée par l'Assemblée mondiale de la Santé de 1986. Voir la résolution WHA39.27.

médicaments, le contrôle de la qualité, l'inspection pharmaceutique, la veille sanitaire, la publicité, la sécurité sanitaire. Mais l'harmonisation des exigences techniques et sa mise en œuvre n'ont pas eu lieu, faute d'un cadre institutionnel pouvant coordonner le processus.

Pour ce qui concerne par exemple la fonction d'homologation des médicaments, si tous les pays à l'exception de la Guinée Bissau dispose de textes législatifs et réglementaires organisant le régime de l'homologation des médicaments, une révision de ces textes s'avère nécessaire pour prendre en compte non seulement la gamme complète des produits sanitaires (médicaments vétérinaires, compléments nutritionnels, cosmétiques, produits biologiques, dispositifs médicaux et médicaments homéopathiques), mais également pour s'inscrire dans la dynamique inspirée par l'OMS en matière d'enregistrement des médicaments multi sources et du référentiel de l'Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle en matière d'enregistrement des médicaments traditionnels. En effet, il est extrêmement important pour les autorités de réglementation des pays africains d'adapter les textes législatifs et les règlements administratifs aux ressources disponibles et de ne négliger aucune possibilité d'obtenir et d'utiliser les informations fournies par les autorités de réglementation d'autres pays sur les produits et substances pharmaceutiques entrant dans le commerce international.¹²¹

Contrairement à l'Union Européenne où il existe un système de reconnaissance mutuelle des AMM, la région ouest africaine se caractérise par une autarcie des autorités d'homologation des médicaments. On notait une absence totale de collaboration entre les autorités d'homologation des Etats. Il n'existe pas de système de reconnaissance même de résultats d'analyse de dossiers ou de décision d'homologation. Les décisions prises par une direction lui sont propres, la Direction des Pharmacies de Dakar ne peut se référer à son homologue de Cotonou pour orienter son choix ou motiver sa décision.

La faiblesse des capacités des autorités nationales de réglementation pharmaceutique et l'inopérationalité de certaines fonctions réglementaires qui leur sont dévolues ont engendrées une insécurité sanitaire dans toute la sous région avec la circulation sur le marché pharmaceutique africain de médicaments de mauvaise qualité.

¹²¹ Les moyens de communications entre les autorités de réglementation s'améliorent au niveau mondial, comme en témoignent les informations contenues dans le bulletin mensuel Nouvelles pharmaceutiques OMS, la Revue trimestrielle Information pharmaceutiques OMS et la liste récapitulative des produits dont la consommation ou la vente ont été interdites ou rigoureusement réglementées, ou qui ont été retirés du marché ou n'ont pas été approuvés par les gouvernements.

L'engagement et l'appui politique qui faisait défaut à la prise en compte des priorités en matière de santé ont été pris par la Commission de l'UEMOA suite aux conclusions des travaux des experts. Les Etats membres de l'UEMOA, conscients, que la majorité des populations a un accès limité aux médicaments de qualité, de la menace que font peser sur la santé des populations la vente illicite des médicaments et les médicaments contrefaits, que dans l'objectif de la promotion et la protection de la santé des populations le médicament doit conserver toute sa qualité de la production à la consommation ; sont convaincus de la nécessité de l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique au niveau communautaire par une mise en commun des moyens en vue de promouvoir une utilisation plus rationnelle des ressources.

L'engagement politique s'est traduit par la création de la Cellule pour l'Harmonisation de la Réglementation et la Coopération Pharmaceutique qui apparaît en Afrique subsaharienne, être l'institution de référence dans le cadre de la construction d'un droit communautaire africain du médicament.

*"L'harmonisation de la réglementation pharmaceutique, au sens du présent Règlement, s'entend de l'adoption de mesures en vue de disposer de procédures communautaires dans le domaine pharmaceutique en général et du médicament en particulier. L'harmonisation de la réglementation pharmaceutique est un processus dynamique que les Etats membres de l'Union entendent utiliser pour améliorer l'accessibilité, la disponibilité et la libre circulation des médicaments de qualité dans l'espace communautaire".*¹²²

La cellule, tout en permettant aux Etats membres de l'UEMOA de disposer d'un cadre de coordination plus approprié pour la prise en compte des missions essentielles des Autorités de Réglementation Pharmaceutiques, permettra également d'amorcer les bases pour une amélioration de la santé publique à travers une bonne manipulation des médicaments et des produits sanitaires.¹²³

Ses missions essentielles sont de :

¹²² UEMOA. "Règlement N°02/2005/CM/UEMOA relatif à l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans les Etats membres de l'UEMOA". Article 2. Dakar, le 04 juillet 2005.

¹²³ Les objectifs de la Cellule pour l'Harmonisation de la Réglementation et la Coopération Pharmaceutique sont les suivants : améliorer l'accès des populations aux médicaments de qualité, utiliser rationnellement les ressources disponibles, développer un système d'information et d'échange dans le domaine pharmaceutique, améliorer l'application de la réglementation pharmaceutique.

- Harmoniser les normes, les standards, les lignes directrices les procédures et les procédures utilisées au niveau de la réglementation pharmaceutique dans les Etats membres de l'Union ;¹²⁴
- Renforcer la capacité de réglementation pharmaceutique dans les pays de l'Union ;
- Renforcer les capacités des autorités de réglementation pharmaceutique ;
- Promouvoir et susciter la mise en œuvre de projets d'harmonisation de la réglementation et la coopération pharmaceutiques ;
- Renforcer les systèmes gestion et d'échange des informations entre les autorités nationales de réglementation pharmaceutique, encourager le travail en réseau et la coopération technique.

Selon l'article 3 du règlement N° 02/2005 de l'UEMOA, "*l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique est une nécessité pour les Etats membres de l'Union en vue d'améliorer l'accès des populations aux médicaments de qualité ; d'utiliser rationnellement les ressources ; de développer le système d'information et les échanges dans le domaine pharmaceutique ; d'améliorer l'application de la réglementation pharmaceutique*".¹²⁵

PARAGRAPHE II: LES INSTITUTIONS AU PLAN NATIONAL.

L'existence et le fonctionnement d'un système général de réglementation pharmaceutique s'appuyant sur une législation adéquate constitue le préalable à la mise en place d'un système global d'assurance de la qualité des médicaments. La mission première d'un organisme national de réglementation est d'homologuer les produits pharmaceutiques et, par voie de conséquence, de définir le marché des produits pharmaceutiques dans le pays. Ce n'est seulement à partir de ce moment qu'il devient possible de faire la distinction entre les

¹²⁴ Le processus d'harmonisation défini par l'Union a prévu des domaines d'harmonisation prioritaires devant faire objet d'harmonisation. Il s'agit de : la Production ; l'homologation ; l'Assurance qualité ; l'Inspection ; l'Approvisionnement ; la Veille sanitaire ; l'Exercice de la profession pharmaceutique ; la Publicité sur les médicaments ; l'Echanges d'informations et la coopération technique ; les Formations ; la Médecine et la pharmacopée traditionnelles.

¹²⁵ Union Economique et Monétaire Ouest Africain. "*Règlement N°02/2005/CM/UEMOA relatif a l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans les Etats membres de L'UEMOA*", op.cit.

produits dont la commercialisation est légale et ceux qui sont des contrefaçons ou font l'objet d'une vente illicite.¹²⁶

Dans les pays d'Afrique, cette autorité de réglementation prend souvent la forme d'une direction au sein du Ministère de la santé. Dénommé Direction de la pharmacie et pour l'activité d'homologation des médicaments, une commission, dite commission du médicament, est chargée de conduire la procédure. Comment cette direction est-elle organisée (A)? Quelle appréciation peut-on donner sur ses différentes activités (B) ?

A - L'AUTORITE DE REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE : LA DIRECTION DU MEDICAMENT.

L'autorité de réglementation est une unité administrative chargée d'assurer la police sanitaire des médicaments et produits de santé. L'évaluation des données toxicologiques et cliniques indispensables et nécessaires à toute autorisation de mise sur le marché d'un médicament requiert des ressources importantes. Les responsabilités d'ordre public qui en découlent font que dans la plus part des pays, l'autorité chargée de cette évaluation est souvent rattachée au Ministère de la santé qui définit et met en œuvre la politique pharmaceutique adoptée par le gouvernement.

Dénommée au Bénin Direction de la Pharmacie et des Médicaments¹²⁷ et au Sénégal Direction de la Pharmacie et des Laboratoires,¹²⁸ elle a pour mission l'élaboration et le suivi de la mise en œuvre de la politique et des programmes dans le domaine de la pharmacie et des analyses médicales. Elle est notamment chargée, à ce titre, d'élaborer et de veiller à l'application des textes législatifs et réglementaires relatifs à la pharmacie, aux médicaments, aux réactifs de laboratoire d'analyses médicales, aux substances vénéneuses, à l'alcool et aux dispositifs médicaux, Lutter contre la vente illicite des médicaments en collaboration avec les autres structures concernées ; de contrôler l'approvisionnement et la distribution en médicaments, matériels et consommables médicaux dans toutes les formations sanitaires,

¹²⁶ Organisation Mondiale de la Santé, Assurance de la qualité des produits pharmaceutiques, Recueil de directives et autres documents, Volume 1, Genève : OMS, 1998.

¹²⁷ Décret n° 2006-396 du 31 juillet 2006 portant attributions, organisation et fonctionnement du Ministère de la Santé (article 51) ; Arrêté n° 1801/MS/DC/SGM/CTJ/DPM/SA du 20 février 2007 portant attributions, organisation et fonctionnement de la Direction des Pharmacies et du Médicament.

¹²⁸ Décret n°2003-466 du 24 juin 2003 portant organisation du Ministère de la Santé et de la Prévention.

publiques et privées ; de mettre à jour et diffuser la liste des médicaments autorisés ; d'étudier les questions relatives à la tarification des médicaments en collaboration avec l'Ordre National des Pharmaciens (ONP) du Bénin, le Syndicat des Pharmaciens du Bénin et les Directions compétentes des autres ministères en matière de prix ; de réglementer l'exercice des professions pharmaceutiques, de promouvoir et de contrôler les laboratoires d'analyses médicales publics et privés, de réglementer et d'assurer la promotion de la pharmacopée traditionnelle.

Plusieurs divisions composent cette direction et l'organisation interne est différente d'un pays à un autre.

Au Bénin, en dehors des services qui composent la DPM, des structures sous tutelle¹²⁹ ainsi que des Commissions Techniques¹³⁰ sont créés pour atteindre les différents objectifs fixés. Le Secrétariat Administratif (SA) ; le Service de l'Administration et de la Réglementation Pharmaceutique (SARP) ; le Service de la Comptabilité (SC) ; le Service de l'Enregistrement, de la Statistique et du Contrôle de Qualité (SESCQ) ; le Service de l'Inspection et de la Pharmacovigilance (SIP) ; le Service des Établissements Pharmaceutiques (SEP).

Au Sénégal, cinq divisions composent la DPL. Il s'agit : de la Division de la Réglementation, du Contentieux, des Etudes et de la Documentation ; la Division du Contrôle Administratif des Médicaments ; la Division des Stupéfiants et des Substances Psychotropes ; la Division des Laboratoires d'Analyses Médicales ; le Bureau de Gestion.¹³¹

¹²⁹ **Les structures sous tutelle :**

- La Centrale d'Achat des Médicaments Essentiels et Consommables Médicaux (CAME) ;
- Le Laboratoire National de Contrôle de Qualité des médicaments et consommables médicaux ;
- Le Programme National de la Promotion de la Médecine Traditionnelle.

¹³⁰ **Les commissions techniques sous tutelle :**

- *La Commission Technique des Médicaments* qui statue et octroie les Autorisations de Mise sur le Marché Béninois des produits pharmaceutiques à usage humain ;
- *La Commission Technique des Matériels Médicaux* qui statue et octroie les autorisations d'importation et de détention des Matériels Médicaux.

¹³¹ Trois bureaux exercent leurs activités au sein de la Direction, il s'agit du Bureau de l'Inspection, du Bureau d'Assurance Qualité et du Bureau de l'Information, de l'Education et de la Communication.

La DPL travaille également avec des commissions, il s'agit de la Commission Nationale du Visa ; la Commission Technique Permanente d'élaboration et de révision des listes de médicaments et produits essentiels ; la Commission Nationale de la Pharmacopée, la Commission Nationale de la Pharmacovigilance.

Des comités techniques appuient la DPL dans sa mission.

B - L'AUTORITE DE REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE : ENTRE EFFICACITE ET EQUITE.

La capacité des Directions à réaliser un certain nombre de tâches a des conséquences directes sur la capacité des populations à choisir, obtenir et utiliser les produits sanitaires. La question fondamentale qui se pose aujourd'hui est celle de l'efficacité de ces Directions qui disposent pour l'essentiel du moins de façon conceptuelle, du dispositif nécessaire pour assurer la sécurité des produits sanitaires entrant sur le marché pharmaceutique des pays.

Une évaluation des activités de l'ensemble de la Direction serait nécessaire pour répondre à une telle question. L'évaluation repose aussi sur la définition de critères précis d'efficacité. Nous retiendrons un ensemble de critères en nous inspirant du document de l'OMS sur l'Assurance qualité des produits pharmaceutiques¹³², que nous regrouperons en deux catégories ; équité et efficacité.

1: Les critères d'équité.

L'"équité" est le principe modérateur du droit objectif (lois, règlements administratifs) selon lequel chacun peut prétendre à un traitement juste, égalitaire et raisonnable. Dans le domaine de la pharmacie et plus spécifique de l'accès aux médicaments, l'équité consiste à garantir la qualité, l'innocuité et la sécurité d'emploi des produits sanitaires mis à la disposition des populations. L'autorité de réglementation pour remplir une telle mission doit remplir un certain nombre de condition qui se déclinent autour de quatre points.

La première se décline dans la portée de la réglementation pharmaceutique : elle conditionne à la fois l'efficacité et l'équité de l'autorité de réglementation pharmaceutique. *"Pour être efficace, les activités d'un organisme de réglementation pharmaceutique doivent s'inscrire dans le cadre d'une politique pharmaceutique nationale bien définie."*¹³³ Cette activité doit s'articuler avec celles des autres organismes compétents, par exemple les

¹³² Organisation Mondiale de la Santé. "Assurance de la qualité des produits pharmaceutiques". Recueils des directives et autres documents, volume n°1, OMS, Genève, 1998.

¹³³ Ibid.

organisations d'achat de médicaments. Dans les deux pays objet de notre étude, les politiques pharmaceutiques existent et retracent les ambitions des pouvoirs dans le domaine de la pharmacie. Mais bien souvent, ces politiques se greffent au cadre d'organisation de l'autorité de réglementation pharmaceutique, que sont les Directions de la Pharmacie. Les perspectives des politiques pharmaceutiques tentent de s'inscrire dans la dynamique de l'évolution du secteur de la pharmacie au plan international, mais cette tentative ne s'accompagne pas toujours des réformes du système juridique nécessaire à la pérennité du système. Aussi bien au Bénin comme au Sénégal, les politiques pharmaceutiques reconnaissent la nécessité et l'urgence pour les pays de mettre en place un cadre de répression de la vente des médicaments illicites et contrefaits. Un tel cadre de répression, vu le niveau de ces activités dans le système pharmaceutique des pays, nécessite l'adoption de texte législatif et/ou réglementaire organisant un régime pénal de la répression de tel acte.¹³⁴

Pour ce qui est des responsabilités fondamentales, on peut noter que "*l'autorité de réglementation est chargée de veiller à ce que tous les produits qui lui sont soumis soient conformes à des normes acceptables de qualité, d'innocuité et d'efficacité.*" A ce titre, elle doit disposer d'un manuel de contrôle de qualité et veiller à ce que les procédés de fabrication mentionnés par les fournisseurs ainsi que le dispositif de fabrication soient conformes aux bonnes pratiques de fabrication, de même qu'elle doit garantir que les produits délivrés au consommateur soit conforme aux normes de fabrication énoncées. Les responsabilités en matière de sécurité sont très larges, de leur respect découle la qualité des produits soumis à la consommation. Les Directions tentent de tenir le premier volet de ces responsabilités, à savoir le contrôle de la qualité des produits sanitaires. L'activité des laboratoires de contrôle de qualité est fondamentale en ce domaine. Il importe toutefois de souligner que dans le processus de l'autorisation de mise sur le marché, le contrôle doit se faire avant et après l'autorisation. Une pratique en cours dans les Directions consiste à ne plus soumettre systématiquement au contrôle les échantillons envoyés dans le cadre de l'enregistrement au motif que les échantillons médicaux sont toujours conformes aux normes de fabrication énoncées par le fabricant. Une telle pratique qui remet en cause la valeur même de l'autorisation donnée est à proscrire. Sur le second volet de ces responsabilités fondamentales, l'activité de contrôle à la fois des établissements et industries pharmaceutiques, des lots mis sur le marché reste une question essentielle de moyens

¹³⁴ La réforme du livre V du CSP Sénégalais a prévu une qualification et une répression pénale pour la vente illicite de médicaments et plus précisément pour l'exercice illégal de pharmacie.

techniques. Si l'on peut reprocher aujourd'hui aux Directions de ne pas procéder aux contrôles nécessaires pour assurer la sécurité de la chaîne du médicament, cela reviendrait aussi à remettre en cause la place de cette autorité de réglementation dans l'organisation administrative du ministère de la santé, au travers les priorités d'actions des gouvernements. Quelle place occupe la politique pharmaceutique dans les priorités des gouvernements !

De même, en termes de régulation du marché des produits pharmaceutiques, l'autorité de réglementation pharmaceutique doit jouer un certain nombre de fonctions, y compris celles d'homologation, d'évaluation des médicaments et d'autorisation de mise sur le marché. *"La définition de produit pharmaceutique dépend généralement de propriétés revendiquées par le fabricant. Théoriquement, tout produit mis sur le marché et destiné à être administré à l'homme pour traiter, prévenir et diagnostiquer une maladie, pour l'anesthésie, pour la contraception ou pour modifier les fonctions physiologiques normales devrait être contrôlé."*

La délivrance des autorisations de mise sur le marché est le pivot de tout système de réglementation pharmaceutique. C'est un document légal qui stipule la composition et la formulation détaillées du produit, l'identification de ses principes actifs d'après la pharmacopée, l'interchangeabilité clinique, le conditionnement, la durée de conservation et l'étiquetage, autant de renseignements qui permettent de vérifier la qualité, l'efficacité et l'innocuité que le système est censé garantir.

Les Directions disposent de moyens limités pour s'acquitter de ces tâches essentielles. Toutefois, pour obtenir les assurances au sujet des produits et substances pharmaceutiques importés (la production étant limitée dans les pays), les Directions sont entièrement tributaires des informations fournies par le pays exportateur (à travers les documents que le producteur doit déposer au dossier de demande de visa) qui en principe doivent être fiables. Le recours au système OMS de certification apparaît être le seul moyen pour s'assurer que les documents déposés au titre de la demande d'autorisation sont non contrefaits et répondent aux normes requis.

L'existence d'un laboratoire national de contrôle de qualité, d'une inspection de la pharmacie indépendante constituent les moyens dont les Directions doivent se doter pour faire respecter les dispositions légales en matière d'assurance de la qualité des médicaments. Le rôle de l'inspection de la pharmacie est primordiale puisqu'elle est chargée de veiller à ce que les produits pharmaceutiques répondent aux conditions énoncées dans l'AMM jusqu'au

moment où ils seront délivrés au consommateur. Cette inspection, pour ne pas être inexistante, est encore à ses débuts.¹³⁵

Un autre critère d'évaluation concerne l'autorisation des essais cliniques. Dans les pays développés, la recherche et l'innovation occupent une place importante dans les programmes de santé. Des efforts constants sont fournis pour établir l'efficacité, l'innocuité des produits nouveaux aux moyens d'une part d'études pharmaceutiques, biologiques et cliniques mais également en exerçant une surveillance des résultats obtenus après les autorisations de mise sur le marché. Si l'évaluation du médicament avant sa commercialisation repose sur une étude technique pluridisciplinaire, la surveillance après commercialisation ou pharmacovigilance exige quant à elle, une infrastructure de soins de santé développés avec un système de soins et d'information bien organisés. Les systèmes de santé en l'état actuel n'ont certes pas les moyens de développer un système de pharmacovigilance actif à l'instar de pays développés. Toutefois, en s'inspirant des recommandations de l'OMS,¹³⁶ les autorités de réglementation peuvent déjà amorcer un système minima d'information sanitaire pouvant permettre de suivre l'évolution des médicaments après leur mise sur le marché. Il s'agit toutefois, d'une question de choix politique, de priorité et d'éducation en matière de santé.

Cette priorité devrait s'inscrire de plus en plus dans les programmes de santé, puisque les politiques pharmaceutiques recommandent qu'une place plus importante soit donnée à la recherche dans les programmes de santé. Ce qui suppose que ces autorités doivent se doter de moyens propres, en complément des avis techniques de l'OMS, pour assurer et assumer les autorisations d'essais cliniques de médicaments innovants qui leur seront soumis.

Le nombre des essais cliniques réalisés en Afrique sur le VIH/SIDA, la tuberculose et le paludisme est en nette augmentation. La question aujourd'hui est de savoir si les pays d'Afrique subsaharienne disposent du cadre à la fois réglementaire et logistique suffisant et adéquat pour pouvoir assurer la conduite de ces essais conformément aux normes internationales. La pratique des essais cliniques en Afrique soulève de nombreuses questions liées à l'éthique de la recherche dans les pays en développement.

¹³⁵ La formation de pharmaciens inspecteurs est actuellement en cours dans la région africaine de l'OMS.

¹³⁶ Organisation Mondiale de la Santé. "Projet de recherche sur la pharmacovigilance internationale, guide à l'usage des pays participants". Édition de 1971,

2: Les critères d'efficacité.

Les règles sont essentielles à la croissance et au développement de toute activité humaine. La réussite de l'élaboration et du déploiement d'instruments de réglementation dépend de la capacité des institutions à garantir la cohérence et une démarche systématique à l'échelle de l'administration à l'égard de la qualité de la réglementation.¹³⁷

L'efficacité a fait l'objet de plusieurs interrogations et pendant longtemps, la question de l'évaluation des performances d'une administration surtout publique ne s'est pas posée. La notion d'efficacité s'apprécie généralement dans les domaines techniques (chimie, catalyse, biochimie, biologie, mécanique) de ceux qui concernent l'accomplissement de tâches administratifs simples ou complexes par l'Homme.

Mais de plus en plus, l'objectif est de faire passer l'Etat d'une logique de moyens à une logique de résultats. Jusque là, on s'intéressait davantage au volume des moyens consacrés à une politique, qu'aux résultats concrets obtenus grâce à ces moyens.

Si l'efficacité décrit la capacité d'une personne, d'un groupe ou d'un système à arriver à ses buts ou aux buts qu'on lui a fixés, l'efficacité ou la performance d'une administration nécessite que les critères de cette évaluation soient définis.

L'autorité de réglementation administrative, en tant qu'autorité de police sanitaire ne saurait être évaluée en termes d'efficacité sur les moyens techniques dont elle dispose. Même si l'existence de ces moyens conditionne la réalisation des activités, les résultats attendus peuvent ne pas être atteints, si les pouvoirs nécessaires à la réalisation de ses missions ne lui sont pas reconnus par l'organisme de tutelle. Dans cette perspective, quatre critères seront analysés, le mandat de l'organisme de réglementation, ses pouvoirs d'exécution, ses compétences techniques et son indépendance.

Le mandat et les pouvoirs d'exécution de l'autorité de réglementation: pour pouvoir s'acquitter de ses responsabilités, l'autorité de réglementation doit être dotée de pouvoirs d'exécution reposant sur des dispositions législatives prévoyant des sanctions pénales en cas d'infraction.

¹³⁷ Organisation de Coopération et de Développement Economique. "Évaluer la qualité de la réglementation, Synthèses". Juillet 2008. Document consulté le 11 juillet 2011 et disponible à l'adresse suivante : <http://www.oecd.org/dataoecd/60/45/41106292.pdf>.

Dans les recommandations de l’OMS, le mandat de l’autorité de réglementation doit faire l’objet d’un statut et d’un règlement lui conférant non seulement un statut juridique bien précis mais en le dotant également d’une personnalité juridique, une autonomie de pouvoirs et d’action.¹³⁸ Au Bénin comme au Sénégal, le problème ne se pose pas pour autant au niveau de l’institutionnalisation des directions de la pharmacie. Dans la hiérarchie des normes au plan internes, les textes instituant ces directions sont loin d’être de premiers ordres. La difficulté résulte pour ces autorités du fait que la législation pharmaceutique s’est développée un peu de façon anarchique. Outre le fait que tous les aspects du droit ne sont pas réglementés, pour une même matière, les législations lorsqu’elles existent sont parfois contradictoires ou ont une portée limitée.¹³⁹ Le recours au juge administratif (le système français) pour préciser la portée d’une règle de droit n’est pas une pratique juridique dans les systèmes ouest africains. De même, une question de droit peut être résolue par un circulaire ou une note de service.

Dans le contexte de la sécurité sanitaire des produits de santé, l’efficacité de l’autorité de réglementation n’est possible que si elle est dotée de moyens légaux pour assurer sa mission de police sanitaire en disposant aussi bien de moyens de persuasions que de répressions. Il est important par exemple de corréliser les textes de contrôle des stupéfiants et des psychotropes et les conditions d’enregistrement.

Les compétences techniques : dans l’accomplissement de sa mission, l’autorité de réglementation devra pouvoir compter sur les capacités techniques de son personnel. Si elle n’a pas en principe à entreprendre une évaluation indépendante de l’innocuité et de l’efficacité d’un produit, elle doit pouvoir, pour l’exécution des responsabilités administratives et techniques qui découlent de cette évaluation, compter parmi son personnel de cadres administratifs disposant des compétences requises et connaissant parfaitement les différents aspects de cette activité.

Autant elle doit disposer en son sein de compétences techniques, autant elle doit pouvoir compter sur les compétences techniques d’organismes sous tutelles ou autres comités travaillant dans le cadre de l’assurance qualité des médicaments. Au Bénin comme au

¹³⁸ C’est le cas de l’agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, créée par la loi du 1er juillet 1998 "afin de garantir l’indépendance, la compétence scientifique et l’efficacité administrative des études et des contrôles relatifs à la fabrication, aux essais, aux propriétés thérapeutiques et à l’usage des médicaments" (elle a remplacé l’Agence du médicament, loi du 4 janvier 1993, mais avec des compétences élargies à tous les produits de santé, les médicaments ainsi que les dispositifs médicaux).

¹³⁹ Des textes, parfois anciens, qui ne semblent pas avoir été expressément abolis, mais paraissent implicitement être abandonnés.

Sénégal, la Direction du médicament travaille pour l'enregistrement des médicaments avec la Commission technique du médicament. Cette commission est composée d'expert à qui il revient la lourde tâche d'évaluer le dossier d'enregistrement et de donner un avis sur la qualité et l'opportunité pour le pays d'accepter que tel ou tel médicament entre sur le marché pharmaceutique. Ces experts qui engagent leurs responsabilités par leurs avis, travaillent souvent gratuitement, ce qui pose de plus en plus un problème de gestion au sein des Directions. Elles assistent au refus des experts, qui soit se décommandent, soit refusent de mettre leurs expertises au service de la communauté. Cette situation montre les limites de l'activité de l'autorité de réglementation, qui faute de moyens financiers propres ne peut compter sur l'expertise dont elle a besoin pour réaliser sa mission de garant de la sécurité des médicaments. On évolue ainsi vers une remise en cause de l'indépendance des experts qui constitue le fondement d'un travail d'évaluation de qualité.

Cette notion d'indépendance s'étend notamment à toute l'autorité de réglementation, qui devra faire preuve d'indépendance, d'autorité et d'impartialité dans l'exercice de ses fonctions pour conserver la confiance et le respect du public.

L'autorité de réglementation oriente la politique d'un pays en matière de médicaments et de produits sanitaires. En étant appelée à collaborer avec plusieurs organismes, elle doit avoir pour objectif principal de conserver son autonomie aussi bien au plan décisionnel qu'opérationnel. Il s'agit d'objectifs sans lesquels la mission de garantir la sécurité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments ne saurait être remplie.

Le droit encadre les conditions de production, de prescription, d'usage et par conséquent ce qui sera reconnu comme l'efficacité et les risques d'un médicament. Lorsqu'elle n'est pas claire et précise, elle peut dans certaines mesures constituer un frein ou un levier vis à vis de la problématique efficacité/risque d'un médicament, les questions fondamentales du droit des patients face à l'accessibilité des médicaments et celle de l'usage rationnel ne saurait être négligées. L'influence des logiques juridiques et du droit du médicament conditionnent le statut des produits. On doit également rechercher comment évoluent les concepts de médicament et de produit de santé dans les législations africaines.

CHAPITRE II : LA DEFINITION JURIDIQUE DU MEDICAMENT.

Toute réglementation portant sur un produit suppose, quelque soit le produit en cause, que celui-ci fasse l'objet d'une définition juridique. Le médicament n'échappe pas à cette réalité de travail juridique. La définition juridique du médicament doit être comprise comme la clef conceptuelle permettant d'appliquer à un produit le régime juridique qui a été prévu pour lui.

*"La définition du médicament telle qu'elle est employée dans le langage courant ou dans la terminologie scientifique de la médecine ou de la pharmacie ne soulève pas de difficultés particulières. Cependant envisagée sur le plan juridique, la notion de médicament doit faire l'objet d'une détermination précise, étant donné les nombreuses conséquences qui y sont attachées."*¹⁴⁰

Dans le contexte de l'état du droit dans les sociétés africaines, cette définition prend toute sa valeur. En effet, tout comme dans les sociétés européennes, dans la perspective d'un contentieux, elle doit permettre au juge¹⁴¹ de qualifier le produit en cause et de déterminer par exemple si celui-ci échappe ou non au monopole de distribution des médicaments prévu par l'article L 512 du livre V du CSP sénégalais. Il reviendra aux juges judiciaires dans son rôle d'interprétation des textes et même administratifs de préciser chacun des termes contenus dans la définition du médicament comme cela a été le cas pour le juge communautaire européen.

Sur le plan international, l'histoire du droit du médicament a connue une très grande évolution, marquée par une définition plutôt fluctuante du médicament. Des notions ou des thèmes ont été soit inclus, soit retranchés afin de mieux définir les contours de la notion de médicament. Ainsi est-on passé par exemple des fonctions organiques aux fonctions physiologiques. Une telle démarche révèle la tendance des législations à prendre en compte

¹⁴⁰ AUBY Jean-Marie. "La notion de médicament en droit pharmaceutique". JCP, 1962, I, doctrine, N° 1708.

¹⁴¹ La définition du médicament est des produits de santé telle quelle est retenue aujourd'hui aussi bien dans la législation européenne et française a été en grande partie l'œuvre du juge national français, et de plus en plus du juge communautaire européen. On peut espérer que dans le cadre de la construction du droit régional des produits de santé actuellement en cours dans la région de l'Afrique de l'ouest, les juges communautaire et national joueront ce rôle fondamental de délimitation de la définition qui sera retenue au niveau régional.

des aspects de droit non réglementés, mais surtout, soit de restreindre à tel ou tel produit le qualificatif de médicament ou soit encore de l'étendre à tel ou tel autre.

L'Afrique pour sa part a connu une évolution très lente dans le domaine. Il ne s'agit pas d'une situation propre au domaine de la pharmacie, tous les domaines du droit souffrent de l'inertie des pouvoirs publics. Charles Becker¹⁴² dans ses travaux dénonce cette inaptitude des Etats africains en particulier du Sénégal mais aussi du Bénin à prendre en charge par l'édiction d'une réglementation propre, la régulation sociale. Toutefois, pour comprendre cette inaptitude, il serait important de se référer à l'histoire du droit en Afrique, en particulier à l'histoire du droit de la santé et ceci depuis la période coloniale jusqu'à nos jours.¹⁴³ La relation entre l'Etat et le droit n'a pas connu la même évolution dans les pays européens.

De nombreuses législations comportent une définition juridique du médicament, même si ces définitions sont loin de coïncider. L'absence de travaux scientifiques dans le domaine de la santé en Afrique peut conduire aujourd'hui à s'interroger sur l'existence d'une définition du médicament propre au contexte du droit en Afrique ainsi qu'aux éventuelles évolutions d'une telle définition (si elle existe).

*" Une analyse sur les codifications sanitaires, en contexte colonial puis dans les États indépendants, peut être tentée à partir d'un dépouillement des séries de publications officielles, elle permet à la fois de faire des constats sur l'état de la recherche historique dans ces domaines, mais aussi sur la situation actuelle du droit de la santé et du droit à la santé qui est proclamé par la plupart des constitutions africaines".*¹⁴⁴

L'histoire du droit dans la période coloniale et post colonial révèle que le droit applicable était plus un droit transposé par le colonisateur à un moment où il avait eu besoin de réguler tel ou aspect particulier de droit.¹⁴⁵ L'histoire du droit serait ici fondamentale pour

¹⁴² BECKER Charles, *Prolégomènes à une réflexion sur l'État colonial, le droit et la santé dans l'Ouest Africain francophone, Questionnements à propos des pratiques et des réglementations sanitaires*, op. cit.

¹⁴³ Un constat massif initial doit être fait à propos de la place mineure occupée par le chapitre de l'histoire de la santé dans l'histoire de l'Afrique. Ainsi, dans l'*Histoire générale de l'Afrique* publiée par l'Unesco, il n'y a pas de texte spécifique consacré à ce chapitre, ni dans les parties consacrées à l'histoire précoloniale, ni dans les deux volumes couvrant la période de 1880 à nos jours. L'ouvrage fondamental de John Liffé, sur l'histoire des Africains retient la santé, la maladie, l'environnement et la démographie comme des thèmes transversaux de l'histoire africaine

¹⁴⁴ BECKER Charles. *"Prolégomènes à une réflexion sur l'État colonial, le droit et la santé dans l'Ouest Africain francophone, Questionnements à propos des pratiques et des réglementations sanitaires"*, op. cit.

¹⁴⁵ Sur le plan législatif et réglementaire, les relations de la France et de ses Colonies n'étaient pas fondées sur le principe de l'unité, mais plutôt sur celui de la spécialité législative. Le principe de cette procédure spéciale

comprendre l'évolution du concept de médicament dans le cadre des législations africaines. Sans vouloir prétendre faire de l'histoire du droit du médicament en Afrique¹⁴⁶ nous tenterons de cerner le contenu de la notion au regard du droit positif des pays étudiés afin de positionner la notion de médicament telle quelle est perçue en Afrique dans le contexte de l'évolution du droit international.

Pour atteindre cet objectif, nous analyserons dans la section I la définition du médicament telle qu'elle est donnée par les textes en vigueur. La section II quant à elle traitera de la difficile application d'une telle définition dans le contexte africain.

comportait trois étapes : Un acte d'extension pris par l'autorité centrale compétente, lequel acte pouvait soit figurer dans le corps même du texte à étendre, soit faire l'objet d'un texte à part. Une promulgation de l'acte d'extension et du texte à étendre par le Gouverneur ou le Haut Commissaire. La publication dans la Gazette locale. Cependant, avec l'accession de ces territoires à l'indépendance, la législation française en la matière risquait de ne plus être en vigueur, bien que des dispositions transitoires prévues dans leurs Constitutions nationales prévoyaient une prorogation de la validité en attendant l'élaboration d'une législation nationale dans ce domaine.

¹⁴⁶ Il convient ici de remarquer que cette histoire ne diffère pas pour autant de celle du droit du médicament en France, les anciennes colonies françaises ayant continué à appliquer le droit positif français et ce, dans tous les domaines du droit, certes avec quelques corrections, qui sommes toutes demeurent modestes.

SECTION I . LES LEGISLATIONS AFRICAINES ET LES ENJEUX D'UNE DEFINITION JURIDIQUE DU MEDICAMENT SUR MESURE.

La définition juridique du médicament s'est trouvée au centre d'un important contentieux ces vingt dernières années. Les politiques régionales d'harmonisation ainsi que la réforme du livre V du CSP sénégalais ont tenté de prendre en compte dans la nouvelle formulation, cette inflation jurisprudentielle qui caractérise le droit pharmaceutique international et de plus en plus africain.

Déjà en 1962, le Professeur J-M Auby remarquait à juste titre que la multiplicité qui caractérise la définition juridique du médicament pouvait se révéler être source de difficultés, dans la mesure où, toutes les législations n'entendent pas de la même manière le médicament. Or dans ce cadre, et plus largement dans la société internationale, une unification serait largement souhaitable,¹⁴⁷ en espérant que l'OMS déjà attachée à l'unification des pharmacopées, se préoccupera de ce problème.¹⁴⁸

"Autrefois considéré avec crainte par le mystère qui l'entourait, le médicament participait à l'acte médical dont il faisait partie intégrante. Aujourd'hui banalisé, le médicament n'est pour beaucoup qu'un bien de consommation comme un autre. Il n'est plus seulement réservé au malade, mais permet aux biens portants de résoudre leurs problèmes existentiels qui sont transposés, de nos jours en terme de santé (beauté, vieillissement, souffrance) ".¹⁴⁹ Sont apparues alors des catégories de médicaments, qui parfois sont sans visées thérapeutiques évidentes. La notion de médicament a donc évolué et est devenue plus complexe.

Englobé dans la catégorie des *"produits à finalité sanitaire"*¹⁵⁰, le médicament au regard de la législation sanitaire, ne représente plus qu'une catégorie parmi d'autres de

¹⁴⁷ Aujourd'hui, ce souhait est loin d'être réalisé. Des efforts sont faits sur le plan régional dans le cadre des regroupements communautaires. Ainsi l'Union européenne a une définition du médicament, les pays de l'Afrique subsaharienne pourrait également avoir une définition du médicament, si tant est que le document qui le notifie à une valeur juridique.

¹⁴⁸ AUBY Jean-Marie. *"La notion de médicament en droit pharmaceutique"*, op. cit.

¹⁴⁹ GARCIA Corinne Daburon. *"Le médicament"*. Bordeaux : les Etudes hospitalières, Collection thèses, 2001, p 39.

¹⁵⁰ La loi française du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille et du contrôle sanitaire.

produits à finalité sanitaire dans la mesure où la notion de médicament¹⁵¹ ne prenait pas en compte les produits qui ne préviennent pas directement la maladie mais qui ont une finalité thérapeutique. Passant d'un objectif de santé (les médicaments) à un objectif de bien être (comme par exemple les aliments diététiques) on parle désormais plus largement des produits de santé ou de produits sanitaires.

La complexité du médicament (à la fois dans sa définition et dans son contenu) fait que pour mieux le cerner, il est indispensable de l'isoler de notions voisines que sont les remèdes,¹⁵² les produits pharmaceutiques, ou les dispositifs médicaux.¹⁵³ Les produits pharmaceutiques recouvrent bien d'autres produits ou objets plus ou moins étroitement rattachés à l'exercice de la profession de pharmacie. Cette distinction est fondamentale car il permet de distinguer le régime juridique applicable à la catégorie en cause. Les législations africaines ont dans l'ensemble opté pour la définition large du médicament comme en droit français. Mais un tel choix est difficilement applicable dans le contexte africain.

¹⁵¹ Le médicament est communément considéré comme un produit destiné à guérir une maladie.

¹⁵² Le remède a une double utilisation. Il peut être considéré soit comme un médicament, dans ce cas, il est une substance employée pour prévenir ou combattre une maladie. Au sens figuré, le remède est un moyen destiné à résoudre un problème, il sert à prévenir ou à combattre une souffrance morale, à résoudre une difficulté. Les notions de remède et de médicament sont souvent assimilées dans le langage courant.

¹⁵³ L.5211-1 du Code de la santé publique français les définit comme "tout instrument, appareil, équipement, matière, produit "à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques, ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Les dispositifs médicaux qui sont connus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommées dispositifs médicaux implantables actifs".

PARAGRAPHE I: LA CONSECRATION D'UNE DEFINITION EXTENSIVE DU MEDICAMENT.

Le terme de médicament est largement utilisé, sans que le sens qui lui soit donné soit le même pour tous. Si dans le langage courant il sert à désigner un produit destiné à guérir une maladie ou à soulager une douleur, pour le scientifique, cette notion engloberait les produits employés dans la prévention des affections ou ceux destinés à modifier une fonction dans l'organisme humain.¹⁵⁴ Dans le langage juridique, la signification va bien au-delà et bien souvent, elle n'est pas la même d'une législation à l'autre.

A - LA DEFINITION LEGALE DU MEDICAMENT.

Les dispositifs législatifs et réglementaires organisant le domaine de la pharmacie aussi bien au Bénin qu'au Sénégal donnent une définition du médicament qui reste calquée sur celle française, sans pour autant suivre les évolutions récentes qu'a connu la notion de médicament dans le droit français. Il s'agit d'une définition très extensive, dans la mesure où en droit communautaire européen, la catégorisation retenue en droit français n'est pas partout acceptée.¹⁵⁵

Au Sénégal, la loi n° 94-57 du 26 juin 1994 abrogeant et remplaçant l'article L 511 du Code de la Santé Publique (CSP) de 1953 et l'ordonnance n° 75-7 du 27 janvier 1975 portant régime des médicaments au Bénin définissent et déterminent le champ d'application du médicament.

Est médicament, *"toute substance, composition ou préparation présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administrée à l'homme ou à l'animal en vue*

¹⁵⁴ ROUZIUX Jean-Marc. *"Les essais des nouveaux médicaments chez l'homme, problèmes juridiques et éthiques"*, op. cit., p 21.

¹⁵⁵ En plus des deux branches reconnues par le droit communautaire européen, que sont les médicaments par présentation et par fonction, le droit français reconnaît une troisième branche que sont les médicaments par composition.

*d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques."*¹⁵⁶

Sont notamment considérés comme médicament au regard de l'article 511 du CSP sénégalais:

- *"les produits cosmétiques et d'hygiène corporelle, contenant une substance ayant une action thérapeutique au sens de l'alinéa 1er ci-dessus, si cette substance est susceptible de manifester son action lors d'une utilisation normale ou contenant des substances vénéneuses à des doses et concentrations supérieures à celles fixées par arrêté du ministre chargé de la santé ou ne figurant pas sur ce même arrêté ;*
- *les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence peut conférer à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuves ;*¹⁵⁷
- *les produits présentés comme pouvant neutraliser ou détruire sur l'organisme humain les substances toxiques employées dans un but militaire ou agissant sur l'organisme humain ayant subi les effets de telles substances ;*
- *les produits présentés comme supprimant l'envie de fumer ou réduisant l'accoutumance au tabac ;*
- *les eaux minérales naturelles modifiées dans leurs caractéristiques initiales par l'addition d'un produit autre que le gaz naturel s'échappant du griffon de leur source et présentées comme possédant des propriétés curatives ou sous une forme pharmaceutique particulière en vue d'une application de ces propriétés ;*
- *Les produits utilisés pour l'application de lentilles de contact."*

Toutefois, il restreint la qualité de médicament aux produits du corps humain sans pour autant définir le contenu exact de ces produits.

"Les produits du corps humains ne sont pas considérés comme des médicaments."

¹⁵⁶ Version en vigueur du 7 octobre 1953 au 2 juillet 1998.

¹⁵⁷ La liste des autres produits pouvant être considérés comme des médicaments par l'ordonnance n° 75-7 du 27 janvier 1975 portant régime des médicaments au Bénin prend en compte uniquement les produits cosmétiques et d'hygiène corporelle ainsi que les produits diététiques.

En l'état actuel de la législation, il est difficile de parler d'une définition africaine du médicament.¹⁵⁸ En effet, par l'effet de la succession d'Etat, une partie importante des dispositions françaises relatives aux médicaments sont applicables dans les pays de l'Afrique subsaharienne. Il est à noter comme l'a si bien souligné Etienne le Roy, l'un des effets de la colonisation a consisté sur un siècle, en "*une action systématique conduisant à l'introduction d'un système juridico-judiciaire étranger en vue de le substituer aux modes endogènes et indigènes de règlement des conflits condamnés, par principe, en raison de leur étrangeté pour l'observateur occidental, donc au moins synonyme d'un retard, voire d'une sauvagerie.*"¹⁵⁹ Cette approche est encore si déterminante qu'aujourd'hui le choix des politiques judiciaires¹⁶⁰ en Afrique est toujours marqué par la permanence des influences coloniales.

De même cette partie du continent se caractérise par une absence de construction jurisprudentielle et doctrinale, de telle sorte que dans la pratique, il est souvent fait référence aux évolutions jurisprudentielles qui marquent le droit français. La justice en Afrique est devenue un enjeu politique et diplomatique.¹⁶¹

*"De même, on peut s'étonner que les décisions prises par les juridictions africaines ne soient pas publiées, que la jurisprudence et la doctrine, sources secondes du Droit positif, soient cherchées dans les ouvrages de Droit publiés à Paris à Montréal ou à Liège et qu'ainsi l'internationalisation du Droit précède son unification nationale. Mais, ce serait surestimer l'impact pratique de la décision judiciaire"*¹⁶² sur le quotidien du justiciable en Afrique.

S'il est indéniable que ces décisions de justice révèlent à la fois les tendances du juge dans la régulation des faits sociaux et l'attente des populations dans leur besoin de sécurité,

¹⁵⁸ Le Référentiel pour l'harmonisation des procédures d'enregistrement des médicaments essentiels génériques dans les pays de la zone franc et pays associés élaboré à Ouagadougou en février 1999 sous l'égide de l'OMS donne une définition du médicament, qui pourrait être entendue comme celle du médicament dans le droit pharmaceutique africain.

"On entend par médicament à usage humain toute substance ou association de substances à but thérapeutique, prophylactique ou diagnostique, ou destinée à modifier les fonctions physiologiques et présentée sous une forme pharmaceutique permettant son administration à l'homme."

¹⁵⁹ LE ROY Étienne. "*Présentation. De la modernité de la Justice contemporaine en Afrique francophone*", Op. cit.

¹⁶⁰ De la période contemporaine et post-indépendances.

¹⁶¹ Depuis plus d'un siècle, la justice souffre en Afrique d'un mal mystérieux, comme si quelque magie noire pesait sur son exercice ou sur ses représentants. Alors qu'elle était tenue au début de la période coloniale pour un fondement de la 'civilisation' qu'imposait le colonisateur et qu'elle est actuellement une des conditions substantielles de 'l'Etat de Droit', son discrédit est si total, son évitement si constant que mêmes ses hérauts les plus éloquents, tel le président Kéba Mbaye du Sénégal, se prennent à douter

¹⁶² Le ROY Etienne. "*Contribution à la refondation de la politique judiciaire en Afrique francophone à partir d'exemples maliens et centrafricains*". Afrika Spectrum, 1997, 32, Jahrgang n°3, p 311-327.

elles caractérisent l'état d'esprit d'une société à un moment de son évolution. Il serait toutefois fort intéressant de tenter de déterminer le contenu de la notion de médicament dans les législations des pays étudiés, de même que l'applicabilité de la définition française du médicament dans le contexte africain.

B - LA PORTEE DE LA DEFINITION DU MEDICAMENT.

La notion juridique du médicament en France s'est considérablement modifiée au cours des années. Avant la réforme de 2007,¹⁶³ le droit français distinguait trois catégories juridiques de médicaments, les médicaments par présentation, ceux par fonction et enfin les médicaments par composition. Dans l'application du droit, l'une des principales difficultés des juges a été d'apprécier la réalité des propriétés des produits rentrant dans la catégorie des médicaments par composition.¹⁶⁴ Si les réticences ou les difficultés rencontrées par les juges ainsi que les critiques de la doctrine ont contribué à l'adaptation du droit français au droit communautaire européen, la nouvelle rédaction de l'article L 511 du CSP français n'a pas pour autant supprimé, comme l'aurait suggéré aussi bien la jurisprudence que la doctrine, la liste des produits qui sont notamment considérés comme des médicaments. En effet, pour qualifier de médicament un produit diététique, *"il est nécessaire de démontrer que l'addition de substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes un aliment lui a conférer soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve."*¹⁶⁵

Au-delà de toutes ces controverses qui entourent l'interprétation de la définition du médicament en droit français et par extension en droit sénégalais ou béninois, l'article L 511 du CSP sénégalais renvoie à la même distinction du médicament qu'en droit français. De façon formelle la définition du médicament est composée de deux branches. Ainsi, un produit est qualifié de médicament s'il entre dans l'une ou l'autre de ces catégories qui sont donc

¹⁶³ La loi n° 2007-248 du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament, article 3, JORF du 27 février 2007.

¹⁶⁴ FOUASSIER Eric. *"Le médicament : notion juridique"*. Paris, Éditions médicales internationales, 1999.

¹⁶⁵ Ibid, p 28-29.

alternatives.¹⁶⁶ "Un produit peut être qualifié de médicament d'une part, en considération de la présentation qui en est faite ou sur la base de la fonction qui peut lui être attribuée et d'autre part, au regard de sa composition".¹⁶⁷

L'analyse des critères de présentation, de fonction ou de composition qui sont pris en compte dans la définition et la qualification d'un produit de médicament ont été largement abordées par plusieurs auteurs.¹⁶⁸ Eric FOUASSIER a montré le rôle important joué par le juge dans la délimitation et l'interprétation de la définition du médicament.

La notion de médicament par présentation correspond à "toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales". Cette définition renvoie à l'intention du vendeur et du fabricant.¹⁶⁹ La notion de présentation a fait l'objet d'une interprétation extensive par les juridictions françaises et européennes dans le but de protection de la santé publique en luttant contre le charlatanisme.¹⁷⁰

Le critère de présentation a pour objectif d'inclure non seulement les médicaments qui ont un effet thérapeutique certain, mais aussi les produits dont l'efficacité ne serait pas suffisante ou bien qui ne posséderaient pas l'effet que les consommateurs sont en droit d'attendre en raison de leur présentation. Par conséquent un produit est qualifié de médicament dès lors que lui sont prêtées des propriétés thérapeutiques. La présentation du produit doit être interprétée de façon suffisamment large de telle sorte qu'un consommateur moyennement avisé ne puisse se méprendre sur les qualités intrinsèques du produit.¹⁷¹ "Or

¹⁶⁶ CJCE, 21 mars 1991, "Delattre", Aff. C-369/88 ; Rec. CJCE 1991, p. 1532, considérant n° 15.

¹⁶⁷ Lamy droit de la santé, tome 2, N° 405-9.

¹⁶⁸ FOUASSIER Eric, op. cit.

¹⁶⁹ Dans l'arrêt Van Bennekom, la CJCE marque très nettement son souci d'adopter une grille d'analyse permettant de cerner le plus précisément possible, à la fois la présentation du médicament, c'est-à-dire la façon dont il se présente formellement au consommateur, mais aussi sa représentation, plus précisément l'image que le fabricant entend donner au produit qu'il vend.

¹⁷⁰ Le régime juridique du médicament dans les pays d'Afrique se caractérise par une absence de jurisprudence en matière d'interprétation des textes. Plusieurs raisons peuvent expliquer une telle situation. L'absence d'une loi fondamentale organisant le domaine de la pharmacie, seuls des décrets et des arrêtés définissent la notion de médicaments et réglementent le domaine de la pharmacie. Mais également, elle dénote un déni des populations et même des professionnels de santé aux problèmes que peuvent engendrer une confusion de terme. Mais de façon plus certaine, la conception sociologique de la santé en Afrique conditionne dans une large mesure les retards enregistrés dans tous les domaines de la santé. Un réveil des populations par une demande plus accrue de protection et de sécurité aurait amené les pouvoirs publics à mieux prendre en compte les problèmes et à légiférer dans ce sens.

¹⁷¹ Définir le médicament en se référant aux connaissances d'un consommateur moyen c'est aussi fragiliser la règle de droit dans sa dimension temporelle. Cette connaissance étant susceptible d'évoluer. Eric Fouassier, "le médicament : notion juridique", op. cit., p 58

n'apparaît-il pas pour le moins étonnant de vouloir faire dépendre le caractère médicamenteux ou non d'un produit de l'état des connaissances du public ?"¹⁷² La notion du consommateur averti a fait l'objet de beaucoup de critiques, dans la mesure où la consommation des biens médicaux en particulier des médicaments dépend de plusieurs critères ; le médecin prescripteur et le pharmacien qui assure la délivrance et sur qui pèse une obligation de contrôle. On pourrait tenter de dépasser ce critère de consommateur averti qui trouvera une difficile application dans le droit africain ; en retenant par exemple qu'"*un produit peut être considéré comme un médicament par présentation, dès lors que sa forme et son conditionnement le font suffisamment ressembler à un médicament et que, en particulier, son emballage et la notice qui l'accompagnent font état de recherches de laboratoires pharmaceutiques, de méthodes ou de substances mises au point par des médecins, ou même de certains témoignages de médecins en faveur des qualités de ce produit.*"¹⁷³

Transposée dans le contexte africain, cette interprétation extensive de la notion de médicament par présentation conduirait à inclure dans le champ du médicament une gamme assez large de produits dès lors que le produit revendique un intérêt thérapeutique.

Deux remarques peuvent toutefois être faites. La définition actuelle du médicament qui inclue encore les produits d'hygiène et les cosmétiques apparaît dans une certaine mesure dépassée dans la mesure où ces matières ont fait l'objet dans d'autres systèmes juridiques, de réglementation distincte.

De même, elle pourrait et ceci de façon certaine constituer une amorce de solution à l'épineux problème des médicaments de la rue, puisqu'on y retrouve une gamme importante de produits cosmétiques dont la commercialisation échappe encore à tout contrôle.

A cet point de notre exposé, il semble important de rappeler que même s'il existe une définition juridique du médicament en Afrique, la conception qu'on les populations de cette notion est de loin la mieux partagée. La saisine et l'application d'un concept de droit par une société est bien souvent révélateur de ses tendances, de ses priorités. La définition du médicament telle qu'elle est appliquée dans le système sénégalais remonte à la réforme de l'article L 511 du CSP issu de la loi n° 94-57 du 26 juin 1994. Avant cette réforme, c'est la définition de l'article L 511 du CSP français de 1953 qui s'appliquait. La tendance est la

¹⁷² BOUTEILLE Jean-Pierre. "Médicament par présentation et monopole pharmaceutique". Actes pharmaceutiques, N°234, juillet 1986, p 96.

¹⁷³ Arrête Delattre, considérant N° 41.

même au Bénin, puisque la définition actuelle date de l'ordonnance n° 75-7 du 27 janvier 1975.

Quelles sont les raisons qui expliquent une telle inertie ? L'actualité pharmaceutique africaine persuade pourtant du contraire. Les campagnes d'information et de sensibilisation se sont multipliées au cours des années attirant l'attention sur la nécessité et l'urgence de réorganiser le secteur pharmaceutique africain qui connaît de graves difficultés, dont notamment les médicaments dits de la rue.

Cependant, une telle réorganisation ne serait possible sans une réforme préalable des textes régissant le droit du médicament. Il importe plus que jamais de faire évoluer la définition du médicament au regard des difficultés que connaît le secteur pharmaceutique africain. Une telle évolution implique aussi une certaine pénalisation de l'activité pharmaceutique.

Toutefois, "quelle que soit la précision avec laquelle on cherche à formuler la définition des médicaments, des problèmes se poseront toujours dès lors qu'il s'agit d'établir une frontière précise entre les médicaments et par exemple, les produits alimentaires et cosmétiques. Quelquefois, les indications fournies par le fabricant sur la finalité des produits ou sur leur champ d'application détermineront les règles applicables aux produits. Ceci ne serait toujours pas acceptable. C'est pourquoi il faudrait prendre une décision pour chaque produit sur la base d'un jugement objectif et scientifique et à l'intérieur des limites tracées par la définition légale du médicament."¹⁷⁴

¹⁷⁴ Ibid, p 49

PARAGRAPHE II: LES CATEGORIES JURIDIQUES DE MEDICAMENTS.

*"Tout système conceptuel implique des distinctions et des rapprochements entre les notions qu'il utilise et les réalités ou les phénomènes qu'il rencontre. Les juristes sont ainsi conduits à établir des catégories juridiques, c'est-à-dire des ensembles de droits, de choses, de personnes, de faits ou d'actes ayant entre eux des traits communs caractéristiques et obéissant à un régime commun. De fait, on observe que le statut juridique du médicament repose fondamentalement sur une typologie qui oblige à isoler différentes catégories de médicaments, lesquelles doivent permettre d'adapter ponctuellement le régime juridique commun à tous les médicaments, à la spécificité de certains d'entre eux."*¹⁷⁵

On peut à cet égard établir une classification des médicaments en distinguant selon plusieurs critères. Selon le mode de fabrication, on peut distinguer entre ceux qui sont préparés à l'officine et ceux préparés par l'industrie pharmaceutique. Il existe une doctrine assez fournie sur la matière. Le mode de dispensation, les modalités de remboursement, ou encore le critère de la fabrication permet de distinguer les spécialités pharmaceutiques des génériques.

Il existe plusieurs catégories de médicaments, dont certaines se perdent aujourd'hui, et dont l'origine remonte aux débuts de la médecine, comme c'est le cas des médicaments préparés par le médecin prescripteur, au cas par cas. De nos jours les groupes pharmaceutiques tendent à enlever le travail de préparation primitif des médicaments aux médecins et pharmaciens. Il existe toutefois encore le procédé du reconditionnement.

Au-delà de cette classification, l'article L 511 du CSP sénégalais intègre dans la définition du médicament un certain nombre de produits, qui de prime abord ne répondent pas à la définition classique du médicament. L'intérêt de cette partie serait d'analyser cet ensemble de produits qui rentre dans la définition sénégalaise et béninoise du médicament. D'autre part, l'article L 511 du CSP sénégalais dispose par exemple que les produits issus du sang ainsi que les produits d'origine humaine ne constituent pas des médicaments. Dans quelle catégorie les classe-t-on et quel est le régime juridique qui leur est applicable ?

¹⁷⁵ Dictionnaire de droit de la santé et de la biomédecine, sous la direction de Philippe Pedrot. Collection Ellipse, n° 309.

A - LA CATEGORIE DES MEDICAMENTS PAR ASSIMILATION.

Nous allons nous intéresser ici principalement à la définition de médicament donné par l'article L511 du CSP sénégalais. Cet article cite un ensemble de produits qui sont considéré comme des médicaments. Ceci implique, que avant toute mise en circulation, ces produits doivent obtenir une autorisation de l'autorité de réglementation pharmaceutique.

La portée ici est de rechercher l'intérêt d'inclure de tels produits dans la définition légale du médicament.

"Sont notamment considérés comme médicament : les produits présentés comme pouvant neutraliser ou détruire sur l'organisme humain les substances toxiques employées dans un but militaire ou agissant sur l'organisme humain ayant subi l'effet de telles substances ; les produits présentés comme supprimant l'envie de fumer ou réduisant l'accoutumance au tabac; les eaux minérales naturelles modifiées dans leurs caractéristiques initiales par l'addition d'un produit autre que le gaz naturel s'échappant du griffon de leur source et présentées comme possédant des propriétés curatives ou sous une forme pharmaceutique particulière en vue d'une application de ces propriétés ; les produits utilisés pour l'application de lentilles de contact. "

Selon Jean CALVO, *"Il s'agit d'un certain nombre de produits ne répondant pas à la définition de médicament sus analysée, que le législateur a jugé nécessaire dans l'intérêt de la santé publique d'inclure dans le monopole pharmaceutique. Le mieux est de les analyser successivement. "*¹⁷⁶

- Les produits présentés comme pouvant neutraliser ou détruire sur l'organisme humain les substances toxiques employées dans un but militaire ou agissant sur l'organisme humain ayant subi l'effet de telles substances.

Dans le droit français, c'est un décret du 23 décembre 1939 qui intègre ces produits dans la catégorie des médicaments. *"Ils ne peuvent être préparés et vendus que par des pharmaciens après enregistrement au laboratoire national de contrôle des médicaments. Cet*

¹⁷⁶ CALVO Jean. *"Aperçu sur le monopole pharmaceutique en droit français"*. Gazette du palais du 6 novembre 1975, p 656.

enregistrement n'est effectué qu'après avis de l'état major de l'armée."¹⁷⁷ Il s'agit donc d'une catégorie particulière de médicaments dont l'exploitation est soumise à des conditions supplémentaires.

Rappelons qu'à cette époque, l'Europe devait faire face aux effets dévastateurs résultants de l'utilisation des armes nucléaires sur la santé et la vie des personnes. Plusieurs exemples dans l'histoire des peuples rappellent ces désastres de guerre, qui loin de faire parti de l'histoire, constituent toujours des préoccupations de santé publique.

Mais la question qui se pose aujourd'hui est l'utilité de la reconnaissance de la qualité de médicament aux seuls produits pouvant neutraliser ou détruire sur l'organisme humain les substances toxiques employées dans un but militaire. On doit tenir à l'esprit que les conflits modernes ont changé de nature, et que la probabilité d'être confronté aux produits toxiques pour cause de guerre est autant élevée que celle résultant du bioterrorisme dont la finalité est la diffusion de germes capables de déclencher des maladies mortelles par l'emploi illégal d'agents biologiques infectieux ou de toxines, contre les personnes, les animaux ou les biens.

- Les produits présentés comme supprimant l'envie de fumer ou réduisant l'accoutumance au tabac.

A même titre que l'alcool, le tabac est une drogue dont des millions de personnes ne peuvent pas se passer. Le tabagisme est à l'origine de nombreuses maladies. Entre les artérites, les cancers du poumon, les cancers de la vessie ou encore les infarctus du myocarde, la liste est longue. La consommation de tabac ou tabagisme entraîne une dépendance au niveau physique mais également au niveau psychique. Pour les personnes qui sont devenues dépendantes, arrêter de fumer est un réel problème. La Convention cadre de l'OMS pour la lutte antitabac établit qu'il y a de nombreuses mesures efficaces de lutte antitabac que l'on peut appliquer dans diverses situations et qui ont un effet significatif sur la consommation de tabac. La stratégie la plus efficace au moindre coût consiste à prendre des mesures politiques applicables à l'ensemble de la population : interdiction des publicités directes ou indirectes pour le tabac, taxation du tabac, augmentation du prix, interdiction de fumer dans tous les lieux publics et au travail, messages ressortant clairement et en gros sur les conditionnements.

¹⁷⁷ Article 1^{er} du décret du 23 décembre 1939, cité par J-M. AUBY. "*La notion de médicament en droit pharmaceutique*". JCP, 1962, I, doctrine, N° 1708.

Ces mesures ont bien souvent démontrés leur limite. Les messages sur la nocivité du tabac sur la santé n'ont pas pour autant réduit la consommation du tabac dans les pays du monde. Si la nocivité du tabac sur la santé n'est plus à démontrer, il n'existe toutefois pas dans les pays d'Afrique d'étude significative du coût que représente la prise en charge des pathologies liés au tabac sur les dépenses de santé. Mais indéniablement, l'expérience des pays développés montre que ce coût est très élevé, qu'il s'agisse de coût financier ou de coût humain.

La lutte contre le tabagisme devient alors un enjeu majeur de santé publique et dans cette perspective, il est plus que jamais nécessaire de contrôler et de maîtriser l'offre des produits présenter comme pouvant supprimer l'envie de fumer, autrement dit de réduire la dépendance au tabac.

Une question se pose : les systèmes de santé en Afrique peuvent-ils assumer cette catégorie de médicaments ? Assumer non pas dans le sens d'une prise en charge financière des soins puisqu'elle n'existe pas, mais plutôt d'une prise en charge à la fois des patients et des soins.

Vouloir soigner la dépendance au tabac reviendrait à reconnaître que la dépendance peut avoir la connotation de maladie, et que par conséquent la dépendance au tabac est une maladie. Processus qui risque d'être à la fois long et difficile. La prise de conscience au plan individuel entraînera sans aucun doute une réforme des systèmes de santé ou inversement.

- Les eaux minérales naturelles modifiées dans leurs caractéristiques initiales par l'addition d'un produit autre que le gaz naturel s'échappant du griffon de leur source et présentées comme possédant des propriétés curatives ou sous une forme pharmaceutique particulière en vue d'une application de ces propriétés.

Les eaux minérales naturelles ne sont pas en principe considérées comme des médicaments, bien qu'elles aient été longtemps vendues en officine, sans jamais rentrer dans le monopole, que certains le soient toujours et qu'elles soient souvent présentées comme possédant des propriétés thérapeutiques qui permettent de renseigner le consommateur sans pourtant risquer de les faire confondre avec des médicaments.¹⁷⁸ Dans l'intérêt de la santé

¹⁷⁸ LECA Antoine. "*Droit pharmaceutique*". 4^{ème} édit, Bordeaux : les Etudes hospitalières, 2008, p 177.

publique l'exploitation de ces sources soumise à contrôle est régie par une réglementation spécifique.

Toutefois dans certains cas, les eaux minérales naturelles peuvent constituer des médicaments. Il en va ainsi dans les hypothèses prévues par l'article L 511 du CSP.

1. Toute eau minérale naturelle modifiée dans ses caractéristiques initiales par l'addition d'un produit autre que le gaz naturel s'échappant du griffon de leur source et présentées comme possédant des propriétés curatives.
2. Toute eau minérale naturelle présentée sous une forme pharmaceutique particulière en vue d'une application de ces propriétés.

Pour qu'une eau minérale naturelle constitue un médicament, il ne suffit pas qu'elle soit présentée comme jouissant des propriétés curatives ou préventives. Il faut qu'à sa composition naturelle ait été ajouté un produit autre que le gaz naturel s'échappant du griffon de la source. L'addition de tout produit quelconque, ou même de gaz autre que celui de la source suffirait au regard des dispositions de l'article L 511 à en faire un médicament, si l'eau était présentée par ailleurs comme possédant des propriétés thérapeutiques. D'autre part, il y a un médicament si l'eau est présentée sous une forme pharmaceutique particulière en vue d'une application de ces propriétés thérapeutiques. On peut se demander si la simple mention des propriétés en l'absence d'une forme pharmaceutique particulière ne suffirait pas à en faire un médicament ?

- Les produits utilisés pour l'application de lentilles de contact.

En raison de la nature particulière de ces produits, les pharmaciens partagent avec les opticiens le monopole sur la vente des produits utilisés pour l'application des lentilles de contact.

Les complications infectieuses liées au port de lentilles de contact peuvent menacer la fonction visuelle. A ce titre, et en fonction des risques liés à l'utilisation de tels produits, la réglementation s'applique à différents niveaux. Dans un arrêt du 20 juillet 1992, la C.J.C.E. n'exclue pas que les solutions oculaires pouvant être utilisés à titre de premiers soins sur les lieux de travail pour enlever des poussières ou des substances chimiques dangereuses puissent être regardées comme des médicaments si elles servent non seulement à nettoyer, mais surtout à prévenir des conséquences potentiellement graves et que leur inefficacité éventuelles aurait des suites dommageables.

Deux thèses s'affrontent aujourd'hui sur le régime juridique applicable à ce type de produit. Depuis la réforme induite par la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993¹⁷⁹ relative aux dispositifs médicaux, les produits utilisés pour l'application des lentilles de contact peuvent voir leur régime juridique modifié. En effet, Sont considérés comme dispositifs médicaux d'une part, *"tout instrument, appareil équipement, matière et autre article, utilisé seul ou en association, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins de diagnostic, de prévention, de traitement ou d'atténuation d'une maladie."* D'autre part, cette directive définit la catégorie des dispositifs invasifs comme étant *"tout dispositif qui pénètre partiellement ou entièrement à l'intérieur du corps, soit par un orifice du corps, soit à travers la surface du corps"*. L'orifice du corps étant défini comme *"toute ouverture naturelle du corps, ainsi que la surface externe du globe oculaire, ou toute ouverture artificielle permanente, par exemple une stomie."*¹⁸⁰

Les dispositifs médicaux se sont multipliés de manière considérable au cours des dernières années. La notion de *"dispositif médical"* est elle-même ambiguë. La classification des dispositifs médicaux qui tient compte de leur finalité c'est-à-dire de leur destination, conduit à une interrogation. Ne serait-il pas préférable de considérer les dispositifs médicaux ayant des propriétés préventives ou curatives dans la catégorie des *"produits de santé"* afin de leur appliquer les règles qui régissent les médicaments ? Ceci permettrait aux patients de bénéficier de plus de garanties de qualité et de sécurité.

Au delà de cette controverse, la question de la réglementation des dispositifs médicaux, question fondamentale de droit, se pose aujourd'hui aux autorités de réglementations pharmaceutiques béninoise et sénégalaise. Aucune disposition n'organisant de façon spécifique le régime juridique des dispositifs médicaux dont les pharmaciens ont le monopole de distribution. Toutefois, la question semble être réglée pour les produits du corps humain.

¹⁷⁹ Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993, Journal Office des communautés européennes, 12 juillet 1993, N° L 169/1.

¹⁸⁰ Arrêté du 20 avril 2006 fixant les règles de classification des dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-7 du code de la santé publique, JOF du 25 mai 2006.

B - LES PRODUITS DU CORPS HUMAIN : LE STATUT DU SANG ET LES DERIVES DU SANG HUMAIN.

"Les produits d'origine humaine ne sont pas considérés comme des médicaments."

Le corps humain, que l'on peut définir comme un ensemble d'organes, de tissus, de cellules, qui à la fois constitue un être et permet son existence, reste avant tout matière. Cette approche matérialiste ne rend pas compte de la véritable dimension que le corps revêt, d'autant plus que les lois de bioéthique¹⁸¹, si elles ont fait rentrer explicitement le corps humain dans le code civil, ne définissent pas ce qu'il faut entendre par corps humain, ni d'ailleurs par éléments du corps humain.¹⁸²

La doctrine admettait depuis longtemps que ces produits ne pouvaient constituer des médicaments en raison du fait que les éléments du corps humain ne pouvaient constituer des médicaments dans la mesure où ces éléments ne sont pas dans le commerce. En effet le corps humain a un statut bien particulier. L'indisponibilité, l'intangibilité, l'inviolabilité sont les grands principes protecteurs du corps humain.

Selon le juriste Rémy Cabrillac, la difficulté d'appréhender juridiquement le corps humain vient de l'impossibilité de le réduire à l'une des catégories fondamentales que sont les personnes ou les choses. La médecine d'aujourd'hui offre de nouvelles perspectives et permet d'utiliser des produits d'origine humaine pour sauver, ou même créer des vies et de ce fait changent certains fondements juridiques. Les découvertes scientifiques récentes bouleversent les situations que le droit prétend régir et la perception même des règles juridiques. Ces révolutions médicales ne révolutionnent pas pour autant les principes qui régissent le corps humain.

En effet, le Code de la Santé Publique, mais aussi le Code Civil ne se limitent pas à fixer des principes protecteurs de la personne. Conformément au principe général posé à l'art. 16 C. civ. (*"La loi assure la primauté de la personne, interdit toute atteinte à la dignité de*

¹⁸¹ Loi de bioéthique de 1994, la loi N° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain ; la loi N° 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal.

¹⁸² DELAHAYE Agnès. *"Le corps humain du point de vue juridique"*. Colloque de Bioéthique - Paray-le-Monial, 11 novembre 2005. Document consulté le 11 juillet 2011 et disponible à l'adresse suivante : colloque-Paray-2005-regards-juridiques-corps [1].pdf- Adobe Raeder.

celle-ci et garantit le respect de l'être humain dès le commencement de sa vie"), ils se préoccupent également de la protection des embryons, des foetus, des restes des personnes décédées, et même du devenir de l'espèce humaine.

On peut distinguer différentes catégories d'éléments et de produits provenant du corps humain. L'une des premières catégories prévues concerne du sang. La loi prévoit le régime de sa collecte, de sa préparation et de sa conservation. Elle prévoit le statut de l'établissement du sang, des établissements de transfusion sanguine ainsi que des schémas d'organisation de la transfusion sanguine.¹⁸³ La deuxième catégorie concerne les organes, qui sont des éléments du corps humain. La troisième catégorie concerne les tissus, cellules, produits du corps humain et leurs dérivés. Il s'agit d'éléments ou de produits du corps humain. Cette catégorie inclut les gamètes et la moelle osseuse. Des tissus peuvent être greffés, notamment les cornées.

Si ces produits ne constituent pas des médicaments au sens de l'article L 511 du CSP, ils n'en sont pas moins soumis dans l'intérêt de la santé publique, à des règles juridiques dont certaines intéressent le droit pharmaceutique. C'est le cas des produits sanguins d'origine humaine.¹⁸⁴

Le sang humain se définit comme *"un liquide qui chemine dans le système circulatoire apportant aux tissus de l'organisme qu'il irrigue les substances nutritives et l'oxygène nécessaires au métabolisme et qui emporte les déchets recueillis vers les organismes qui les éliminent."*¹⁸⁵

En raison de sa valeur symbolique, le sang humain et ses dérivés ne peuvent être considérés comme des médicaments. Si juridiquement, les produits morts extraits du sang, pourraient tomber sous la définition du médicament l'assimilation serait beaucoup plus difficile en ce qui concerne le sang humain ou plasma humain, produits qui subissent, au cours de leur conservation, des modifications biologiques encore mal connues et qui obligent à des contrôles répétés. De plus on ne saurait considérer comme médicament une partie intégrante du corps humain. Le principe, qui doit rester intangible, de l'éminente dignité de

¹⁸³ Arrêté organisant le prélèvement, le conditionnement, la distribution et l'utilisation du sang humain, son plasma et leurs dérivés en date du 8 octobre 1990 ; Décret n° 2002-08 du 10 janvier 2002 portant érection du Centre National de Transfusion sanguine (CNTS) en établissement public de santé, JORS, 30-5-2002, 6039 : 1044 ; Arrêté ministériel n° 4849 MSP en date du 4 mai 1985 mettant les banques de sang dans les régions sous la tutelle du Centre National de Transfusion Sanguine, JORS, 29-6-1985, 5069, p 343.

¹⁸⁴ AUBY Jean-Marie. *"La notion de médicament en droit pharmaceutique"*, op. cit.

¹⁸⁵ JACQUILLAT Claude, WEIL Marise, al. *"Le sang"*. Collection Que sais-je, N° 194, 2^{ème} édition, Paris : PUF, 1993, p. 5.

l'homme, ne permet pas de considérer telle ou partie du corps humain comme un produit analogue à celui que l'on retire du sol, d'une plante ou d'un animal.

Le sang comporte de la part du droit une manifestation de ce respect qui s'attache à l'homme lui-même, raison d'être du droit. Ce refus de reconnaître aux produits stables dérivés du sang le statut de médicaments résultait de leur caractère particulier. La reconnaissance d'un tel statut entraînerait pour effet de la soumettre à une autorisation de mise sur le marché. Or, comment concevoir la simple mise sur le marché d'éléments tirés du corps humain dans les conditions commerciales de droit commun des médicaments ?¹⁸⁶

A partir du sang humain ou de ses composants peuvent être préparés des produits sanguins labiles, c'est-à-dire des produits frais dont la date de péremption est rapidement atteinte et qui, par conséquent, sont difficilement commercialisables ou échangeables entre pays, ainsi que des produits stables élaborés industriellement à partir d'un grand nombre de dons.

Seuls ces derniers produits ont le statut de médicament compte tenu de leur finalité thérapeutique.¹⁸⁷ La différence entre les produits sanguins labiles et les produits sanguins stables se retrouve au niveau de leur préparation. Les premiers sont préparés par les établissements de transfusion sanguine agréés alors que les seconds ne peuvent être préparés que par un laboratoire de fractionnement et de biotechnologies.¹⁸⁸

La finalité thérapeutique du sang et de ses dérivés permet au nom de la solidarité entre les hommes de porter atteinte à l'inviolabilité du corps humains en collectant le sang et ses composants. Mais le droit régleme le système du don de sang afin d'éviter qu'il ne fasse l'objet d'un commerce au détriment des donneurs et des receveurs. Cependant, les produits dérivés du sang sont des médicaments auxquels doivent s'appliquer les règles éthiques requises en raison de leur origine humaine. Il s'agit d'assurer la pérennité des principes éthiques de la transfusion sanguine. Les produits dérivés du sang et du plasma sont donc soumis à un régime particulier. Le régime juridique du médicament qui leur est appliqué permet d'encadrer leur préparation. De même, leur sécurité sanitaire est garantie par les

¹⁸⁶ TISSEYRE-BERRY Monique, M-D. CAMPION. "*Quel statut pour les produits des thérapies cellulaires et géniques ?*". Bulletin de l'ordre des pharmaciens, N° 350, 1996, p 81.

¹⁸⁷ GARCIA Corinne Daburon. "*Le médicament*", op. cit., p 167.

¹⁸⁸ Article L 5124 – 14 du CSP français.

contraintes techniques des médicaments et notamment par l'application des règles de bonnes pratiques de fabrication.¹⁸⁹

Contrairement à ce qu'impliquerait la technicité de la matière, la notion de médicament, clé de voûte du droit pharmaceutique apparaît aujourd'hui plutôt comme une notion à contenu variable.¹⁹⁰ Devant l'impossibilité de dresser une liste exhaustive des produits considérés comme médicaments les textes donnent des définitions synthétiques nécessitant au delà de l'intervention des tribunaux, des explications pour leur application à des produits dont la nature peut paraître incertaine.¹⁹¹

La définition du médicament énoncé en termes généraux est "*le propre de toute définition légale, lorsque, comme en l'espèce, une liste exhaustive de produits s'avérerait impossible à établir et à tenir constamment à jour.*"¹⁹²

C - LES VACCINS.

L'article 17 de l'Ordonnance N° 75-7 du 27 janvier 1975 portant régime des médicaments au Bénin dispose ce qui suit :

"Les virus atténués ou non, les sérums thérapeutiques, toxines modifiées ou non et les divers produits d'origine microbienne ou chimiquement définis pouvant servir sous forme quelconque au diagnostic, à la prophylaxie ou à la thérapeutique, quelle que soit la forme sous laquelle ils sont présentées pour la vente, ne peuvent être débités à titre onéreux ou gratuit qu'autant qu'ils auront été enregistrés selon les prescriptions s'appliquant" aux spécialités pharmaceutiques. Cet article reprend en partie les dispositions de l'article L 606 du CSP de 1954.

En soumettant la dispensation des vaccins et sérums à l'obligation d'une autorisation préalable, le droit pharmaceutique béninois et sénégalais classe les vaccins dans la catégorie des médicaments, et à ce titre les soumet au régime juridique applicable aux médicaments.

¹⁸⁹ GARCIA Corinne Daburon. "Le médicament", op. cit., p 171.

¹⁹⁰ CALVO Jean. "Médicament : notion à contenu variable". Gazette du palais du 30 juin 1987, 1^{er} semestre, pp 476-477.

¹⁹¹ GARCIA Corinne Daburon. "Le médicament", op. cit., p 133.

¹⁹² TGI. 13 décembre 1996, Bull Ordre de Pharmaciens, n° 360, p 332.

Le statut du vaccin implique-t-il qu'une attention particulière lui soit portée ? Il convient avant tout de répondre à la question de savoir si le vaccin est réellement un médicament ?

Le vaccin¹⁹³ est une mesure de prophylaxie individuelle ou collective qui vise à immuniser contre une contagion éventuelle. C'est un procédé de lutte contre les maladies épidémiques.

Au sens de l'article L 511 du CSP, est médicament toute substance destinée à prévenir ou à guérir les maladies humaines et animales. Le visé préventif¹⁹⁴ du vaccin, puisqu'il est en principe administré en général à des biens portants conduit incontestablement à classer le vaccin dans la catégorie des médicaments immunologiques. A ce titre donc, le vaccin est tout d'abord un médicament du fait de sa définition, mais aussi pour l'industrie pharmaceutique qui doit satisfaire à l'obligation de demander une AMM avant toute commercialisation.

Mais selon Claude Le Pen, "*le vaccin est aussi beaucoup plus qu'un simple médicament*".¹⁹⁵ C'est un confluent, entre le bien et le mal, tradition et technologie de pointe, prévention et thérapeutique, humain et animal, immunologie et microbiologie, science et industrie, santé privée et santé publique, et entre logique des affaires et logique humanitaire, de tel sorte que pour reprendre le titre d'un colloque, on est en droit de se demander s'il faut "*avoir peur des vaccins*"¹⁹⁶ ?

Si le vaccin a été présenté comme la solution¹⁹⁷ pour enrayer les crises épidémiques¹⁹⁸, la notion de peur est très présente de nos jours pour plusieurs raisons.

¹⁹³ "Le vaccin est une préparation, élaborée à partir de l'agent infectieux lui-même, que l'on a cultivé et atténué, ou purifié et inactivé, ou dont on a synthétisé certains éléments essentiels. Les composants actifs sont des protéines ou des polysaccharides. Le vaccin est introduit dans l'organisme où il suscite une réaction analogue à celle qui aurait été causée par l'agent naturel et virulent : des mécanismes de défense spécifiques se mettent alors en place. Il s'établit, sans danger, un état de résistance contre l'agent d'origine. Cet état d'immunité persiste pendant une durée variable selon les agents, de quelques mois à plusieurs années, et le sujet ne risque plus de contracter la maladie pendant cette période". Claude HANNOU, "*la vaccination*" que sais-je, Paris, PUF, 1999, p 5-6.

¹⁹⁴ Le vaccin est une prévention des maladies infectieuses, agissant par stimulation à long terme du système immunitaire par la mise en contact avec une forme atténuée ou tuée de l'agent infectieux, bactérien ou viral.

¹⁹⁵ Le PEN Claude. "*Vaccins : les enjeux*". In "*vaccination : enjeux de santé publique et perspectives économiques*". Ouvrage collectif coordonné par Jean-Noël BAIL, John Libbey Eurotext, Paris : 2008, p 9.

¹⁹⁶ "*Faut-il avoir peur des vaccins*" ? Synthèse du colloque, sous la direction de Sylvie Simon, Paris : Déjà, 2000, 221 p.

¹⁹⁷ La vaccination contribue directement au bien être social et économique. Dans les pays en développement, on considère qu'après l'eau potable, l'accès à la vaccination est la deuxième mesure la plus utile au niveau socio-économique.

En effet, *"les vaccins sauvent des vies, réduisent le nombre d'épisodes de maladies et limitent les handicaps. Ils présentent la caractéristique unique de protéger contre des maladies qui, autrement, sont impossibles ou très difficiles à traiter"*¹⁹⁹. Et parce que les populations pauvres sont plus à risques que les populations aisées, vacciner les plus démunis revient à les empêcher de s'enfoncer davantage dans le gouffre de la pauvreté. La vaccination endiguerait la pauvreté en allégeant le fardeau des maladies qui pèsent sur les moins nantis.

A l'instar des autres catégories de produits entrant dans la définition juridique du médicament, le débat sur la vaccination est devenu comme l'a remarqué le Pr. Michel BELANGER, *"un débat de société, qui se trouve activé (ou réactivé) sous l'empire d'accidents vaccinaux"*²⁰⁰ (...) à tel point qu'on peut qualifier la crise que connaît le secteur de la vaccination, *"de crise contemporaine de la vaccination"*²⁰¹.

Contemporaine certes dans les pays européens tel que la France, puisqu'elle prend la forme d'une guerre de législation²⁰², dans les pays africains, ces crises sont à la fois contemporaines mais également primitives. Contemporaines non pas du point de vue de l'arsenal juridique, mais des accidents vaccinaux, primitives dans la mesure où les comportements des acteurs plutôt que d'œuvrer dans le sens d'une protection de la santé fragilisent les politiques de santé. Le débat se situe actuellement au niveau du coût et du financement de ces campagnes, puisque sur le marché, circulent des vaccins de peu de qualité, contrefaits et par conséquent dangereux pour la santé.

Selon l'OMS, seul 16% des pays qui importent des vaccins sont en mesure de garantir la qualité et l'innocuité des vaccins. Le drame des faux vaccins contre la méningite qui avaient fait 2500 morts au Niger en 1995²⁰³ du fait d'un défaut de contrôle, d'une utilisation

¹⁹⁸ Jusqu'en 1974, moins de 5% des enfants en bas âge dans les pays en développement étaient vaccinés. A partir de cette date, qui correspond à la création du Programme étendu de vaccination de l'OMS, la couverture vaccinale des enfants avoisinera les 80%. Cette action de santé publique a permis de sauver des millions de vies et d'éviter des maladies à des millions de personnes chaque année.

¹⁹⁹ *"Les vaccins en question"*. Ouvrage collectif sous la direction de Paul LANNOYE. Paris : Frison-Roche, 2003, p 17.

²⁰⁰ BELANGER Michel. *"Droit, éthique et vaccination. L'obligation vaccinale en question"*. Bordeaux : Les études hospitalières, 2006, p 13.

²⁰¹ MOULIN Anne-Marie. *"L'aventure de la vaccination"*. Paris : Fayard, 1996, p 20. Cité par Michel BELANGER, *"Droit, éthique et vaccination. L'obligation vaccinale en question"*, op. cit., p 13.

²⁰² Michel BELANGER attire l'attention sur le fait qu'entre 2000 et 2004, dix-huit propositions de loi ont été déposées devant le Parlement concernant la politique vaccinale en France.

²⁰³ Organisation Mondiale de la Santé, médicaments de qualité inférieure et contrefaits. Aide mémoire N° 275, 2003, document consulté le 29 août 2011 et disponible à l'adresse suivante : <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/2003/fs275/fr/index.html>.

après préemption, d'erreur sur le diluant au moment de la reconstitution du vaccin contre la rougeole, dénote la forte insécurité des injections.

La peur qu'engendrent aujourd'hui les vaccins dans les pays d'Afrique ne se limite pas seulement au défaut de sécurité. Ce que l'on ne peut nier selon Louis-Claude Vincent, "*d'après le bio-electronigramme, c'est que le vaccin modifie le terrain du vacciné, le pousse vers un terrain alcalin et oxydé, celui du cancer et du virus*"²⁰⁴.

Il attire l'attention sur les revers de la vaccination. En effet, précise – t-il, avec le vaccin nous préparons les maladies de la civilisation, c'est-à-dire les maladies à virus. "*Les vaccins empêchent l'éclosion des maladies pour lesquels ils sont prévus et par la même occasion, ils créent une niche vide et facilitent l'émergence d'autres maladies, (...) d'autant plus facilement que le terrain est affaibli et se laisse assaillir par des germes qui prolifèrent et deviennent virulent, dont le Sida et l'Ebola ne représentent qu'un arbre qui cache la forêt*"²⁰⁵.

Le problème de la vaccination est que ce mot cache une forêt de complexité et par conséquent, il faut aller au fond de la question, mais éclairer aussi en même temps l'éducation en général. Si le but des programmes de vaccination est d'agir dans le plus grand bien des autres, il existe aussi un aspect juridique qui ne doit pas être négligé.

Il est en effet évident qu'au regard des effets indésirables qui peuvent résulter d'une vaccination, l'on ne peut imposer la mort volontaire à quiconque, fusse pour prétendre le sauver.

Faisant état de son expérience au sein de l'association des médecins aux pieds nus, Jacqueline Fousquet²⁰⁶ exprime un certain désarroi. J'ai pu observée cette décadence des organismes dans les pays sous-développés qui n'échappent pas à cette vaccination. J'ai assisté aux poussées épidémiques qui surviennent dans les populations vaccinées et j'ai constaté l'aberration des vaccinations auprès de communauté dont les défenses naturelles sont bien malmenées. En effet, comment prétendre stimuler des anticorps chez des individus en carence protéique ? La vaccination consiste à créer un leurre. On génère une fausse maladie, que l'on

²⁰⁴ VINCENT Louis-Claude. "Revue de pathologie générale de janvier 1958". Cité Jean-Pierre WILLEM. "Les conséquences des vaccinations massives dans le monde". In "*Faut-il avoir peur des vaccins ?*" op. cit., p 75.

²⁰⁵ WILLEM Jean-Pierre, "Les conséquences des vaccinations massives dans le monde". In "*Faut-il avoir peur des vaccins ?*" op. cit., p 69 -76.

²⁰⁶ FOUSQUET Jacqueline, "Nature et origine des maladies". In "*Faut-il avoir peur des vaccins ?*" op. cit., p 54 – 59.

appelle l'antigène. L'organisme doit se débrouiller pour créer des anticorps. Mais chez les gens qui crèvent de faim, qui ne mangent pas de protéines, comment peuvent-ils développer ces anticorps ? Non seulement ils subissent les conséquences des vaccins, mais en plus, on leur injecte des produits qui possèdent des poids moléculaires énormes et qu'ils n'arriveront jamais à métaboliser. Ainsi, on les rend deux fois malades.

La conséquence est que *"les vaccinations déplacent les problèmes, puisqu'elles n'atteignent pas les maladies dans leurs causes véritables"*²⁰⁷. En provoquant l'affaiblissement du système immunitaire, elles entraînent une tolérance aux agents pathogènes et surtout une transformation des maladies aiguës en maladies chroniques, de dégénérescence, qui finalement sont incurables. Face à cette situation, Françoise Joet pose une question fondamentale. *"Est-il logique d'échanger une rougeole contre une maladie du Crohn ou une leucémie ?"*²⁰⁸

Dans les pays européens à l'instar de la France, la criminalisation de la situation est grave aujourd'hui et des juristes s'attachent à élaborer et à mettre en place des principes de responsabilité.

Dans les systèmes de santé africains, le drame comme le souligne Françoise Joet, c'est que les pathologies consécutives aux vaccinations sont minimisées, niées, et que l'on se moque des victimes. Toutefois, la vaccination se situerait-elle au dessus des lois, *"dans une zone de non-droit, où tous les paradoxes, toutes les aberrations sont permises"*²⁰⁹, puisqu'il n'existe de système efficace de reconnaissance des effets secondaires, de recensement des accidents post-vaccinaux, ni d'indemnisation des victimes.

Dans le cas des pays africains, la mondialisation des préoccupations sanitaires peut avoir deux effets, celui d'un rouleau compresseur, mais aussi celui d'une prise de conscience majeure à la fois des pouvoirs publics et des populations.

Certes les populations doivent être soutenues et éduquées pour éradiquer les grands problèmes de santé publique, pour augmenter l'espérance de vie à la naissance, dans le temps,

²⁰⁷ JOET Françoise. "La santé des populations vaccinées sur le terrain". In *"Faut-il avoir peur des vaccins ?"* op. cit., p 90 – 96.

²⁰⁸ Ibid.

²⁰⁹ Ibid.

elles doivent être protégées par les pouvoirs publics qui décident des programmes²¹⁰, mais qui élaborent et mettent en place le régime juridique applicable à tel ou tel autre produit.

A ce titre, les procédures de contrôle, les procédures d'autorisation de mise sur le marché de ces vaccins devraient être renforcées afin d'éviter des tueries de masses qui engagent la responsabilité des acteurs publics et des professionnels de l'industrie pharmaceutique.

Selon Françoise GONTHIER, *"la vaccination est un acte médical essentiel pour une politique de prévention des infections. Or comme tous les actes médicaux, si la vaccination a pour objet de protéger la santé du patient, elle est également vecteur de risque. Promouvoir la vaccination passe par une maîtrise de ce risque, mais également par sa garantie"*.²¹¹

SECTION II . LA DIFFICILE APPLICATION DE LA DEFINITION JURIDIQUE EN AFRIQUE.

Toute règle de droit est faite pour être appliquée. *"La confrontation du caractère abstrait de la règle à la réalité concrète qu'elle a vocation à régir suscite la nécessité de son interprétation."*²¹²

*"La notion de médicament, centrale en droit de la santé, est interprétée largement,"*²¹³ et elle a connu dans la réglementation européenne une importante extension jurisprudentielle. Les réflexions doctrinales se sont ainsi concentrées autour de la seule définition du médicament, en raison d'absence de définition ou de situations juridiques non harmonisées pour d'autres produits afin de déterminer s'ils sont ou non des médicaments. Il en a été ainsi pour les denrées alimentaires, et notamment pour les compléments alimentaires et les produits diététiques destinés à des fins médicales spéciales et qui sont qualifiés de produits frontières. Les juges européens et français ont joué un important rôle dans la qualification.

²¹⁰ Sous l'instigation de l'OMS, chaque Etat contrôle l'ensemble de leur population par une politique de santé publique, et des programmes dits programme élargi de vaccination, qui vise principalement les femmes et les enfants dans les pays comme le Bénin et le Sénégal.

²¹¹ GONTHIER Françoise, "Responsabilité civile et vaccination". In *"Droit, éthique et vaccination. L'obligation vaccinale en question"*, op. cit., p 97

²¹² AUBERT J.-L. *"Introduction au droit"*. 7^{ème} édition, Paris : PUF, 1993, p 54.

²¹³ DEGROOTE Delphine, BENAICHE Lionel, CAMPION Marie-Danièle. *"Allégations santé et définition du médicament : quelle frontière? "*, Op. cit., p 69.

L'Afrique pour sa part est aujourd'hui confrontée à l'épineux problème de qualification. Quel critère utilisé pour déterminer si tel ou tel produit appartient à la catégorie des médicaments ?

La définition du médicament adopté à la fois par l'ordonnance n° 75-7 du 27 janvier 1975 portant régime des médicaments et le CSP du Sénégal donnent en sus de la définition du médicament, une liste de produits pouvant être qualifié de médicament. Il s'agit des produits diététiques, des compléments alimentaires, des produits cosmétiques, produits aujourd'hui qui ont un statut particulier dans la législation européenne ou française. Comment appréhender la notion des produits frontières dans les législations des pays étudiés ?

PARAGRAPHE I: LA DEFINITION DU MEDICAMENT ET LA NOTION DE PRODUITS FRONTIERES.

L'article L 512 du CSP réserve aux pharmaciens le monopole de la dispensation des médicaments. Cependant, d'autres produits entrent dans le monopole du pharmacien. Il s'agit des produits liés pour l'essentiel à la parapharmacie, dont les désinfectants, les aliments spéciaux, les plantes, les appareils et instruments à usage sanitaire ou corporel, les produits d'hygiène ou les cosmétiques.

Ces produits à la frontière de la notion juridique du médicament, font pour la plupart l'objet de réglementations susceptibles d'interférer avec le droit du médicament.²¹⁴ Dans l'application du droit, le juge communautaire européen a souligné à maintes reprises la primauté du droit du médicament sur les autres réglementations. Ainsi, lorsqu'un produit alors même qu'il entrerait dans la définition des produits cosmétiques doit néanmoins être tenu pour un médicament et être soumis au régime correspondant entre dans la définition du médicament par présentation ou par fonction.²¹⁵

Le droit du médicament prime donc sur celui des produits cosmétiques. La portée d'une telle solution n'est pas minime, dans la mesure où un grand nombre de principes actifs sont susceptibles d'être utilisés dans les médicaments. Cette primauté du droit du médicament

²¹⁴ CADEAU Emmanuel. "*Le médicament en droit public*", op. cit., p 299.

²¹⁵ Ibid, p 300. Arrêt Delattre.

permet alors de soustraire certains produits au droit commun des marchandises et de les soumettre à des contrôles et à des exigences plus strictes, de telle sorte qu'un produit dangereux ou ne présentant pas les propriétés thérapeutiques annoncées puisse faire l'objet d'une interdiction de mise sur le marché pour protéger le consommateur.

Les CSP sénégalais et béninois intègrent encore dans la définition du médicament ces produits dits frontières.

Le degré d'appréhension du contenu et de la notion de médicaments par les différents acteurs intervenant dans le circuit semble être l'élément essentiel pour comprendre la portée d'un tel choix. Il importe également et par le même effet, de prendre en compte l'activité du juge en matière d'interprétation du droit.

A - LE REGIME JURIDIQUE DES PRODUITS DIETETIQUES.

Depuis quelques années, des phénomènes sociologiques nouveaux en termes d'alimentation, santé, image, bien-être, plaisirs ont envahi la scène médiatique, rendant ainsi plus flou le contour des frontières aliments, médicament et cosmétique. Le concept d'aliments en est la preuve patente. On pourrait également évoquer ici le terme émergent de "*dietesthétique*": bien manger pour être en forme avec dans l'origine de ce mot la fusion des mots diététique et esthétique.

La diététique est "*une science ayant pour objet l'étude de la valeur alimentaire des denrées et celle des maladies entraînées par la mauvaise nutrition ainsi que la détermination des rations convenant aux diverses catégories de consommateurs.*"²¹⁶ Les connaissances en la matière ont progressées. Un certain régime alimentaire augmente plus les risques de développer telle ou telle maladie, ou encore de se prémunir contre. Les recherches dans le domaine des pratiques alimentaires ont permis de mieux identifier les conséquences de l'alimentation sur la santé. Les produits diététiques sont donc des produits destinés à une alimentation particulière. Ils doivent pouvoir indiquer qu'ils répondent à un objectif spécifique.

²¹⁶ Dictionnaire Petit Larousse

L'article 1 alinéa 2 de la loi française du 11 septembre 1941 reprise par l'article L 511 du CSP sénégalais déclare : "*Sont considérés comme médicaments les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas par elles-mêmes des aliments mais dont la présence confère à ces produits soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve*".

Plusieurs textes ont été pris par la suite pour définir la notion de produits diététiques mais aussi pour délimiter dans quels cas des aliments constituent des médicaments.

L'article 46 de l'instruction ministérielle du 30 août 1943 donne une première définition des produits diététiques. "*Les produits diététiques sont les produits destinés à corriger l'alimentation par le renforcement de certains éléments insuffisants dans la ration de l'intéressé ou insuffisamment utilisés par lui en raison de son état de santé*".

Une autre définition fut donnée par le décret du 25 mars 1966, portant règlement d'administration publique pour l'application de la loi du 1er août 1905 sur la répression des fraudes en ce qui concerne les produits diététiques et de régime, dispose : "*Est soumis aux dispositions du présent décret tout produit alimentaire non médicamenteux présenté comme possédant des propriétés particulières concernant la santé humaine ou comme convenant à la pratique de certains régimes ou à l'alimentation infantile*".

Une circulaire du 3 août 1966 va apporter au sujet des produits diététiques et de régime les précisions suivantes : "*ces produits constituent des denrées alimentaires non médicamenteuses, c'est-à-dire sont de nature à subvenir à des besoins nutritionnels de l'organisme. Les produits diététiques visés dans le décret du 25 mars 1966 sont ainsi à distinguer de ceux que le CSP assimile à des médicaments*".

Ils se différencient nettement des produits de consommation courante de même catégorie, soit par leur composition, soit par la préparation spéciale dont ils ont fait l'objet.

Ils sont présentés comme possédant, et doivent posséder effectivement, des propriétés particulières concernant la santé humaine ou convenant à la pratique de certains régimes ou à l'alimentation infantile. Rentre dans cette catégorie les compléments alimentaires, les aliments pour bébé.

Ainsi, le principe est qu'un produit diététique n'est pas un médicament, mais peut le devenir s'il remplit les conditions prévues par L.511. Il faut d'abord que le produit renferme dans sa composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas, par elles-

mêmes, des aliments. En second lieu, ces substances doivent conférer au produit, ou bien des propriétés de repas d'épreuve, ou bien des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique. Il n'en reste pas moins d'ailleurs qu'un produit diététique qui ne remplit pas les conditions énoncées à propos de ces produits par l'article L.511 peut être considéré comme médicament s'il comporte les éléments auxquels le même texte subordonne la qualification générale de médicament. Selon la définition du médicament par composition, un produit diététique peut ne pas être un médicament, par contre il peut en être un selon la définition du médicament par présentation.

Sur la base de ces critères comment appréhender la catégorie juridique dans laquelle seraient placés les aliments fortifiés lancé par la commission de l'UEMOA. En effet sur la base du constat selon lequel les carences en vitamines et minéraux (VM) essentiels, comme la vitamine A, le fer et l'acide folique sont responsables de 10% du fardeau pathologique dans le monde, la Commission de l'UEMOA avait procédé en 2008 au lancement officiel des aliments fortifiés. Il a été reconnu que plusieurs stratégies telles que l'éducation nutritionnelle, la supplémentation en vitamines ou minéraux et l'enrichissement des aliments sont mises en place pour faire face à la situation mais la fortification en vitamine A des huiles comestibles apparaît être la stratégie la plus pérenne et économiquement viable pour lutter contre les carences en VM.²¹⁷ Ces huiles fortifiées une fois commercialisées peuvent-elles se prévaloir des allégations santé ? Le producteur peut-il sur la base des compléments en vitamine A revendiquer à ces produits le qualificatif de compléments alimentaires ou de produits diététiques ?

La circulaire du 3 août 1966 s'applique ici sans controverse, puisqu'elle dispose que *"ces produits constituent des denrées alimentaires non médicamenteuses, c'est-à-dire sont de nature à subvenir à des besoins nutritionnels de l'organisme"*.

De même dans l'état actuel de la science, il est difficile d'indiquer si le critère de concentration peut toujours à lui seul suffire à considérer qu'une préparation vitaminée constitue un médicament, ni à fortiori de préciser à partir de quel degré de concentration une telle préparation tomberait sous la définition du médicament. Eric Fouassier préconise alors *"d'apprécier au cas par cas, eu égard aux propriétés pharmacologiques de chacune d'entre elles, telles qu'elles sont établies en l'état actuel de la connaissance scientifique"*.²¹⁸

²¹⁷ La semaine de l'UEMOA, bulletin hebdomadaire n°195 du 10 au 16 mars 2008, p 2. Document consulté le 11 juillet 2011 et disponible à l'adresse suivante : <http://www.uemoa.int/BullInfo/Bull195.pdf>.

²¹⁸ FOUASSIER Eric. *"Le médicament : notion juridique"*, op. cit., p 37.

Notons que dans l'affaire Van Bennekon, Mr M. Van Bennekon avait fait remarquer que les vitamines hydrosolubles (entre autre la vitamine C) ne sont pas toxiques, car elles sont éliminées par les reins lorsque l'organisme n'en a pas besoin. Seules les vitamines liposolubles (A et D) pourraient avoir un effet toxique à haute dose, mais qui ne serait pas supérieure à ceux de nombreux aliments absorbés à doses excessives.

Dans la mesure où la caractéristique première de ces produits c'est d'être des aliments, la réglementation en matière de denrées alimentaires s'applique. Mais dans la mesure où ils revendiqueraient aussi un effet thérapeutique, une réglementation spécifique ayant pour effet de préciser les critères de composition, de présentation et imposant des obligations pour la mise sur le marché devrait pouvoir s'appliquer tel que c'est le cas aujourd'hui en Europe.

Cependant, à supposer que des dispositions spécifiques soient mises en place pour réglementer les produits diététiques, l'autorité de réglementation chargée d'assurer son application doit être en mesure de jouer le rôle de régulation et de contrôle²¹⁹ afin de limiter les excès auxquels fait face l'Agence Européenne de Sécurité des Aliments dont les exigences pour l'obtention de certaines allégations santé se rapproche d'un processus d'AMM.

Sans aucun doute, l'autorité de réglementation pharmaceutique pris aussi bien au plan national que communautaire africain ne remplit pas encore toute les conditions pour poser les bases d'une application stricte et rigoureuse de réformes qui s'avèrent toutefois nécessaires.

Toutefois, le maintien des produits diététiques et des compléments alimentaires dans la catégorie des médicaments pourrait plutôt s'analyser comme une stratégie de régulation du marché, dans la mesure où ces produits sont en principe soumis aux mêmes contraintes que les médicaments.

Sur la problématique de la réglementation des compléments alimentaires et produits cosmétiques dans l'espace UEMOA, seuls trois des huit Etats membres (Cote d'Ivoire, Niger, Togo) ont présenté leur réglementation en la matière. Les discussions ont mis en évidence les

²¹⁹ Les allégations de santé des aliments, ainsi que celles des compléments alimentaires, sont désormais régies par le règlement européen n° 1924/2006 du 20 décembre 2006. Seules les denrées alimentaires considérées comme nutritionnellement correctes devraient avoir le droit d'alléger. De même un industriel ne pourra pas mettre sur le marché un produit médicalisé ou ayant une allégation de santé ne figurant pas sur la liste européenne des produit admis, sans avoir fourni de preuves. Le règlement n° 353/2008 énonce des justificatifs scientifiques très stricts. L'industriel doit fournir plusieurs études cliniques contre placebo en double aveugle. (Une démarche qui demande des budgets importants mais qui ne semble pas poser de problème pour l'agroalimentaire). En revanche, l'accès à l'innovation en matière de compléments alimentaires reste le monopole des gros laboratoires. Le moniteur des pharmacies, n° 2773, *les aliments vont-ils concurrencer les médicaments*, cahier hebdomadaire du 28 mars 2009.

insuffisances qui existent dans ce domaine et plaident en faveur de l'élaboration d'un cadre réglementaire communautaire.²²⁰

B - LE REGIME JURIDIQUE DES PRODUITS COSMETIQUES.

La réglementation en matière de produits cosmétiques a toutefois connu une évolution dans le cadre de la construction du droit pharmaceutique africain.

La composition d'un produit cosmétique est fort complexe. La spécificité de certains composants fait qu'en terme de nocivité, il n'est pas très loin des médicaments. En effet, *"elle peut renfermer des matières premières hydrophobes, des matières premières hydrophiles, de l'eau, des matières premières assurant l'association de ces trois types de corps, des conservateurs, des matières premières améliorant la présentation du cosmétique, des principes actifs."*²²¹

La nocivité du produit cosmétique par réaction immunitaire n'est pas un phénomène marginal. De nombreux utilisateurs de produits cosmétiques ont éprouvé, au moins une fois, une réaction irritative ou allergique à cette utilisation. De nombreux travaux ont démontré le rôle des substances dans ces allergies.

Quel est l'intérêt d'une approche juridique dans cette catégorie de produit ?

La caractéristique essentielle pour une approche juridique de ce secteur réside dans la nature même des produits cosmétiques. Ces produits, sont en effet, destinés à entrer en contact avec différentes parties du corps humain ; l'existence d'une telle relation corporelle est susceptible de générer chez l'utilisateur du produit certains désagréments plus ou moins graves. Il faut donc veiller à ce que le produit présente une certaine garantie d'innocuité.²²²

L'objectif de la réglementation des produits cosmétiques est donc de réduire les risques d'accidents pouvant survenir lors de l'utilisation d'un produit cosmétique. La mise en place

²²⁰ La semaine de l'UEMOA, op. cit.

²²¹ ROQUILLY Christophe. *"Le droit des produits cosmétiques"*. Paris, Édition Economica, 1991, p 5.

²²² Ibid.

en amont de mesures destinées à assurer la commercialisation de produits dépourvus de toute nocivité en est le garant.

Conformément à la définition de l'article L 511 du CSP sénégalais, les produits cosmétiques sont considérés comme des médicaments.

Sont considérés comme des médicaments, *"les produits cosmétiques et d'hygiène corporelle, contenant une substance ayant une action thérapeutique au sens de l'alinéa 1er ci-dessus, si cette substance est susceptible de manifester son action lors d'une utilisation normale ou contenant."*

*"Les produits cosmétiques et d'hygiène corporelle sont définis comme les substances ou préparations autres que les médicaments destinés à être mises en contact avec les diverses parties superficielles du corps humains ou avec les dents et les muqueuses, en vue de les nettoyer, de les protéger, de les maintenir en bon état, d'en modifier l'aspect, de les parfumer ou d'en corriger l'odeur."*²²³

A ce titre, le régime juridique du médicament devait leur être appliqué, à savoir l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché, l'obligation de sécurité, d'innocuité. Mais bien avant, il s'agit de rechercher dans quels cas de tels produits se trouvent soumis aux obligations de l'article L 511.

Au regard de ce texte ils sont considérés comme des médicaments ; quand il contient des substances vénéneuses à des doses et concentrations supérieures à celles fixées par une liste prévue par l'article L 511 ou lorsque la substance ne figure pas sur cette même liste ; ou quand il contient une substance ayant dans la préparation des propriétés thérapeutiques, c'est-à-dire quand il répond à la définition générale du médicament. L'action thérapeutique doit se manifester lors d'une utilisation normale du produit.

La question ici est de savoir quelles sont les conditions qui pourront être qualifiées par le juge d'utilisation normale ? Cette notion d'utilisation normale qui détermine l'action thérapeutique renvoie dans une certaine mesure à la notion de maladie. Ainsi, à partir du moment où, l'acné,²²⁴ la cellulite,²²⁵ des affections bénignes de la peau,²²⁶ communément

²²³ Loi française n° 75-604 du 10 juillet 1975, JORF du 15 juillet 1975.

²²⁴ Tribunal correctionnel de la seine, 31 janvier 1957 : Doc. Pharm. Jur. N° 1015.

²²⁵ Cassation. Criminelle. 25 janvier 1963 : bull. Ordre des pharmaciens, 1964, p 472 ; Tribunal correctionnel de la Seine, 5 mai 1955 : Doc. Pharm. Jur. N° 928.

²²⁶ Tribunal correctionnel Carcassonne, 17 novembre 1967 : Doc. Pharm. Jur. N° 1373.

considérées comme des disgrâces ou de simples incommodités ont été considérés comme des maladies, les produits d'hygiène proposés pour traiter ou prévenir de telles affections ont pu être considérés comme des médicaments par le juge français.

Cependant, ne devrait-on plus considérer ces produits comme des médicaments lorsqu'ils n'ont pas fait l'objet d'une utilisation normale, quand bien même il y aurait eu des effets indésirables ? Comment définir les critères de la normalité ?

L'une des principales caractéristiques de la pratique médicamenteuse des populations africaines est l'automédication. De plus, certains médicaments soumis à une délivrance sur ordonnance sont souvent délivrés par les pharmacies sans cette ordonnance. Dans ces conditions, il serait plus judicieux d'utiliser le terme de condition raisonnable d'utilisation compte tenu notamment de la présentation, de l'étiquetage, et des instructions contenues dans la notice.

La réponse à une telle question demeure fondamentale dans le contexte de la parapharmacie en Afrique où coexistent deux réseaux de distribution. Prenons l'exemple des crèmes et des laits corporels. Ces produits font l'objet de publicité vantant les effets des principes qu'ils contiennent sur la valorisation de la beauté de la femme noire. La notion de consommateur averti ne saurait être valablement utilisée dans le contexte dans la mesure où la population cible, soit elle est analphabète, soit elle n'apprécie pas à sa juste valeur le contenu et les objectifs d'une publicité sur les produits cosmétiques.

Une étude réalisée sur les pratiques cosmétiques dépigmentant des femmes à Lomé (Togo) révèle que la prévalence de cette pratique semble être significativement associée à l'âge, au statut matrimonial, au niveau d'instruction et à l'activité socio-économique. Les produits utilisés étaient les dermocorticoïdes dans 99 cas (18,5 %), des dérivés d'hydroquinones dans 134 cas (24 %), des dérivés mercuriels dans 166 cas (30,9%), les produits de composition inconnue dans 137 cas (25,6%). Les accidents cutanés liés à cette pratique ont été révélés chez 371 femmes soit 69,2 % de l'échantillon étudié.²²⁷

Lorsque les conditions d'utilisation du produit peuvent être remises en cause, la présentation, le contenu et les indications de la notice d'utilisation ou encore la nature des composants du produit en cause peuvent faire l'objet d'une plus grande investigation de la

²²⁷ P. PITCHE, A. AFANOU, Y. AMANGA, K. TCHANGAÏ-WALLA. "*Les pratiques cosmétiques dépigmentant des femmes à Lomé (Togo)*". Médecine d'Afrique Noire : 1998, N°45, pp 709-713. Document consulté le 11 juillet 2011 et disponible à l'adresse suivante : <http://www.santetropicale.com/resume/124507.pdf>.

part du juge. La protection de la santé des consommateurs doit conduire les politiques de santé publique ainsi que toute décision de justice.

*"On peut cependant considérer que l'approche extensive de la notion de maladie ne fait que répondre à l'évolution des mentalités dans un monde où la santé de l'homme apparaît de plus en plus comme l'élément déterminant de son épanouissement. Le domaine des maladies humaines ne cesse de s'étendre pour inclure, outre les affections pathologiques, les simples désagréments ou même les simples défauts esthétiques."*²²⁸

Dans le cadre de l'harmonisation de la législation pharmaceutique en Afrique de l'Ouest, la Commission de l'UEMOA a proposé un projet de texte portant "Lignes directrices pour l'homologation des produits cosmétiques dans les Etats membres de l'UEMOA" sur la base d'un constat. Dans les Etats membres de l'UEMOA, il n'existe pas à l'heure actuelle de réglementation spécifique sur les conditions de commercialisation des produits cosmétiques. Ils sont vendus dans les officines, dans les marchés sans aucun contrôle spécifique, au titre de la parapharmacie. Le besoin de définir une réglementation stricte s'avère nécessaire afin d'assurer et de garantir leur sécurité d'utilisation réclamée par un public de plus en plus informé.

A l'opposé des médicaments qui font partie du monopole pharmaceutique, le produit cosmétique n'y est pas inclus. Les lignes directrices adoptées par l'UEMOA se donnent pour objectifs d'organiser la mise en place d'une réglementation spécifique qui tienne compte :

- *des substances interdites dans tout produit cosmétique*²²⁹, *parce ce que présentant de nombreux risques pour la santé ;*
- *des concentrations maximales auxquelles certains ingrédients de produits cosmétiques peuvent être utilisés en toute sécurité ;*
- *de la liste des colorants, conservateurs utilisés dans les préparations de produits cosmétiques ;*

²²⁸ FOUASSIER Eric. "Le médicament : notion juridique", op. cit., p 22.

²²⁹ Le texte sur les produits cosmétiques a été adopté le 1er octobre 2010. Décision N° 07/2010/CM/UEMOA portant adoption des lignes directrices pour l'homologation des produits cosmétiques dans les Etats membres de l'UEMOA 1er octobre 2010.

A compter de l'entrée en vigueur de la présente Décision, les Etats membres disposent d'un délai de douze (12) mois pour mettre en place un cadre institutionnel et juridique conformément aux lignes directrices pour l'homologation des produits cosmétiques visées à l'article 1er de la présente Décision.

- *de la spécificité de l'étiquetage des produits cosmétiques du contenu du dossier technique relatif à un produit cosmétique.*²³⁰

Ce texte donne une définition des produits cosmétiques. Sont considérés comme des produits cosmétiques, "les Substances ou préparations destinées à être mises en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain (notamment l'épiderme, les systèmes pileux et capillaire, les ongles, les lèvres et les organes génitaux externes) ou avec les dents et les muqueuses buccales, en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles."²³¹

Suivant le régime qu'il pose, "la commercialisation d'un produit cosmétique n'est pas soumise à une autorisation de mise sur le marché." On parlera plus ici d'une autorisation de commercialisation. En conséquence, les fabricants, importateurs ou responsables de la mise sur le marché des produits cosmétiques assument la responsabilité de la sécurité de leurs produits au travers des dispositions suivantes ; l'obligation d'une déclaration préalable de commercialisation par le fabricant; la mise à disposition des autorités sanitaires d'un dossier (comprenant entre autre l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine) ; le respect des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF).

Le guide en définissant les principales catégories de produits cosmétiques,²³² émet toutefois une remarque importante. "Les produits destinés à être ingérés, inhalés, injectés, implantés dans le corps humain ne sont pas des cosmétiques. Il s'agit :

- des solutions de lavage oculaire, auriculaire, nasal qui sont des dispositifs médicaux;
- des lubrifiants qui sont, soit des médicaments, soit des dispositifs médicaux;
- des compléments alimentaires à visée esthétique (embellissement de la peau, des ongles, des cheveux, appelés improprement "cosmétiques par voie orale") qui sont des produits alimentaires;

²³⁰ Lignes directrices pour l'homologation des produits cosmétiques dans les Etats membres de l'UEMOA, la commission de l'UEMOA, Juillet 2009, pp 4-5. Document consulté le 11 juillet 2011 et disponible à l'adresse suivante : http://www.uemoa.int/Documents/Actes/Annexe_Dec_07_2010_CM_UEMOA.pdf.

²³¹ Ibid, cette définition correspondant à celle de la directive CEE n°76-768 du 27 juillet 1976 en son article 1.

²³² On distingue deux types de classifications des produits cosmétiques ; classification selon la forme galénique : brillantines, crèmes, émulsions, gels, huiles, laque, liquides, lotions, mousses, poudres, savon, teintures et la classification selon l'indication : masques de beauté, produits pour l'hygiène corporelle, produits pour maquillage, déodorants, produits de parfumerie, dépilatoires, antiodoraux, décolorants, antirides, produits pour l'hygiène bucco-dentaire, produits pour cheveux, produits pour le bronzage.

- des produits de tatouages qui sont des produits de consommation courante.

Cette directive vise, d'une part, à garantir un niveau élevé de sécurité des produits cosmétiques mis sur le marché africain. D'autre part, elle vise également à renforcer les aspects de responsabilité du fabricant et de surveillance par le renforcement du rôle des autorités de surveillance du marché et l'amélioration des conditions de fonctionnement du contrôle de celle-ci. Elle désire orienter vers des contrôles plus stricts des produits sur le marché, sur la base de la responsabilité du fabricant et d'une documentation technique améliorée qui permettrait de mieux contrôler la sécurité de ces produits.

PARAGRAPHE II: L'EXCLUSION POSSIBLE DE CERTAINS PRODUITS.

La qualité de médicament peut être attribuée à un produit en raison de la présentation de ses propriétés thérapeutiques, mais elle peut l'être aussi du fait de sa fonction.²³³ La notion de médicament par fonction recouvre la catégorie des produits pouvant être assimilés à des médicaments : *"tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer corriger ou modifier leurs fonctions organiques."* Nous distinguons ici deux catégories de produits : les produits destinés à établir un diagnostic médical ; les produits destinés à restaurer corriger ou modifier des fonctions.

Ces notions ont fait l'objet de controverse aussi bien dans la législation française qu'europpéenne. Les deux juges ont été appelés à plusieurs reprises à statuer sur des affaires afin de préciser le champ d'application de ces notions. Comme nous l'avons déjà souligné, le juge africain n'a presque pas été sollicité pour préciser les contours de la définition du médicament retenue par le législateur dans le droit pharmaceutique africain. Cela ne signifie pour autant pas l'absence de litiges ou de contentieux dans le domaine. Il aurait été fort intéressant d'analyser l'apport du juge africain dans l'appréhension de ces notions.

Au-delà de ces faiblesses nous proposons toutefois d'analyser la portée de ces concepts au regard des réformes qu'a connu la définition européenne du médicament, le livre V du CSP sénégalais étant également en cours de réforme.

²³³ FOUASSIER Eric. *"Le médicament : notion juridique"*, op. cit., p 24.

L'analyse de la définition du médicament telle qu'elle est prévue par les législations béninoise et sénégalaise et son appréciation au regard de l'évolution du droit international du médicament révèle que la définition actuelle gagnerait à évoluer et à prendre en compte les progrès de la science dans le domaine des soins. Certains produits semblent être exclus des catégories prévues.

A - LES PRODUITS LIES À LA NOTION D'ADMINISTRATION.

L'alinéa 2 de l'article L 511 du CSP définit la catégorie des médicaments par fonction. Est considéré comme médicament, *"tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer corriger ou modifier leurs fonctions organiques. Au sein de cette catégorie, on distingue deux types de médicaments par fonction"*. D'une part les médicaments de diagnostic c'est-à-dire ceux pouvant être administré en vue d'établir un diagnostic, c'est à dire les produits de contraste utilisés en radiologie, le glucose, les préparations radio pharmaceutiques.²³⁴ D'autre part, ceux destinés à agir sur les fonctions organiques. Il s'agit pour l'essentiel des produits à visées aphrodisiaques, des pilules à bronzer, des substances abortives, les gaz médicaux.²³⁵

Pour qu'ils puissent révéler leur fonction, ces médicaments doivent faire l'objet d'une administration à l'homme. Ainsi un produit ne saurait être qualifié de médicament par fonction que s'il peut être administré à l'homme.²³⁶

Selon le dictionnaire Petit Robert, dans le domaine médical, l'administration renvoie à l'action de faire prendre un médicament à quelqu'un. Selon le Doyen Dillemann, *"administrer est ici un terme médical qui ne s'applique qu'aux remèdes : on n'administre pas un aliment, fût-il diététique."*²³⁷ Dans un arrêt du 23 février 1989, la cour d'appel de Toulouse apporte une

²³⁴ D'après l'interprétation de la directive de 1965 par la Cour de Justice des Communautés Européenne, doivent être qualifiés de médicaments les substances entrant comme simples composants ou vecteurs dans des produits pour diagnostic sans être par eux même actifs.

²³⁵ LANGLOIS Olivia. *"Pour une histoire juridique du médicament"*. Mémoire de DEA d'Histoire de la Science Juridique Européenne, Université Robert Schuman - Strasbourg III. Document consulté le 11 juillet 2011 et disponible à l'adresse suivante : <http://www.balde.net/memoires/langlois.pdf>.

²³⁶ FOUASSIER Eric. *"Le médicament : notion juridique"*, op. cit., p 74.

²³⁷ DILLEMANN Gorges. *"Les problèmes posés par l'application pratique de l'article L511 du CSP aux aliments diététiques"*. JCP. 74, édit G, I, 2624.

précision importante sur l'action d'administration. Ce terme englobe "*l'ensemble des moyens utilisés pour permettre aux médicaments d'agir sur l'organisme humain.*"²³⁸ Il pourrait s'agir d'une injection, une ingestion ou d'une application cutanée.

Pour prendre en compte les progrès de la science et de la médecine, mais aussi mettre un terme aux controverses existant autour de la notion d'administration, la définition du médicament a été modifiée. Ainsi, la Directive européenne 2001/83/CE du 6 novembre 2001 modifiée par la Directive 2004/27/CE du 31 mars 2004 donne du médicament la définition suivante : "*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.*" La notion d'utilisation fait son apparition pour prendre en compte certaines catégories de médicaments qui ne peuvent faire l'objet d'une administration.

Concernant les médicaments de diagnostic, il ne s'agit plus exclusivement des médicaments qui peuvent faire seulement l'objet d'une administration. La nouvelle définition intègre la catégorie des médicaments qui peuvent être utilisés chez l'homme. Les modifications apportées par la loi à la définition du médicament l'actualisent et prennent en compte les nouvelles thérapies, comme les thérapies géniques ou cellulaires qui ne sont pas administrées. En revanche, les dispositifs médicaux, dont le mode d'action est différent, sont explicitement exclus de cette définition.

Aujourd'hui, le Sénégal, aussi bien que le Bénin a engagé des procédures de réforme de leur CSP. Ainsi par exemple, l'article L 511 du CSP sénégalais dans la formulation proposée définit le médicament comme suit : "*on entend par médicament toute substance, composition ou préparation présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical, de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques.*"²³⁹

²³⁸ Cour d'appel de Toulouse, 23 février 1989, Bulletin de l'ordre des pharmaciens n° 318, mai 1989, p 457.

²³⁹ Article L 511 du CSP sénégalais. Cet article est tiré du livre V du CSP qui est en cours de rédaction.

Cette définition ne diffère pas de celle donnée par la loi sénégalaise n° 94-57 du 26 juin 1994.

On serait tenté à première vue de se demander si les traitements proposés dans les pays africains ignorent les nouveaux choix thérapeutiques qu'offre la médecine. Toutefois, plusieurs raisons expliquent un tel choix.

Prenons l'exemple de la thérapie cellulaire ou génétique. La thérapie cellulaire se définit par le remplacement d'une cellule malade par une cellule saine. La peau et le sang ont été des organes précurseurs et restent des secteurs de pointe mais les autres organes du corps humains font de plus en plus l'objet des recherches.

Cette définition couvre également la thérapie génique *ex vivo* qui consiste à administrer aux malades des cellules génétiquement modifiées.

La thérapie cellulaire recouvre de larges domaines thérapeutiques et s'applique à de nombreux types de cellules : des cellules les moins différenciées (cellules embryonnaires pluripotentes) aux cellules adultes spécialisées à fonction métabolique (hépatocytes, cellules de pancréas) ou à fonction mécanique (chondrocytes, fibroblastes, myoblastes, cellules endothéliales, etc.) en passant par les cellules souches hématopoïétiques (CSH) à l'origine des lignées sanguines et par les autres cellules sanguines mononuclées.

Ces domaines connaissent une évolution constante et, régulièrement, de nouvelles applications thérapeutiques sont envisagées. On distingue trois étapes successives dans la thérapie cellulaire: le prélèvement d'éléments du corps humain, la préparation et la transformation des cellules, l'administration du produit au patient. La manipulation des éléments du corps humain révèle une certaine complexité. Sa mise en œuvre doit respecter un certain nombre d'étapes spécifiques visant à assurer la qualité, la sécurité et l'efficacité des procédés et des produits qui seront administrés au patient. Le développement de ces produits a justifié dans l'espace européen tout comme en France, la mise en place d'un cadre réglementaire afin d'assurer la sécurité de leur utilisation à des fins thérapeutiques.²⁴⁰

La question aujourd'hui est de savoir si les deux pays objet de notre étude disposent de l'armature juridique nécessaire pour légaliser l'utilisation de ces nouvelles thérapies dans les

²⁴⁰Cadre réglementaire de la thérapie cellulaire [Bulletin du Cancer. Volume 90, Numéro 8, 779-88, Août 2003, dossier thématique. http://www.john-libbey-eurotext.fr/e-docs/00/03/FB/FC/article.phtml](http://www.john-libbey-eurotext.fr/e-docs/00/03/FB/FC/article.phtml).

soins médicaux. Il convient ici de préciser que ces thérapies sans être totalement absentes des choix thérapeutiques, sont encore à un stade expérimental.

L'utilisation de ces thérapies pose de nombreux problèmes d'éthiques. Les pays ayant une législation très avancée dans le domaine n'ont pas encore fini de résoudre les problèmes d'éthique et de bioéthique que pose l'application de certaines recherches sur l'homme ou sur l'embryon humain.

Rajouter la notion d'utilisation à la définition actuelle du médicament reviendrait à y insérer la catégorie issue de la thérapie cellulaire ou génétique, alors que l'état de la recherche, du droit dans les pays de l'Afrique subsaharienne ne permette pas faire face à de tels engagements.

B - LA PRISE NE COMPTE DES FONCTIONS DU MÉDICAMENT : FONCTION ORGANIQUE OU FONCTION PHYSIOLOGIQUE.

Rappelons encore la définition de l'article L 511 du CSP sénégalais telle qu'elle est prévue par la réforme en cours. *"On entend par médicament toute substance, composition ou préparation présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical, de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques."*

Nous allons nous intéresser au deuxième type de médicament par fonction, ceux dont le rôle consiste à restaurer, corriger ou modifier une fonction du corps humain, qu'il s'agisse d'une fonction organique comme le prévoit l'article L 511 du CSP sénégalais ou physiologique comme le prévoit l'article L 511 du CSP français. Un médicament peut exercer plusieurs fonctions thérapeutiques ; préventive, curative, individuelle ou collective étiologique, substitutive, symptomatique.

L'administration de substances afin de restaurer une fonction organique pourrait correspondre à la supplémentation en hormones thyroïdiennes chez un patient thyroïdectomisé.

La correction d'une fonction organique serait par exemple induire le ralentissement de la production d'hormones thyroïdiennes par les antithyroïdiens de synthèse chez un patient en hyperthyroïdie. Enfin, la modification d'une fonction organique serait par exemple l'utilisation d'un stérilet qui en créant une réaction inflammatoire locale rend l'endomètre impropre à la nidation.

La place constante de la définition du médicament en tête de la législation pharmaceutique souligne qu'elle en constitue le fondement. Il paraît bien certain qu'il serait vain de se livrer à une comparaison des multiples définitions du médicament qui ont pu être données tant du point de vue médical ou pharmaceutique que du point de vue juridique. Cependant, toutes ces définitions utilisent des termes pour désigner les éléments constitutifs des médicaments, ces termes sont le plus souvent scientifiquement définis avec précision, ou, tout au moins, certaines considérations scientifiques ne permettent pas de les utiliser que dans un sens précis.²⁴¹

Il importe alors de préciser le contenu de la notion de fonctions organiques, pour pouvoir le comparer à celle de fonctions physiologiques retenue par la directive européenne. Une telle comparaison prend toute sa valeur lorsqu'il s'agit d'apprécier l'efficacité de la définition du médicament, puisque aujourd'hui, il devient de plus en plus difficile de marquer les limites entre les médicaments au sens de la loi et les nouveaux produits dits frontières.

On doit également tenir à l'esprit comme l'a fait remarquer G. Dillemann,²⁴² qu'une interprétation scientifiquement discutable conduit à des décisions d'autant plus regrettables que le juge est souverain dans son appréciation et que la définition juridique s'impose à l'encontre de toute définition scientifique, celle-ci serait-elle d'une exactitude rigoureuse.

"C'est surtout à l'égard des êtres vivants, que l'on considère ce que sont les fonctions organiques, parce que ces corps vivants possèdent la plupart des organes particuliers qui sont propres à quelque chose, qui ont conséquemment des facultés et par suite des fonctions à remplir.

La fonction d'un organe ou d'un système d'organes quel qu'il soit, n'est autre chose que l'exécution des actions, des mouvements qui s'opèrent dans le mécanisme des parties de cet organe ou de ce système d'organes, et d'où résulte l'acte ou le phénomène qu'il a, par cette

²⁴¹ DILLEMANN Gorges. "Considérations sur les définitions scientifiques et juridiques des éléments constitutifs du médicament". Chronique XXX, recueil Dalloz 1963, p 189 – 194.

²⁴² Ibid.

voie, la faculté de produire. Tout organe ou système d'organes particulier possède une faculté quelconque, un véritable pouvoir, car il est propre à quelque chose".²⁴³

L'étude de ces facultés renvoie à la physiologie.

La physiologie vient des mots grec *phusis*, la nature, et *logos*, l'étude, la science. Selon le dictionnaire le Robert, la physiologie est la science qui étudie les fonctions et les propriétés des organes et des tissus des êtres vivants. Elle étudie le rôle, le fonctionnement et l'organisation mécanique, physique et biochimique des organismes vivants et de leurs composants.

L'étude des fonctions des organes montre clairement que tout acte ou phénomène produit par un organe ou un système d'organes, est uniquement la suite des fonctions exécutées par les parties de l'organe ou du système d'organes qui opère l'acte où le phénomène observé. Tout ce qui opère quelque chose, dans un corps vivant, ne le fait jamais par une faculté qui lui soit propre, mais toujours par les suites de fonctions exécutées et d'un mécanisme particulier à chaque sorte de fonctions.²⁴⁴

Il est relativement facile de décrire pour quelques organes, les fonctions physiologiques particulières comme la vision, la digestion, la mémorisation, etc. Mais il est beaucoup plus difficile de donner une définition opérationnelle d'une fonction physiologique en général. Entre autre, "*une possibilité est de définir une fonction physiologique comme une combinaison d'interactions fonctionnelles entre structures*".²⁴⁵

Lorsqu'on prend un Homme, la première chose qui paraît dans notre corps, c'est qu'il est organique, c'est-à-dire composé de parties de différentes natures, qui ont différentes fonctions.²⁴⁶ Les fonctions organiques sont essentielles à la vie d'un être, comprenant principalement la nutrition.²⁴⁷

²⁴³ LAMARCK J-B. "*Fonctions Organiques*", Nouveau Dictionnaire D'histoire Naturelle, Volume 11, p 593-596, 1818. Document consulté le 11 juillet 2011 et disponible à l'adresse suivante : <http://www.lamarck.cnrs.fr/ouvrages/docpdf/Fonctions.pdf>.

²⁴⁴ LAMARCK J-B. "*Fonctions Organiques*"op. cit.

²⁴⁵ CHAUVET Gilbert. "*Pour une biologie intégrative: Représentation hiérarchique pour une théorie biologique de l'organisation fonctionnelle (MTIP : Mathematical Theory of Integrative Physiology)*". Document consulté le 11 juillet 2011 et disponible à l'adresse suivante : <http://gilbert-chauvet.com/theorisation.htm>.

²⁴⁶ BOSSUET Jacques-Bénigne. *Connaissance II*, tirée des Oeuvres complètes de Bossuet par F. LACHAT. Paris : Librairie de Louis Vivès, 1862, p 79. Document consulté le 11 juillet 2011 et disponible à l'adresse suivante : <http://www.abbaye-saint-benoit.ch/bossuet/volume023/004.htm>.

²⁴⁷ Dictionnaire de L'académie française (8ème édition).

La notion de fonctions physiologiques quant à elle recouvre un sens plus large que celle des fonctions organiques.

Lorsqu'on s'intéresse à la notion de fonction physiologique consacrée par l'article L 511 du CSP français, il est important de préciser les contours de la notion de fonctions physiologiques. En effet, un médicament est un principe actif dilué capable d'interagir chimiquement avec des molécules biologiques et d'induire une réponse cellulaire qui se traduira par un effet clinique recherché. Les médicaments modifient les fonctions des cellules de façon localisée ou généralisée même s'ils n'induisent pas de fonctions nouvelles.

La notion de fonctions physiologiques élargit davantage la définition du médicament. Si le produit en cause doit présenter des propriétés préventives ou curatives à l'encontre des maladies humaines ou animales, l'efficacité de leurs actions est recherchée non plus uniquement sur les organes, mais plus spécifiquement sur les fonctions de ces organes. Ce qui reviendrait dans un premier temps à établir la liste des fonctions de chaque organe du corps humain et ensuite à pouvoir de façon précise et certaine déterminer le principe actif susceptible d'avoir un effet préventif ou curatif sur telle ou telle fonction, lorsqu'on doit également garder à l'esprit que les principes actifs d'un médicament peuvent avoir des effets thérapeutiques multiples. Une telle perspective est loin d'être réalisable.

Il convient également de noter que la médecine en Europe offre une large gamme de soins aux patients, dont certains ne sont pas encore pris en charge dans les unités de soins des pays africains. Au-delà des influences des conceptions sociologiques de la santé, cette situation impose que l'on s'intéresse à la notion de maladie telle qu'elle est perçue dans les sociétés africaines, dans la mesure où, on n'offre des soins qu'à un malade.

Tout comme la définition de médicament, la notion de maladie en droit français a fait l'objet d'une importante jurisprudence, et elle a été retenue pour qualifier aussi bien les affections bénignes telles que la migraine, que pour les dermatoses et autres réactions allergiques. Concernant par exemple les oligo-éléments,²⁴⁸ le tribunal correctionnel d'Aix-en-Provence a précisé qu'il importe peu que certaines des indications d'utilisation des produits restent floues ou ne précisent pas les maladies qu'ils sont censés guérir ou prévenir, puisque

²⁴⁸ On peut se demander si la simple indication que les oligo-éléments peuvent compenser les carences organiques en éléments minéraux pouvait être assimilée à celle des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines.

l'article L 511 classe dans la catégorie des médicaments les substances administrées à l'homme pour restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques.²⁴⁹

On remarque à juste titre que les textes législatifs et réglementaires définissant le médicament au Bénin et au Sénégal ne donnent pas une définition de la maladie. Mais dans la pratique, tous s'accordent à reconnaître que la maladie serait "*une altération organique ou fonctionnelle, évolutive depuis sa cause jusqu'à ses conséquences dernières et définissable soit par sa cause lorsque celle-ci est connue, soit par des manifestations cliniques qui minent ou affaiblissent la constitution physique et la santé, mais ne constitue pas une simple indisposition physique éphémère ou des sensations ou états tels que la digestion, la faim, les jambes lourdes, la fatigues et les démangeaisons.*"²⁵⁰

En partant de là, on peut également faire remarquer que certaines spécificités de la médecine du sport telles que le métabolisme énergétique, adaptation du corps à l'effort, entraînement et surentraînement, la fatigue, la récupération, la nutrition pourraient porter à équivoque lorsque l'on sait que ces états peuvent trouver leurs sources dans des causes naturelles.

Pour reprendre les propos du pr J. AZEMA, "*s'il est nécessaire de ranger dans la catégorie des médicaments les produits présentés comme dotés de propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies déterminées, fussent-elles imprécises et nombreuses, il ne faut pas confondre la présentation de propriétés thérapeutiques avec l'indication ou le rappel des qualités particulières de certains produits alimentaires que tout le monde connaît ou aurait intérêt à connaître.*" De même, un produit destiné à combattre la fatigue ne saurait être qualifiée de médicament, dans la mesure où en soi, il n'est pas destiné à traiter un état pathologique dont les causes sont naturelles.

Ce débat sur la notion de maladie, ainsi que sur celle des fonctions, explique aujourd'hui le choix formulé par les législations africaines dans leur définition du médicament. En reconnaissant la catégorie des médicaments par composition, les législations africaines d'une part consacrent le caractère extensif de leur définition, puisqu'elles attribuent la qualité de médicaments à des produits qui pourraient être régis par d'autres dispositions. D'autre part, le choix des fonctions organiques plutôt que physiologiques sur lesquels lesdits médicaments sont appelés à agir, marque aujourd'hui la tendance de ces législations à

²⁴⁹ Tribunal correctionnel d'Aix-en-Provence, 21 septembre 1988, inf. pharm. 1989, P 455, obs. G. Viala.

²⁵⁰ C.J.C.E. 21 mars 1991, Delattre, Aff. C.369/88, Rec. I, p. 1487, conclusions G. Tesauero.

restreindre dans une certaine mesure la gamme déjà assez large des produits qui pourraient vouloir revendiquer la qualité de médicament. Comme le souligne le Directeur de la Pharmacie et des Laboratoire du Sénégal, en acceptant de reconduire la notion de fonction organique dans la nouvelle définition de médicament, le Sénégal a fait aussi le choix de restreindre la qualité de médicament à une catégorie de produits traitant des affections liées à la médecine du sport.

*"La distinction entre les médicaments et les aliments est théoriquement délicate à établir, puisque les uns et les autres sont destinés à la prévention et à la guérison de maladies. Mais les aliments qui apportent à l'organisme les principes indispensables à son fonctionnement et ont ainsi pour rôle de le maintenir en bonne santé, ne sont pas destinés à prévenir, voire à guérir, que les maladies de malnutrition. Celles-ci sont provoquées par un régime alimentaire qualitativement et quantitativement défectueux."*²⁵¹ La possibilité d'une confusion est notamment possible avec les nouveaux produits alimentaires ou certaines préparations vitaminées pouvant avoir des effets physiologiques.

Même s'il est avéré qu'une certaine catégorie d'aliments a pour effet de corriger certaines fonctions du corps, cela ne suffirait pas pour leur accorder la qualité de médicaments. Car, comme l'a souligné la commission Européenne, l'expression "*en vue ... de restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques*" au sens du deuxième alinéa de l'article L 511 du CSP doit être entendue de manière suffisamment large afin de comprendre toutes les substances pouvant avoir un effet sur le fonctionnement proprement dit de l'organisme et d'inclure non seulement les produits qui ont un effet réel sur les fonctions organiques, mais aussi ceux qui n'ont pas l'effet annoncé.²⁵² Elle ne saurait, cependant, englober des substances qui, tout en ayant une influence sur le corps humain, comme certains cosmétiques, n'ont pas d'effet significatif sur le métabolisme et ne modifient dès lors pas à proprement parler les conditions de son fonctionnement.²⁵³

De même, "*on chercherait en vain quel aliment quelle boisson, quel produit absorbable et consommable, pourrait ne pas être considéré comme capable de restaurer, de*

²⁵¹ DILLEMANN Gorges. "*Considérations sur les définitions scientifiques et juridiques des éléments constitutifs du médicament*", op. cit.

²⁵² De manière que ces derniers puissent faire l'objet d'une interdiction de mise sur le marché pour protéger les consommateurs.

²⁵³ Arrêt de la Cour (cinquième chambre) du 16 avril 1991. Upjohn Company et Upjohn NV contre Farzoo Inc. et J. Kortmann. Demande de décision préjudicielle: Hoge Raad - Pays-Bas. Notions de "médicament" et de "produit cosmétique". Affaire C-112/89. *Recueil de jurisprudence 1991 page I-01703*, http://eur-lex.europa.eu/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexplus!prod!CELEXnumdoc&numdoc=61989J0112&lg=fr

modifier ou de corriger une quelconque fonction organique."²⁵⁴ Presque tous les aliments jouent un rôle sur le fonctionnement de l'organisme humain.

Plusieurs enjeux conditionnent la réforme du livre V du CSP dans nos deux pays. S'il est primordial pour l'Afrique aujourd'hui de prendre en compte les évolutions scientifiques et leur impact dans le domaine du médicament, cela ne doit pas non plus faire perdre de vue les enjeux qu'impose une telle réforme. Le cadre législatif en matière de médicaments dépend en grande partie de l'évolution rapide des sciences mais surtout de leur intégration dans les systèmes de soin. Il est donc nécessaire, face à ce constat, de souhaiter un certain degré de souplesse dans la législation pharmaceutique, afin de permettre une adaptation suffisamment rapide des exigences techniques aux connaissances scientifiques évolutives.

*"Cette relativité de la notion de médicament serait des plus gênantes s'il n'existait une définition principale à laquelle il convient de se référer chaque fois qu'un texte ne l'écarte pas expressément."*²⁵⁵ Cette définition est donnée aujourd'hui par l'article L 511 du CSP sénégalais et l'ordonnance n° 75-7 du 27 janvier 1975 portant régime des médicaments au Bénin qui *"vise à conférer au monopole pharmaceutique sa légitimité et son efficacité."*²⁵⁶

²⁵⁴ DILLEMANN Gorges. *"Les problèmes posés par l'application pratique de l'article L511 du CSP aux aliments diététiques"*. JCP. 74, édit G, I, 2624

²⁵⁵ AUBY J-M.. *"La notion de médicament en droit pharmaceutique"*. JCP, 62, I doctrine, 1708.

²⁵⁶ GARCIA Corinne Daburon. *"Le médicament"*, op. cit., p 148.

TITRE II :
LE MONOPOLE PHARMACEUTIQUE ET
LE REGIME DE LA REPRESSION.

Une assertion unanimement partagée dans le domaine médical est celle de la nature spécifique du médicament. Produit à finalité thérapeutique, il est également susceptible de donner la mort ou la maladie lorsqu'il est défectueux ou mal utilisé.

La notion de risque qui entoure son utilisation, a conduit au développement d'un ensemble de règles induites par une logique de sécurité sanitaire, dont la finalité est d'encadrer le risque médicamenteux à travers la construction d'un droit du médicament, où prime la protection des droits du malade consommateur.

L'intervention des pouvoirs publics dans le secteur pharmaceutique résulte de la prise de conscience du risque lié à l'utilisation des médicaments, dont l'origine remonte à la célèbre affaire des Poisons qui, de 1679 à 1682, fit entrer le pouvoir royal français et ses ramifications dans une zone de turbulence à la fois criminelle et sanitaire.²⁵⁷

L'affaire des Poisons a permis de prendre conscience que la fabrication de certains remèdes, même des plus anodins, constitue un prétexte de production de poisons, et laisse clairement entrevoir les deux faces, l'une maligne, l'autre bénigne du médicament, la seconde permettant de masquer la première. Elle a permis de démontrer la vulnérabilité de la société au risque sanitaire, qui peut s'inscrire dans une dimension nationale ou internationale avec le progrès scientifique.

En effet, la production de masse de la plupart des biens de santé et leur sophistication croissante, sont à l'origine des risques majeurs et mal appréciés, une décision ou une modification anodine intervenant au niveau de la conception, de la production ou de la distribution pouvant entraîner des catastrophes.²⁵⁸

L'intervention du pouvoir public a alors eu pour effet de transformer le médicament en objet d'ordre public et a permis la construction d'un régime juridique fondée sur une logique d'intérêt général.²⁵⁹ Le premier acte de cette réglementation a été de confier à un seul corps de professionnel, l'accomplissement de tous les actes liés à la manipulation des médicaments. C'est le particularisme du médicament qui constitue la justification essentielle

²⁵⁷ LEBIGRE Alain. "*L'affaire des Poisons*". Paris : Complexes, 1989, 173 p.

²⁵⁸ HURIET Charles. "*Renforcer la sécurité sanitaire en France*". Rapport fait au nom de la Commission des Affaires sociales du Sénat, Rapport d'information n° 196, (1996-1997), p 13.

²⁵⁹ Les professions médicales et pharmaceutiques sont très tôt réglementées, compte tenu de leur importance et de leurs possibles méfaits sur la santé publique. TABUTEAU Didier. "*La sécurité sanitaire*". Paris : Berger-levrault, 1994, Collection santé : méthode et pratiques, p 5.

et la raison d'être du monopole pharmaceutique.²⁶⁰ Le corporatisme pharmaceutique a par la suite évolué avec les progrès de la science, de telle sorte que si aujourd'hui la fabrication des médicaments relève plus du secteur industriel pharmaceutique, la dispensation reste l'activité exclusive du pharmacien d'officine. Le monopole n'en est pas moins affaibli, cette répartition a pour but de responsabiliser des acteurs au différent niveau du cycle de vie du médicament.

Pour comprendre l'institution du monopole, il convient de s'intéresser à sa définition. Le mot monopole vient des mots grecs "*monos*" qui signifie un, et "*polein*" qui signifie vendre. Dans un sens littéral, le monopole renvoie à une situation dans laquelle un offreur est seul à vendre un produit ou un service donné à une multitude d'acheteurs.

La théorie économique considère que les situations de monopole sont nuisibles aux consommateurs, car dans une telle situation, l'offreur est capable d'imposer seul le prix de vente du produit concerné sans être attentif à sa qualité. La plupart des économistes en déduisent que les pouvoirs publics doivent combattre les situations de monopole et réguler les monopoles naturels. Dans le domaine pharmaceutique, l'Etat a mis en place des moyens de contrôle et de régulation du secteur afin d'éviter de gros risques aux patients consommateurs.

En effet, le commerce des produits de santé est fortement réglementé, qu'il s'agisse de la définition des produits de santé, des conditions de mise sur le marché de ces produits, des intervenants au stade de la distribution ou de la commercialisation et de la dispensation, ou encore des conditions de cette dispensation. Cette réglementation pour l'essentiel définit le régime du monopole et encadre son fonctionnement.

Selon les produits dont il est question, le monopole pharmaceutique s'applique au niveau de la fabrication, de la vente et de la distribution en gros et de la vente au détail, ou au niveau de certaines de ces opérations seulement. Un accent particulier sera porté à la délivrance au public et la vente au détail des produits entrant dans le monopole.

La justification du monopole pharmaceutique réside donc dans les garanties que doivent apporter les professionnels qui en bénéficient à l'occasion de la fabrication, la préparation, la distribution en gros ou la dispensation au détail des médicaments et des autres produits sur lesquels le droit pharmaceutique a étendu le contrôle du pharmacien.

²⁶⁰ MAURAIN Catherine, BELANGER Michel. "La profession pharmaceutique, le monopole pharmaceutique". *In Droit pharmaceutique*, Paris : Litec, 2004, fascicule 11, p 3.

Elle s'applique évidemment aux pharmaciens, mais également à d'autres groupes d'intervenants dans la distribution du médicament, de telle sorte que le droit de la concurrence trouve à s'appliquer même si son champ est réduit.

S'il est en effet, nécessaire que le véritable médicament, c'est-à-dire celui qui présente une réelle activité thérapeutique, soit fabriqué et contrôlé par des établissements soumis à une réglementation particulière, puis délivré par des professionnels compétents, afin d'éviter les dangers dus à une fabrication défectueuse ou à un mauvais usage du produits actifs, il est également indispensable d'empêcher que n'importe qui puisse préparer et vendre des produits dénués de toute efficacité. Les faux médicaments constituent, eux aussi, un danger certain pour la santé publique, dû à leur inefficacité même, puisque, offerts par certains guérisseurs comme possédant des vertus thérapeutiques, ils sont susceptibles de tromper les malades, qu'ils détournent du traitement approprié à leur cas.

C'est ainsi que l'organisation actuelle des professionnels de santé en général et des pharmaciens en particulier en corps s'inspire du système de santé français. La mise en place d'un monopole pharmaceutique par les législations pharmaceutiques béninoises et sénégalaises, constitue un héritage du droit français, par l'effet de la succession d'Etat, les pays africains, anciennes colonies françaises, ont hérité à la fois du contenu et des pratiques du droit français.

On peut retenir que *"le monopole pharmaceutique institué en droit français pour des raisons de santé publique résulte d'une tradition ancienne. Il est apparu lorsque le médecin qui préparait ses médicaments a abandonné cette tâche aux apothicaires."*²⁶¹ L'histoire de la pharmacie au Bénin et au Sénégal n'est pas aussi riche et abondante. Les travaux dans le domaine démontrent que le droit de la pharmacie est en pleine construction, il y a d'abord eu une période de transposition de normes parfois inadaptées au contexte de droit en Afrique, suivie d'une période d'adaptation qui semble se consolider par un échec pour diverses raisons, enfin, et c'est la période en cours, celle de la réécriture d'un droit adapté aux réalités des sociétés à organiser.

L'objectif de cette partie n'est pas d'étudier les différentes étapes de la construction du droit pharmaceutique, quand bien même il serait fort intéressant de s'y attarder, mais plutôt de présenter dans un premier chapitre le monopole pharmaceutique tel qu'il est mis en œuvre au Bénin et au Sénégal.

²⁶¹ GARCIA Corinne Daburon. *"Le médicament"*, op. cit., p 149.

L'histoire de la pharmacie en France montre que l'institution d'un monopole sur les médicaments au profit des pharmaciens a été assortie de sanctions contre les personnes qui exerceraient illégalement la profession de pharmacien ou qui se livreraient à des actes qui leur sont exclusivement réservés. Les notions de monopole et d'exercice illégal vont donc de pair, étudier le monopole pharmaceutique revient aussi à analyser le système des sanctions qui entoure sa protection (Chapitre II).

CHAPITRE I : LE MONOPOLE PHARMACEUTIQUE.

Le monopole pharmaceutique ne s'apparente pas "*au monopole de l'Etat sur les jeux d'argent*".²⁶² Il a pour fondement la préservation de la santé publique, qui exige que certains produits potentiellement dangereux soient mis à la disposition du public par des professionnels qualifiés et dans le respect de certaines procédures. En contrepartie de ce monopole pèse sur le professionnel qualifié une certaine obligation source de responsabilité dans l'exercice de sa profession.

Le monopole se caractérise par sa dualité. Parler du monopole reviendrait à identifier les acteurs qui en bénéficient, mais aussi, des produits qui en font l'objet.²⁶³ Car, si tous les médicaments entrent dans le monopole, tout ce qui est dans le monopole ne se définit pas comme des médicaments. Même si tous les médicaments ne sont pas dangereux, certains mériteraient les conseils d'un professionnel pour en retirer un avantage optimal. D'autres encore se retrouvent dans le circuit du commerce ordinaire, mais leurs fabricants leur ont conférés le statut de médicament, ce qui a pour effet de les valoriser et par conséquent risquerait de tromper le consommateur.

Au sein des produits composant le monopole pharmaceutique, on retrouve des produits soumis à un monopole exclusif, d'autres soumis à un monopole concurrent et des produits qui peuvent être vendus en officine pour des raisons historiques ou économiques.²⁶⁴

C'est ainsi que la définition du monopole pharmaceutique découle directement de celle donnée aux médicaments. La notion de médicament, notion clef du droit pharmaceutique, fixe les contours du monopole pharmaceutique. Etabli dans l'intérêt du consommateur, le monopole pharmaceutique a pour fondement la compétence du pharmacien formé à la connaissance du médicament. Ce monopole légal garantit la protection des consommateurs et assure aux pharmaciens un domaine de compétence exclusif. Il repose sur l'idée que le médicament n'est pas un produit comme les autres et qu'en conséquence sa

²⁶² LECA Antoine. "*Droit pharmaceutique*", op. cit., p 133.

²⁶³ DEVRED Thomas. "Le périmètre du monopole pharmaceutique". Actes du colloque La distribution des produits de santé pharmaceutique ou parapharmaceutique ? *Revue générale de droit médical*, N° 25, 2007, p 20

²⁶⁴ Ibid.

manipulation est un acte grave, voire dangereux.²⁶⁵ L'utilisateur de médicament ne possédant pas toutes les connaissances nécessaires pour apprécier la qualité de celui-ci, leur fabrication et leur distribution doivent être réglementées et confiées à des personnes possédant le diplôme de pharmacien et sont soumises au contrôle de l'ordre des pharmaciens.

Au Sénégal, le Code de la santé publique prévoit que les pharmaciens bénéficient d'un monopole, lequel est défini à l'article L. 512.

Au-delà du cadre de l'industrie pharmaceutique (qui ne sera pas abordé spécifiquement dans cette partie), le monopole pharmaceutique ou encore le monopole du pharmacien peut se définir comme l'exclusivité de l'accomplissement de certains actes tels que la préparation, la vente des médicaments en pharmacie. La particularité du médicament se manifeste au stade de la délivrance.

En effet, parmi tous les biens de consommation, le médicament est le seul produit dont la vente doit impérativement être réservée à des personnes dotées de compétences techniques et scientifiques spécifiques. Ce monopole de dispensation se justifie par la nécessité de garantir le respect d'exigences de santé publique et de protection des consommateurs.²⁶⁶ Aujourd'hui, dans les pays développés et de plus en plus dans les pays d'Afrique, le débat qui entoure le monopole pharmaceutique a beaucoup évolué.

Le développement de la vente des médicaments via les sites Internet pose la question fondamentale du champ du monopole. Le monopole serait-il un monopole de l'officine ou un monopole du pharmacien ?²⁶⁷

Dans les deux pays objet de notre étude, la délivrance ou la dispensation des médicaments au public est extrêmement réglementée, des exigences sont posées en terme de prescription et de délivrance. Quel est le champ d'application de ce monopole ? Et quelles sont les responsabilités qui en découlent ?

²⁶⁵ GARCIA Corinne Daburon. "*Le médicament*", op. cit.

²⁶⁶ Cour de cassation. "*Les relations entre les acteurs de santé*". In Rapport annuel 2007, Publication de la cour de cassation, document consulté le 14 juin 2010 et disponible à l'adresse suivante : http://www.courdecassation.fr/IMG/pdf/rapport_annuel_2007.pdf.

²⁶⁷ La question s'est posée au sujet de la vente des médicaments via l'Internet. Le pharmacien jouit-il exclusivement de son monopole dans une officine ou peut-il le faire prévaloir ailleurs et même sur un site internet. Ceci renvoie incontestablement aux obligations qui accompagnent la délivrance du médicament, obligations de contrôle et de conseil qui pèsent sur le pharmacien. Comment pourra-t-il les respecter s'il offre ses produits sur un site. Lorsque le site est réellement tenu par un pharmacien, la question pourrait dans une certaine mesure être résolue par le biais des échanges possibles entre le pharmacien et l'internaute. Mais quid des sites tenus par des amateurs n'ayant aucune connaissance pharmaceutique ?

SECTION I . LE CHAMP D'APPLICATION DU MONOPOLE PHARMACEUTIQUE.

Comme l'a souligné Antoine LECA, il est primordial d'éviter de confondre la définition du monopole avec celle du médicament, lequel ne se définit pas par rapport à la dangerosité du produit. Il convient également de ne pas assimiler au monopole pharmaceutique tous les produits accessibles dans une pharmacie.

Si la définition du médicament n'est pas liée au monopole pharmaceutique, le monopole pharmaceutique reste toutefois lié à la définition du médicament.

C'est pourquoi il ne faut pas confondre les produits définis par le droit comme étant des médicaments avec les produits rentrant dans le monopole pharmaceutique de l'article L.512 du Code de la santé publique.

La définition du médicament fut dissociée de celle du monopole en 1959 en France, la définition du médicament étant séparée de l'énumération des matières dont la vente est réservée aux pharmaciens.²⁶⁸

En effet, la définition juridique du médicament est apparue pour défendre le monopole pharmaceutique avant de s'intéresser à l'objet médicament en tant que tel, et il est incontestable que les frontières tracées par le législateur entre les médicaments et nombre d'autres produits montrent aujourd'hui leurs limites.

Pour mieux cerner l'ampleur du champ d'application du monopole pharmaceutique, il convient de se référer à l'article L 4211 du CSP français qui en précise les contours.²⁶⁹

Le contenu de ce monopole est extrêmement précis. Seuls les pharmaciens diplômés ont la capacité d'exercer les actes constitutifs du monopole. Dans les pays d'Afrique francophone qui ont repris l'essentiel de la législation française à la suite des indépendances, le monopole de la dispensation est également une prérogative du pharmacien, mais des aménagements sont prévus en raison des réalités des pays.

²⁶⁸ L'ordonnance N° 59-250 du 4 février 1959, p 4, J.O. du 08 février 1959.

²⁶⁹ Dans la codification du livre V du CSP de 1953, l'article L 511 détermine le champ du monopole pharmaceutique et donne la définition du médicament. Une ordonnance du 04 février 1959 va dissocier les définitions du médicament et du monopole. La définition des médicaments est séparée de l'énumération des matières dont la vente est réservée aux pharmaciens, afin de faire ressortir sans ambiguïté que cette définition est valable dans toute la suite du code et non pas seulement dans cette énumération. La définition du médicament demeure dans l'article L 511 et le contenu du monopole prend place dans l'article L 512 du CSP.

Etudier le champ d'application du monopole revient donc à voir dans un premier temps la catégorie de professionnels à qui la loi reconnaît la capacité d'exercer des actes pharmaceutiques (paragraphe I), et dans un deuxième temps les produits constitutifs du monopole pharmaceutique (paragraphe II).

PARAGRAPHE I: LES ACTEURS DU MONOPOLE.

Comme nous l'avons souligné plus haut, le monopole pharmaceutique reste lié à la définition du médicament. Car dès qu'un produit répond à la définition du médicament, il entre dans le monopole pharmaceutique qui confère l'exclusivité de la fabrication et de la dispensation aux seuls pharmaciens.

Tous les acteurs impliqués sont soumis à des contraintes réglementaires adoptés pour atteindre cet objectif de santé publique. Plus particulièrement, le pharmacien d'officine chargé de dispenser les médicaments au public, qui, même s'il est dans une situation monopolistique, reste toutefois sujet à la fois aux dispositions du CSP et de son code de déontologie.²⁷⁰ L'acte pharmaceutique apparaît alors comme un acte strictement réglementé.

Ainsi, aux termes de l'article L 512 du CSP, sont réservés aux pharmaciens l'ensemble des actes pharmaceutiques au niveau de la production des produits sanitaires et des médicaments, au niveau de la vente en gros et au niveau de la dispensation au public. Ainsi, tous les stades de l'élaboration et de la mise en vente des médicaments et des produits de santé, l'intérêt supérieur de la santé publique est garanti par la présence d'un pharmacien. Cependant, le degré de ce monopole est plus ou moins étendu aux différents stades du circuit économique du médicament, ce qui nous amène à analyser différemment le monopole au niveau de la fabrication, de la distribution en gros d'une part (A) et d'autre part de la vente au détail (B).²⁷¹

²⁷⁰ DEVRED Thomas. *"Le périmètre du monopole pharmaceutique"*, op. cit., p 20.

²⁷¹ CALVO Jean. *"Aperçu sur le monopole pharmaceutique en droit français"*. Gazette du palais, 1975, 2^{ème} semestre, p 652-665.

A - LA FABRICATION ET LA DISTRIBUTION EN GROS.

Dans les origines de la pharmacie, la fabrication des médicaments était réservée uniquement aux seuls pharmaciens. Avec les progrès de la science et de la médecine, ce système était apparu insuffisant, puisque apparaissait un besoin nouveau, celui d'assurer non seulement la couverture pharmaceutique d'une plus grande densité de population par la mise à disposition de produits sanitaires, mais également constituer un stock suffisant pour éviter des épisodes de rupture.

Ce nouveau besoin a donné naissance à une nouvelle forme d'organisation de la production pharmaceutique, qui depuis n'est plus un monopole exclusif de l'officine pharmaceutique. Des sociétés pharmaceutiques ou plus exactement des industries pharmaceutiques se sont créées, et à un stade de leur développement, il était apparu nécessaire et ceci dans l'intérêt de la santé publique, de réguler cette nouvelle forme de production qui se trouve au confluent de plusieurs intérêts, et donc de plusieurs règles de droit, le droit économique, le droit de la santé, le droit de la consommation, le droit pénale etc.

L'influence de l'une sur l'autre n'étant pas inévitable, notamment la tendance du droit économique à primer sur le droit de la santé. Les accords de l'OMC sur la propriété intellectuelle, ainsi que les différents actes pris par la suite par les Etats pour atténuer les effets à l'endroit des pays en développement attestent l'ampleur du conflit d'intérêt patent entre droit économique et droit social relativement à l'accès des populations aux produits sanitaires.

D'autres part, il importe également de souligner la portée du pouvoir qu'exerce certains Etats des pays développés sur le contrôle des prix des médicaments. Car, laisser à l'industrie pharmaceutique la pleine capacité de fixer le prix de cession des produits sanitaires à la sortie de l'usine et par ricochet dans les officines aurait été la porte ouverte à toutes sortes d'abus. Ce pouvoir de contrôle ne se limite pas seulement au prix de cession, il conditionne aussi la catégorie ou la classe dans laquelle serait classé le produit, c'est-à-dire s'il serait remboursable ou pas par la collectivité.

Dans les pays de l'Afrique francophone, l'Etat exerce aussi ce pouvoir de contrôle sur le prix des produits sanitaires. Puisqu'il faut noter que des commissions nationales sont chargées de définir la politique du prix des médicaments. Au Sénégal par exemple, l'Arrêté ministériel n° 9433 MFAE-DCIP en date du 16 août 1977 dispose en son article premier que

*"les prix de vente au public, dans les pharmacies et dans les dépôts de médicaments, des produits et spécialités pharmaceutiques dont la liste et annexée au présent arrêté sont les prix de vente au public en France (prix du Sempex pharmaceutique) affectés du multiplicateur 48". Pour les produits ne figurant pas sur cette liste, l'article 2 du même arrêté dispose que "les prix de vente au public, dans les pharmacies et dans les dépôts de médicaments, des produits et spécialités pharmaceutiques ne figurant pas sur la liste annexée au présent arrêté, sont les prix de vente au public en France (prix Sempex ou tarifs particuliers homologués des fournisseurs) affectés du multiplicateur 74."*²⁷²

Toutefois, si l'Etat exerce son contrôle sur le prix de vente des produits, cette politique pharmaceutique qui consisterait à catégoriser les médicaments pour leur attribuer le statut de médicament remboursable ou non ne fait pas encore partie des stratégies pharmaceutiques des pays francophones d'Afrique. Non pas que l'accès aux médicaments de bonne qualité ne soit pas une urgence, le choix des politiques pharmaceutiques fait plutôt partie des priorités des gouvernements. Le système de santé de ces deux pays se caractérise par l'inexistence de mesures de prise en charge de la maladie et des soins y afférents par un système d'assurance maladie structuré.

Au Bénin par exemple, plusieurs études ont été réalisées sur le système de protection sociale, et les résultats montrent que l'approche de l'assurance maladie est sectorisant au Bénin mais aussi au Sénégal. On ne saurait parler en l'état actuel de l'organisation du système de santé béninois d'une absence totale d'assurance maladie. Du moins, il n'existe pas une assurance maladie universelle comme c'est le cas en France.

Toutefois, les travailleurs bénéficient d'une couverture maladie à hauteur de quatre vingt (80%) pour les travailleurs relevant de la fonction publique. Ce taux de couverture varie pour les travailleurs du secteur privé. Il faut noter ici que ce sont des compagnies privées d'assurance qui assurent la gestion de cette branche maladie et par conséquent utilisent les fluctuations du marché et de la concurrence. Un taux maximum de quatre vingt (80%) est également appliqué. Le reste étant à la charge du travailleur. Pour le reste de la population (environ 75%), il n'existe en dehors de la garantie maladie des mutuelles de sécurité sociale, (encore faudrait il avoir les moyens financiers pour y souscrire) aucune prise en charge de la

²⁷² Arrêté ministériel n° 9433 MFAE-DCIP en date du 16 août 1977 fixant le mode de calcul du prix de vente au public des médicaments, produits et spécialités pharmaceutiques, *JORS*, 10 septembre 1977, 4585 : 1557.

maladie. Le malade et sa famille devant assurer les charges de la maladie qui induit l'achat de médicaments susceptibles d'entraîner la guérison ou tout au moins à un état de rémission.

Dans un contexte caractérisé par la faiblesse du pouvoir d'achat et de difficultés d'accès à des médicaments de qualité, la réglementation de la production et de la distribution des produits sanitaires prend toute sa valeur, dans la mesure où il s'agirait essentiellement d'assurer la survie des populations par la lutte contre les médicaments de mauvaises qualités ou de qualités douteuses.

Plusieurs articles du CSP démontrent ce souci du législateur de prendre en compte la santé des consommateurs de médicaments. Le monopole de fabrication et de distribution en gros répond aux mêmes contraintes réglementaires. L'article L 4211 du CSP français dispose que sont "*réservées aux pharmaciens, sauf les dérogations prévues aux articles du présent code, la préparation des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine ; (...), la vente en gros, la vente au détail et toute dispensation au public des médicaments etc.*"

La fabrication, l'importation, l'exportation et la distribution en gros de médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1²⁷³ ... ne peuvent être effectuées que dans des établissements pharmaceutiques régis par le présent chapitre.²⁷⁴

Au Bénin, le décret N° 2000-411 du 17 Août 2000²⁷⁵ décrète en son article 1^{er} que l'usine pharmaceutique est un établissement de fabrication et de vente en gros de médicaments et objets de pansement. Elle doit être la propriété d'un pharmacien ou d'une société à la gestion ou à la direction générale de laquelle participe au moins un pharmacien. Ce dernier est personnellement responsable de l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire de l'usine.

Si en France et dans l'Union Européenne par exemple, on peut noter une dégradation constante du rôle personnel du pharmacien dans le domaine de la fabrication et de la répartition, qui n'est plus l'acteur principal de la conception des médicaments et produits

²⁷³ On notera que dans sa version de 1953, ce sont les articles L 596 à L 600 qui organisent la préparation et la vente en gros des produits pharmaceutiques. Une telle précision est nécessaire dans la mesure où au Sénégal, il est encore fait référence à ces articles du code de 1953, même si dans l'application du droit il est utilisé la version actuelle du CSP français.

²⁷⁴ Article L5124-1 du CSP français.

²⁷⁵ Décret N° 2000-411 du 17 Août 2000 portant application de la loi 97-020 du 17 juin 1997 portant fixation des conditions d'exercice en clientèle privée des professions médicales et paramédicales et relatifs à l'ouverture et à l'exploitation d'une usine pharmaceutique en République du Bénin. In Recueil des textes législatifs et réglementaires du sous secteur pharmaceutique, 3^e édit., Cotonou, décembre 2007, p 152-154.

sanitaires, il importe aussi de rappeler (comme nous l'avons déjà fait) qu'une telle situation résulte principalement des données économiques, la fabrication des médicaments étant l'apanage de sociétés ou d'établissements pharmaceutiques. Au Bénin toutefois, la loi pose une certaine exigence. En effet, "*les établissements pharmaceutiques de vente en gros de médicaments et objets de pansements sont ouverts et dirigés par un pharmacien.*"²⁷⁶

Cependant, en amont de la chaîne de distribution ou de dispensation, le monopole se traduit comme au Sénégal par exemple, par une prépondérance du pharmacien au sein des entreprises pharmaceutiques, que ce soit dans les entreprises de fabrication ou les entreprises de distribution en gros des produits pharmaceutiques. Il n'est plus nécessaire que l'établissement pharmaceutique soit la propriété personnelle du pharmacien. Une exploitation sous forme sociale est également prévue par les dispositions réglementant la fabrication et la distribution en gros de médicament. Une telle exploitation sous forme d'entreprise ou d'établissement ne remet pas en cause le monopole, puisqu'il faut nécessairement la compétence professionnelle d'un pharmacien qui est responsable de la chaîne de fabrication et qui assure un rôle de contrôle des opérations pharmaceutiques.

Le CSP organise les conditions dans lesquelles doit s'exercer le contrôle des pharmaciens non seulement sur les opérations de préparation et de fabrication, mais aussi sur celle d'exploitation, d'importation, d'exportation, de distribution en gros des médicaments et autres produits monopolisés.²⁷⁷

Cette résurgence du monopole se caractérise par le statut du pharmacien responsable au sein de l'entreprise, un statut qui lui permet d'assurer les missions imposées par le CSP. L'une des principales missions au niveau de la fabrication se retrouvent au niveau de l'opération que l'on désigne sous le terme de la libéralisation des lots. Il s'agit essentiellement ici du respect des bonnes pratiques de fabrication, de la surveillance de la qualité (conformité des lots au dossier de fabrication). Le pharmacien responsable engage sous sa responsabilité la qualité des produits fabriqués et peut décider de libérer les lots. Il s'agit d'une décision qui donne aux produits la capacité à sortir du site de fabrication et d'intégrer le circuit de distribution.²⁷⁸

²⁷⁶ Loi 97-020 du 17 juin 1997 portant fixation des conditions d'exercice en clientèle privée des professions médicales et paramédicales, op.cit.

²⁷⁷ MAURAIN Catherine, BELANGER Michel. "*La profession pharmaceutique, le monopole pharmaceutique*". In *Droit pharmaceutique*, op. cit., p 9.

²⁷⁸ DEVRED Thomas. "*Le périmètre du monopole pharmaceutique*", op. cit., p 20.

Mais lorsque l'on passe au stade de la distribution, les exigences essentielles qui pèsent sur le pharmacien responsable sont liées à la mise en place d'un système de traçabilité des produits fabriqués, entrés et/ou sortis de l'établissement pharmaceutique.

Notons cependant que le pharmacien n'exerce pas son monopole uniquement à l'échelle de l'établissement pharmaceutique. On peut distinguer également la préparation au détail des médicaments au sein de l'officine de pharmacie. Cette préparation au détail correspond à trois catégories de médicament, actuellement définies par l'article L 5121²⁷⁹ du CSP français, les préparations magistrales, hospitalières et officinales auxquels on peut ajouter les produits officinaux divisés sur lesquels le pharmacien d'officine peut exercer des opérations de divisions.²⁸⁰

Depuis quelques années en France, des questionnements ont été soulevés sur le maintien du monopole de fabrication des pharmaciens officinaux à la suite de décès constatés après l'administration aux patients de médicaments issus de la préparation officinale.²⁸¹ "*L'affaire des gélules à base d'extraits thyroïdiens*" a conduit à une remise en cause fondamentale des compétences du pharmacien d'officine à procéder à des préparations. A la suite du scandale, une information judiciaire a été ouverte à l'encontre de la pharmacie d'officine responsable des préparations dangereuses pour plusieurs chefs d'accusation ; homicide involontaire, blessures involontaires ayant entraîné une incapacité totale de travail de plus de trois mois, mise en danger de la vie d'autrui par tromperie sur la composition d'un produit qui en rend l'utilisation dangereuse pour l'homme. Dans la lettre des nouvelles

²⁷⁹ L'ordonnance N° 75-7 du 27 juillet 1975 portant régime des médicaments au Dahomey en son article 8 dispose que tous les médicaments sont délivrés au public sous trois modes différents de présentation : les produits vrac, les produits maison et les spécialités pharmaceutiques.

Les produits vrac délivrés sous le nom de la pharmacopée ou le nom commun peuvent être détaillés et emballés à la pharmacie même, être conditionnés à l'avance hors de la pharmacie par façonniers et doivent être conformes aux prescriptions de la pharmacopée officielle.

Les produits maisons sont des préparations exécutées à l'officine selon une formule établie par le pharmacien qui peut s'inspirer de formules existantes ou de sa propre création. Ces préparations ne doivent contenir que des substances inscrites à la pharmacopée officielle.

²⁸⁰ MAURAIN Catherine, BELANGER Michel. "La profession pharmaceutique, le monopole pharmaceutique". *In Droit pharmaceutique*, op. cit., p 10.

²⁸¹ A la suite du décès d'une patiente et de l'hospitalisation de quinze autres victimes d'une intoxication thyroïdienne, L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avoir fait procéder à l'analyse des gélules incriminées donné les conclusions suivantes : les matières premières qui ont servi à l'élaboration de ce médicament sont conformes aux produits de référence. En revanche, les professionnels de l'Afssaps ont identifié un produit inconnu : Il s'agit d'un autre composé thyroïdien étranger à la prescription et présent en quantité importante. Ces résultats semblent accréditer la thèse d'une erreur de manipulation lors de l'élaboration des gélules par le pharmacien ou par son préparateur. Sans le savoir, les patientes ont alors consommé un médicament sur dosé qui a provoqué ces intoxications.

pharmaceutiques, Isabelle ADENOT, Présidente du Conseil National de l'Ordre des pharmaciens, s'interroge à juste titre sur la suite de cette affaire. Si ce "*drame a eu le mérite d'initier une réelle prise de conscience et de contribuer à l'amélioration des textes et des pratiques*"²⁸² (...), *la légitime exigence de sécurité doit-elle pour autant signer la fin des préparations en officine,*"²⁸³ la préparation officinale serait-elle devenue une affaire de spécialiste ? Isabelle ADENOT répond à cette question par la négation, les préparations sont utiles pour le monde médical.

Elles sont au coeur du métier de pharmacien et sont utiles pour pallier à l'absence de spécialités ou pour un conseil sur mesure du médicament. Elles permettent également de lutter contre la iatrogénie. Jusqu'à l'industrialisation de la fabrication des médicaments, le rôle du pharmacien était centré sur la préparation et la dispensation des remèdes. La réalisation de préparations officinales correspond donc aujourd'hui encore à ce que le pharmacien perçoit comme son coeur de métier. En ce sens, il reste l'acteur le plus légitime de cette pratique traditionnelle. En effet, le pharmacien est le seul acteur du système de santé formé à la galénique, à la pharmacognosie ainsi qu'à la phyto-aromathérapie et à l'homéopathie.

Bien au-delà, dans les soins de santé en général, le pharmacien a un rôle important à jouer qui dépasse de loin le simple fait de vendre des médicaments, estime le Dr Hans V. HOGERZEIL, Directeur à l'OMS de Politiques et normes pharmaceutiques. Le pharmacien est un membre à part entière de l'équipe de soins et assume des fonctions variées allant de l'achat et de l'approvisionnement en médicaments aux services de soins pharmaceutiques, pour veiller à ce que les patients reçoivent les meilleurs traitements. La notion de soins pharmaceutiques, complément de l'acte pharmaceutique, exige au pharmacien d'établissement d'une relation avec le patient, de mettre au point un plan de soins sur des bases factuelles pour le traitement médicamenteux et de faire le suivi pour s'assurer des résultats escomptés. Seul le monopole de dispensation dont dispose le pharmacien lui donne les opportunités de réaliser de tels impératifs de santé.

²⁸² L'agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé a procédé à la rédaction d'un code de bonne pratique de fabrication officinale. Ainsi, depuis le décret du 22 octobre 2009, la réalisation des préparations dangereuses ou stériles est subordonnée à la détention d'une autorisation délivrée par le Directeur de l'Agence Régionale de Santé. Le problème, c'est qu'un très grand nombre de principes actifs utilisés dans les préparations magistrales sont des substances dangereuses au sens de l'article L 5132 – 2 du CSP.

²⁸³ ADENOT Isabelle. "*La fin des préparations ?*" Les nouvelles pharmaceutiques, la lettre, Bulletin de l'Ordre National des pharmaciens, N° 400, Mai 2010, p1.

B - LA DISPENSATION DES MEDICAMENTS.

Le monopole personnel du pharmacien reste mieux garanti au niveau de la vente au détail, sous réserve des diverses exceptions qui constituent des limites au monopole pharmaceutique.

La dispensation des médicaments est un domaine important de la politique de santé des pouvoirs publics. Le monopole, sous réserve du respect de certaines normes, est concédé par l'Etat à des personnes privées pour l'exécution d'un service public, le service public de la distribution des médicaments²⁸⁴

La dispensation des médicaments renvoie à une distinction fondamentale, le circuit du médicament en ville réservée aux officines pharmaceutiques dites ouvertes au public et le circuit du médicament dans le milieu hospitalier. Il s'agit des pharmacies à usage intérieur des établissements de santé public ou privé où sont traités des malades.²⁸⁵ La pharmacie hospitalière ne fera pas objet de développement dans cette partie. Il importe toutefois de préciser que ces officines fonctionnent sous la responsabilité de pharmaciens et ont pour objectifs de délivrer des médicaments principalement aux malades en interne, mais aussi, elles peuvent, dans certaines conditions et pour des catégories de médicaments bien déterminés, offrir leurs prestations à un public non hospitalisé.

Selon l'article L 568 du CSP sénégalais, (article L 5125-1 du CSP français), l'officine de pharmacie est l'établissement commercial qui est affecté à la dispensation au public des médicaments ou objet entrant dans le monopole pharmaceutique, ainsi que l'exécution des préparations magistrales ou officinales.²⁸⁶ Au terme de cet article, on peut relever des traits caractéristiques du monopole des officines pharmaceutiques.

Le monopole des pharmaciens d'officines concerne d'abord la vente directe ou plus précisément la dispensation des produits répondant à la définition de médicaments. La dispensation sous-tend une évolution qui met l'accent sur la spécificité de l'acte pharmaceutique, qui comporte un volet objectif (la remise du médicament) et un élément

²⁸⁴ GARCIA Corinne Daburon. "*Le médicament*", op. cit., p 229.

²⁸⁵ DELETRAZ. (M). VIALA. (G). "Pharmacies et parapharmacies", In *Chronique pharmaceutique, Revue de droit sanitaire et sociale*, N° 4, 2001, p 730.

²⁸⁶ DELETRAZ Michel, VIALA Georges. "*Pharmacies et parapharmacies*", op. cit., p 728.

intellectuel (l'analyse de l'adéquation entre le médicament et le mal auquel il remédie et la personne du patient auquel il s'adresse).²⁸⁷

La dispensation est l'acte associant à la délivrance des médicaments, l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale, si elle existe, la préparation éventuelle des doses à administrer, la mise à la disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage de la thérapie.

Dans le même sens, l'officine s'oppose aux entreprises de fabrication et de distribution en gros. Ces entreprises se voient interdire la vente au public, elles ne peuvent livrer que les grossistes-répartiteurs et les officines de pharmacies. "*L'institution même du monopole et des règles propres à la pharmacie traduit la préoccupation du législateur de faire du pharmacien l'interlocuteur direct du consommateur des soins.*"²⁸⁸

Au nombre de ces règles on peut noter en premier lieu les règles de propriété particulières aux officines notamment la règle de l'indivisibilité de la propriété et de l'exploitation d'une officine. En deuxième lieu, le législateur a posé le principe de la vente directe, tout intermédiaire est interdit. La vente directe impose au pharmacien une présence permanente dans l'officine, il doit participer et contrôler toute vente de médicaments et produits sanitaires.

Le monopole de dispensation connaît toutefois des exceptions. Elles concernent d'une part les propharmaciens dont la vocation est de répondre aux besoins des populations isolées. L'article L 594 du CSP sénégalais (article L 4211-3 du CSP français) prévoit que les docteurs en médecine établis dans les agglomérations où il n'y a pas de pharmacien ayant une officine ouverte au public peuvent être autorisés à avoir chez eux un certain nombre de médicaments et à délivrer aux personnes auxquelles ils donnent leurs soins.

D'autres part, la distribution des médicaments fait intervenir deux autres acteurs. Le grossiste-répartiteur qui se livre à l'achat et au stockage de médicaments autres que ceux destinés à être expérimentés sur l'homme, en vue de leur distribution en gros ou en l'état. Le grossiste-répartiteur a pour mission d'assurer l'approvisionnement rapide et en toute sécurité des officines pharmaceutiques en médicaments. Le dépositaire se livre au stockage de médicaments, produits ou objets dont il n'est pas propriétaire en vue de leur distribution en

²⁸⁷ LECA Antoine. "*Droit pharmaceutique*", op. cit., p 164.

²⁸⁸ GERVAISON Stéphane. "*Définition légale du médicament et monopole pharmaceutique : les raisons du choix français*". La lettre des nouvelles pharmaceutiques, bulletin de l'Ordre National des pharmaciens, N° 351, 1996, p 216-220.

gros ou en l'état. Sa mission consiste à stocker des médicaments, à préparer des commandes, à assurer les livraisons aux clients et à tenir la facturation pour le compte des laboratoires pour lesquels il exerce son activité de stockage. Ces entreprises de répartitions sont soumises à la réglementation applicable au pharmacien responsable et sont placés sous le contrôle des pharmaciens inspecteurs de l'autorité de réglementation pharmaceutiques.

L'analyse de l'article L 512 du CSP qui fixe le contenu du monopole pharmaceutique, montre que le monopole de dispensation est très étendu en raison de son objet particulier. Il couvre une large gamme de produits, certains ne répondant pas toujours à la définition légale de médicament (paragraphe II). Le débat qui entoure la nature des produits entrant dans le monopole pharmaceutique dépasse le cadre de l'exercice d'une activité. Dans la mesure où aujourd'hui, arriver à départager les pharmaciens qui militent à la fois pour la sauvegarde et une extension possible de leur monopole et les magasins de grande distribution reviendrait avant tout à redéfinir le cadre légal du médicament, de telle sorte que la notion de médicament ne soit appliquée à des produits qui auraient pu relever d'un autre régime juridique.

PARAGRAPHE II: LES PRODUITS DU MONOPOLE.

La définition des produits sanitaires et du médicament reste étroitement lié à la détermination du champ du monopole pharmaceutique reconnu aux pharmaciens. Toutefois, le pharmacien d'officine bénéficie d'un monopole dont l'objet est de lui réserver certaines opérations portant sur les médicaments et quelques autres produits, objet et articles, qui en sont proches et dont la finalité est de concourir aux soins médicaux. En contrepartie de ce monopole, il est tenu au respect d'un certain nombre d'obligations qui résultent à la fois du CSP et du code de déontologie. En raison de sa qualité et de la place qu'il occupe dans le système de santé, il est censé jouer un certain rôle dans la sécurisation du circuit du médicament mais aussi du patient. Dans une certaine mesure, on peut dire que ce rôle est pleinement assuré dans le système français et européen, depuis la fabrication jusqu'à la dispensation en officine, le médicament est placé sous la responsabilité d'un pharmacien, ce qui limite les risques d'interférence de médicaments contrefaits.

La question de la sécurisation du circuit du médicament et des produits sanitaires se pose de façon très accrue dans les pays d'Afrique francophone. Les résultats de plusieurs

études ont révélés que le marché du médicament souffre d'un mal récurrent, les médicaments contrefaits. Dans son livre blanc de janvier 2008 "*le pharmacien d'officine*"²⁸⁹, l'Ordre des pharmaciens de France attire l'attention sur le fait que si l'on tourne un regard vers la réflexion au plan internationale, les motifs d'interrogation et d'inquiétude sur l'utilité et l'avenir de la pharmacie ne sont pas absents non plus.

Ainsi, un document²⁹⁰ préparé par l'OMS en collaboration avec la Fédération Internationale Pharmaceutique (FIP) fait l'analyse suivante : "*Les préparations ont été largement remplacées par des produits industriels pour presque toutes les formes pharmaceutiques. On peut acheter des médicaments dans des supermarchés, dans des "drugstores" ou sur des marchés. On peut aussi se les procurer par la poste ou sur Internet, ils sont vendus par des personnels de santé, avec l'aide de machines assurant une délivrance électronique. Dans ces circonstances, il est pertinent de poser la question suivante : a-t-on encore besoin de pharmaciens d'officine ? Quelle est la valeur ajoutée des services de la pharmacie ?*"

La réponse donnée par le document de l'OMS et de la FIP est la nécessité de recentrer l'activité vers la santé, l'accès aux produits sanitaires et une prise en charge du patient. Cependant, l'officine aussi bien au Bénin qu'au Sénégal se trouve dans une situation très particulière puisque, sans incitation financière, elle est, par la volonté du législateur, répartie sur le territoire en fonction de critères d'effectifs de population. Il y a donc des régions où l'accès aux produits sanitaires à priori ne constitue pas un problème puisque les populations peuvent dans une rayon de cinq mètres à un kilomètre avoir accès à un officine, tandis que d'autres régions se caractérisent par un déficit. Ceci soulève la question de la place de la pharmacie d'officine dans les politiques de santé, mais surtout l'avenir de la pharmacie d'officine en Afrique francophone.

Aussi bien la place que l'avenir de l'officine en Afrique francophone se joue certainement d'abord dans l'approfondissement, l'amélioration de son coeur de métier qui consiste pour le pharmacien à assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance, l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si

²⁸⁹ L'Ordre des pharmaciens de France. "*Le pharmacien d'officine*". Livre blanc de janvier 2008, document disponible à l'adresse suivante : <http://www.ordre.pharmacien.fr/upload/ActuGenerales/857.pdf>.

²⁹⁰ Organisation Mondiale de la Santé. "*Developing pharmacy practice: a focus on patient care*". Handbook, Department of Medicines Policy and Standards In collaboration with International Pharmaceutical Federation, Geneva, 2006, p 97. Document consulté le 11 juillet 2011 et disponible à l'adresse suivante: http://www.who.int/medicines/publications/WHO_PSM_PAR_2006.5.pdf.

elle existe ; la préparation éventuelle des doses à administrer ; la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament. Il a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale. Il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient.²⁹¹

Le pharmacien d'officine constitue le dernier maillon de la chaîne du médicament, garantissant le patient contre toute mauvaise utilisation des spécialités prescrites et dispensées. A ce titre, le CSP lui réserve la vente exclusive des médicaments (A), mais l'article L 569 du CSP lui permet aussi de faire le commerce d'un certain nombre d'autres marchandises sans que la vente lui soit expressément réservée.²⁹²

La vente au détail des médicaments (médicaments destinés à la médecine humaine ou animale) ne constitue donc pas la seule activité du pharmacien. La loi lui réserve la vente de produits assimilés aux médicaments ou rattachés au monopole pharmaceutiques (B).²⁹³

A - LES PRODUITS CONSTITUTIFS D'UN MONOPOLE EXCLUSIF.

Dans son ouvrage de droit pharmaceutique, Antoine LECA attire l'attention sur le fait que le monopole légal des pharmaciens est essentiellement multiforme, dans la mesure où il englobe la vente des médicaments, mais aussi de produits et objets divers liés à la protection de la santé publique et au diagnostic médical. L'article L 511 du CSP qui définit le monopole exclusif des pharmaciens explicite le contenu du monopole sous la forme d'une énumération des produits constitutifs du monopole. Nous allons les examiner successivement.

L'article L 512²⁹⁴ (article L 4211 du CSP français) dispose que, "*sont réservées aux pharmaciens, sauf les dérogations prévues aux articles L 594, L 660, L 662 du présent code :*

²⁹¹ Article R. 4235-48 - ancien R. 5015-48 - du CSP.

²⁹² CADEAU Emmanuel. "*Le médicament en droit public*", op. cit., p 182.

²⁹³ CALVO Jean. "*Droit pharmaceutique*", op. cit.

²⁹⁴ Article L 512 issu de l'ordonnance du 4 février 1959 qui dissocie la définition du médicament et du monopole.

1° La préparation des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine.

Il s'agit ici de tous les produits répondant aux critères de la définition légale du médicament donnée par l'article L 511 du CSP, c'est-à-dire "*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 administrée à l'homme ou à l'animal en vue de d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques.*" Il s'agit aussi bien des médicaments par présentation que des médicaments par fonction. Nous avons mentionné les controverses qui entourent cette définition du médicament que le législateur a fait volontairement large dans l'intérêt de la santé publique en y faisant rentrer la plus large gamme possible de produits.

Toutefois, et contrairement à ce qu'on pourrait penser, un certain nombre de produits qui sont expressément exclus de la définition du médicament font partie de ce monopole exclusif du pharmacien. Ces produits à la différence des médicaments n'ont pas besoin d'une autorisation de mise sur le marché, mais sont soumis à des régimes juridiques qui leur sont propres.

Il s'agit :

- des produits d'origine humaine. Les termes généraux utilisés par la loi pour définir le médicament montrent qu'il n'y a pas lieu, pour qualifier juridiquement le médicament, de considérer l'origine des produits. Le médicament peut être aussi bien d'origine minérale, végétale ou animale. Mais il convient de mettre à part les produits d'origine humaine (lait maternel, produits sanguins, portion d'organe). Le corps humain par nature n'est pas un bien patrimonial. Il ne peut donc faire objet de cession. Une distinction fondamentale s'impose toutefois dans la mesure où certains éléments du corps humain ont été inclus par le législateur dans la catégorie des médicaments. Il s'agit des produits stables préparés à partir du sang et de ses composants. Ces produits sont soumis à un régime juridique bien spécifique. Afin de tenir compte de la nature spécifique de ces produits d'origine humaine, le législateur a choisi de leur appliquer le régime juridique du médicament qui entraîne l'encadrement de leur préparation. Leur sécurité sanitaire est donc garantie par les contraintes techniques des médicaments et notamment les règles de bonnes

pratiques de fabrication. Ainsi, s'inspirant du système français qui n'a pas voulu à l'encontre de ces produits, le développement d'un système marchand basé sur celui des firmes privées susceptibles de payer les donneurs, le système de santé du Bénin et du Sénégal ont également conféré le monopole de la gestion à un groupement d'intérêt public, le laboratoire national de transfusion sanguine.

- Il en est autrement des organes et tissus issus du corps humain qui peuvent faire l'objet de commerce lorsqu'ils sont séparés du corps humain. Il s'agit non pas d'un commerce anarchique, mais d'un système bien structuré définissant le régime juridique des prélèvements et des greffes.
- Des produits destinés à une alimentation particulière et des compléments nutritionnels. Ces produits sont essentiellement des denrées alimentaires qui du fait de leur composition particulière ou du procédé particulier de leur fabrication, se distinguent des denrées alimentaires de consommation courante. Ce sont des aliments dont le but est de compléter le régime alimentaire normal et qui constituent une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique. Ces aliments ou compléments nutritionnels doivent être distingués de la catégorie de produits diététiques reconnus par la loi comme étant des médicaments. Il s'agit des produits qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve qui vont permettre l'établissement d'un diagnostic.
- Des produits d'hygiène et les dermocosmétiques. L'hygiène et la santé ont des liens très étroits. On désigne communément sous le terme de produit d'hygiène des produits extrêmement divers qui ont en commun une destination d'hygiène physique (produits destinés aux soins d'hygiène de la peau et des muqueuses), aux soins d'hygiène buccale et dentaire, les produits d'hygiène alimentaire (boissons hygiéniques). En raison de la finalité thérapeutique, le législateur a inclus dans le monopole pharmaceutique certains produits hygiéniques ou dermatologiques. L'article L 511 l'indique en ces termes. "*Les produits hygiéniques, s'ils ne contiennent pas des substances vénéneuses ne sont pas*

considérés comme des médicaments." Autrement dit, lorsque le produit renferme dans sa composition une substance vénéneuse, il rentre sous le coup de la définition du médicament et donc du monopole pharmaceutique. Il s'agit par exemple des insecticides et acarides destinés à être appliqués chez l'homme. La délivrance au public de ces substances et des préparations qui les contiennent est réservée aux pharmaciens, ces derniers n'ont cependant pas un monopole absolu de fabrication, sauf dans les cas où ces produits sont destinés à l'usage de la médecine humaine. En revanche, les produits d'hygiène courant et n'ayant aucune finalité thérapeutique n'entrent pas dans le monopole exclusif du pharmacien. Cependant, bien que soustrait au monopole, ces produits ne sont moins soumis à un régime strict destiné à protéger le consommateur.

- Dans le système africain, le débat reste ouvert en ce qui concerne la concentration des substances vénéneuses dans les produits d'hygiène et l'application du monopole pharmaceutique. En effet, la qualification qui résulte de l'article L 511 du CSP devrait s'appliquer quelque soit la dose de concentration de la substance vénéneuse contenue dans le produit et même s'il s'agit d'une dose exonérée comme le fait remarquer le professeur J-M Auby²⁹⁵, auquel cas l'application d'un certain nombre de règle concernant les substances vénéneuses serait écartée. A juste titre on peut se demander pourquoi le législateur met un accent particulier sur les substances vénéneuses dans les produits d'hygiène. Le dictionnaire le Petit Robert définit les substances vénéneuses comme étant des substances toxiques présentant un danger pour la santé humaine. Ainsi, tout produit d'hygiène lorsqu'il contiendrait même une dose infime de substances vénéneuses tomberait de ce seul fait dans le monopole pharmaceutique tout au moins dans le cadre de sa dispensation. Or jusqu'à une date récente, il n'existait dans les pays d'Afrique francophone aucune réglementation sur la présence et la concentration des substances vénéneuses dans les produits d'hygiène fabriqués et commercialisés dans les pays. De ce fait, beaucoup de produit qui devrait relever du monopole pharmaceutique se retrouvent en vente libre et sans aucun contrôle. La

²⁹⁵ AUBY Jean-Marie. "*La notion de médicament en droit pharmaceutique*". JCP, doctrine, I, 1962, N° 1708.

situation est en phase d'évolution, tout au moins sur le plan juridique, un texte ayant été adopté sur le plan régional. Même s'il ne prend la forme qu'une ligne directrice, il s'agit déjà d'une avancée majeure. Mais pour un changement réel déjà des pratiques de fabrication et ensuite des choix de consommation, cet engagement doit être poursuivi et soutenu par des sanctions répressives à l'égard des contrevenants, surtout lorsqu'ils sont présentés même de façon implicite comme possédant des propriétés préventives ou curatives à l'égard des maladies relevant du domaine de l'hygiène.

- Les drogues simples. Les drogues simples sont celles qui ne sont pas le résultat ni d'une modification ni d'un mélange ni d'une combinaison ; ce sont les substances telles qu'on les trouve dans le commerce et avec lesquelles les pharmaciens préparent les médicaments officinaux ou magistraux. Selon le Professeur Perreau, il s'agit de "*tout produit, doué de propriétés médicamenteuses employé à l'état brut et tel qu'il existe dans la nature ou après des opérations matérielles n'exigeant aucune connaissance pharmaceutique.*"²⁹⁶ L'article L 512 in fine dispose que "*La fabrication et la vente en gros des drogues simples*²⁹⁷ *et des substances chimiques destinées à la pharmacie sont libres à condition que ces produits ne soient jamais délivrés directement aux consommateurs pour l'usage pharmaceutique et sous réserve des règlements particuliers concernant certains d'entre eux.*" La définition de la drogue simple présente donc tout son intérêt en ce qui concerne l'application du monopole pharmaceutique. Si les drogues simples sont en vente libre lorsqu'elles respectent la condition de la non délivrance pour un usage pharmaceutique, en revanche, le monopole jouerait de plein droit lorsque ces drogues simples seront conditionnées en vue d'une utilisation médicale.
- Les dispositifs médicaux. La question des dispositifs médicaux semble être relativement plus complexe. Un dispositif médical est un instrument, appareil, équipement ou encore un logiciel destiné, par son fabricant, à être utilisé chez l'homme à des fins, notamment, de diagnostic, de prévention, de contrôle, de

²⁹⁶ PERREAU Etienne-Ernest. "*Législation et jurisprudence pharmaceutique*". T. I, 1920, p 348.

²⁹⁷ DILLEMANN Georges. "*Considérations sur les définitions scientifiques et juridiques des éléments constitutifs du médicament*", op. cit.

traitement, d'atténuation d'une maladie ou d'une blessure. Cette appellation concerne un grand nombre de produits. La question qui se pose le plus fréquemment est le statut des produits. Il peut s'agir de matériel médical, de médicament ou de matériel médical incorporant un médicament agissant par une action accessoire ou enfin un médicament administré ou contenu dans un matériel médical.

- En droit communautaire européen, un principe est posé et devrait pouvoir s'appliquer aussi dans les pays objets de notre étude. Il n'y a pas de statut cumulatif.²⁹⁸ Le dispositif médical agit à titre principal par une action physique alors que le médicament agit par une action pharmacologique, immunologique ou par son métabolisme. Ils ne peuvent donc en aucun cas être qualifiés à un moment quelconque de leur utilisation de médicament, sauf dans les cas prévus par la loi. Toutefois, dans l'intérêt de la santé publique, les dispositifs médicaux sont réglementés et les pharmaciens se retrouvent en première ligne dans la fabrication ou la distribution de ces produits.
- Au Bénin, les dispositifs médicaux sont connus sous le terme de matériels médicaux. L'arrêté ministériel du 10 août 2004²⁹⁹ les définit comme étant tout objet et instruments préparés ou confectionnés à l'avance et destinés à un usage médical. Sont également considérés comme matériels médicaux, les machines, et équipements servant à la préparation ou à la fabrication des objets, instruments et produits à usage médical.

²⁹⁸ CAMPION. (M-D). VIALA Georges, "A la frontière du médicament : les dispositifs médicaux dans l'Union Européenne". Gazette du palais, 1995, 2^{ème} semestre, p 939-9943.

²⁹⁹ Arrêté ministériel N° 6975/DC/SGM/DPED/SPM/SA. Du 10 août 2004 portant réglementation de l'importation, de la détention et de la vente des matériels médicaux au Bénin. In Recueil des textes législatifs et réglementaires du sous secteur pharmaceutique, 3^e édit., Cotonou, décembre 2007, p 203-206.

2° La préparation des objets de pansements et de tous articles présentés comme conformes à la pharmacopée, ainsi que la préparation des produits et réactifs conditionnés en vue de la vente au public et qui, sans être visés à l'article L 511 ci-dessus, sont cependant destinés au diagnostic médical.

Ces produits ne sont pas de véritables médicaments, mais en raison de l'intérêt qu'ils présentent pour la santé publique, sont inclus dans le monopole pharmaceutique.

Par objet de pansements on entend les compresses, coton hydrophiles, sparadraps, gazes, ouates. Quant aux articles présentés comme conforme à la pharmacopée, il s'agit des objets de ligatures et sutures chirurgicales. Cependant, la seule inscription de ce produit à la pharmacopée ne saurait lui conférer la qualité de médicament, c'est le cas des pansements que l'on trouve classiquement dans le commerce hors circuit pharmaceutique.³⁰⁰

3° La vente des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée sous réserve des dérogations établies par décret.

Parmi les très nombreuses plantes inscrites à la pharmacopée, ou l'ayant été, beaucoup d'entre elles sont utilisées aussi comme aliments ou comme condiments, ou encore pour la préparation de boissons hygiéniques. Le monopole de la vente des plantes médicinales³⁰¹ ne peut donc porter sur ces plantes là, en revanche, il porte sur la vente des plantes qui ne sont pas ou et peuvent être utilisées que pour des usages médicaux.³⁰²

Les tribunaux français ont eu à décider les critères de qualification d'une plante comme médicinale. Pour les plantes ou parties de plantes qui ont des usages alimentaires ou condimentaires, ou encore pour celles qui n'en possèdent pas du tout, la question est relativement facile. En revanche, elle est plus difficile à régler pour les drogues qui peuvent éventuellement servir à la préparation de tisanes ou de boissons hygiéniques.³⁰³ En raison des circonstances et des modalités de son utilisation, il revient au juge d'apprécier si une drogue

³⁰⁰ GAJJA Fatima. "*Monopole pharmaceutique : pouvoir excessif du pharmacie*". Mémoire de DESS droit de la santé, Bordeaux, Université Montesquieu, 2002-2003, p 20.

³⁰¹ Les plantes médicinales sont des plantes dont au moins une partie possède des propriétés médicamenteuses. Cependant, des plantes ayant des propriétés médicamenteuses peuvent avoir également des usages alimentaires, ou encore servir à la préparation de boissons hygiéniques. Pour ces diverses utilisations, il s'agit soit des mêmes parties de plantes, soit des parties différentes.

³⁰² MAURAIN Catherine, BELANGER Michel. "La profession pharmaceutique, le monopole pharmaceutique". *In Droit pharmaceutique*, op. cit., p 21.

³⁰³ Ibid.

est vendue comme plante médicinale ou pour la préparation d'un simple produit hygiénique.³⁰⁴

Il faut noter relativement aux plantes médicinales que la loi ne réserve aux pharmaciens que la vente de ces plantes en l'état et non leur délivrance générale.³⁰⁵ L'expression en l'état signifie que la plante ne doit pas avoir subi de transformation et elles doivent être vendues en leur forme naturelle.³⁰⁶

Ainsi, toute plante ou partie de plante présentée comme possédant des propriétés préventives ou curatives à l'égard des maladies humaines, devient par le fait même un médicament.

Mais aujourd'hui, on peut se demander si la définition juridique du médicament avait lieu de s'appliquer aux plantes médicinales, puisqu'elles font l'objet de réglementation particulière aussi bien au Bénin qu'au Sénégal ? L'analyse des termes utilisés dans la définition légale du médicament et la pratique de soins dans la médecine traditionnelle en Afrique peuvent donner lieu dans une certaine mesure à un conflit de lois.

En effet, la définition de médicament par présentation telle qu'elle est donnée par l'article L 511 du CSP s'applique à toute substance, terme qui englobe celui des drogues. Une substance est un produit simple, de deux sortes. Ce peut être un produit brut naturel (drogue) qui peut provenir du règne minéral, animal ou végétal. Ce peut être également un produit simple obtenu par extraction ou synthèse. Le terme de substance s'applique donc aux plantes ou parties de plantes qui sont présentées comme possédant des propriétés thérapeutiques.

La question qui se pose ici est de savoir dans quelle catégorie juridique classer les plantes ou partie de plantes utiliser pour les soins par la médecine traditionnelle en Afrique ? L'on doit tenir à l'idée que le traitement proposé peut prendre plusieurs formes. Soit une plante ou partie de plante n'ayant subi aucun traitement et dans ce cas il appartient au patient de procéder à la préparation, soit et c'est bien souvent le cas, ce traitement à base de plantes prend la forme d'infusion, de décoction.

En tant que drogue simple (premier cas), le monopole pharmaceutique n'a pas lieu de s'appliquer puisque la loi reconnaît que la vente des drogues simples était libre. Mais dans le

³⁰⁴ Arrêt de la cour de cassation de Lyon, 8 mars 1898 : Dalloz 1898, II, p 259.

³⁰⁵ Article L 4211-& du CSP français.

³⁰⁶ LECA Antoine. "*Droit pharmaceutique*", op. cit., p 137.

cas des décoctions, la réponse ne devient plus si évidente. L'article L 511 in fine dispose que *la fabrication et la vente en gros des drogues simples et des substances chimiques destinées à la pharmacie sont libres à condition que ces produits ne soient jamais délivrés directement aux consommateurs pour l'usage pharmaceutique et sous réserve des règlements particuliers concernant certains d'entre eux.*

D'un côté, ces décoctions qui peuvent être qualifiées de préparations, réalisées en dehors de toute organisation pharmaceutique ou médicale, sont délivrées aux consommateurs pour un usage pharmaceutique. Pour appliquer l'esprit de la loi, ces préparations ne devraient plus être en vente libre et devraient passer sous le monopole pharmaceutique, d'une part pour la préservation de la santé des consommateurs-patients, et d'autre part parce que la loi ne précise pas explicitement que ces préparations doivent émaner d'une officine de pharmacie. L'on serait toutefois tenté de contredire un tel raisonnement. La médecine traditionnelle ne fait elle pas l'objet d'un régime juridique bien distinct dans les systèmes de santé étudiés ? Assurément oui, et dans ce cas la question ne se pose plus, puisque ce régime juridique impose aux thérapeutes traditionnels de travailler en concert avec des laboratoires de recherche biomédicales afin de formaliser et de certifier leur découverte par des essais, mais aussi et c'est l'objectif principal de faire procéder à la vente de ces plantes ou parties de plantes par des officines pharmaceutiques comme c'est le cas au Sénégal.

Cependant, la difficulté reste la même pour la grande partie des thérapeutes traditionnels qui ne se font pas déclarer et qui exercent malgré leur activité de soins sans aucun contrôle médical. Cela reviendrait à imaginer qu'un pharmacien exerce son activité sans inscription au conseil national de l'ordre et sans avoir obtenu l'autorisation de l'autorité de réglementation d'ouvrir une officine de pharmacie. L'exercice illégal de la pharmacie serait invoqué et les sanctions prévues à cet égard seront appliquées. Mais dans le cas de notre thérapeute traditionnel, exerçant en dehors même de son cadre réglementaire, quelle sanction appliquée qui serait à la mesure du risque auquel il expose les patients ? Les systèmes de santé aussi bien au Bénin et au Sénégal gagneraient certainement beaucoup à mettre en place une incrimination de l'exercice illégal de la pharmacie en tenant compte des réalités qui sont les leurs.

5° La vente au détail et toute dispensation au public des huiles essentielles dont la liste est fixée par décret ainsi que de leurs dilutions et préparations ne constituant ni des produits cosmétiques, ni des produits à usage ménager, ni des denrées ou boissons alimentaires ;³⁰⁷

ce qui les ferait sortir du monopole. Seules les huiles essentielles figurant sur une liste entreront dans le monopole pharmaceutique qui porte exclusivement sur la vente au détail.³⁰⁸

6° La vente au détail et toute dispensation au public des aliments lactés diététiques pour nourrissons et des aliments de régime destinés aux enfants du premier âge, c'est-à-dire de moins de quatre mois, dont les caractéristiques sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé et de la consommation.³⁰⁹

Cela ne signifie pas que tous les aliments lactés pour les enfants de moins de quatre mois sont nécessairement inclus dans le monopole ou que les aliments lactés du deuxième âge en sont obligatoirement exclus.

A cette liste, il faut ajouter les produits et les réactifs conditionnés pour la vente au public et destinés au diagnostic médical ou à celui de la grossesse, les contraceptifs hormonaux et les médicaments ayant pour but la contraception d'urgence.

Le monopole de la dispensation dont bénéficie le pharmacien s'exerce sur une catégorie de produits (les médicaments, objets de pansements). La notion de produits sanitaires est utilisée pour les désigner. Cette notion recouvre un contenu aussi large mais aussi vague que celle du médicament. On désigne sous ce terme des produits qui se rattache de façon plus ou moins étroite ou certaine à la profession pharmaceutique. Certains sont étroitement liés à l'activité pharmaceutique car ils font partie du monopole. Tel est le cas des objets de pansements et articles présentés comme conformes à la pharmacopée : insecticides, acaricides destinés à être appliqués à l'homme, produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles oculaires de contacts, plantes médicinales inscrites à la pharmacopée. D'autres y sont rattachés de façon plus lointaine, car s'ils peuvent être vendus par des pharmaciens, ceux-ci n'en ont pas le monopole exclusif, il s'agit des produits de la parapharmacie qui sont

³⁰⁷ Loi N° 84-534 du 30 juin 1984 (JO du 3 juillet 1984).

³⁰⁸ VIALA Georges. "Extension du monopole pharmaceutique". In pharmacie, législation et administration, RDSS, 1984, p 495-496.

³⁰⁹ Article 11 de la loi N° 88-16 du 5 janvier 1988 relative à la sécurité sociale (JO du 6 janvier 1988).

l'ensemble des produits qui n'entrent pas dans le monopole pharmaceutique mais dont les pharmaciens peuvent néanmoins faire le commerce.³¹⁰

Les pharmaciens ont donc l'exclusivité de la vente directement au public des médicaments. Il convient toutefois et nous le ferons plus loin, de préciser que des dérogations sont prévues par la loi.

Plusieurs dispositions législatives et réglementaires organisent au Bénin et au Sénégal le monopole de dispensation des pharmaciens à travers l'exercice générale de la profession de pharmacien. Ces dispositions leur confèrent certaines autres prérogatives qui sont relatives à l'exercice en exclusivité de certains actes médicaux entrant dans le cadre de la dispensation des médicaments et des produits sanitaires. Nous allons nous intéresser à certains d'entre eux parce qu'ils sont en relation directe avec l'acte de dispensation, bien qu'il serait fort intéressant de pouvoir analyser la profession du pharmacien aussi bien au Bénin qu'au Sénégal. Cette analyse se fera un peu plus loin, on ne saurait aujourd'hui comprendre la nature de la pharmacie non réglementée connue sous le nom de médicaments de la rue si l'on ne s'interrogeait pas sur la réalité de la pharmacie réglementée dans les pays objets de notre étude.

Au Bénin, outre le monopole de dispensation qui leur sont reconnu,³¹¹ *"les pharmaciens d'officine sont autorisés à déconditionner pour la vente, dans le strict respect du sous conditionnement, des médicaments visés ci-après : les médicaments en conditionnement double (2 tubes dans une boîte), les médicaments en boîtes de 2 blisters et plus, toutes les poudres pour préparations injectables en conditionnement unitaire, les médicaments en boîtes de plus des ampoules injectables, les médicaments en vrac."*³¹²

Au Bénin comme au Sénégal, les pharmaciens sont chargés de l'exécution des ordonnances magistrales, de la préparation des médicaments inscrits à la pharmacopée officielle, de la dispensation de médicaments et produits parapharmaceutiques.

³¹⁰ BEAUNE Jean-Claude, AZEMA Jacques. *"La philosophie du remède"*. Document consulté le 11 juillet 2011 et disponible à l'adresse suivante : http://books.google.fr/books?id=vMIR5COHGHwC&dq=monopole+pharmaceutique&source=gbs_navlinks_s.

³¹¹ Ordonnance N° 75-7 du 27 janvier 1975 portant régime des médicaments au Dahomey, article 4. In Recueil des textes législatifs et réglementaires du sous secteur pharmaceutique, 3è édit., Cotonou, décembre 2007, p 100.

³¹² Article 1^{er} du Décret N°99-493 du 19 octobre 1999 portant modalités de déconditionnement de certains produits pharmaceutiques. In Recueil des textes législatifs et réglementaires du sous secteur pharmaceutique, 3è édit., Cotonou, décembre 2007, p 148-149.

Les pharmacies d'officine semblent donc être l'endroit par excellence pour la dispensation des médicaments et des produits sanitaires, à l'exception de l'alcool éthylique pur au Sénégal qui ne peut être vendu que par dose de 125.³¹³

Toutefois, ce monopole est loin d'être exclusif. Par exemple en France, les herboristes ou les propharmaciens sont autorisés dans certaines conditions à délivrer certains types de médicaments. Ainsi, à côté des produits protégés par un monopole exclusif, certains produits font l'objet d'un monopole partagé entre les pharmaciens et d'autres professions de santé. Ce partage de compétence fonde aujourd'hui la question de la portée du monopole pharmaceutique.

B - LES PRODUITS A MONOPOLE PARTAGE ET LA PORTEE DU MONOPOLE PHARMACEUTIQUE.

De prime abord, on pourrait penser que le monopole personnel du pharmacien se limite à la préparation et la vente des médicaments, des produits et objets assimilés aux médicaments et des produits rattachés au monopole pharmaceutique en raison de leur destination. Cependant, les pharmaciens, en particulier, ceux d'officine, ont pris l'habitude de vendre d'autres objets et produits, qui parfois sont sans rapport avec la pharmacie. Dans certains cas, la loi leur a attribué expressément un tel privilège de vente qui n'est cependant pas exclusif puisqu'il est partagé avec d'autres professionnels de la santé.³¹⁴ De plus en plus des contestations ont lieu sur la valeur réelle de ce privilège, et, c'est en qualité d'agent de protection de la santé publique que le pharmacien tient à conserver l'exclusivité de la vente des produits inclus par la loi dans le monopole pharmaceutique (les médicaments vétérinaires, les produits optiques) ou les produits à la frontière du médicament, produits caractérisés de paramédicaux.³¹⁵

³¹³ Est autorisée la vente d'alcool éthylique à 70° additionné par litre de 1 gramme d'eucalyptol et milligramme de chlorhydrate de tétraméthylthionine. Code de la santé du Sénégal, Arrêté ministériel n° 9690 MSAS-SP-PH du 26 juin 1961 réglementant la vente de l'alcool éthylique pharmaceutique, *JORS*, 15-7-1961, 3465 : 1118 ; Erratum à l'arrêté ministériel n° 13752 MSAS du 18 septembre 1961 réglementant la vente de l'alcool éthylique pharmaceutique, *JORS*, 7-10-1961, 3480 : 1465.

³¹⁴ LECA Antoine. "*Droit pharmaceutique*", op. cit., p 138.

³¹⁵ CADEAU Emmanuel. "*Le médicament en droit public*", op. cit., p 182.

1: Les médicaments vétérinaires.

L'article L 511 du CSP définit comme médicament toute substance ou préparation destinée à la médecine humaine ou animale. L'inclusion des médicaments destinés à soigner les maladies animales dans la définition légale du médicament et par ricochet dans le monopole pharmaceutique a été le fruit d'une longue évolution doctrinale et jurisprudentielle en France.

En effet, à l'origine, les médicaments vétérinaires n'étaient pas inclus dans la définition du médicament,³¹⁶ dans la mesure où une circulaire ministérielle en date du 09 juin 1943 de l'inspection de la pharmacie indiquait expressément que la pharmacie vétérinaire était libre, à l'exception des vaccins et de certains produits contenant des substances vénéneuses soumis aux règles relatives fixées par le Code de Santé Publique. Et l'article L 511 in fine déclarait que les médicaments vétérinaires sont soumis à la législation particulière les concernant.

Une telle position sera maintenue pendant très peu de temps, malgré l'idée communément admise et qui consiste à considérer les médicaments vétérinaires plutôt comme des marchandises.³¹⁷ Fort justement, la commission Renaudin à l'origine de la réforme de la pharmacie vétérinaire de 1975 dans son rapport apporta un démenti lorsqu'elle écrit que "*le médicament vétérinaire contient les mêmes substances que les médicaments humains et à doses bien plus fortes, il peut être dangereux et ne devait pas être laissé à la disposition de quiconque, ne serait-ce que pour sa bonne conservation et le maintien de son efficacité*". Cet argumentaire fut décisif, puisque par la suite les médicaments vétérinaires furent intégrés au monopole pharmaceutique, ceci surtout dans un but de préservation de la santé publique. L'absence d'une véritable réglementation sur la pharmacie vétérinaire pouvait engendrer de graves répercussions sur la santé humaine, au sujet desquelles le consommateur était peu averti.

Une bonne partie des médicaments administrés aux animaux se retrouvent dans la viande, les œufs, le lait que nous consommons. Ne pourront donc être mis sur le marché que

³¹⁶ Art L 511 dans sa version de 1953 est ainsi rédigé :

³¹⁷ Le rapport de la commission Renaudin. Cité par DILLEMANN Georges, "*Considérations sur les définitions scientifiques et juridiques des éléments constitutifs du médicament*", Dalloz 1963, chronique 189.

des médicaments agréés et régulièrement contrôlés. Les médicaments vétérinaires relèvent aujourd'hui du monopole pharmaceutique principalement parce qu'ils contiennent des substances vénéneuses, à doses très élevées, et qu'il serait inopportun de les laisser sans surveillance. Mais bien entendu, la loi a pris soin de répartir la fonctionnalité de ce nouveau monopole lié aux médicaments vétérinaires, en distinguant entre le monopole de la préparation industrielle et de la vente en gros, et le monopole de la vente au détail.

A l'occasion, plusieurs articles furent insérés dans le CSP. Le nouvel article L 606 (il s'agit de l'article L 5141-1 dans la codification actuelle du CSP français) du CSP issu de la loi du 29 Mai 1975 définit le médicament vétérinaire comme tout médicament destiné à l'animal, tel que défini à l'article L. 511 du présent code et l'article L 611 établit une classification entre les médicaments vétérinaires.³¹⁸ Le régime légal et réglementaire qui s'applique aux produits vétérinaires est largement calqué sur celui concernant les médicaments destinés à l'être humain.

Le monopole pharmaceutique établi par la loi sur les médicaments vétérinaires s'exerce aussi bien au niveau de la fabrication de la distribution et gros et au détail. L'article L 5142 du CSP français dispose que toute entreprise dont le but est la fabrication, l'importation, l'exportation ou la distribution en gros de médicaments vétérinaires doit être la propriété d'un pharmacien, d'un vétérinaire ou d'une société à la gérance ou à la direction générale de laquelle participe un pharmacien ou un vétérinaire.

Cependant, pour ce qui concerne le monopole pharmaceutique au niveau de la vente au détail des médicaments vétérinaires, le législateur, tout en consacrant un monopole pharmaceutique de principe, (puisqu'il établit une assimilation entre préparation extemporanée c'est-à-dire toute préparation non réalisée à l'avance et vente au détail) a préservé les droits acquis par divers autres professions intéressées, de telle sorte que la loi distingue entre le plein exercice de la vente au détail et de la préparation extemporanée des médicaments vétérinaires et l'exercice soumis à restriction. Ainsi donc, les pharmaciens titulaires d'officine bénéficient du monopole de la vente au détail des médicaments vétérinaires les plus étendus. Ils partagent

³¹⁸ Article L 611 issu de la loi n° 54-418 du 15 avril 1954. " Il est interdit d'importer, de fabriquer, de détenir ou de céder à titre gratuit, sans autorisation délivrée par le ministre de l'agriculture, les substances suivantes :

- a) matières virulentes et produits d'origine microbienne destinés au diagnostic, à la prévention et au traitement des maladies des animaux.
- b) Substances d'origine organique destinées aux mêmes fins à l'exception de celles qui ne renferment que des principes chimiquement définis."

bien entendu ce monopole avec les docteurs vétérinaires et des groupements de professionnels qui eux sont tenus de remplir un certain nombre de conditions fixées par la loi.³¹⁹

Aujourd'hui, aussi bien au Bénin qu'au Sénégal, ce monopole fait l'objet de vives contestations de la part de la profession vétérinaire, qui est une profession de santé à part entière avec ses propres règles de fonctionnement. Au Sénégal, c'est une loi n° 2008-07 du 24 janvier 2008 qui organise la profession et la pharmacie vétérinaires, alors qu'au Bénin plusieurs dispositions réglementaires organisent aussi bien la profession que la pharmacie vétérinaire.³²⁰

Cependant, l'organisation des vétérinaires en une profession de santé offre-t-elle aujourd'hui les garanties nécessaires de sécurité qui puissent motiver une remise en cause du monopole des pharmaciens d'officine sur la vente des médicaments vétérinaires ? Dans une certaine mesure on pourrait être tenté de donner une réponse affirmative, mais une telle prise de position ne serait réalisable que dans un système de santé dont l'organisation permet un accès aux médicaments mêmes vétérinaires en temps réels.

Or les systèmes de santé des pays d'Afrique subsaharienne sont loin d'avoir atteint un tel niveau d'organisation. Il suffit pour s'en convaincre de regarder de près les difficultés d'accès des populations ne fussent qu'aux médicaments de première nécessité. Dans un système où la sécurité sanitaire des produits de santé doit être la première préoccupation, l'officine de pharmacie, lorsqu'elle remplit toutes les conditions qui lui sont imposées par la loi, semble encore une fois être le lieu par excellence de délivrance des médicaments même vétérinaires. La sécurité devrait primer avant tout sur les luttes de profession.

Comme nous l'avons mentionné plus haut, les pharmaciens d'officine ont pris l'habitude avec le temps de vendre un certain nombre de produits sans rapport direct avec la santé. Dans son article "*aperçu sur le monopole pharmaceutique en droit français*"³²¹, Jean CALVO en abordant la catégorie des produits non inclus dans le monopole pharmaceutique

³¹⁹ Article L 612 du CSP de 1975 : Ils doivent être inscrits au tableau de l'ordre des docteurs vétérinaires, ils ne peuvent pas tenir d'officine ouverte, ils ne peuvent vendre au détail des médicaments vétérinaires que dans le strict cadre de leur activité.

³²⁰ Loi portant n° 98 – 017 du 07 juillet 2000. "Institution, organisation et fonctionnement de l'Ordre National des Médecins Vétérinaires du Bénin" ; Décret n° 2004 – 292 du 20 mai 2004 fixant les modalités d'exercice de la profession vétérinaire ; Décret n° 2004 – 295 du 20 mai 2004 portant code de déontologie de la profession vétérinaire Arrêté ; 425/MDR/MSP/MF/MCAT/ SG/CC/CP du 07 octobre 1998 portant réglementation de l'importation des médicaments vétérinaires ; Arrêté n° 2004 – 517/MA EP/ D-CAB/SGM/DRH/DE/SA du 15 avril 2004 portant modalité d'enregistrement des médicaments vétérinaires au Bénin.

³²¹ CALVO Jean. "*Aperçu sur le monopole pharmaceutique en droit français*", op. cit.

les intègre dans les secteurs complémentaires du monopole pharmaceutique, au nombre desquels on peut citer la parapharmacie et la péripharmacie.

2: Les secteurs complémentaires du monopole pharmaceutique.

Nous allons examiner successivement les secteurs de la parapharmacie et de la péripharmacie, dans la mesure où ces deux notions ne recouvrent pas un même contenu.

Le pharmacien d'officine bénéficie d'un monopole dont l'objet est de réserver certaines opérations portant sur des médicaments et quelques autres produits, objets et articles qui en sont proches et dont la finalité est de concourir aux soins médicaux.

L'article L 569 lui permet de faire le commerce d'un certain nombre d'autres articles sans que la vente lui soit réservée. Le pharmacien à la fois homme de science et commerçant, fait fructifier un capital commercial sur la base d'un capital scientifique. Ce capital commercial prend en grande partie la forme de la parapharmacie. Presque dans toutes les pharmacies d'officine se développent des activités dites parapharmaceutiques, les enseignes nous renseignent déjà avant l'entrée dans la pharmacie, sur ce qu'on pourrait y trouver : pharmacie et parapharmacie.

L'extension de la parapharmacie dans les officines et la difficulté de la tenir dans un cadre strict, est une des causes de la dérive de la profession vers la commercialisation. Le monopole de ces activités de parapharmacie est souvent revendiqué par des magasins de forme ou de beauté, les magasins de grande distribution. La plus grande des controverses réside dans la difficulté à donner une définition juridique à cette notion de parapharmacie, malgré le souhait des pharmaciens qui aimeraient qu'une définition de la parapharmacie vienne éclairer ce concept très répandu dans le public et pas toujours bien évalué.³²²

L'étude de la définition juridique du médicament conduit nécessairement à la recherche d'une définition de la parapharmacie. Il existe plusieurs définitions de la notion de

³²² FOURNIER Pascal. "L'ordre et la pharmacie". Rapport remis à la commission dite Commission de la parapharmacie. Les informations pharmaceutiques, n° 299, février 1987, p 159-166.

parapharmacie, qui si elles n'ont pas de valeurs juridiques³²³, aident à la circonscrire. Il convient toutefois de retenir que communément, l'usage du préfixe para implique l'idée de quelque chose qui se trouve à côté d'un autre.

L'expression parapharmacie tient donc plus au fait de la vente en pharmacie qu'à la nature du produit vendu. Selon le dictionnaire Petit Larousse, la parapharmacie est le commerce des produits destinés à l'hygiène, ou aux soins courants et dont la distribution n'est pas réservée aux pharmaciens. La parapharmacie est le commerce de produits ne relevant pas du monopole pharmaceutique. On peut donc s'interroger sur la nécessité du maintien de la parapharmacie au sein des pharmacies d'officine, dans la mesure où dans son ancienne rédaction l'article L 569 du CSP interdisait aux pharmaciens de se livrer au commerce de marchandises autres que celles figurant sur une liste arrêtée³²⁴.

Dans cette liste, l'on rencontre des marchandises nécessitant une compétence particulière (il s'agit de la péripharmacie qui sera étudié plus loin) et des marchandises banales. Les plus attractifs, sur un plan économique sont les produits cosmétiques et d'hygiène corporelle, les produits diététiques et de régime, les produits de confiserie pharmaceutique. Pour répondre à cette question, il est important de se tenir du côté du consommateur.

En effet, la parapharmacie est importante pour le consommateur et sa vente en officine lui offre une sécurité due aux conseils prodigués par le pharmacien, qualifié pour comprendre ces produits, parfois de haute technicité. Selon une étude réalisée dans les officines françaises, la parapharmacie représenterait 10 à 15% du chiffre d'affaire des officines, et la perte de cette source de revenue risque d'avoir des conséquences graves pour les officines et les emplois qu'elles génèrent. Mais ces propos soulèvent une question de fond : sommes-nous face au

³²³ "Le terme de parapharmacie n'a aucune définition légale et son utilisation n'est pas réglementée". Propos échangés lors d'un débat à l'AN, J.O. Débat, Assemblée nationale, 21 décembre 1987, p 6907.

³²⁴ Les médicaments, les produits vétérinaires, les objets et articles de pansement, les plantes médicinales et aromatiques, les produits phytopharmaceutiques, les produits utilisés dans l'art dentaire, les produits de régime, les produits alimentaires spécialement destinés aux enfants, aux vieillards et aux malades, les pastillages et la confiserie pharmaceutiques, les eaux minérales et les produits qui en dérivent, les objets et articles réservés à l'hygiène des nourrissons, les produits et articles d'hygiène médicale, les bandages herniaires, les bas et les bandes à varice, les ceintures orthopédiques et hygiéniques, les appareils d'orthopédie et de prothèse à l'exclusion des articles et appareils dont la destination n'est pas strictement médicale, tous les articles et accessoires utilisés dans le traitement médical ou dans l'administration de médicaments, les articles et les objets d'optiques médicales et l'acoustique médicale, les produits de désinfection et de désinsectisation et de dératissage, les produits d'hygiène et de parfumerie destinés à être mis en contact avec la peau et les muqueuses, les drogues chimiques définies ou les drogues destinés à des usages non thérapeutiques, à condition que ceux-ci soit nettement séparés des médicaments.

noble souci de préserver la santé publique, en réservant à un personnel compétent des produits ayant un impact sur la santé ? Ou bien ne sommes-nous simplement pas entrés dans une logique purement économique, qui sous couvert de la seule compétence des pharmaciens pour vendre certains produits, revendique un monopole de distribution mettant alors en avant l'aspect commercial de la profession ?

Sans rentrer dans le détail du débat sur le maintien de la parapharmacie en officine, nous rapporterons ici la position des pharmaciens qui semble être juste en réponse à de telles interrogations. *"La parapharmacie doit demeurer l'accessoire des activités auxquelles le législateur a entendu principalement affecter l'officine dans l'article L 512 du CSP, même si elle représente une activité indispensable dans l'économie de l'officine et de la distribution pharmaceutique."*³²⁵

La péripharmacie constitue le second secteur complémentaire du monopole pharmaceutique. Elle regroupe des produits et appareils qui ne sont pas des médicaments. La finalité sanitaire de ces produits (l'usage est nécessité par un trouble de santé ou une déficience physique) exige une compétence particulière pour les vendre. Au nombre des produits relevant de la péripharmacie, on peut identifier :

- les produits d'optique, il s'agit des produits, articles et appareils d'optique médicale (article L 4362-1 à 6 et L 4362-9 du CSP).

Dans la liste des marchandises dont le pharmacien a l'habilité à faire le commerce dans son officine, figurent les articles et les objets d'optique médicale sous réserve des dispositions particulières à l'optique, et à condition de détenir un diplôme lui permettant de pouvoir exercer une telle activité. Le monopole des opticiens lunetiers n'est pas défini par son contenu, ce qui est source de conflits entre eux et les pharmaciens d'officine. Dans le droit français, la jurisprudence a établi une certaine classification au sein des produits. Il reconnaît par exemple le monopole de la vente des lentilles oculaires de contact aux opticiens lunetiers. Par contre, elle instaure un monopole partagé pour les lunettes loupes ou porte-loupe ou encore pour les lunettes pré-montées pour vision de près.

- les produits orthopédiques, l'audioprothèse (article L 4361-1 à 8 du CSP),

³²⁵ CADEAU Emmanuel. *"Le médicament en droit public"*, op. cit., p 184.

- la vente ou la location de matériel médical, il s'agit de domaine où le pharmacien partage sa compétence avec d'autres professions de santé, même s'il est habilité à dispenser tout matériel médical et
- l'exercice de la biologie médicale. les pharmaciens d'officine ont également reçu compétence de la loi pour réaliser des analyses médicales simples lorsqu'ils remplissent les conditions d'équipement fixées par la loi (article L 6211-8 du CSP). L'article L 6211-5 autorise cette dérogation à la fois pour les pharmaciens et les professionnels de la santé uniquement dans les zones où il n'existe pas de laboratoire d'analyse médicale.

Ainsi, la parapharmacie et la péripharmacie constituent des secteurs complémentaires de la pharmacie. Ce monopole subit de vives contestations.

Une première lecture de l'article L 4211 du CSP pourrait faire penser à une exclusivité du monopole des pharmaciens sur les médicaments et les produits ou objets en relation avec la santé. Une telle vision apparaît réductrice et ne doit pas occulter d'autres aspects de ce monopole³²⁶ qui lui donne toute sa valeur.

Suivant l'organisation du circuit du médicament élaboré par les politiques pharmaceutiques nationales du Bénin et du Sénégal, deux secteurs se partagent la distribution des produits pharmaceutiques, le public et le privé.

La distribution des médicaments est assurée par une véritable chaîne pharmaceutique continue. Les officines ne sont pas à proprement parler des entreprises de "distribution". Ce sont des établissements pharmaceutiques auxquels sont réservées "la dispensation" au détail des médicaments, l'exécution des préparations dites magistrales et officinales ainsi que la vente des plantes médicinales. Elles assurent aussi la vente de dispositifs médicaux et de nombreux accessoires et de produits d'hygiène. Elles constituent donc le dernier maillon de cette chaîne.³²⁷

³²⁶ MAURAIN Catherine, BELANGER Michel. "La profession pharmaceutique, le monopole pharmaceutique". *In Droit pharmaceutique*, op. cit., p 7.

³²⁷ L'ordre national des pharmaciens. "*Les activités et les pratiques, le médicament, un produit pas comme les autres*". Document consulté le 11 juillet 2011 et disponible à l'adresse suivante : <http://www.ordre.pharmacien.fr/fr/bleu/index4.htm>.

*"Les pharmacies en exercice et les organismes de l'Etat créés à cet effet sont, suivant leurs attributions respectives, habilités à préparer, vendre en gros et au détail les médicaments destinés à la médecine moderne humaine et vétérinaire et de l'exécution d'un certain nombre d'analyses biomédicales. Etc."*³²⁸

On en déduit donc que le monopole dont bénéficient les pharmaciens est élargi puisqu'ils partagent avec d'autres professions médicales les actes relevant de leur compétence. C'est le cas pour la vente des médicaments vétérinaires ou encore pour l'exercice de la biologie médicale. En effet, est considérée comme une officine l'"établissement de santé ouvert et dirigés par un pharmacien propriétaire affecté à l'exécution des ordonnances magistrales, à la préparation des médicaments inscrits à la pharmacopée officielle, à la dispensation de médicaments et produits parapharmaceutiques et à l'exécution d'un certain nombre d'analyses biomédicales dont la liste est fixée par un arrêté du ministre de la santé."³²⁹

Les opérations portant sur certains médicaments échappent parfois à l'ensemble des pharmaciens, pour être réservées seulement à certains d'entre eux. En France, le décret N° 94-1030 du 2 décembre 1994 intégrant dans la réglementation française la directive européenne 92/26/CEE du 31 mars 1992 concernant la classification en matière de délivrance à usage humain confirme que certains médicaments sont réservés à l'usage hospitalier, ce qui induit leur délivrance par les seules pharmacies à usage intérieur des établissements de santé publics ou privés.³³⁰ Ce monopole réservé existe également au Bénin et au Sénégal.

Ainsi donc, la parapharmacie et la péripharmacie constituent les limites du monopole pharmaceutique, ils résulteraient de ce que M Hurault appelle dans sa thèse *"la pharmacie sans le pharmacien"*. Cette pharmacie peut s'exercer par les vétérinaires comme nous l'avons vu, mais aussi par des médecins propharmaciens et plus spécifiquement dans le contexte français par des herboristes, des droguistes, et par des non pharmaciens dans le contexte des pays francophones d'Afrique comme le Sénégal. Pour notre part, la notion de limite semble

³²⁸ Ordonnance N° 75-7 du 27 janvier 1975 portant régime des médicaments au Dahomey, article 4. In Recueil des textes législatifs et réglementaires du sous secteur pharmaceutique, 3è édit., Cotonou, décembre 2007, p 100.

³²⁹ Loi N°97-020 du 17 juin 1997 portant conditions d'exercice en clientèle privée des professions médicales et paramédicales. In Recueil des textes législatifs et réglementaires du sous secteur pharmaceutique, 3è édit., Cotonou, décembre 2007, p 18.

³³⁰ MAURAIN Catherine, BELANGER Michel. "La profession pharmaceutique, le monopole pharmaceutique". In *Droit pharmaceutique*", op. cit., p 7.

trop critique, il serait peut être plus opportun de parler de dérogations dans la mesure où cet état de fait a été institué par la loi pour trouver des solutions à des problèmes qui se sont posées à un moment donné et qui sont des réponses à une situation initiale.

SECTION II . LES DEROGATIONS AU MONOPOLE PHARMACEUTIQUE.

Le monopole de distribution pharmaceutique connaît quelques dérogations, qui comme le souligne Corinne DABURON, "*sont des vestiges du passé et ont vocation à disparaître*". Elles peuvent être analysées sous l'angle des limites affectant le monopole de dispensation des médicaments au détail dans l'intérêt de la santé publique.

Ces dérogations résultent de la faculté offerte à certains professionnels, parfois même à des non professionnels de délivrer des produits entrant dans le monopole pharmaceutique moyennant une autorisation de l'autorité de réglementation ou du ministère de la santé. Il ne s'agit pas d'une spécificité propre au Bénin ou au Sénégal.

Comme nous l'avons déjà souligné, ces pays ont repris après leur indépendance une partie importante du droit français dans leur droit interne, notamment dans le domaine de la pharmacie. Dans le système français par exemple, la loi reconnaît cette prérogative de vente à certains médecins, aux professionnels assurant la distribution du gaz à usage médical et des allergènes, ainsi qu'aux herboristes lorsqu'ils empiètent sur le monopole pharmaceutique dans des conditions prévues par la loi.

Ainsi, est-il d'usage de remarquer que dans le cursus universitaire des pharmaciens aussi bien au Bénin qu'au Sénégal, lorsque l'on aborde les exceptions ou les dérogations au monopole du pharmacien, il est fait référence aux médecins propharmaciens, aux herboristes sans chercher à voir si ces notions s'appliquent expressément à l'organisation sociale et professionnelle en place, mais surtout si les systèmes de santé ont donné une place à des propharmaciens ou à des herboristes, ou tout simplement si des termes différents ne sont pas utilisés pour exprimer ces mêmes notions en tenant compte des réalités socioculturelles, professionnelles dans les deux pays.

Mais avant d'aborder ces spécificités, nous allons tenter de présenter la pharmacie dans nos deux pays. Il ne s'agit pas ici de faire une étude détaillée du droit des pharmacies d'officines, notre approche consiste à faire un état des lieux qui puisse permettre par la suite au lecteur de bien comprendre les contraintes et les spécificités de la pharmacie en générale au travers des dérogations. Pour bien comprendre ces dérogations, il est important de se référer à la structure de la pyramide sanitaire, mais aussi à l'implantation générale des professionnels de santé et des structures sanitaires sur le territoire national du Bénin et du Sénégal.

S'il est par exemple d'usage de dire que seuls les pharmacies d'officines ont le monopole de la dispensation des produits pharmaceutiques, les modalités de ces aménagements ont confié la dispensation des mêmes produits à d'autres acteurs reconnus par la loi pour palier les carences de pharmacies dans certaines régions.

Ainsi, au Bénin, pour une population de 6.769.914 habitants³³¹, on dénombre actuellement environ 172 officines de pharmacies et environ 1500 pharmacies de session de médicaments dans les formations sanitaires.³³²

Le Sénégal pour une population de 10.848 052 d'habitants selon le recensement démographique de 2002 compte pour le secteur privé 796 officines de pharmacie et pour le secteur public, la dispensation est assurée par les pharmacies hospitalières.³³³ *"Au niveau de chaque région et sur toute l'étendue du territoire national, le nombre d'habitants requis pour la création d'une officine de pharmacie est fixé à 5 000 habitants. Toutefois, si les besoins de la population l'exigent, des dérogations à cette règle peuvent être accordées par le Ministre chargé de la Santé"*.³³⁴

Autant dire que la couverture sanitaire est très insuffisante, certaines régions ne disposent même pas d'une seule pharmacie, alors que par exemple dans la ville de Dakar au Sénégal ou celle de Cotonou au Bénin, on arrive à une saturation de certaines zones en officine de pharmacie. Dans les régions ou agglomérations non pourvues, les populations ont

³³¹ Ministère Chargé du Plan, de la Prospective et du Développement, *Troisième Recensement Générale de la Population et de l'Habitation, février 2002*, tome 1, Répartition Spatiale, Structure par sexe et âge et migration de la population au Bénin, Cotonou, Octobre 2003.

³³² Ministère de la santé du Bénin, *"Politique pharmaceutique nationale"*. Direction des pharmacies et du médicament, 3^{ème} édition, Cotonou, Août 2008, p 14.

³³³ Ministère de la santé et de la prévention, *Politique pharmaceutique du Sénégal*, Dakar, 2006.

³³⁴ Décret n° 95-727 du 26 juillet 1995, fixant les critères de création et de répartition des officines, *JORS*, 1995, 5664 : 655).

pour seul recours les pôles de dispensation des hôpitaux de zone, les dispensaires des cases de santé, bien souvent confrontés à des pénuries, résultant des difficultés à gérer les stocks et à une défaillance de communication entre l'hôpital de référence et les grossistes-répartiteurs.

Les différentes politiques de santé mises en place depuis les années 70, ont reconnu l'accès des populations aux médicaments de qualité comme étant le premier pas des systèmes de santé dans la sécurisation des soins. Les pouvoirs publics, garant des politiques de santé, sur la base des recommandations issues de la conférence d'Alma-Ata et par la suite de l'initiative de Bamako, pour tenter de résoudre le problème de l'accessibilité des populations à des médicaments de qualité et à moindre coût, ont confié la dispensation des médicaments et produits sanitaires aux structures de santé³³⁵ telles qu'elle résulte de la pyramide sanitaire.

Au Bénin, il est reconnu aux cabinets médicaux, aux cabinets de soins infirmiers, aux cliniques d'accouchement eutocique la faculté de dispenser des médicaments de première nécessité. En effet, en vertu de la réglementation en place, ils "*sont autorisés à acquérir, reconstituer et à vendre aux malades les médicaments essentiels sous leur nom générique ainsi que les objets de pansements.*" Les pharmacies à usage d'intérieur de certains centres de santé disposent également du monopole de la préparation et de la dispensation des produits pharmaceutiques. Il en est de même des pharmacies des hôpitaux de zone, des centres de santé et des centres hospitaliers départementaux.

Il est fort compréhensible, dans un système qui doit gérer la pénurie des professionnels de santé de tout genre, de transférer une partie des compétences des pharmacies à des structures sanitaires dans lesquels on peut espérer tout au moins la présence d'un médecin, d'un infirmier ou d'une sage-femme. Certes il s'agit des non pharmaciens, mais encore devrait-on se réjouir de ce qu'ils aient suivi une formation médicale ou paramédicale, qui leur donne non pas toutes les compétences dont pourraient se prévaloir un pharmacien, mais qui les rapprocherait sensiblement non pas non plus de la profession de pharmacien, mais d'une certaine connaissance et des notions de base des produits sanitaires et des médicaments. Cette remarque est fondamentale. Car, la dérogation de la dispensation des médicaments et des produits sanitaires ne s'arrête pas uniquement aux structures sanitaires. Elle va plus loin, puisqu'elle autorise l'ouverture des dépôts de médicaments dans les zones dépourvues de tout pharmacien, ou de structure de santé. Il ne s'agit pas d'établissement de dépôt de

³³⁵ Décret N° 88-444 du 18 novembre 1988 portant autorisation de vente des médicaments essentiels et rétention des recettes des formations sanitaires en leur sein, article 1^{er}. In Recueil des textes législatifs et réglementaires du sous secteur pharmaceutique, 3^e édit., Cotonou, décembre 2007, p 107.

médicaments à l'image des établissements de dépôts pharmaceutiques gérés ou placés sous la direction de pharmacien. La différence essentielle entre ces centres de soins et les dépôts³³⁶ (question qui sera développée dans le paragraphe II) réside dans la qualification des personnels médicaux et paramédicaux qui y exercent leurs activités. Même si la présence de ce personnel ne résout pas toutes les difficultés relatives à la dispensation des médicaments. Bien souvent, le personnel chargé de dispenser, parfois même de prescrire les médicaments n'a souvent aucune formation en matière de médicaments. La pratique révèle qu'on y trouve plus que des médicaments de première nécessité. Les ruptures de stock, l'absence de contrôle des sources d'approvisionnement, l'absence d'obligation de traçabilité des médicaments délivrés favorisent le développement de pratiques peu respectueuses de la santé des populations. Il est souvent dénoncé un approvisionnement de ces centres sur des marchés illégaux.

Tel est le visage de la pharmacie vue sous de la dispensation des médicaments dans les systèmes de santé béninois et sénégalais. Une dispensation à l'origine confiée à des pharmacies d'officine et qui par la suite déborde du cadre de l'officine pour être exercée par presque l'ensemble des professionnels de la santé du moins ceux qui participent directement à l'acte de soins.

Avant d'aborder les autres acteurs non pharmaciens qui partagent le monopole des pharmaciens (Paragraphe II), nous allons tenter de présenter la pharmacie d'officine dans ses attributs telle qu'elle résulte des lois et règlements organisant la profession au Bénin et au Sénégal (Paragraphe I).

³³⁶ Toutefois, l'autorisation de vente de certains médicaments conditionnés et objets de pansements peut être accordée dans un but d'utilité publique à des personnes ne possédant pas le diplôme de pharmacien. Cette autorisation ne sera accordée que pour des villages ne comportant ni pharmacies d'officine, ni poste de vente de la Centrale d'achat des Médicaments essentiels.

PARAGRAPHE I: LE STATUT DE LA PHARMACIE D'OFFICINE.

Dans son livre intitulé "*le médicament en droit public*" Emmanuel CADEAU a tenté de démontrer le rôle important joué par le pouvoir public dans la construction du droit du médicament aussi bien en France que dans l'Union Européenne. Ses analyses se rapprochent des recommandations faites par l'OMS à l'endroit de tous les pays en particulier les pays en développement et qui consistent pour l'essentiel à responsabiliser les pouvoirs publics dans leur rôle de détermination de la règle de droit. L'Etat, détenteur du pouvoir et garant de la sécurité aussi bien médicale que sanitaire des populations ne saurait déroger à ses obligations. En analysant par exemple le système français, Emmanuel Cadeau écrit ceci : "*l'étude de l'histoire de la construction du droit du médicament montre qu'en France la protection de la santé publique contre les risques liés à la distribution des médicaments passe par la mise en œuvre d'un dispositif de sécurité sanitaire impliquant une activité de police et le développement d'un service public pharmaceutique autonome.*"³³⁷ L'application des notions de police et de service public, fonctions régaliennes de tout Etat de droit au domaine de la pharmacie est fondamentale, elle tend à mettre un accent particulier sur les risques et les conséquences qui peuvent en résulter pour la santé des populations. Même en tant que bien de consommation, de part ses particularités, le médicament ne peut être mis sur le marché s'il ne remplit au préalable les conditions fixées.

Dans sa conception classique, le service public se présente comme une activité d'intérêt général (élément matériel), exercée par une personne publique (élément organique), soumise au droit public (élément fonctionnel). L'Etat confie donc à la profession pharmaceutique une activité de service public dont il organise les règles générales de fonctionnement, tout en confiant la gestion de la profession à un cadre institutionnel dont il fixe les limites. Jean Calvo exprime bien cette idée quant il écrit "*que la pharmacie officinale revêt les caractères d'un service public à la fois fonctionnel (de nombreuses prérogatives et sujétions sont imposées à la profession pharmaceutique) et organique (la profession est placée sous l'autorité d'un ordre)*". Ces prérogatives et sujétions se retrouvent tout au long de la vie d'une officine de pharmacie, ceci pour gérer l'activité commerciale de la pharmacie placée sous le principe de la sécurité sanitaire des consommateurs.

³³⁷ CADEAU Emmanuel. "*Le médicament en droit public*", op. cit., p 109.

A - LES CONTRAINTES LIEES A LA CREATION D'UNE OFFICINE DE PHARMACIE.

Le pharmacien, gérant d'une officine de pharmacie a une personnalité hybride. Il est à la fois commerçant et professionnel de santé participant à une mission de service publique. Toutefois, l'organisation sociale des professions libérales en général, de la profession pharmaceutique en particulier est loin d'être parfaitement libérale, c'est-à-dire au sens économique du terme, soumise aux lois ordinaires du marché. Dans le domaine de la pharmacie, le problème de l'organisation d'une certaine cohabitation entre un certain exercice professionnel et un système impliquant une large intervention de l'Etat se pose alors. La pharmacie peut être assimilée à un périmètre stratégique bien défini dans lequel l'Etat a toute justification pour intervenir. La consécration du caractère libérale de la pharmacie (art L 510 et L 511 du CSP) doit être alors comprise comme la reconnaissance contemporaine des intérêts économiques spécifiques des professionnels du médicament. Elle conduit à ériger la pharmacie en service public marchand, fondé sur une rémunération de type commercial.

Comme le souligne Muriel Leroux, tout au long du XXème siècle, l'Etat va construire des relations tout à fait particulières développant la notion de protection de la santé publique, créant toutes les instances de l'Etat-providence, exerçant, au nom de ces principes, un contrôle de plus en plus ferme sur les entreprises, leurs fabrications et surtout leur commercialisation.³³⁸ Un rapport relatif à la pharmacie réalisé en 1991 sur l'état de la pharmacie française présente le pharmacien comme étant *"au service public et il doit collaborer à la protection et à la préservation sanitaire de la santé publique ; a cause de cette mission, l'officine de pharmacie constitue un élément essentiel du système de prévention sanitaire et de distribution des soins."*³³⁹ Tout cela remet en cause le libéralisme qui caractérisait le développement des sociétés industrielles voire des professions dites libérales telle que la pharmacie, et ceci sous la noble mission de la santé publique.

L'importance qu'accorde les Etats à la préservation de la santé des populations se reflète dans l'écriture des textes de lois. Ainsi, l'observation des législations pharmaceutiques des Etats montre la variabilité du renvoi à l'idée de service public pharmaceutique. Ce renvoi

³³⁸ Le Roux Muriel. *"L'invention pharmaceutique. La pharmacie française entre l'État et la société au XX^e siècle"*. In *La revue pour l'histoire du CNRS*. Document mis en ligne le 06 mars 2006, consulté le 01 juin 2010. URL : <http://histoire-cnrs.revues.org/386>.

³³⁹ BERNARD Charles. *"Rapport fait au nom de la Commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'assemblée nationale, relatif à la pharmacie d'officine"*. Document Assemblée nationale, 25 avril 1991.

plus ou moins explicite d'un Etat à l'autre, conditionne l'étendue des contraintes juridiquement organisées concernant l'exercice de la pharmacie, et marque les approches juridiques et étatiques de la notion de risques médicamenteux. Il détermine aussi les niveaux de responsabilités en cas de survenance du risque, l'effectivité de la mise en œuvre de ces responsabilités donne une image en terme d'ordre des grandeurs, des priorités et des choix de santé des Etats.

Le choix béninois et sénégalais d'ériger la pharmacie en service public à l'image de la pharmacie française, et de considérer le monopole attaché à la pharmacie d'officine comme le seul dispositif efficace de protection de la santé publique face aux risques que comportent la distribution du médicament, apparaît clairement dans les lois relatives à la pharmacie et aux médicaments.

Lorsqu'on analyse le système béninois et sénégalais de distribution des médicaments, du moins dans l'organisation des textes, il rappelle que la réglementation en vigueur se justifie par la spécificité de la profession de pharmacie et par le caractère particulier du médicament. Le dispositif en vigueur est contraignant mais adapté aux exigences du service public de la santé et aux besoins des populations, de telle sorte que le monopole se justifie au regard de la protection et de la santé publique et se fonde précisément sur la compétence des pharmaciens diplômés et sur l'obligation qui leur est faite de fournir aux patients le conseils et les informations nécessaires à la consommation de ces produits.

Le monopole concédé est en effet une technique de droit public permettant d'obtenir la participation des personnes privées à un service public organisé par l'Etat. Cette technique consiste à garantir une certaine sécurité économique en contrepartie de prestations fixées par l'administration dans l'intérêt du public. De ce fait, si le pharmacien d'officine bénéficie d'un monopole de distribution des médicaments, il se voit aussi imposer, en contrepartie, le respect d'un certain nombre de sujétions de service public. L'étude du droit de la pharmacie d'officine permet de bien comprendre ces contraintes au nombre desquelles on peut retenir deux grandes séries des plus importantes.

La première série de contraintes est relative au caractère juridique de la pharmacie d'officine. Elle porte en premier lieu sur la propriété de l'officine. Le CSP dans son article L 575 met en place le principe de l'indivisibilité de la propriété de la gérance. En application de ce principe, le pharmacien d'officine ne peut être que seul propriétaire de l'officine, copropriétaire de l'officine avec un ou plusieurs autres confrères, ou bien exercer en société

en nom collectif, en SARL. Le pharmacien ou la société ne peut être propriétaire que d'une seule officine.

L'installation de l'officine est également sévèrement réglementée. L'ouverture d'une officine n'est pas libre afin d'éviter le développement de concurrences trop vives entre les pharmaciens et d'assurer une bonne répartition géographique des officines.³⁴⁰ L'installation en officine n'est ouverte qu'aux personnes titulaires d'un diplôme de pharmacien. Les créations de pharmacie sont fonction du nombre d'habitants.³⁴¹

Le transfert géographique d'une officine fait également l'objet d'une procédure réglementée d'autorisation de la Direction de la pharmacie. Pour tous ces types de demande, le demandeur est tenu d'introduire une demande auprès de l'autorité de réglementation pharmaceutique. L'issue de la demande peut consister en une autorisation soit d'ouverture ou de transfert, soit en un refus. Une telle décision n'est jamais automatique. En effet, l'administration exerce une compétence discrétionnaire, fondées sur la règle selon laquelle *"les créations, les transferts et les regroupements doivent permettre de répondre de façon optimale aux besoins en médicaments de la population résidant dans les quartiers d'accueil des officines."*³⁴²

Cependant, cette compétence ne peut s'exercer dans l'inégalité. Ainsi, la Cour suprême du Bénin a eu à se prononcer pour un non lieu dans un litige opposant un pharmacien au Ministère de la santé, qui a pris une décision de fermeture d'une officine pour non respect de la carte pharmaceutique.³⁴³

³⁴⁰ Il est prévu une distance minimale entre l'officine qui fait par exemple l'objet de création et l'officine existante la plus proche. Elle est de 300 mètres à Dakar. Dans les autres régions du Sénégal, cette distance peut être plus grande, puisqu'il est tenu compte de la viabilité économique de l'activité en fonction de la densité de la population. Au Bénin, il n'existe aucune distance réglementaire entre les pharmacies. Le Ministre de la santé en répondant à une question de la Cour suprême du Bénin qui a été appelé à statuer sur une décision de fermeture d'une officine du même ministre pour non respect de la carte pharmaceutique a déclaré que les dispositions législatives et réglementaires n'ont pas prévu de distance précise entre deux pharmacies dans les centres urbains; qu'il précise néanmoins qu'une distance appréciable est observée entre deux officines de pharmacie dans l'élaboration de la carte pharmaceutique ; que les autorisations d'ouverture et d'exploitation sont données en fonction des sites disponibles sur la carte pharmaceutique. *Décision du 04 avril 2006 N° DCC 06-042 "Contrôle de conformité, Décisions administratives, Non lieu à statuer".*

³⁴¹ Il existe des quotas propres aux créations d'officines. Au Sénégal par exemple, il est prévu une officine de pharmacie pour 5000 habitants.

³⁴² CSP, Article L 5125-3, al 1.

³⁴³ La Cour Suprême dans son arrêt n° 51/CA du 17 mars 2005 a annulé la décision de fermeture provisoire de la pharmacie "Le Remède" prise par la Direction des Pharmacies et des Explorations Diagnostiques du Ministère de la Santé Publique en arguant d'une part, que ... *la loi n° 97-020 du 17 juin 1997 fixant les conditions de l'exercice en clientèle privée des professions médicales et paramédicales, en son article 12 s'inscrit clairement dans la logique dérogatoire du silence valant décision implicite d'acceptation ...* » et d'autre part que l'auteur de la décision est incompétent ; qu'il affirme " ... malgré cet arrêt de la Cour Suprême annulant la décision de

La deuxième série de contraintes est liée à l'encadrement déontologique de la profession et de l'exercice de l'art pharmaceutique. Comme l'a si bien souligné Emmanuel CADEAU, elle trouve sa source dans un ensemble de règles qui correspondent à une forme de moralité et de légalité professionnelle, dont le respect est assuré par les instances ordinales. L'article L 520 du CSP précise ainsi que l'objet de l'ordre est "*d'assurer le respect des devoirs des professionnels, la défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession.*"

L'institution du monopole pharmaceutique avec toutes les règles contraignantes qui entourent l'installation en officine traduit le souci du législateur de sécuriser le circuit du médicament dans l'intérêt du consommateur des soins. En effet, considérant que le monopole reste le seul garant de la qualité de la dispensation des médicaments, il attribue au seul pharmacien le monopole de la vente, mais dans le même temps, il lui impose des conditions de telle sorte que le pharmacien ne dispose pas d'une liberté totale d'action. Comme le souligne Corinne Daburon, l'activité du pharmacien est strictement délimitée par un réseau d'obligation qui concerne non seulement la délivrance libre, c'est-à-dire la délivrance des médicaments non soumis à une prescription du médecin³⁴⁴, mais également la dispensation conditionnelle c'est-à-dire la délivrance des médicaments soumis à prescription³⁴⁵.

fermeture provisoire, le Ministre de la Santé a pris un autre arrêté de fermeture définitive de la pharmacie le 20 juin 2005 fermé sous prétexte que Monsieur Moutairou Kamaldine contrairement à l'arrêt ci-dessus cité et l'ensemble du dossier a délibérément installé son officine à Sodjèatinmè ouest au lot 111.

En effet, l'article 131 de la Constitution du 11 décembre 1990 énonce dans ses alinéas 2 et 3 que " ...les décisions de la Cour ne sont susceptibles d'aucun recours. Elles s'imposent au pouvoir exécutif, au pouvoir législatif ainsi qu'à toutes les juridictions". La lecture de cet article montre clairement que toute autorité administrative, soit-elle Ministre de la Santé Publique, doit avoir du respect absolu à cet arrêt de la Cour Suprême et s'y conformer strictement. L'arrêt susvisé de la Cour Suprême ayant annulé la Décision portant fermeture provisoire de l'officine de pharmacie "Le Remède", le Ministre de la Santé Publique ne peut et ne doit plus, sous aucun prétexte, prendre un quelconque arrêté pour ordonner la fermeture définitive de la même officine de pharmacie.

³⁴⁴ L'article R. 5015-48 du CSP indique "qu'il y a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale. Le pharmacien doit par ses conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au client."

³⁴⁵ Il s'agit essentiellement des psychotropes, ou des médicaments renfermant des substances vénéneuses. De façon générale, les médicaments soumis à prescription renvoie aux médicaments susceptibles de présenter un danger, directement ou indirectement même dans des conditions normales d'utilisation.

B - LES OBLIGATIONS LIEES A LA DISPENSATION DES MEDICAMENTS.

Le CSP a strictement réglementé l'activité pharmaceutique. Il a posé en amont, et en aval des règles qui gouvernent la création et le fonctionnement des officines de pharmacie. Une partie des règles qui sont en amont ont été abordées dans le titre précédent. En aval de la création, et en contrepartie du monopole qu'il réserve aux pharmaciens d'officine dans la dispensation des médicaments au public, le CSP a également posé des règles qui sont des principes sur lesquels tout pharmacien d'officine doit fonder son activité de dispensation. En tant que commerçant, le pharmacien ne se contentera pas de vendre au public les médicaments et autres produits figurant dans son officine. Des prérogatives, versus attributs ou obligations lui sont imposés par la loi afin de sécuriser l'acte pharmaceutique dans son ensemble.

Dans la chaîne de soin, le pharmacien occupe une place de choix. Il se trouve être un interface entre le médecin et le patient qui a une connaissance limitée sur les médicaments prescrits par le médecin. De nombreux cas d'erreurs médicamenteuses sont survenus du fait de cette méconnaissance du patient, mais aussi du fait que parfois, le médicament prescrit n'était pas celui le plus adapté pour soigner l'état pathologique du patient. Un mauvais usage du médicament peut être à l'origine de dommages pour le patient, parfois, il peut provoquer la mort si le médecin ne prend pas les précautions indispensables avant sa prescription ou si le pharmacien n'exerce pas son obligation de vigilance lors de la délivrance.³⁴⁶

Les tribunaux ont été appelés en cas de préjudice dommageable, à se prononcer sur la détermination des responsabilités des différents acteurs et par le même biais sur la réparation

³⁴⁶ Dans son livre consacré au droit pharmaceutique algérien (El-Hidaya 1998) A. Mahdjoub cite deux affaires qui démontrent combien le non-respect du principe de vigilance peut entraîner des dégâts irréparables pour un malade déjà accablé par la maladie. La première affaire s'est produite à Guelma, en 1984, dans laquelle, le médecin avait prescrit du Versapen sans indiquer qu'il était destiné à un nourrisson. Le pharmacien avait délivré la forme adulte, c'est-à-dire injectable, comme le précise l'auteur. Il s'en est suivi la mort subite du nourrisson. Les faits de la deuxième affaire concernent un pharmacien que la justice a lourdement condamné pour avoir, sans se référer au médecin, substitué un médicament dont l'usage a entraîné la mort du malade. Le rapport au médicament nécessite l'observation, entre le médecin et le pharmacien, d'un certain nombre de règles légales. L'un et l'autre doivent les respecter au risque d'être poursuivis, car les actes incriminés sont prévus soit par le code pénal, soit contenus dans des textes particuliers. Le pharmacien commet une faute lorsqu'il se trompe dans la préparation du médicament, par exemple, ou lorsqu'il délivre par erreur un produit nocif à la place du médicament qui lui est demandé. Pour le médecin l'on sait qu'un juge l'avait condamné pour homicide involontaire pour être empressé d'injecter de l'insuline pour une malade par intraveineuse alors qu'il ne devrait pas le faire, selon le rapport d'expertise. Editorial du professeur Larbi Abid, le 6 janvier 2005, in SantéMagreb.com, le guide de la médecine et de la santé en Algérie, consulté sur Internet le 02 Juin 2010, <http://www.santetropicale.com/santemag/algerie/abid0105.htm>.

du préjudice. Ce principe de réparation apparu en droit français dans les années 1990 conduit à un raffermissement du rôle des différents acteurs de la chaîne de soins. Le principe de responsabilité opère une transformation de ces obligations traditionnelles qui pourraient être perçues comme étant de simple moyens de réalisation de l'acte de dispensation. La responsabilité est fondée sur une notion de la violation d'un devoir. Au-delà donc des obligations traditionnelles, le pharmacien est soumis à une double obligation de moyens et de résultat. Il ne peut donc plus se contenter simplement de vendre les médicaments et autres produits sanitaires. La mission de santé publique qui lui est confiée par l'Etat met à sa charge un certain nombre d'obligation que nous essayerons d'aborder en terme d'obligation de moyens et d'obligation de résultats.

Ces deux notions sont fondamentales en droit des obligations qui nous renvoie au droit des contrats. Le régime de la responsabilité contractuelle résulte des règles dérivées par la jurisprudence sur la base de l'article 1147 du Code Civil.³⁴⁷ La violation des obligations contractuelles de droit commun résultant des dispositions du Code civil prévues aux articles 1136 à 1164 et des dispositions particulières prévues au contrat conclu entre les parties engage la responsabilité du débiteur de l'obligation s'il s'agit d'une inexécution totale ou partielle ou d'une mauvaise exécution.

La jurisprudence a dégagé deux types d'obligations, l'obligation de résultat et l'obligation de moyens en se fondant en partie sur la distinction opérée par Pothier entre les "*obligations qui sont de l'essence du contrat*", sans lesquelles le contrat ne peut exister, et les "*obligations qui sont seulement de la nature du contrat*" (*naturalia*), qui sont "*sous-entendues*" dans le contrat et que les parties peuvent convenir d'exclure d'un commun accord.

Dans les contrats simples (c'est-à-dire ceux dans lesquels n'intervient pas un pharmacien) les parties peuvent donc déterminer contractuellement la nature des obligations qu'elles stipulent à la charge du débiteur, par des clauses qui peuvent prévoir par exemple des efforts raisonnables, les "*meilleurs efforts*", etc. Elles peuvent stipuler une obligation de résultat, par exemple en prévoyant qu'un contrat est "*clé en mains*" ou "*produits en mains*". Il s'agit fondamentalement de qualifier l'obligation en obligation de moyen ou de résultat.

³⁴⁷ Le débiteur est condamné, s'il y a lieu, au paiement de dommages et intérêts soit à raison de l'inexécution de l'obligation, soit à raison du retard dans l'exécution, toutes les fois qu'il ne justifie pas que l'inexécution provient d'une cause étrangère qui ne peut lui être imputée, encore qu'il n'y ait aucune mauvaise foi de sa part.

L'obligation de résultat (dite aussi obligation déterminée) est l'obligation par laquelle le débiteur est tenu de façon absolue de fournir ce résultat, sauf cas de force majeure. S'oppose à cette obligation, l'obligation de moyens (dite aussi obligation générale de prudence et de diligence) qui est l'obligation par laquelle le débiteur est tenu de mettre en oeuvre la prudence, la diligence et les moyens techniques et/ou intellectuels normaux en vue de satisfaire l'obligation sans pour cela être tenu de parvenir au résultat.

Dans le cadre de la pharmacie, le pharmacien est tenu aux obligations du vendeur quand bien même il ne saurait être assimilé ni un épicier, ni un droguiste. Il n'est pas non plus celui qui ne vend que les produits pharmaceutiques. Il assume une grande responsabilité car, comme le médecin, il agit sur la vie des hommes et en cas de faute, il devra engager sa responsabilité personnelle.

Une des obligations principales du pharmacien, consiste à fournir un médicament conforme à la formule indiquée c'est à dire qu'il se doit de fournir le produit prescrit par le médecin figurant sur l'ordonnance à exécuter, quand bien même il dispose d'un droit de refuser l'exécution d'une ordonnance³⁴⁸. Cette obligation est une obligation de résultat, ainsi la seule preuve rapportée par l'utilisateur que le préjudice résulte du fait que le médicament délivré par le pharmacien diffère de celui prescrit par le médecin, fait présumer la faute du pharmacien. A coté de cette obligation de résultat, il existe à la charge du pharmacien d'officine des obligations de moyen.

En effet, il est soumis à des obligations de prudence et de diligence. Dans le cas par exemple des médicaments de dispensation libre, l'avis du pharmacien sur l'emploi du médicament est indispensable, surtout dans les cas où c'est le patient qui sollicite la délivrance d'un produit particulier dont il ne connaît toujours pas tous les effets. Jacques Azéma souligne dans son ouvrage sur *"Le droit pénal de la pharmacie"* que *"le droit de délivrer des médicaments sans ordonnance comprend implicitement pour le pharmacien la possibilité d'obtenir et par la suite de provoquer du client, les précisions nécessaires pour déterminer en toute connaissance de cause, le remède désigné et de le renseigner succinctement sur les effets thérapeutiques de celui-ci"*. Il doit par exemple vérifier l'authenticité de

³⁴⁸ Ce droit de refus est reconnu par l'article R. 5015-60 du CSP. "Lorsque l'intérêt de la santé du patient lui apparaît l'exiger, le pharmacien doit refuser de dispenser un médicament. Si ce médicament est prescrit sur ordonnance, le pharmacien doit informer immédiatement le prescripteur de son refus et le mentionner sur l'ordonnance." Un tel refus est sujet à discussion, cela implique que le pharmacien ait une connaissance claire et précise de l'état pathologique du patient afin de pouvoir apprécier la pertinence de la prescription.

l'ordonnance³⁴⁹, la régularité technique³⁵⁰ de celle-ci et conseiller l'utilisateur des médicaments.

La notion de responsabilité dans le domaine médicale a fait son apparition avec l'arrêt Mercier de 1936³⁵¹ qui fixe la nature des obligations mises à la charge du médecin dans sa relation avec son patient. L'arrêt Mercier pose un principe fondamental du droit des responsabilités en droit médical puisqu'il énonce qu'*il se forme entre le médecin et son client un véritable contrat comportant pour le praticien l'engagement de donner des soins attentifs, consciencieux et, sous réserve faite de circonstances exceptionnelles, conformes aux données acquises de la science ; la violation, même involontaire, de cette obligation contractuelle est sanctionnée par une responsabilité de même nature, également contractuelle*".

La qualification des devoirs professionnels du pharmacien suscite quant à lui plus de controverses. L'article L. 5125-17³⁵² du Code de la Santé Publique fait expressément référence "*à la responsabilité délictuelle et quasi délictuelle des gérants*"; toutefois la thèse

³⁴⁹ Avant la délivrance des médicaments, le pharmacien doit effectuer plusieurs vérifications. Tout d'abord. Il doit vérifier l'authenticité de l'ordonnance. Celle-ci doit être datée et signée par un praticien qualifié. De plus, il doit s'agir de l'original. Il n'est pas possible pour un pharmacien de délivrer des médicaments sur la présentation d'une photocopie d'ordonnance. On entend par praticien qualifié, celui qui peut exercer parce qu'il a obtenu le diplôme requis et qui ne fait pas l'objet d'une suspension par l'Ordre des médecins.

³⁵⁰ Le pharmacien doit s'assurer que le prescripteur était habilité à établir la prescription sur de la qualité du médecin, le pharmacien pourra essayer de le contacter ou bien, de se renseigner à l'Ordre des médecins en cas de doutes. En troisième lieu, le pharmacien doit vérifier la régularité technique de la prescription et notamment de la posologie afin de déceler le cas échéant des erreurs du médecin comme par exemple une contre indication ou des posologies inadéquates. Ceci pour éviter de tragiques conséquences comme celles provoquées par la confusion entre deux abréviations. Le pharmacien doit demander si le médicament est destiné à un enfant ou à adulte. Dans le premier cas, il doit également demander l'âge de l'enfant pour vérifier si le médecin n'a pas dépassé la posologie usuelle. En cas de doute ou d'erreur, le pharmacien doit avertir le médecin.

³⁵¹ Arrêt Mercier, Cass. Civ. 1, 20 mai 1936. L'arrêt MERCIER a également décrit la nature de l'obligation contractuelle consentie par le médecin : celui-ci s'engage à agir comme le " bonus medicus " qui est normalement prudent et diligent. Le médecin n'est pas tenu d'un résultat, il doit mettre " les données acquises de la science " au service de son patient. Sa responsabilité ne sera engagée que s'il manque à cette obligation.

³⁵² Le pharmacien doit être propriétaire de l'officine dont il est titulaire.

Les pharmaciens sont autorisés à constituer entre eux une société en nom collectif en vue de l'exploitation d'une officine.

Les pharmaciens sont également autorisés à constituer individuellement ou entre eux une société à responsabilité limitée en vue de l'exploitation d'une officine, à la condition que cette société ne soit propriétaire que d'une seule officine, quel que soit le nombre de pharmaciens associés, et que la gérance de l'officine soit assurée par un ou plusieurs des pharmaciens associés.

Les gérants et les associés sont responsables à l'égard des tiers dans les limites fixées aux articles L. 223-1 et L. 223-22 du code de commerce.

Aucune limite n'est apportée à la responsabilité délictuelle et quasi délictuelle des gérants, qui sont obligatoirement garantis contre tous les risques professionnels.

Tous les pharmaciens associés sont tenus aux obligations de l'article L. 4221-1. En conséquence, tous leurs diplômes étant enregistrés pour l'exploitation de l'officine, ils ne peuvent exercer aucune autre activité pharmaceutique.

de la responsabilité contractuelle semble aujourd'hui prédominante, comme en témoigne un jugement du tribunal de Clermont-Ferrand,³⁵³ par lequel les magistrats ont estimé que "*la responsabilité civile des pharmaciens, laquelle est d'ordre contractuel, est engagée lorsqu'ils livrent un médicament différent de celui qui est prescrit par l'ordonnance médicale*". Un autre arrêt de la cour d'appel de Caen³⁵⁴ s'avère particulièrement intéressant. Il souligne que le pharmacien, en délivrant deux spécialités pharmaceutiques dont l'association était contre-indiquée, a manqué à son devoir de conseil et à l'obligation de moyens à laquelle auraient dû l'avoir préparé six années d'études spécialisées.

La consécration de la responsabilité contractuelle des pharmaciens se réalise essentiellement au travers l'obligation d'information et de conseil auquel est tenue tout pharmacien.³⁵⁵ En effet, l'obligation d'information impose au vendeur qu'est le pharmacien, d'informer son acheteur et l'obligation de conseil lui impose de prendre en compte les intérêts de l'acheteur pour le guider dans son choix. Pour le pharmacien, l'obligation d'information se retrouve à la fois dans la vente avec ordonnance et dans la vente sans ordonnance. En effet, il doit accompagner la délivrance des médicaments de tous les renseignements nécessaires à l'utilisation de ceux-ci. Si le pharmacien forme avec le médecin un maillon essentiel de la chaîne de soin, il ne peut en aucun cas se substituer à lui. La loi a délimité le champ de cette obligation d'information et de conseil. Le pharmacien ne doit pas de son propre chef modifier par exemple une ordonnance ou encore délivrer une spécialité à la place d'une autre. Une telle substitution, quel qu'en soit la forme, prendra la configuration de l'infraction d'exercice illégal de la médecine, acte sanctionné aussi bien par le CSP, le Code pénal et les Codes de déontologies.

³⁵³ T. Civ. Clermont-Ferrand, 18 oct. 1950, Gaz. Pal. 1950.2.396, Doc. pharm. Juris. N° 507.

³⁵⁴ Cour d'appel de Caen 15 juillet 1993, juris-classeur périodique, Semaine juridique, G 1993, IV, 2477.

³⁵⁵ Article R. 4235-48 du Code de la santé publique, Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :

1° L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ;

2° La préparation éventuelle des doses à administrer ;

3° La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament.

Il a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale.

Il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient.

La délimitation de l'acte pharmaceutique inscrite entre le respect de l'obligation d'information et de conseil et l'exercice illégal de la médecine n'est pas toujours très étanche. La pratique de l'acte pharmaceutique dans les deux pays objets de notre étude laisse transparaître le malaise qui pourrait exister entre ces deux professions complémentaires, situation qui si elle perdure pourrait constituer un danger pour la sécurité de soins. Les autorités de réglementation pharmaceutique ainsi que l'ordre des pharmaciens s'accordent pour reconnaître que la pharmacie aussi bien au Bénin qu'au Sénégal est confrontée à des difficultés de tout genre, financière, éthique et même déontologique.

Que ce soit au Bénin ou au Sénégal, les pharmacies d'officines se sont engagées dans une nouvelle tendance, qui sur le plan pénal et même disciplinaire pourrait être source de sanction. En effet, depuis quelques années, certaines pharmacies offrent de nouveaux services à travers des structures qualifiées de " *points santé*". A ces points santé, on peut se faire prendre la tension, se faire peser (un appareil informe sur le poids, la taille, la tension mais aussi édifie la personne sur les excès qu'elle a tant du point de vue de son poids que de la graisse qui circule dans son organisme) et surtout on peut à la fin de la consultation recevoir des conseils d'un pharmacien. Même si les pharmaciens pratiquant cette activité soutiennent que l'installation de ces "*Points santé*" n'est pas une volonté de concurrencer les centres de santé et par extension le monopole des médecins, ils constitueraient un moyen pour être plus proche des populations afin d'assumer leur rôle de conseils.³⁵⁶

Toutefois, ce devoir de conseils ne saurait justifier à juste titre l'empiètement des prérogatives du médecin. Une telle réponse reste discutable dans la mesure où la répétition de l'acte est constitutive d'une infraction.

Il apparaît fort difficile dans un tel contexte, d'envisager seulement l'hypothèse d'une remise en cause du monopole du pharmacien sur le médicament. Une telle hypothèse constituerait une atteinte au fonctionnement du réseau d'officines, susceptible de

³⁵⁶ Journal Politique au Sénégal, "*Sénégal : officines de pharmacie : Les Points santé attirent de plus en plus les patients*". Document consulté le 11 juillet 2011 et disponible à l'adresse suivante : <http://www.blogs-afrique.info/senegal-politique/index.php/2007/12/17/1136-senegal-officines-de-pharmacie-les-points-sante-attirent-de-plus-en-plus-les-patients>.

compromettre la survie et l'avenir de la pharmacie perçue comme des postes actifs de la santé publique.

Aujourd'hui, une question fondamentale se pose aux officines de pharmacie. Quel est l'avenir de la pharmacie dans les pays d'Afrique subsaharienne ? Jusqu'où les pharmacies d'officine sont-elles prêtes à aller pour tenter de sauver leur activité, qui dans le contexte africain connaît une crise d'identité sans précédent. Souffrant d'une concurrence presque déloyale entre elles, les pharmacies d'officine doivent également faire face de façon plus ou moins informelle à la concurrence des acteurs du marché illicite de médicament et de façon formelle aux autres catégories de personnes à qui la loi reconnaît la capacité de dispenser des médicaments. Ce monopole de dispensation des médicaments et autres produits sanitaires réservé aux titulaires du diplôme de pharmacien connaît donc des limites (Paragraphe II).

PARAGRAPHE II: LES LIMITES DU MONOPOLE PHARMACEUTIQUE.

Le monopole dont bénéficient les pharmaciens pour la fabrication et la dispensation des médicaments, selon la position que l'on occupe, peut s'analyser comme un privilège. Mais, il ne s'agit pas réellement d'un privilège mais plutôt d'une compétence qui leur est propre. Les médicaments ne sont pas des produits ordinaires, ils doivent être administrés dans des conditions particulières et le malade n'a pas toujours les connaissances nécessaires pour juger le produit et apprécier les dangers liés à une mauvaise utilisation.

Dans la plupart des pays francophones d'Afrique tributaire du droit français, le pharmacien est seul autorisé à préparer et à dispenser les médicaments et ce monopole est assorti d'une obligation d'exercice personnel de la profession. C'est le cas au Bénin, au Burkina Faso, en Côte d'Ivoire, au Cameroun, en Guinée, au Mali, au Sénégal. Mais l'application du droit n'est pas la même partout, chaque pays présente ses spécificités. Cependant, tout comme dans le droit pharmaceutique français, des dérogations au monopole de dispensation sont prévues par la loi interne des Etats pour régler la question du déficit en pharmacie dans les localités dépourvues de pharmacies

Ces dérogations résultent de ce que M. Hérault qualifie de la pharmacie sans le pharmacien. Cette pharmacie peut être exercée par des médecins, des centres de santé comme

nous l'avons déjà mentionné (il s'agit d'une forme de propharmacie telle que prévue par l'article L 594 du CSP), mais elle peut l'être également par des personnes n'appartenant pas au corps médical. Il importe de distinguer deux types de pharmacies sans pharmaciens exercés par des non pharmaciens, l'une autorisée par la loi et l'autre qui s'exerce de façon informelle sans aucune reconnaissance légale. Dans le premier cas, cette limite au monopole peut être analysée plus comme une dérogation au monopole, notion qui ne saurait s'appliquer valablement par contre dans le deuxième cas.

A - LES LIMITES FORMELLES DU MONOPOLE PHARMACEUTIQUE.

L'article L 512 du CSP attribue aux pharmaciens d'officine d'une part, l'approvisionnement ou la préparation des produits et objets compris dans le monopole pharmaceutique, d'autre part, la vente au public des mêmes produits. A ce titre, la première chambre civile de la cour de cassation dans un arrêt du 16 mai 2000, a rappelé que si l'accomplissement des actes constitutifs du monopole pharmaceutique est réservé aux seuls pharmaciens, tout pharmacien diplômé ne peut se prévaloir de son titre pour revendiquer les prérogatives qui sont reconnues au pharmacien par le CSP. Dans la mesure où, la vente des produits entrant dans le monopole est réservée uniquement aux pharmaciens exerçant leur profession dans une officine de pharmacie, satisfaisant ainsi à toutes les conditions exigées par le CSP.

Toutefois, le CSP reconnaît à quelques professionnels de la santé, le droit de préparer et/ou de vendre certains produits faisant partie intégrante du monopole. Ces professionnels exercent ce droit sur la catégorie des produits à monopole partagé comme nous l'avons déjà souligné. Mais l'article L 512 va bien plus loin, il institue une dérogation au profit des médecins exerçant dans des zones dépourvues de pharmacie. Sous réserve donc d'obtenir une autorisation de l'administration territoriale, le médecin peut détenir dans son cabinet un dépôt de médicament dont la liste est fixée par l'autorité de réglementation pharmaceutique. Ils ne sont toutefois autorisés à délivrer des médicaments qu'aux personnes auxquelles ils donnent leurs soins. Cette autorisation ayant pour vocation l'amélioration de la couverture sanitaire

des populations isolées géographiquement, est retirée dès lors qu'une officine est créée dans les zones intéressées.

Toujours dans le souci d'assurer une meilleure couverture sanitaire des populations, le CSP a établi une autre dérogation, cette fois-ci en faveur des non pharmaciens dans certains départements d'outre-mer. Cette dérogation fut posée par l'article L 662 du CSP établi par le décret français du 24 mars 1848. Elle était apparue nécessaire en raison du nombre insuffisant des pharmaciens pour satisfaire à tous les besoins des populations.

Ainsi donc, des non pharmaciens étaient autorisés à détenir des dépôts de médicaments et à les vendre³⁵⁷ au public. Le Bénin et le Sénégal ont transposé dans leur droit interne cette disposition de l'article L 662 du CSP afin de répondre aux besoins des populations dans les zones rurales sans pharmacie. Il est important de se rappeler que pendant la période coloniale, seuls de rares pharmaciens militaires étaient présents, les sociétés commerciales importaient et commercialisaient les médicaments. Suite à l'installation de pharmaciens et de grossistes privés dans les villes les plus importantes, en vertu de cet article, des autorisations officielles ont été accordées à la vente de médicaments par des commerçants, contrôlés par le pharmacien chargé de leur approvisionnement. Ainsi donc, la vente des médicaments dans le cadre des dépôts n'est pas libre. Différents décrets ont posé le cadre d'exercice de cette pharmacie sans pharmacien.

Cependant, les conditions liées à l'exercice de la pharmacie, mais surtout les risques inhérents aux produits sanitaires amènent à s'interroger sur la nécessité de conserver cette dérogation de l'article L 662 qui au demeurant prend incontestablement les contours d'une limite au monopole pharmaceutique. Pour comprendre cette spécificité de la pratique pharmaceutique, nous allons nous intéresser dans un premier au contenu de la notion pour voir ensuite le cadre légal d'exercice de l'activité.

Sont visés sous cette appellation de dépôt de médicament, "*des centres secondaires de vente de médicaments de première nécessité, selon une liste limitative, ouverts en zones*

³⁵⁷ L'utilisation de la notion de vendre dans le contexte de ces dépôts est essentielle, puisque l'acte pharmaceutique requiert une certaine compétence. La notion de dispensation qui impose des obligations au pharmacien ne saurait être utilisée dans le cas présent, les devoirs de conseil, d'information, de refus de dispenser, de contrôle de l'ordonnance qui incombent au titulaire d'une officine en raison de sa qualité et de ses compétences ne peuvent être évoqués pour un dépositaire de médicament.

*rurales et dirigés par une personne autorisée ayant reçu une formation appropriée, sous la supervision d'un pharmacien".*³⁵⁸

Le nombre de ces "dépôts de médicaments" varie selon les pays,³⁵⁹ la vente est limitée, en principe, à une liste officielle de produits. Pour une grande partie de la population qui voit peu de différence entre le dépôt autorisé et la boutique illicite, la présence d'un pharmacien n'apparaît donc pas indispensable. Cette conception même de l'acte pharmaceutique par les populations remet en cause la notion de service public de la pharmacie que prône les institutions étatiques chargées d'élaborer et de mettre en œuvre les politiques pharmaceutiques. Car en sus des dépôts autorisés, les pharmacies doivent faire face à la concurrence des dépôts non autorisés qui sortent du cadre juridique posé pour réglementer l'activité de ces dépôts autorisés. Ce cadre juridique met à la charge des postulants un certain nombre d'obligation dont la pertinence demeure fort discutable. L'autorisation d'ouverture d'un dépôt de médicament n'est accordée que si le candidat satisfait à toutes les conditions. Ainsi, tout candidat à l'ouverture d'un dépôt de médicaments privé doit pouvoir justifier d'un niveau d'instruction minimum (ce critère ne figurait pas dans le décret initial).³⁶⁰

Il doit également joindre à son dossier une attestation d'un pharmacien d'officine consentant à l'approvisionnement.³⁶¹ Cette attestation crée à la charge du pharmacien une certaine responsabilité dans la gestion du dépôt. Si le but principal est de sécuriser la chaîne d'approvisionnement, l'objectif final va bien au-delà, car le pharmacien engage sa

³⁵⁸ Loi N°97-020 du 17 juin 1997 portant conditions d'exercice en clientèle privée des professions médicales et paramédicales. In Recueil des textes législatifs et réglementaires du sous secteur pharmaceutique, 3è édit., Cotonou, décembre 2007, p 18.

³⁵⁹ Au Sénégal, on dénombre selon les statistiques du Ministère de la santé, 1200 dépôts privés et 800 dépôts communautaires.

³⁶⁰ Peuvent être autorisées à créer et gérer des dépôts privés de médicaments, les personnes qui ne sont pas en activité dans la fonction publique et qui sont titulaires de l'un des diplômes ci-dessous indiqués :

- un certificat d'aptitude professionnelle ou brevet professionnel de préparateur en pharmacie ;
- un diplôme d'infirmier d'État ;
- un diplôme de sage-femme d'État ;
- un brevet de fin d'études moyennes ou un diplôme admis en équivalence et ayant satisfait à un stage dans une officine ou une pharmacie publique ;
- un diplôme d'agent sanitaire ;
- un diplôme de technicien médical.

³⁶¹ Décret n° 92-1755 du 22 décembre 1992, abrogeant et remplaçant le décret n° 61-218/MSPAS du 31 mai 1961 réglementant la création et la gérance des dépôts de médicaments, <http://rds.refer.sn/IMG/pdf/2i92-12-22creatgeradepmedic.pdf>.

responsabilité notamment à la fois sur la qualité des produits vendus dans le dépôt, mais également sur l'accomplissement de l'acte de dispensation puisqu'il est tenu de former le candidat pendant une durée de trois mois sur les différents aspects de l'activité officinale. Cette formation doit être suivie avant le dépôt de la demande puisque l'attestation de stage constitue l'une des pièces au dossier. Elle prend la forme d'un stage au cours duquel la formation est assurée par les pharmaciens titulaires des officines et porte sur des notions du droit pharmaceutique que sont la législation, la déontologie pharmaceutique, la pharmacie galénique, de chimie thérapeutique, la pharmacologie et la gestion des stocks.

Lorsqu'il s'agit d'un dépôt communautaire, les candidats à la gérance doivent effectuer un stage de formation de 3 mois dans une pharmacie hospitalière ou celle d'un centre de santé. La formation est assurée par les pharmaciens des hôpitaux et des centres de santé ou, à défaut, par les médecins-chefs de régions ou de districts. Elle comporte des notions de chimie thérapeutique, de pharmacologie et de gestion des stocks, y compris la quantification des besoins et la passation des commandes.³⁶²

Si au travers de cette formation, les gérants peuvent se prévaloir de certaines connaissances en droit des produits sanitaires, elle ne leur donne pas la capacité d'accomplir tous les actes relevant du monopole pharmaceutique. Leur compétence s'exerce sur quelques actes seulement. Les gérants de dépôts de médicaments sont seulement autorisés à acquérir, détenir ou débiter, à titre gratuit ou onéreux:

- ✓ *Les médicaments préparés, divisés, conditionnés à l'avance et étiquetés sous leur cachet par les soins d'un pharmacien diplômé établi au Sénégal ;*
- ✓ *les spécialistes pharmaceutiques ou vétérinaires agréées et provenant d'une pharmacie du Sénégal, sous réserve expresse que ces médicaments ne soient ni injectables ni soumis au régime des substances vénéneuses visées à l'article 626 du Code de la santé publique. Un arrêté du Ministre de la Santé et des affaires sociales établira la liste des médicaments autorisés dans les dépôts. Il est interdit aux gérants de dépôts de médicaments d'exécuter toute préparation magistrale ou toute prescription médicale, même si elles mentionnent des substances non visées à l'article 626, et plus généralement de se livrer à aucun acte pharmaceutique tel que*

³⁶² Article 1 à 4 de l'Arrêté n° 451 du 16 janvier 1996, relatif à la formation en vue de l'ouverture des dépôts de médicaments au Sénégal.

*préparation, division ou conditionnement de médicaments. La vente de l'alcool est et demeure interdite*³⁶³.

Tel que prévu par les textes, le dépôt de médicaments ne représente en principe pas un danger dans le circuit de dispensation des médicaments. Car la compétence qui leur est reconnue d'exercer ces actes pharmaceutiques n'est pas une compétence absolue. Le dépôt étant placé sous la tutelle de la pharmacie d'officine qui assure son ravitaillement. Remarquons toutefois qu'il s'agit d'une législation peu respectée. Force est également de constater que ces mesures sont loin d'être suivies. Quelle performance attendre d'un commerçant à qui on exige juste de savoir lire et écrire le français, mais qui aura la charge de délivrer des médicaments même s'ils ne sont qualifiés que de première nécessité.

Les recommandations de l'Initiative de Bamako ont mis l'accent sur l'accessibilité des populations aux soins et aux médicaments.³⁶⁴ La mise en œuvre de la stratégie reposant sur la décentralisation de la gestion à contribuer dans une certaine mesure à renforcer le système de distribution déjà en place. Seulement, il n'a pas anticipé les écarts actuellement constatés car en mettant l'accent sur les médicaments, sur le recouvrement des coûts, elle a déplacé le débat vers une médecine commerciale, contribuant à aggraver dans certaines régions les disparités d'accès aux soins. Des actions sont actuellement en cours dans les différents pays, car à côté de ces dépôts autorisés, d'autres intervenants se sont arrogés des prérogatives de pharmaciens au détriment de la santé des populations.

Lorsque l'on quitte le cadre formel des produits pharmaceutiques et des spécialités pharmaceutiques, pour s'intéresser à la vente des plantes médicinales, l'organisation du système mérite qu'on s'y attarde un peu.

En France, l'article L 4211 du CSP accorde aux pharmaciens le monopole de la vente des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée sous réserve des dérogations établies par décret. Et l'article L 4211-7 institue une dérogation à l'égard des herboristes. Il dispose que *"les herboristes diplômés peuvent détenir pour la vente et vendre pour l'usage médical les*

³⁶³ Décret n° 61-218 MSAS du 31 mai 1961 réglementant la création et la gérance des dépôts de médicaments, Art. 6. *JORS*, 17-6-1961 : 898-899. Art. 8. – Les prix de vente dans les dépôts sont les mêmes que les prix de vente au public dans les officines. Une étiquette indiquant le prix de vente devra être collée sur l'emballage extérieur des médicaments.

³⁶⁴ La promotion des médicaments essentiels génériques pour assurer l'accessibilité à des médicaments de qualité à prix abordable. Mais également en incitant à une meilleure connaissance des prescriptions médicales et de leur utilisation. L'utilisation des médicaments génériques réduira de façon significative le monstrueux gaspillage de ressources auquel donnent lieu l'usage des médicaments contrefaits et les prises de médicaments inutiles.

plantes ou parties de plantes médicinales, indigènes ou acclimatées, à l'exception de celles mentionnées à l'article L 5132-7.

Ces plantes ou parties de plantes ne peuvent, en aucun cas, être délivrées au public sous forme de mélange préparé à l'avance ; toutefois, des autorisations concernant le mélange de certaines plantes médicinales déterminées peuvent être accordées par le ministre chargé de la santé.

La vente au public des plantes médicinales mélangées ou non est rigoureusement interdite dans tous les lieux publics, dans les maisons privées et dans les magasins autres que les officines de pharmacie et herboristeries.

Les herboristes diplômés sont astreints, dans l'exercice de leur profession, aux mêmes règles que celles qui régissent les pharmaciens pour la vente des produits qui les concernent."

Dans les pays d'Afrique et au Bénin, l'écriture de la règle de droit matérialisant l'organisation sociale reconnaît l'existence d'une corporation à qui elle attribue certaines prérogatives incluses dans le monopole pharmaceutique. L'Ordonnance de 1975 organisant le régime des médicaments reconnaît aux guérisseurs et thérapeutes traditionnels une compétence en matière de délivrance des médicaments issus de la médecine traditionnelle. Ces médicaments prennent essentiellement la forme des plantes médicinales, des huiles essentielles dont la vente est réservée aux pharmaciens dans la législation française.

" Les guérisseurs inscrits auprès de la Direction Provinciale de la Santé sont habilités à préparer, conditionner et vendre toutes les drogues, substances ou compositions médicamenteuses destinées à la médecine traditionnelle. Ces compositions feront l'objet d'études systématiques par un institut de recherches médico-pharmaceutiques en vue d'en déterminer la meilleure forme d'administration." ³⁶⁵

Cette distinction entre médicament moderne et médicament traditionnelle traduit bien les pratiques médicales des pays africains. Pour les populations, l'utilisation des médicaments dits moderne est une alternative à laquelle on a recourt lorsque le traitement initial par des médicaments traditionnels à base de feuilles et de décoctions se traduit par un échec.

³⁶⁵ Ordonnance N° 75-7 du 27 janvier 1975 portant régime des médicaments au Dahomey, article 4. In Recueil des textes législatifs et réglementaires du sous secteur pharmaceutique, 3è édit., Cotonou, décembre 2007, p 100.

Il importe de préciser que cet article accorde de larges prérogatives aux guérisseurs. Les termes de drogues, de substances ou compositions médicamenteuses utilisés par le législateur béninois peuvent être sources d'ambiguïtés, surtout lorsqu'une autre disposition³⁶⁶ régleme nte l'usage des drogues et que les conditions d'exercice de la médecine traditionnelle au Bénin est soumis à un régime juridique bien spécifique³⁶⁷.

Ce décret définit le médicament traditionnel comme *"tout produit obtenu de plantes médicinales, d'extraits d'animaux et/ou de minéraux à partir de procédés traditionnels et présentant un intérêt thérapeutique."*³⁶⁸ La médecine traditionnelle elle-même est définie comme la somme des connaissances, aptitudes et pratiques de soins de santé reconnues et transmises d'une génération à l'autre comme contribuant à l'entretien et à l'amélioration de la santé et de l'intégrité de l'interaction sur la base de la culture, de l'histoire, du patrimoine et de la conscience.

L'exercice des activités de médecine traditionnelle et par extension de pharmacie traditionnelle (puisque les deux sont souvent liées) est subordonné à une obligation d'inscription préalable auprès du Ministère de la santé. Cette disposition en principe devrait permettre de contrôler la dispensation et la circulation des médicaments dits traditionnels sur le marché. Il n'existe pas de statistiques sur l'effectivité de l'application de cette disposition, et la pratique révèle que la majorité des praticiens qui se réclament de la médecine traditionnelle exercent leurs activités sans s'être conformés à la législation et délivrent des traitements qui ne sont soumis à aucun contrôle.

Or on a pu constater que la mauvaise utilisation des pratiques et des médicaments traditionnels peut avoir des incidences nuisibles, voire dangereuses sur la santé des individus. Ce fut le cas aux Etats-Unis où la plante Ma Huang de son nom scientifique Ephédra, utilisée traditionnellement en Chine pour soigner la congestion des voies respiratoires a été commercialisée comme auxiliaire diététique et le dosage excessif a entraîné des décès suite à des accidents cardiaques et vasculaires cérébraux. La problématique qui s'impose aujourd'hui et auquel tente de répondre Fabrice AYIKOUE est de savoir sur quel fondement légal,

³⁶⁶ Loi N° 97-025 du 18 juillet 1997 sur le contrôle des drogues et des précurseurs. In Recueil des textes législatifs et réglementaires du sous secteur pharmaceutique, 3è édit., Cotonou, décembre 2007, p 26-59.

³⁶⁷ Décret du 11 février 2001 organisant les conditions d'exercice de la médecine traditionnelle en République du Bénin, article 4. In Recueil des textes législatifs et réglementaires du sous secteur pharmaceutique, 3è édit., Cotonou, décembre 2007, p 219.

³⁶⁸ Décret du 11 février 2001 fixant les principes déontologiques et les conditions de l'exercice de la médecine traditionnelle en République du Bénin, article 4, op. cit., p 219.

pourrait-on engager la responsabilité du thérapeute traditionnel ? Quelle preuve scientifique pourrait-on lui opposer pour l'accuser d'être à l'origine d'une déconvenue dans le traitement d'un malade ?³⁶⁹ La médecine moderne a souvent à traiter des complications issues d'une médication traditionnelle et bien souvent le pronostic vital est engagé.

Cependant, l'existence des centres de recherche sur des médicaments traditionnels ne résout qu'une petite partie du problème qui demeure entier. En mettant la personne au centre des discussions relatives à la santé et aux soins de santé, il devient possible d'examiner les causes et les conséquences de la privation de l'atteinte du meilleur état de santé possible, compte tenu non seulement des circonstances personnelles mais aussi des particularités socio-économiques, culturelles et politiques dans lesquelles évoluent les personnes.³⁷⁰ La façon de concevoir la maladie laisse transparaître l'influence des valeurs sociales et éducatives dans les habitudes de vie et les choix des populations africaines.

Beaucoup de comportements en matière de la santé se fondent implicitement ou explicitement sur la religion. Les religions traditionnelles ont validé les conceptions pro natalistes des communautés et cette conception a cours encore dans une large mesure au sein des populations, notamment à la campagne. Les rites et les pratiques traditionnels demeurent vivaces, notamment en matière d'interdits alimentaires pour la femme en état de grossesse ou après l'accouchement.³⁷¹

Pour les populations, les médicaments traditionnels sont généralement plus accessibles que les médicaments modernes, car ils semblent être moins coûteux et traiteraient des maladies encore ignorées de la médecine moderne. Alors que la médecine moderne a une conception cartésienne et rationnelle de la maladie, la médecine traditionnelle concilie les aspects corporels et psychologiques de la maladie. En d'autres termes, la maladie peut être provoquée par un pouvoir ou une force maléfique. Lorsqu'un patient se présente chez un thérapeute traditionnel, il lui accorde un temps d'écoute assez long pour exposer ses problèmes de santé, sa relation avec les membres de sa famille et d'autres personnes de la société. A l'opposé, le médecin du secteur moderne écoute très peu son patient. Dans le

³⁶⁹ AYIKOUE FABRICE M-Y. "*Quelle médecine traditionnelle pour quel droit de la santé au Bénin ? Les ambitions d'un décloisonnement*". Thèse de Doctorat en Droit Médical, en cours ; Université de Paris 8 Vincennes Saint-Denis, <http://www.village-justice.com/articles/Quelle-medecine-traditionnelle,4547.html>.

³⁷⁰ BACHAND Remi, LAMARCHE Lucie. "*Le droit à la santé et la lutte contre la pauvreté en Afrique*". Mai 2002. Document consulté le 19 juillet 2011 et disponible à l'adresse suivante : www.cedim.uquam.ca.

³⁷¹ Ministère Chargé du Plan, de la Prospective et du Développement, Fonds des Nations Unies pour la Population, *La santé de la reproduction au Bénin : défis et perspectives*, Cotonou, Août 2003.

secteur moderne, chaque médecin ayant sa spécialité, il ne traite le malade que sur l'aspect qui le concerne, laissant le patient gérer seul ses angoisses et ses inquiétudes relatives à la société ou à la famille.

L'accueil réservé par les thérapeutes traditionnels est donc l'une des raisons qui continuent de drainer certains malades vers eux. Le thérapeute traditionnel joue le rôle de psychologue, même s'il n'a toujours pas les compétences requises pour soigner les personnes qui viennent le consulter. La prise en charge psychologique est importante dans le traitement de toute maladie. Cette prise en charge globale du malade ne coûte que le prix d'une consultation chez le thérapeute traditionnel. A l'inverse, dans la médecine moderne, le patient est amené à consulter plusieurs spécialistes, ce qui alourdit les frais de consultation et par conséquent de traitement.

La médecine moderne n'est donc pas un système de soins accessible à toute la population et plus particulièrement à la population des zones rurales. La médecine traditionnelle apparaît ainsi comme une alternative devant la hausse des prix des produits pharmaceutiques. Mais cette médecine comporte de nombreuses insuffisances au niveau du diagnostic, de la posologie et du suivi.³⁷²

B - LES LIMITES INFORMELLES DU MONOPOLE PHARMACEUTIQUE : LE MARCHÉ ILLICITE DES PRODUITS SANITAIRES.

Dans le domaine de la santé, la distribution apparaît incontestablement être au centre du dispositif sanitaire. Mettre à disposition d'un patient un médicament en temps réel sur toute l'étendue d'un territoire constitue aujourd'hui une des obligations auxquelles tentent de satisfaire les acteurs en charge de mettre en œuvre les politiques pharmaceutiques nationales. La qualité et la sécurité de la distribution des médicaments devront être identiques quel que soit le lieu de consommation. Une telle perspective semble être remise en cause dans les pays d'Afrique.

³⁷² Ministère Chargé du Plan, de la Prospective et du Développement, Fonds des Nations Unies pour la Population, Population et développement, quels défis pour le Bénin : *Rapport sur le devenir de la population béninoise*, Cotonou, Décembre 2001, p 119 et 120.

En effet, depuis de nombreuses décennies, les comprimés d'Aspirine, d'Effergal ou de Doliprane, le Baume du Tigre ou similaires voisinaient avec les cigarettes, les bonbons ou la kola sur les plateaux des petits vendeurs placés aux angles des rues ou aux carrefours des routes.

Ce marché s'est développé pratiquement dans tous les pays d'Afrique subsaharienne, de manière un peu différente selon le contexte de chaque pays. Au Bénin, par exemple, c'est la pénurie de médicaments, consécutive à la faillite de l'Office national de pharmacie en 1980 (détenteur du monopole pharmaceutique en 1975), qui a déclenché le développement d'un marché parallèle. Au Sénégal, le marché parallèle a été organisé et géré en grande partie par la Confrérie des Mourides dont le rôle économique et politique est important comme solution à la précarité des conditions socio-économiques.³⁷³

Dans la plupart des pays de la Région africaine, les dépenses actuellement consacrées à la santé sont inférieures à US \$10 par habitant, comparées au budget de US \$34 recommandé par la Commission Macroéconomie et Santé.³⁷⁴ En 2000, 53 chefs d'Etat africains se sont engagés à allouer 15 % de leur budget national à la santé. Cet engagement a été réaffirmé dans la Déclaration de Gaborone, pendant la session d'octobre 2005 de la Conférence des Ministres africains de la santé au Botswana. Selon les plus récents chiffres disponibles pour 2003, seul un pays (le Libéria) a atteint ce niveau de dépenses tandis que 19 autres y ont consacré entre 10 et 14 % de leur budget. Au Libéria, l'aide apportée à la reconstruction d'après-guerre incluait une composante importante destinée à la mise en place de services de santé de base. Dans les pays où des ressources externes financent pour une grande part le secteur de la santé et en l'absence de garanties sur la disponibilité de ces fonds à long terme, la durabilité constitue un problème majeur.³⁷⁵

Au lendemain de l'accession à l'indépendance, la plupart des pays africains avaient opté pour la gratuité des soins comme principe de fonctionnement des structures publiques de santé. Mais très vite ces pays se sont heurtés à des difficultés économiques avec l'effondrement de leurs ressources, l'augmentation de la dette extérieure et un phénomène

³⁷³ MARITOUX J. "*Marché pharmaceutique parallèle, ventes illicites et santé publique*". Article publié par ReMeD, consulté le 19 juillet 2011 et disponible à l'adresse suivante : http://www.remed.org/marche_illicite.pdf.

³⁷⁴ Organisation Mondiale de la Santé. "*Harmonisation pour la santé en Afrique (HHA) Cadre d'action*". OMS, Bureau régional pour l'Afrique, UNICEF, ONUSIDA.

³⁷⁵ Organisation Mondiale de la Santé. "*Statistiques sanitaires mondiales 2006, partie I, santé publique dans le monde, 10 enjeux en chiffres*". OMS 2006.

d'appauvrissement général qui, entraînant le dysfonctionnement des systèmes de santé, a remis en cause ce principe de prise en charge de la santé par l'Etat.

L'augmentation du coût des produits de santé en provenance des pays industrialisés et les diverses dévaluations du franc CFA ont exclu une grande partie des populations de ces pays de l'accès au médicament et à la santé.

Malgré les réglementations pharmaceutiques existantes, les autorités de tutelle, les structures douanières et policières, ces pays ont vu apparaître et se développer de nombreux marchés illicites.³⁷⁶ L'émergence du secteur pharmaceutique informel dans les pays en développement fait l'objet actuellement d'un large débat entre les autorités en charge de la santé publique, les professionnels de la santé et les consommateurs de médicaments.³⁷⁷

Parmi les multiples activités économiques non réglementées qui se sont développées dans les régions pauvres de la planète durant les années 1970-80, certaines concernent le champ spécifique de la santé. Plusieurs études ont tenté d'analyser ce phénomène à travers le marché informel des produits pharmaceutique industriel et ses implications sanitaires mais aussi économiques, politiques, sociales et culturelles.³⁷⁸

Au Bénin, il représenterait, selon la Direction de la pharmacie environ 40 % du marché pharmaceutique. Selon l'OMS, il représente dans certains pays plus de 60% des produits pharmaceutiques vendus. De plus très souvent ces produits n'ont de médicaments que l'apparence.

La question est alors de savoir pourquoi ces "*pharmacies de rue*" ont un tel essor. Selon un travail réalisé au Cameroun, des pistes de réflexions sont apportées. En dehors des habitudes culturelles, la population est confrontée à deux problèmes majeurs : la difficulté d'accès au soins et aux thérapeutiques et la perte de confiance dans les établissements de santé.

L'accès à des médicaments de qualité et d'un coût abordable constitue une difficulté majeure pour 80 % de la population des pays en développement. Le coût des médicaments est

³⁷⁶ VIDEAU Jean-Yves. "*La qualité des médicaments dans les pays les plus défavorisés*". In Médecine Tropicale, 2006 ; N° 66, p 533-537.

³⁷⁷ DUSSART Claude, TCHITCHOUA Jean. "*La vente illicite des médicaments au Cameroun : réseaux et stratégies de lutte contre le phénomène, Développement durable et santé dans les pays du sud, le médicament, de la recherche au terrain*". In Colloque du 9 décembre 2005 - Centre Européen de Santé Humanitaire – Lyon.

³⁷⁸ BAXERRES Carine, BONNET Doris, TINGBE AZALOU Albert, LE HESRAN Jean-Yves. "*Le marché informel du médicament en Afrique francophone : raisons historiques de son émergence et perspectives contemporaines*". Réflexions à partir d'une étude d'anthropologie sociale menée à Cotonou (Bénin).

en effet élevé et disproportionné par rapport au niveau de vie local. A cela s'ajoute la politique obligatoire de recouvrement des coûts dans les formations sanitaires, aggravée par la défaillance du système de protection sociale. Les populations sont contraintes de s'orienter massivement vers le marché illicite de médicament avec des conséquences dramatiques en termes de santé publique. L'achat de produits illicites, falsifiés, dangereux ou prohibés se double du danger social que représente l'émergence récente d'une "mafia du médicament", sans oublier la prolifération de faux guérisseurs traditionnels attirés par l'appât du gain.

Les médicaments en vente sur ce marché sont d'origine diverse même si les vendeurs de ces médicaments se veulent rassurant quant à la provenance de leurs marchandises. Ils font partis d'une vaste filière dont la traçabilité n'est pas évidente à établir. Les enquêtes révèlent souvent des complicités avec des structures de la chaîne de distribution et de contrôle du médicament tel que les pharmacies centrales, les centrales d'achat, les officines privées ou même hospitalières. D'autres encore proviennent des unités de fabrication locales des pays voisins. Ces médicaments souvent périmés et sans principes actifs sont délivrés par des acteurs sans compétence médical et n'ayant aucune notion de la pharmacie.

L'article 3 de l'Ordonnance N° 73-38 du 21 avril 1973³⁷⁹ (Bénin) fixe les conditions d'exercice de la profession de pharmacien. Ainsi, nul ne peut exercer cette profession s'il n'est muni (exception faite des dérogations accordées par la réglementation) d'un diplôme de docteur en pharmacie. L'article L 4223-2 du CSP français dispose que *"l'usage sans droit de la qualité de pharmacien ou d'un diplôme, certificat ou autre titre légalement requis pour l'exercice de cette profession est puni comme le délit d'usurpation."*

La politique pharmaceutique nationale du Sénégal édictée en 2006 s'est donnée pour objectif de lutter contre le marché illicite des médicaments qui constitue un véritable fléau dans le pays et une menace pour la santé des populations. Si on note dans tous les pays africains un engagement pour l'éradication de ce fléau, aucun document de stratégie ne donne une définition pénale exacte de cette activité. Le commerce illicite de médicament constitue-t-il une infraction d'exercice illégal de la pharmacie au regard des lois et règlements des pays de la région africaine ?

Si la notion de médicament constitue l'élément de base du droit pharmaceutique, celui-ci se trouve également placé au cœur des préoccupations commerciales des

³⁷⁹ Ordonnance N° 73-38 du 21 avril 1973 portant création et organisation des ordres nationaux des médecins, pharmaciens, chirurgiens-dentistes, et sages-femmes. In Recueil des textes législatifs et réglementaires du sous secteur pharmaceutique, 3^e édit., Cotonou, décembre 2007, Article 14, p 74.

pharmaciens. Ainsi, chaque fois qu'il s'agit de déterminer si un produit est ou non un médicament, ce sont les intérêts de la profession qui sont en jeu et qui commandent le déclenchement de l'action pénale. Dès lors, l'intérêt de la profession est conditionné, tant par la finalité attachée à la définition du médicament que par le caractère plus ou moins attractif que le juge lui imprime. Derrière le processus de qualification se cache donc la défense d'intérêts privés, ce qui a pour conséquence, plus que pour cause, la protection de la santé publique. C'est précisément parce que le marché du médicament touche au champ d'action de la santé publique, concept légitimant, que la protection pénale du monopole pharmaceutique est justifiée.

CHAPITRE II : VERS UN DROIT PENAL DE LA PHARMACIE EN AFRIQUE.

Les activités liées à la santé, à l'hygiène et au bien-être connaissent depuis plusieurs décennies un développement et des transformations considérables. Et *"la pharmacie a pris dans le domaine économique et social une place qui devient sans cesse plus importante."*³⁸⁰ On assiste à un développement de la consommation pharmaceutique. Le développement de la pharmacie va de pair avec les progrès réalisés par la science médicale, auxquels s'ajoutent les progrès réalisés par l'industrie chimique.

Au plan mondial, l'examen de la jurisprudence permet quatre constatations. La profession pharmaceutique est une profession limitée³⁸¹ ; elle est organisée³⁸² ; c'est une profession dangereuse³⁸³ et surtout la profession pharmaceutique est une profession menacée³⁸⁴. Dans tous les pays, et plus particulièrement dans les pays en développement, où le droit de la santé, mais plus particulièrement le droit pharmaceutique est en pleine construction, une véritable bataille se livre entre les différents acteurs qui s'estiment aptes à commercialiser tel ou tel autre produit relevant ou pouvant relever du monopole du pharmacien.

Si dans les pays développés, l'Etat, garant de la sécurité, s'exerce à indiquer le régime de vente applicable à un produit, dans la plupart des cas, dans les pays d'Afrique, il n'existe pas de textes, législatifs ou réglementaires, indiquant le régime particulier pouvant être appliqué à tel ou tel produit.

Face à cette absence de réglementation, le seul recours possible reste l'application de l'article L 511 du CSP. Mais la définition générale que donne cet article du médicament, ne

³⁸⁰ BERARDO Jean-Pierre. *"La pharmacie devant le juge administratif"*. Aix-en-Provence : La pensée universitaire. 1964, p 5

³⁸¹ Quiconque ne peut s'installer pharmacien, pour exercer cette profession, il faut être détenteur d'un diplôme de docteur en pharmacie. Mais cette condition, si elle est nécessaire, n'est pas suffisante. En effet, le pharmacien diplômé qui veut ouvrir un laboratoire d'analyse médicale ou exploiter une entreprise de répartition pharmaceutique doit au préalable demander et obtenir une autorisation d'ouverture délivrée par le Ministre de la santé.

³⁸² Les pharmaciens sont organisés en Ordre, dont le but est d'organiser la profession et d'assurer la discipline.

³⁸³ Il est fait usage de substances qui peuvent se révéler mortelles si les doses ne sont pas judicieusement calculées, si des combinaisons de produits divers sont faites et dont les effets par réaction réciproque peuvent s'avérer nocifs pour la santé.

³⁸⁴ La menace qui pèse sur la pharmacie c'est le risque de perdre la situation privilégiée, le risque de perdre le monopole, aussi bien de la fabrication que de la distribution.

permet pas de savoir de façon simple et évidente si tel produit rentre dans la définition du médicament, ce qui appellerait par conséquent l'application du régime juridique du médicament. Car, si pour certains produits leur classification dans la catégorie des médicaments peut paraître évidente, pour une gamme importante de produits, en particulier ceux ayant une situation intermédiaire entre le médicament et les produits de consommation courante, diffusée traditionnellement en pharmacie mais dont la vente s'est banalisée, au fil des années, la question devient plus complexe et la réponse moins évidente (alcool, eau oxygénée, antiseptique, vitamines, compléments alimentaires).

Cette complexité n'est pas simplement une question de classification, elle va bien au-delà, c'est l'organisation de la pharmacie et la notion du médicament qui semblent être remises en cause. Une complexité qui, comme nous l'avons exposée dans le chapitre précédent, amène aussi à s'interroger sur l'avenir de la pharmacie en Afrique.

Mais lorsque nous parlons d'avenir, il ne s'agit pas uniquement de penser à l'avenir économique de la pharmacie, mais plutôt de recentrer la pharmacie dans son rôle d'exécuteur d'une mission de service public, le service public de la santé. A cause des risques qui sont liés à son utilisation, le médicament devient un objet d'ordre public. Emmanuel CADEAU pour expliquer le processus d'objectivation juridique d'un produit scientifique à l'origine, fait référence à l'histoire des accidents médicamenteux, pour montrer le danger que comporte pour la santé publique, aussi bien sur le plan individuel que collectif, la mise sur le marché de certaines molécules.

Il investit la notion de risque de deux fonctionnalités. Dans un premier temps, le risque apparaît comme la figure juridique du médicament, en ce sens que l'intervention des pouvoirs publics se construit autour d'une série de représentations symboliques (les affaires du sulfanilamide et du thalidomide, les accidents médicamenteux liés à l'utilisation des médicaments de la rue) de nature à attirer l'attention sur les dangers auxquels s'exposent les consommateurs. Que l'on se rappelle l'affaire du sang contaminé qui a bouleversée le monde médical en France dans les années 1990. Le risque n'est plus qu'individuel, il devient collectif. La médecine moderne fondée sur la technique, se voit comme le souligne A. MORELLE³⁸⁵, de plus en plus pénétrée par la notion de risque. L'absence de prise en compte de ce risque collectif par les pouvoirs publics est susceptible d'entraîner la mise en cause de la

³⁸⁵ MORELLE Aquilino. "L'institution médicale en question. Retour sur l'affaire du sang contaminé" *Esprit*, bulletin N°10 " ; *Affaire du sang : le grand silence médical*". Octobre 1993.

responsabilité de l'Etat. Ainsi, donc, parce que le risque constitue en droit, la figure du médicament, il est dans un second temps aussi le fondement de la décision juridique.

Un tel recentrage passe nécessairement par une remise en cause de pratiques, de comportements, mais surtout par une prise de conscience par les pouvoirs publics de leur responsabilité de garant de la sécurité sanitaire. Car "*la responsabilité des Etats est de créer les conditions réglementaires favorables à la découverte de nouvelles thérapeutiques médicamenteuses, (...) ensuite à une organisation de leur dispensation dans des conditions de sécurité optimale.*"³⁸⁶ Ceci suppose que le médicament, mais aussi l'ensemble des produits à finalité sanitaire soit considéré comme vecteur de risque et par conséquent, l'exposition des consommateurs au risque du médicament soit le fondement de la construction normative et de la décision juridique.

Le droit du médicament est un droit qui emprunte à plusieurs disciplines du droit, le droit commercial, le droit de la concurrence, le droit fiscal, le droit du travail, le droit pénal. En Afrique, le droit du médicament est un droit en construction ; à la fois dans le cadre des Etats-nations, mais également sur le plan communautaire ou régional. L'importance de l'ensemble des branches du droit dans le droit du médicament n'est pas à démontrer, la pharmacie d'officine par exemple est un lieu où se croisent plusieurs intérêts pour un bien commun. En raison de la situation de la pharmacie d'officine en Afrique, il y a une branche du droit qui gagnerait à être promue. Le droit pénal de la pharmacie.

Le droit pénal est une discipline, une branche du droit objectif, qui a pour but l'étude des infractions pénales, c'est-à-dire d'un fait interdit par la loi sous la menace de la sanction d'une mesure répressive. Dès lors, l'infraction pénale renvoie à deux composantes, une incrimination (la description d'un comportement et d'une faute), le fait qui va être interdit et une sanction pénale.

Lorsqu'on s'intéresse à l'histoire du droit de la santé, l'acte médical en général n'était pas pénalisé. En effet, "*si les accidents médicaux ont toujours existé, le malade n'était jadis qu'un mort en sursis (...) et ce, malgré la transcription dans les livres anciens du principe de responsabilité médicale.*"³⁸⁷ La médecine pour le commun des mortels revêt le caractère d'un art occulte. Ce n'est pas tant le médecin mais Dieu qui décide de la survie ou de la mort d'un

³⁸⁶ CADEAU Emmanuel. "*Le médicament en droit public*", op. cit. , p 182.

³⁸⁷ SIGVARD Jacqueline. "*L'Industrie du médicament*". Perspectives de l'économie. Paris : Calmann-Lévy, 1975, p 48.

malade. Allant dans le même sens, le professeur Charles Nicolle en 1934, conclut son cours sur les responsabilités de la médecine en ces termes : "*la société humaine délègue à certains de ses membres un mandat. Les médecins reçoivent mission de veiller sur la santé des hommes. Ils exercent cette mission dans la plénitude de leur conscience. La sagesse est de s'en remettre à eux.*" Cette situation a bien évolué depuis lors, dans la mesure où la technicité croissante des thérapeutiques s'accompagne d'une progression de leur dangerosité et l'intervention du pénal dans le domaine de la santé s'est faite de façon progressive. Dans un premier temps, des obligations sources de responsabilités ont été mises à la charge du corps médical. Ensuite, l'application des principes de responsabilités a favorisé les opérations de qualification par exemple du non respect d'une obligation de sécurité en une infraction pénale.

Ainsi, dans les années 1990, est-on amené à s'interroger sur la nécessité de la répression pénale de la transmission du VIH en droit français. Cette transmission est un fait au sens juridique du terme. Ce fait aurait pu finalement échapper à l'emprise du droit pénal. Pourtant, dans les années 1980, et à la suite de l'affaire dite "*sang contaminé*", assez rapidement la nécessité s'est fait sentir de mettre en place des moyens répressifs en vue de sanctionner les auteurs de cette transmission. Cette catastrophe sanitaire a mis en évidence des difficultés, que l'on n'avait pas forcément à l'esprit auparavant : la question de la qualification applicable à ce comportement. Avec le problème de la qualification pénale, des difficultés d'ordre sociologique sont apparues, lorsque la société a pris conscience du fait que l'auteur de l'infraction n'est pas forcément la personne atteinte de la maladie (ce ne sont pas les seuls à transmettre le virus), puisque tout le corps médical pouvait être également poursuivi en justice (le médecin, l'infirmière qui avait fait la transfusion). C'est l'une des premières affaires à avoir mis en évidence une responsabilité pénale du corps médical.

Dans le secteur pharmaceutique, l'intervention des pouvoirs publics résulte de la prise de conscience collective du risque lié à l'utilisation des médicaments. Cette intervention a eu pour effet de transformer le médicament en objet d'ordre public, de faire prévaloir une logique d'intérêt général sur des logiques individuelles ou catégorielles. Elle a également eu pour effet de poser le statut juridique du malade ou du consommateur dans le processus d'administration du médicament. En France par exemple, les pouvoirs publics ont cherché à encadrer juridiquement le risque médicamenteux par la mise en œuvre d'un ensemble de règles de droit. C'est ainsi que par la notion de risque, le médicament devient un objet

juridique et qu'il est inséré dans le droit public national.³⁸⁸ Si la notion du risque apparaît d'abord comme la figure juridique du médicament, elle constitue corrélativement le fondement scientifique de la décision juridique de police administrative et pénale sensée protéger l'ordre public sanitaire.

L'incrimination, tout comme la sanction, sont soumises à un principe, celui de la légalité criminelle. Ce principe vaut pour toutes les infractions pénales, y compris pour celles qui relèvent du droit de la santé. En vertu de ce principe, un comportement déterminé n'est constitutif d'une infraction pénale que si un texte le prévoit. Préalablement à toute condamnation par un juge, il faut une définition normative de l'incrimination et de la sanction. Si l'existence d'une norme pénale est nécessaire, cette loi pénale doit être de qualité. Une telle précision est importante au regard de l'opération de qualification. Elle est également importante en ce qu'elle délimite les pouvoirs du juge. Pour ce faire, la norme répressive doit être suffisamment claire et précise pour permettre au juge de choisir le texte qui correspond exactement aux faits incriminés (opération de qualification). Cette opération de qualification des faits doit se faire au moment de l'action, en se replaçant au moment de la commission de l'infraction, et donc en principe sans tenir compte des événements antérieurs ou postérieurs (éjection du repentir actif).

Si de prime abord, la référence au droit pénal renvoie à une idée de répression et de sanction, dans le domaine de la pharmacie, à ses origines, le droit pénal est un droit essentiellement protecteur, dans la mesure où on associe communément la protection juridique du monopole personnel du pharmacien au délit d'exercice illégal de la pharmacie. C'est l'article L 517 du CSP qui donne une définition de l'exercice illégal de la pharmacie. *"Quiconque se sera livré sciemment à des opérations réservées aux pharmaciens sans réunir les conditions exigées pour l'exercice de la pharmacie sera puni d'une amende de 3600 F à 18 000 F, et en cas de récidive, d'une amende de 7 200 F à 36 000 F et d'un emprisonnement de six jours à six mois ou de l'une de ces deux peines seulement."* Le CSP fait donc de l'exercice illégal de la pharmacie une infraction pénale. Et d'après les principes fondamentaux du droit, les textes qui définissent cette infraction, et donc la définition du médicament, doivent faire l'objet d'une interprétation stricte.

Aux termes de cet article, les éléments constitutifs de l'infraction d'exercice illégal de la pharmacie sont au nombre de trois. Il faut d'abord l'intention délictuelle, le texte précise

³⁸⁸ Cette notion pourrait être également utilisée par le droit public international dans le cadre de la construction du système répressif de la contrefaçon. Le médicament deviendrait alors un objet d'ordre public international.

qu'une personne se soit livrée sciemment à des opérations réservées aux pharmaciens. Selon Jean CALVO, l'appréciation de l'existence ou non de cette intention délictuelle est une affaire d'espèce. En outre, l'infraction peut être constituée par un seul fait matériel délictueux. En deuxième lieu, la personne doit s'être livrée à des opérations réservées aux pharmaciens (la préparation et la vente en gros, la vente au détail, des médicaments proprement dits, les médicaments par assimilation et des produits et objets rattachés au monopole pharmaceutique en raison de leur destination). En troisième lieu, cette personne qui se livre à des opérations réservées aux pharmaciens, ne doit pas réunir les conditions requises pour l'exercice de la pharmacie, dont l'une des plus importante est le diplôme d'Etat de docteur en pharmacie.

Le délit d'exercice illégal de la pharmacie apparaît donc comme une incrimination générée par l'existence d'une profession organisée détentrice d'un monopole, tel que c'est le cas dans le domaine de la santé. L'exercice de toutes les professions de santé font l'objet d'un monopole de compétence pénalement protégé. Ce délit a pour finalité de punir toute personne qui se serait livrée aux activités réservées aux pharmaciens.

Dans un premier temps, on serait tenté de limiter l'infraction pénale au domaine de la pharmacie d'officine et en particulier à l'acte de dispensation. Mais, comme l'a si bien souligné Corinne DABURON, *"le domaine couvert par le délit d'exercice illégal de la pharmacie qui permet de protéger à la fois les patients en leur garantissant la qualité de la dispensation et les professionnels en empêchant une concurrence déloyale n'est pas aussi simple qu'il le paraît"* et ceci plus particulièrement dans les pays d'Afrique. Car si à ses origines le droit pénal de la pharmacie est axé sur la protection du monopole du pharmacien, la diversité de l'acte pharmaceutique impose que l'on élargisse son champ d'action. En France tout comme dans les pays développés, la prise en compte du risque a mis à la charge des acteurs intervenant dans le circuit du médicament et des produits sanitaires de nouvelles obligations, sources de responsabilités.

Il convient donc, non plus de traiter le droit pénal de la pharmacie uniquement dans son aspect protecteur du monopole du pharmacien. Pour cerner ce domaine, il convient de se référer à l'organisation du circuit du médicament en partant de la découverte de la molécule, des recherches et des essais cliniques, des formalités administratives, de la production, de la commercialisation. Toutefois, l'article L 511 du CSP semble donner une réponse de principe, puisqu'il délimite lui-même le champ : *"est passible de l'infraction d'exercice illégal de la pharmacie, le fait de se livrer à des opérations réservées aux pharmaciens"*, lesquelles opérations concernent principalement la préparation et la vente.

Avant d'aborder les infractions relatives à l'industrie du médicament, il importe de délimiter le champ de nos réflexions. En effet, on peut se demander si le droit pénal de la pharmacie englobe toutes les hypothèses où une infraction a été commise dans une officine ou dans un établissement industriel, que cette entreprise ait été le cadre de la commission de l'infraction, ou qu'elle en ait été le moyen.

L'Association française du droit pénal donne une réponse que nous allons reprendre ici.

"Une réponse positive conduirait à conférer à cette discipline un contenu si large et si vague qu'elle en perde toute utilité. En effet, au sein de cette structure complexe qu'est l'entreprise, il est évident que toutes sortes d'infractions peuvent être commises, notamment des plus banales, vol, escroquerie etc. La tendance serait alors d'exclure ces infractions du droit pénal de l'entreprise pharmaceutique. Mais si l'on a, à l'esprit que l'entreprise se singularise par sa fonction économique, en conséquence, c'est en rapport avec cette activité qu'il convient de cerner le droit pénal de l'entreprise pharmaceutique, en définissant ce dernier d'abord comme l'ensemble des infractions spécifiques de ces activités, ceci suppose qu'il ait été contrevenu à une réglementation spécifique de l'entreprise."

La structure de ce chapitre intitulé "vers un droit pénal de la pharmacie" suivra donc cette distinction fondamentale, le droit pénal relatif à la production autrement dit le droit pénal de l'industrie pharmaceutique en Section I, et en Section II, le droit pénal de l'officine pharmaceutique où seront traitées des infractions relatives à la dispensation.

SECTION I . LE DROIT PENAL DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE.

La consommation des produits pharmaceutiques s'inscrit dans un ensemble de dépenses qui vise à maintenir les hommes le plus longtemps possible en bonne santé. La santé constitue donc dans tous les pays un bien dit supérieur et la part de revenus que consacrent les hommes à satisfaire ce besoin augmente en fonction d'un certain nombre de critères tels que le revenu, l'éducation, le niveau social. Au sein des dépenses de santé, la consommation de produits pharmaceutiques croît rapidement à tous les niveaux, individuel, national ou mondial. La part des dépenses consacrée soit par l'Etat, soit pas les ménages traduit les priorités en terme de financement de la santé.

L'industrie pharmaceutique est le secteur économique qui regroupe les activités de recherche, de fabrication et de commercialisation des médicaments pour la médecine humaine ou animale. Sur le plan mondial, l'industrie du médicament opérant en France est le premier producteur de médicaments de l'Union Européenne, troisième au niveau mondial derrière les Etats-Unis et le Japon. Cette industrie en France comptabilise plus de 50 milliards d'euros de chiffre d'affaires en médicaments en 2009, dont 46% à l'exportation, dont 9% en direction de l'Afrique.³⁸⁹

L'industrie pharmaceutique en Afrique connaît quant à elle une évolution peu significative, malgré les déclarations d'intention des chefs d'Etats intervenues dans le cadre de l'Union Africaine. Il s'agit plus particulièrement d'un secteur qui a du mal à se développer. Une étude récente de l'OMS révèle que, sur mille deux cent trente-trois nouveaux médicaments de synthèse mis sur le marché entre 1975 et 1997, onze seulement sont destinés à lutter contre des maladies tropicales, et parmi ces onze, plus de la moitié ont été élaborés pour un usage vétérinaire. Selon Oxfam International, entre 1999 et 2004, seules trois nouvelles molécules innovantes ciblant des maladies qui affectent les pays tropicaux ont été mises sur le marché, sur un total de 163 médicaments.

Pour caricaturer cette industrie, nous allons reprendre une analyse faite par l'ONG internationale Enda Tiers-monde qui dresse le diagnostic d'un secteur à faible évolution.

³⁸⁹ Les entreprises du médicament. L'industrie du médicament en France : faits et chiffres 2009. Edit 2010. Document consulté le 19 Novembre 2010, disponible à l'adresse suivante : <http://www.leem.org/leem-image/leem/document/1480.pdf>.

D'après Enda, il existe un écart entre les besoins de santé primaire en médicaments et les ressources disponibles. Le problème de la production pharmaceutique en Afrique de l'Ouest se situe au niveau de la protection de la propriété intellectuelle et du caractère discriminant de la recherche et du développement en faveur des pays riches³⁹⁰.

L'accord sur les ADPIC (Accord sur les aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce) dispose que les Etats membres de l'OMC, signataires de l'accord, devront protéger par des brevets les produits et procédés dans tous domaines de la technique, ce qui inclut les secteurs chimiques, pharmaceutiques et alimentaires. Bien que l'accord établisse quelques exceptions, les secteurs mentionnés n'ont pas été exclus. Ainsi l'ADPIC impose aux Etats membres de délivrer des brevets de 20 ans pour toute invention de produit ou procédé pharmaceutique satisfaisant aux critères de nouveauté, d'inventivité et d'utilité.

La protection accordée par les accords sur la propriété intellectuelle revêt une signification particulière si on considère les processus d'innovation actuels et les éléments moteurs de la révolution technologique. La tendance de l'investissement dans la recherche et le développement ainsi que la révolution de l'information vont créer une forte inégalité entre les pays en développement et les pays développés et vont amener ces derniers à rester essentiellement des acheteurs de technologies.

Les ADPIC fondent leur philosophie sur l'idée que les transferts de technologie entre pays ne sont possibles qu'à la condition de fixer des droits de propriété " forts ", ce qui du reste est fort contestable vu le niveau de développement des pays du sud.

La fabrication et l'importation de médicaments sont directement confrontées au droit des brevets. Bien que sensé promouvoir les transferts technologiques et la diffusion vers les producteurs et les consommateurs, on peut difficilement affirmer que les ADPIC servent cet objectif, que ce soit dans les pays développés ou dans le monde en développement.

Toutefois, au delà de ces contraintes pour l'industrie pharmaceutique en Afrique, l'activité de l'industrie pharmaceutique s'effectue dans un cadre juridique très rigoureux qui

³⁹⁰ "Le dernier médicament contre la tuberculose remonte à 1958", déclare Peter Gondrie, directeur de l'Association royale néerlandaise contre la tuberculose. Document consulté le 19 Novembre 2010, disponible à l'adresse suivante : <http://www.rnw.nl/afrique/article/prochains-nouveaux-m%C3%A9dicaments-contre-la-tuberculose>.

définit les activités du secteur et les conditions dans lesquelles elles peuvent être exercées. Les unes et les autres étant étroitement liées à la définition légale du médicament.

Selon les dispositions de l'article L 512 du CSP, sont réservés aux établissements pharmaceutiques régis par le dit code : *"la préparation, la vente en gros et la distribution en gros des médicaments destinés à la médecine humaine, des objets de pansements et des articles présentés comme conformes à la pharmacopée ainsi que des produits et réactifs conditionnés en vue de la vente au public. La fabrication et la vente en gros des drogues simples et des produits chimiques destinés à la pharmacie sont en vente libre, à la condition que ces produits ne soient jamais destinés directement aux consommateurs, et sous réserve des règlements particuliers concernant certains d'entre eux."*

Le monopole ainsi défini par les textes, qui n'exclut pas la possibilité de réaliser d'autres fabrications, entraîne pour les entreprises des dispositions particulières, restrictives par rapport au droit commercial. Aux termes de l'article L 596 du CSP, *"tout établissement de préparation, de vente en gros ou de distribution en gros de médicaments produits et objets visés à l'article L 511 et L 512 du CSP doit être la propriété d'un pharmacien ou d'une société à la gestion ou à la direction de laquelle participe un pharmacien. Dans l'un comme dans l'autre cas, ce pharmacien est personnellement responsable de l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique, sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire de la société."*

Même si elle a une vocation hautement sociale, la fabrication des médicaments constitue essentiellement une activité industrielle. Cette nature particulière ne pouvait rester sans conséquence sur son statut. La forte croissance de la consommation sanitaire lui donne le caractère d'un secteur de pointe et la nécessité de faire face à cette évolution lui impose des profondes transformations. Dans les pays d'Afrique, si ce constat est unanimement partagé, les transformations restent pour le moins peu spectaculaires.³⁹¹

Au Bénin, le marché des produits pharmaceutiques est un marché particulier qui se singularise par l'importance du secteur informel. Il se caractérise essentiellement par un

³⁹¹. L'industrie pharmaceutique en Afrique possède trois caractéristiques essentielles, une industrie réglementée, une industrie en expansion et une industrie en mutation.

marché d'importation puisqu'il n'y a qu'une unité de production dans le pays.³⁹² Les principaux acteurs du marché sont des importateurs/distributeurs.³⁹³

La production pharmaceutique est quasiment inexistante, il n'existe qu'un seul fabricant pharmaceutique qui a une envergure importante sur le marché. Il produit des médicaments génériques essentiels sous DCI à partir de matières premières en provenance d'Asie. Cette société fabrique une gamme très large de médicaments figurant sur la liste des médicaments essentiels établie par le Ministère de la Santé. Les médicaments sont conditionnés en plaquettes pour la vente directe au public.

Avec un seul fabricant de médicaments au Bénin, l'essentiel de l'approvisionnement du marché est assuré par l'importation de produits de l'étranger.

Quant au secteur informel, l'approvisionnement se fait essentiellement par l'importation illégale de produits à partir de pays voisin, dont le Nigéria et le Ghana.

Pour sa part, le secteur pharmaceutique du Sénégal présente les mêmes caractéristiques que celui du Bénin. Le Sénégal importe près de 95% de ses besoins en médicaments. La production locale ne couvre que 10% de la demande.³⁹⁴ Cette production est assurée par trois unités de production³⁹⁵ auxquelles on peut rajouter l'Institut Pasteur³⁹⁶ qui produit principalement des sérums.

³⁹² Ministère de la santé, Direction des pharmaciens et du médicament, "*Politique pharmaceutique nationale*", 3^{ème} édition, Cotonou, Août 2008.

³⁹³ Le marché des produits pharmaceutiques au Bénin comporte trois secteurs distincts ; le secteur public représenté par la pharmacie nationale d'approvisionnement, le secteur privé classique, formel, représenté par les grossistes/répartiteurs et le secteur informel, difficile à cerner, mais dont on estime qu'il représente entre 25% et 50% du marché total.

Dans le secteur public, il y a un importateur/distributeur unique, la CAME (Centrale d'Approvisionnement en Médicaments Essentiels). Cet organisme de gestion privée fonctionne aujourd'hui de manière indépendante et partiellement autofinancée sous la tutelle du Ministère de la Santé Publique. Il a pour mission essentielle la gestion de la politique des médicaments génériques. Son rôle est d'établir une liste de médicaments et consommables essentiels pour traiter les infections prioritaires, d'acheter en gros et de redistribuer les produits aux formations sanitaires publiques et aux ONG autorisées qui le demandent.

Le secteur privé est constitué de quatre importateurs/distributeurs. Le trois acteurs les plus importants se partagent assez équitablement 85-90% du marché. Le poids de ces acteurs dans le marché varie selon les années, mais aucun leadership marqué et durable ne s'établit entre eux.

³⁹⁴ Organisation Mondiale de la Santé, "*le secteur pharmaceutique privé commercial au Sénégal, dynamique de développement et effets sur l'accès aux médicaments essentiels*", OMS, Programme d'action pour les médicaments essentiels, 1997, WHO/DAP/97.3.

³⁹⁵ AVENTIS Pharma, filiale à 65% du groupe Aventis Pharma SA, est la principale industrie pharmaceutique au Sénégal. Elle contribue à 20% de la production locale, et a réalisé un chiffre d'affaires de 5,3 Milliards de Fcfa en 2000, dont 25% à l'exportation (principalement en Afrique de l'Ouest). La société fabrique, sous licences Aventis, Bristol Meyers, Cooper, Synthélabo, une quarantaine de spécialités pharmaceutiques (comprimés, gélules, ampoules injectables, solutés massifs, pommades, sirops) et environ 90 produits génériques

Dans son analyse sur l'industrie du médicament³⁹⁷, Jacqueline SIGVARD attire l'attention sur le fait que l'industrie du médicament s'est, de tout temps, située parmi les industries où les échanges internationaux sont les plus importants. Cela s'explique en tout premier lieu par le souci de mettre à la disposition des malades des médicaments qui leurs soient nécessaires quel que soit leur origine. Les modalités de ces échanges sont diverses suivant les structures des pays d'accueil, les moyens techniques, financiers et commerciaux des pays d'origine et leurs stratégies. *"C'est ainsi que les grandes firmes pharmaceutiques suisses ont, de longue date, développé leurs implantations à l'étranger, en raison de leur haute technicité et de l'exiguïté de leur marché national. Elles étaient en France avant la dernière guerre mondiale."*³⁹⁸

Au sein du secteur de l'industrie, l'industrie pharmaceutique pèse de plus en plus lourd, car elle est l'un des secteurs les plus dynamiques. Dans la nomenclature de ses activités, l'industrie pharmaceutique comprend la fabrication de spécialités pharmaceutiques à usage de la médecine humaine et de la médecine vétérinaire, la fabrication des produits pharmaceutiques de base et la fabrication d'autres produits pharmaceutiques. Toutefois, la branche dominante de la production est la fabrication des spécialités pour la médecine humaine, y compris les sérums et les vaccins.

(antipaludéens, antibiotiques, analgésiques, anti-malariques, antituberculeux, vitamines etc...). Elle se positionne surtout sur les antipaludéens (30 à 40% du chiffre d'affaires) et également les anti-douleurs, très prisés en Afrique de l'Ouest. Elle fournit en priorité les marchés publics (30% de son chiffre d'affaires).

PFIZER, qui a racheté Parke Davis Afrique de l'Ouest, est présent dans toute la zone de l'UEMOA grâce à plusieurs antennes. Cette société détient aujourd'hui 10 % du marché de la production locale et a réalisé un chiffre d'affaires de 3 milliards de F.CFA en 2000 dont 81 % à l'exportation essentiellement dans la sous-région du fait de son statut de société franche d'exportation. Elle produit entre 3 et 3,5 millions d'unités chaque année sous forme liquide ou solide (comprimés, sirops, suspensions et solutés) qui comprennent 21 spécialités (25 produits) dont des poly molécules (18 en tout). Le rachat de la société par Pfizer va donner une nouvelle dynamique à la production pharmaceutique. En effet, PFIZER se propose d'approvisionner le marché de l'Afrique de l'Ouest au départ du Sénégal, en profitant de ses structures situées en zone franche.

Laboratoire CANONNE SA (Valdafrique), filiale de SOSECAF, a réalisé un chiffre d'affaires de 3,5 milliards de F.CFA en 2000, dont 25 % à l'exportation (dans la sous-région, essentiellement en Côte d'Ivoire). La société fabrique quelques spécialités pharmaceutiques (poudres et pommades), des produits para pharmaceutiques (Pastilles Valda, alcool de menthe, baumes) ainsi que des insecticides (marque Yaboo) et bactéricides domestiques, qui représentent respectivement 16 %, 39 % et 45 % du chiffre d'affaires réalisé sur le marché local. Néanmoins, seuls les insecticides et bactéricides domestiques sont exportés dans les pays de la sous-région.

³⁹⁶ L'Institut Pasteur de Dakar est doté de 22 chercheurs, dont 14 sénégalais. Il dépend de celui de Paris et c'est le seul Institut à produire des vaccins en Afrique Noire (il existe néanmoins 22 Instituts Pasteur dans le monde, rattachés à un réseau international). Sa capacité annuelle de production dépasse 16 millions de doses. L'Institut Pasteur de Dakar est réputé pour avoir réalisé le premier vaccin au monde contre la fièvre jaune, en 1937. Cet organisme est financé à hauteur de 30% de son budget annuel par des subventions provenant du Ministère français de la Recherche et pour deux tiers par ses propres activités.

³⁹⁷ SIGVARD Jacqueline. *"L'Industrie du médicament"*, op. cit., p 48.

³⁹⁸ Ibid.

Par opposition à la préparation magistrale, qui est réalisée extemporanément et à l'unité par le pharmacien d'officine sur prescription du médecin et pour un malade donné, la spécialité est donc préparée à l'avance, individualisée par sa dénomination et par le conditionnement dans lequel il est délivré. Ces éléments personnalisent le produit et la responsabilité de son fabricant.

En imposant une autorisation préalable à la mise sur le marché d'une spécialité, dont il définit les critères, l'article L 601 confirme cette responsabilité du fabricant. Pour autant, l'accomplissement des formalités prévues n'a pas pour effet d'exonérer le fabricant, ou, s'il est distinct, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité, de la responsabilité que l'un comme l'autre peut encourir dans les conditions de droit commun en raison de la fabrication ou de la mise sur le marché d'une spécialité. La nature de la production de l'industrie pharmaceutique explique l'attention portée par les pouvoirs publics aux conditions dans lesquelles les médicaments sont mis sur le marché, qu'il s'agisse du contrôle exercé préalablement à l'introduction d'une nouvelle spécialité en vue de l'autorisation, mais également en cas de modification de formule, ou de la surveillance des fabrications et des contrôles par le service de l'inspection de la pharmacie.

Pour répondre à toutes les exigences liées à la fabrication³⁹⁹ des médicaments, l'industrie pharmaceutique a élaboré et mis en œuvre des types de fabrications diversifiées, des technologies très élaborées et évolutives, tant pour les fabrications que pour les contrôles et qui exigent une organisation très minutieuse pour assurer le maximum de sécurité. Cette quête de sécurité, qui aujourd'hui semble être garantie par les normes de sécurité qui entourent la production pharmaceutique n'élimine pas totalement la survenance d'un risque médicamenteux. La gestion du risque médicamenteux qui soulève la question des responsabilités ne sera pas traitée dans cette section.

Intitulé le droit pénal de l'industrie pharmaceutique, cette section se donne tout un autre objectif, celui d'engager la réflexion sur l'implication du droit pénal dans la production pharmaceutique en Afrique. Mais pourquoi une pénalisation de l'activité pharmaceutique ? *"La réponse s'impose ; parce que les mécanismes économiques mettent en jeu des acteurs dont les motivations, les intérêts, les stratégies sont différents et contradictoires. Il s'agit donc*

³⁹⁹ L'opération de fabrication des médicaments est constituée par l'ensemble des opérations qui, à partir de matières premières diverses, aboutissent à une préparation présentée sous une forme adaptée à l'administration et qui en assure l'activité attendue ainsi que la tolérance, de composition constante, rigoureusement contrôlée, et dont le conditionnement est approprié tant à sa stabilité qu'aux conditions de sa délivrance et de son emploi.

d'assurer un équilibre des rapports qu'ils ont entre eux, dans la mesure où les acteurs économiques sont les premiers demandeurs d'une règle de jeu."⁴⁰⁰

Il convient de rappeler que ce processus de pénalisation a un rôle important à jouer puisqu'il s'agira de sécuriser la production pharmaceutique et par conséquent les populations africaines consommatrices de produits pharmaceutiques, mais surtout de redonner de la fiabilité à l'industrie pharmaceutique africaine qui souffre de discrédit. On peut donc dire, pour reprendre les propos du garde des sceaux Jacques TOUBON, que *"la pénalisation est véritablement un moment fondateur des sociétés, une manière pour le groupe, de rendre visible et tangible à tous, à l'intérieur comme à l'extérieur, son projet d'exister et de durer en tant que groupe soumis à une même règle, avec un certain ordre, que le droit pénal a pour raison d'être de manifester et protéger"*.⁴⁰¹

Cette accréditation, qui bien entendu, doit pouvoir aller au delà des textes, aura pour effet majeur de mettre en confiance les investisseurs et par la même occasion de susciter le développement de l'industrie pharmaceutique en Afrique de l'Ouest. Car, il est nécessaire que les réglementations qui s'appliquent à l'économie, consacrent, à l'appui des règles, des dispositions qui sanctionnent leur méconnaissance. Tout intervenant dans la vie économique pourra ainsi faire respecter ses droits et l'Etat pourra s'assurer que sa politique est effectivement appliquée. Puisqu'il est certain, comme le souligne Pierre BEZARD⁴⁰², *"qu'à défaut de sanctions, les réglementations ne sont que des recommandations qui ne relèvent que du bon vouloir de ceux qui sont concernés"*.

Toutefois une question se pose : l'industrie pharmaceutique en Afrique de l'Ouest est-elle marquée par une absence totale de droit et plus particulièrement du droit pénal dans ses activités ? Pour répondre à cette question, nous allons nous intéresser à la définition que donnent les textes de la production pharmaceutique, des infractions prévues et des sanctions que peuvent encourir les contrevenants. Cette analyse nous permettra, non pas de suivre le réflexe pénal caractérisé à l'époque contemporaine, par l'accumulation des normes et des sanctions les unes sur les autres, mais plutôt dans un premier temps, de mettre en exergue les forces et les faiblesses du droit positif et par la suite de pouvoir proposer des pistes pour son

⁴⁰⁰ BEZAED Paul. "L'objet de la pénalisation de la vie économique". In *"Les enjeux de la pénalisation de la vie économique"*. Paris : Dalloz, 1997, p 12.

⁴⁰¹ TOUBON J. "Introduction aux enjeux de la pénalisation de la vie économique". In *"Les enjeux de la pénalisation de la vie économique"*, op. cit., p 1.

⁴⁰² P. BEZAED Paul. *"L'objet de la pénalisation de la vie économique"*, op. cit., p 13.

amélioration. Ainsi, le paragraphe I abordera la question de la pénalisation de l'activité de production.

Cependant, l'activité industrielle ne représente pas une part importante de l'activité de la pharmacie dans les pays d'Afrique, puisque 80% de la consommation est assuré par l'importation. Doit-on également envisager un droit pénal pour les activités d'importation? Les sanctions au non respect des règles relatives à l'importation, ne sont-elles pas déjà réglementées par le code des marchés ? Certainement oui, mais cela est-il suffisant pour décourager ceux qui se livrent à des importations non pas parallèles⁴⁰³, mais à l'importation des médicaments issus de la contrefaçon ? La question sera envisagée dans le paragraphe II sous l'angle de la répression de la contrefaçon en général.

PARAGRAPHE I: LES INFRACTIONS RELATIVES A LA PRODUCTION INDUSTRIELLE.

Au Sénégal, le droit de l'industrie pharmaceutique est contenu pour l'essentiel dans les articles L 596 à L 605 du CSP et concerne d'une part, ce que l'on peut appeler d'après Jacques AZEMA⁴⁰⁴, les entreprises industrielles pharmaceutiques et de l'autre, les médicaments que ces entreprises fabriquent ou distribuent.

Au Bénin, c'est le décret N° 2000-411 du 17 Août 2000 portant application de la loi N° 97-020 du 17 juin 1997 qui fixe les conditions d'exercice en clientèle privée des professions médicales et paramédicales et relatifs à l'ouverture et à l'exploitation d'une usine pharmaceutique, qui organise l'activité pharmaceutique industrielle. *"L'usine pharmaceutique est un établissement de fabrication et de vente en gros de médicaments et objets de pansement. Elle doit être la propriété d'un pharmacien ou d'une société à la gestion ou à la direction générale de laquelle participe au moins un pharmacien. Ce dernier est*

⁴⁰³ Les opérations d'importation parallèle de spécialités pharmaceutiques résultent du principe de libre circulation des marchandises. Leur légalité a été reconnue par l'Accord sur les ADPIC en son article 6, qui laisse la latitude à chaque pays d'autoriser ou d'interdire les importations parallèles en fonction de ses objectifs économiques. L'UE a opté pour l'épuisement régional des Droits de Propriété Intellectuelle dans lequel, les importations parallèles sont autorisées seulement au sein de l'Union. C'est le même cas observé dans l'Accord de Bangui révisé en son article 8- 1a.

⁴⁰⁴ AZEMA Jacques. *"Le droit pénal de la pharmacie"*. Paris : Litec, 1999, p 97.

personnellement responsable de l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire de l'usine."⁴⁰⁵

Pour le Sénégal, l'article L 596 du CSP donne la définition de l'industrie pharmaceutique dans les termes suivants : "*tout établissement de préparation ou de vente en gros, ou de distribution en gros des médicaments, produits et objets visés aux articles L 511 et L 512 ...*"

Le terme établissement pharmaceutique, lieu juridiquement obligatoire de l'exercice des activités cités à l'article L 596 emporte une conséquence immédiate à savoir, l'interdiction aux pharmaciens d'officine de se livrer notamment à la vente en gros des médicaments. Seuls les établissements pharmaceutiques autorisés peuvent se livrer à la vente en quantité des médicaments à une seule personne.

Selon M. TISSEYRE et G. VIALA, "*le concept d'établissement pharmaceutique industriel est une notion relativement récente, puisque en France par exemple, l'industrie pharmaceutique est issue de l'officine. Le droit de ces établissements a donc été anciennement confondu avec celui de l'officine avant d'évoluer vers un statut propre, plus libéral.*"⁴⁰⁶

L'établissement pharmaceutique renvoie donc à une qualification juridique. Ainsi donc, l'établissement s'entend des locaux, installation affectés aux opérations pharmaceutiques y afférentes. Il s'agit donc des sites industriels où sont effectuées des opérations de fabrication et de la distribution en gros. En reconnaissant l'appartenance de l'établissement pharmaceutique à une société, en réglementant sa propriété ou la détention de son capital, sa gérance ou sa direction, l'article L 596 introduit la notion d'entreprise. L'entreprise ici est l'équivalent d'un fond de commerce, c'est une unité économique, à savoir la réunion de moyens humains et matériels de production. Le contrôle des établissements et la responsabilité inhérente aux activités qui s'y développent ne reposent pas sur les détenteurs du capital ou sur les personnes physiques ou morales qui assurent les fonctions de direction, mais sur les personnes physiques définis par l'article L 596 à savoir les pharmaciens

⁴⁰⁵ Article 1^{er} du décret N° 2000-411 du 17 Août 2000 portant application de la loi N° 97-020 du 17 juin 1997 qui fixe les conditions d'exercice en clientèle privée des professions médicales et paramédicales et relatifs à l'ouverture et à l'exploitation d'une usine pharmaceutique.

⁴⁰⁶ TISSEYRE-BERRY Monique, VIALA Georges. "*Législation et déontologie de l'industrie pharmaceutique*". Paris : Masson, 1984, p 1.

responsables ou délégués. Les établissements pharmaceutiques n'ont donc pas de responsabilité morale.

Les activités de l'établissement pharmaceutique ont bien évoluées depuis le CSP de 1943, et aujourd'hui l'article L 5124-1 du CSP français énumère comme activités pouvant être réalisées au sein d'un établissement pharmaceutique, cinq types d'activités que sont la fabrication, l'importation, l'exportation, la distribution en gros et l'exploitation. Ces activités doivent être mises en rapport avec les produits sur lesquels elles portent ; les médicaments, produits et objets soumis au monopole pharmaceutique, les médicaments destinés à être expérimentés chez l'homme, les spécialités pharmaceutiques ou autres médicaments, ainsi que les générateurs, trousseaux ou précurseurs. Toutes ces catégories ne figurent pas dans les définitions légales de médicaments utilisées au Bénin ou au Sénégal.

Il convient aussi de s'intéresser aux définitions légales des termes composant les activités auxquelles peuvent se livrer un établissement industriel pharmaceutique.

La fabrication, définit par l'article R 5124-2 du CSP français, renvoie à l'entreprise ou l'organisme se livrant, en vue de leur vente en gros, de leur cession à titre gratuit ou de leur expérimentation sur l'homme à la fabrication de médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L 5121-1, 4^e alinéa et L 4211-1. La fabrication est définie dans ses finalités opérationnelles ; achat des matières premières et des articles de conditionnement, opération de production, contrôle de la qualité, libération des lots, stockage, toutes ces opérations devant satisfaire aux bonnes pratiques de fabrication.

L'exploitant⁴⁰⁷ est l'entreprise ou l'organisme se livrant à l'exploitation de médicaments autre que ceux destinés à être expérimentés sur l'homme, de générateurs, trousseaux et précurseurs. L'exploitation comprend les opérations de vente en gros ou de cession à titre gratuit, de publicité, d'information, de pharmacovigilance, de suivi des lots et, s'il y a lieu, de leur retrait, ainsi que le cas échéant, les opérations de stockage correspondantes. L'exploitation est assurée soit par le titulaire de l'AMM,⁴⁰⁸ de l'ATU,⁴⁰⁹ ou de l'enregistrement mentionnée à l'article L 5121-13⁴¹⁰, soit pour le compte de ce même titulaire, par une autre entreprise ou un autre organisme, soit par l'un et l'autre, chacun

⁴⁰⁷ Article R 5124-2, paragraphe 3 du CSP français.

⁴⁰⁸ Article L 5121-8 du CSP français.

⁴⁰⁹ Article L 5121-12 du CSP français.

⁴¹⁰ Il s'agit des médicaments homéopathiques, exonérés de l'obligation de l'AMM lorsqu'ils satisfont à un ensemble de conditions prévues par la loi.

assurant dans ce cas une ou plusieurs catégories d'opérations constitutives de l'exploitation du médicament ou produit. L'exploitation de médicaments s'entend de la vente en gros aux intermédiaires que sont les distributeurs en gros. L'exploitation est donc assurée par le titulaire de l'AMM, de l'ATU ou de l'enregistrement ou par une autre entreprise agissant pour le compte du titulaire de l'autorisation administrative d'exploitation du produit pharmaceutique.

L'importateur⁴¹¹ est l'entreprise ou l'organisme se livrant en vue de leur vente en gros, de leur cession à titre gratuit ou de leur expérimentation sur l'homme, à l'importation, au stockage, au contrôle de la qualité et à la libération des lots de médicaments en provenance d'Etat membres ou non membres de la communauté européenne.

La distribution quant à elle comprend de sous activités. Ainsi distingue t-on :

Le dépositaire⁴¹² qui est l'entreprise se livrant d'ordre et pour le compte d'un ou plusieurs exploitants de médicaments au stockage de ces médicaments dont elle n'est pas propriétaire, en vue de leur distribution en gros et en l'état. Il aura soit le statut d'un commissaire à la vente, soit d'un agent commercial, mandataire professionnel régi par les articles L 134-1 et suivant du Code du commerce.

Le grossiste répartiteur⁴¹³, est l'entreprise se livrant à l'achat et au stockage des médicaments autres que ceux destinés à être expérimentés chez l'homme, en vue de leur distribution en gros et en l'état. Contrairement au dépositaire, le grossiste répartiteur est responsable de son stock. Il est tenu à des obligations strictes comme celle de conserver la trace de chaque transaction d'entrée et de sortie, de déclaration auprès du directeur de l'AFSSAPS du territoire sur lequel il exerce son activité de répartition, ou encore à des obligations de service public (satisfaire à tout moment la consommation de sa clientèle habituelle durant au moins deux semaines, délai de livraison sous 24 heures à réception de la commande, stock minimum). M. TISSEYRE et G. VIALA attirent l'attention sur le fait que dans la pratique, il serait plus *"exact de parler de répartiteurs que de grossistes car l'activité de ce type d'établissement consiste le plus souvent à livrer des médicaments qui leur sont*

⁴¹¹ Article R 5124-2, paragraphe 2 du CSP français.

⁴¹² Article R 5124-2, 4è.

⁴¹³ Article R 5124-2, 5è du CSP français.

*commandés par petit nombre d'unités, et seulement de façon exceptionnelle par quantité très importantes d'unités de vente identiques".*⁴¹⁴

Le distributeur en gros à l'exportation⁴¹⁵ est l'entreprise qui se livre à l'achat et au stockage de médicament en vue de leur exportation en l'état. Ces exportations ne peuvent être destinées qu'à des personnes physiques ou morales autorisées à exercer des activités analogues ou habilitées à dispenser les médicaments ou produits concernés dans ces Etats.

Il ressort donc de l'article L 596 que la vente au détail est interdite à ces différents types d'établissement pharmaceutique, tout au moins lorsqu'elle porte sur des produits inclus dans le monopole pharmaceutique. Ainsi, compte tenu du monopole de distribution reconnu aux pharmaciens d'officine, un fabricant ne peut délivrer de médicaments qu'aux grossistes répartiteurs, aux pharmaciens d'officines ou aux pharmaciens à usage intérieur des établissements de soin public ou privé où sont traités des malades, ainsi qu'aux pharmaciens des organismes mutualistes. Cependant, on doit reconnaître au fabricant qui possède également une officine, le droit de vendre ses propres spécialités directement au public.⁴¹⁶

De même que la loi fixe la catégorie des établissements pharmaceutiques, elle détermine également leur domaine d'activité. L'objet de l'activité de ces établissements correspond à la définition du monopole pharmaceutique tel que défini par l'article L 511 et L 512 du CSP. Ainsi, le domaine d'activité des établissements pharmaceutiques étant déterminé par la loi, il est permis de se demander si un établissement pharmaceutique de fabrication et de répartition peut consacrer une partie de son activité à la fabrication et à la vente en gros de produits ne relevant pas du monopole pharmaceutique (tels que les produits de cosmétologie, des produits diététiques, des produits phytopharmaceutiques). Par principe, pour qu'une interdiction soit appliquée, elle doit être expressément prévue par la loi. Ainsi, donc en l'absence de toute interdiction expresse, une solution libérale s'est imposée, il revient aux établissements pharmaceutiques de faire le choix des activités connexes auxquelles ils veulent se livrer.

"La définition de la notion d'établissement pharmaceutique est importante, dans la mesure où elle détermine quelles sont les entreprises qui se trouvent assujetties aux obligations prescrites par la législation pharmaceutique dans l'intérêt de la santé

⁴¹⁴ TISSEYRE-BERRY, VIALA Georges. "Législation et déontologie de l'industrie pharmaceutique", op. cit., p 7.

⁴¹⁵ Article R 5124-2, 7è du CSP français.

⁴¹⁶ Article R 5142 du CSP français.

publique."⁴¹⁷ Ces obligations pharmaceutiques peuvent être sources d'infractions et donc de sanctions pénales.

A - LES INFRACTIONS RELATIVES A L'OUVERTURE ET A L'ORGANISATION DES ENTREPRISES INDUSTRIELLES, DE FABRICATION ET DE DISTRIBUTION EN GROS DES MEDICAMENTS.

L'ouverture, l'organisation, le fonctionnement d'une industrie pharmaceutique est soumise à condition. En tant que société, la vie des établissements pharmaceutiques est réglementée de la naissance à la mort, c'est-à-dire depuis la constitution jusqu'à la dissolution. Le non respect de la procédure ou d'une des conditions y afférente est constitutif d'infraction au sens du CSP.

1: Les infractions relatives aux formalités d'ouverture d'un établissement industriel pharmaceutique.

Au terme de l'article L 598 du CSP, l'ouverture d'un établissement de fabrication, de vente en gros ou de distribution en gros de produits pharmaceutiques est subordonnée à l'octroi d'une autorisation préalable.

L'article 3 du décret N° 2000 – 041 du 17 août 2000 (Sénégal) prévoit que cette autorisation est donnée individuellement par le Ministre chargé de la Santé Publique sur proposition de l'Ordre national des pharmaciens. Au Sénégal au terme de l'article L 598 du CSP, cet avis tout comme dans le système français, reste consultatif. Dans le système français par exemple, le Ministre de la santé a compétence pour accorder cette autorisation, toutefois, il ne peut statuer qu'après avis du Conseil Central de l'Ordre des Pharmaciens. Quelle est la valeur de cet avis ? S'agit-il d'un simple avis consultatif ? Quelles sont les implications de la

⁴¹⁷ M. TISSEYRE-BERRY, G. VIALA. "Législation et déontologie de l'industrie pharmaceutique", op. cit., p 9.

proposition sur la décision finale du Ministre de la santé, puisque la notion de proposition va bien au-delà de l'avis consultatif, elle prend la forme d'un avis délibératif?

Pour répondre à ces questions, nous allons nous reporter à la définition de ces deux notions.

Avis vient du mot latin visum, de videre qui signifie voir. L'avis peut prendre quatre différentes significations. Il peut s'agir, soit :

D'un jugement, d'une opinion, d'un point de vue. Dans ce cas, l'on s'exprime sur un sujet.

En second lieu d'une opinion exprimée dans une délibération, il prend la forme d'une voix, d'un vote.

Ensuite, l'avis renvoie à une opinion donnée à quelqu'un sur une conduite à tenir, par exemple lorsqu'on demande l'avis d'un expert sur un sujet.

Enfin, l'avis peut prendre la forme d'une annonce, d'une information, par exemple un avis au public.

En espèce, le Conseil National de l'Ordre (CNO) des pharmaciens en tant que comité technique appelé à se prononcer sur un dossier de demande d'autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique, émet un avis, qui tout en étant un point de vue, se fonde sur un ensemble de fait, de documents qui lui servent de base à la constitution d'une opinion. Ainsi sur la base des documents fournis au dossier et au vu de son expertise dans le domaine, le CNO des pharmaciens apprécie la faisabilité d'une demande au regard des bonnes pratiques existant dans le domaine pharmaceutique.

Au Bénin, il est prévu que le Ministre de la santé ne peut donner l'autorisation que si l'avis du Conseil de l'Ordre est assorti d'un rapport attestant de la bonne moralité du postulant, de l'authenticité des pièces du dossier et de l'existence effective de l'infrastructure sanitaire et de l'équipement. En d'autre terme, il s'agit d'un avis favorable. Cet avis confère à l'Ordre un fort pouvoir dans le processus de délibération.

Ces différents avis n'ont pas la même incidence sur la décision du Ministre. Ainsi, dans le système français et sénégalais où l'avis du Conseil est purement consultatif, on pourrait être tenté de penser que dans ce cas, il ne s'agit que d'un simple avis, qui n'a pas de poids dans la délibération finale. Mais peut-on imaginer un instant, que la décision du

Ministre aille contre soit un avis défavorable du Conseil de l'Ordre au Bénin, au Sénégal ou même en France ?

Une telle hypothèse est fort envisageable, ceci pour deux raisons. Dans un premier temps, lorsqu'on opère une lecture des deux textes organisant le régime des autorisations, on note que le législateur a utilisé deux termes qui peuvent sembler de prime abord s'opposer. Le premier texte, la loi N° 97-020 du 17 juin 1997 (Bénin) dispose en son article 3 que l'autorisation est donnée par le Ministre après avis favorable du Conseil de l'Ordre. Le deuxième texte, le décret N° 2000-411 du 17 août 2000 (Sénégal) pris en application de la loi prévoit en son article 3 que l'autorisation de création et d'exploitation est donnée par le Ministre sur proposition de la commission technique, c'est-à-dire du Conseil National de l'Ordre.

Or selon le dictionnaire le Petit Robert, une proposition se définit comme l'action de proposer, de suggérer quelque chose à quelqu'un. La locution sur "la proposition de" signifie conformément à ce qui a été proposé, ou sur son conseil. Autrement, l'avis ou le conseil loin d'être des termes contradictoires consiste à donner une opinion à quelqu'un sur une conduite à tenir. Et dans ce cas, puisque la loi prévoit que l'autorisation ne peut être accordée que suite à un avis favorable, on ne peut donc à priori envisager que la décision du Ministre aille à l'encontre de la proposition du Conseil de l'Ordre.

Une telle hypothèse est par contre envisageable dans le système français ou sénégalais ou l'avis du conseil n'est que consultatif. Toutefois, dans l'intérêt de la santé publique, le Ministre s'efforcera de suivre l'avis de la commission.

La demande formulée pour la fabrication de médicaments doit préciser la ou les formes pharmaceutiques qui seront préparées. L'autorisation vise une ou plusieurs formes définies. L'un des éléments de la demande est précisément constitué par une notice d'utilisation des locaux et des équipements qui doit permettre à l'administration de vérifier que l'établissement répond bien aux normes et qu'il respecte les bonnes pratiques de fabrication⁴¹⁸. Il y aura donc infraction, lorsque par exemple, l'établissement se livre à la fabrication de formes pharmaceutiques différentes de celles mentionnées dans le dossier pour lequel l'autorisation lui a été accordée.

⁴¹⁸ Décision N° 08/2010/CM/UEMOA portant adoption du guide de bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques a usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA.

Toute modification substantielle des éléments de l'autorisation initiale est subordonnée à une autorisation préalable. De même, toute modification concernant l'établissement, son équipement technique et la nature des spécialités ou des formes pharmaceutiques fabriquées est subordonnée à une autorisation préalable du ministre de la santé. Tout transfert de locaux pharmaceutiques est également sujet à déclaration auprès de l'Ordre National des pharmaciens. Il en est de même pour une modification intervenant dans la Direction pharmaceutique ou dans la structure sociale de l'établissement.

L'autorisation est donc nécessaire non seulement pour l'ouverture d'un établissement nouveau, mais encore dans l'hypothèse où un pharmacien adjoint à son officine, un laboratoire de fabrication de produits pharmaceutiques, et dans l'hypothèse de création d'une succursale d'un établissement.

La procédure d'examen du dossier d'autorisation, d'exploitation ou d'ouverture d'un établissement pharmaceutique par l'administration s'opère dans des conditions bien précises. Cette procédure lorsqu'elle n'est pas suivie peut s'avérer favorable au demandeur.

Au Bénin, le Conseil de l'Ordre dispose d'un délai de deux mois pour donner son avis, le comité technique présidé par le Ministre dispose quant à lui d'un délai de trois mois à compter de la réception de l'avis du Conseil de l'Ordre pour statuer. Ce délai peut être prolongé de trois mois au maximum par décision motivée du président de la commission technique. Toutefois, en cas de silence observé par la commission technique au-delà du délai de quatre mois après transmission du dossier par le Conseil National de l'Ordre, l'autorisation d'exploitation ou d'ouverture d'un établissement pharmaceutique est réputée tacitement acquise.

La décision de refus d'une autorisation doit être motivée et cette décision peut faire l'objet d'un appel dans les trente jours suivant sa notification. L'appel est porté devant la juridiction administrative compétente, par simple requête adressée au président de ladite juridiction.

Lorsque l'autorisation est accordée, et avant toute mise en exploitation de l'industrie pharmaceutique, le pharmacien responsable devra demander et obtenir un quitus d'exploitation délivré par la Direction des Pharmacies et des Explorations Diagnostics après inspection de pré-ouverture effectuée par un inspecteur.

Au-delà, du fait que toute usine doit respecter les principes de bonnes pratiques de fabrication, et est soumise au contrôle périodique initié par la Direction des Pharmacies, tout

médicament fabriqué par une usine pharmaceutique doit faire l'objet d'une AMM conformément aux dispositions en vigueur. De même, toute importation ou exportation par une usine pharmaceutique de substance sous contrôle international est soumise à une autorisation spéciale du Ministre.

L'autorisation d'ouverture qui a été accordée doit être utilisée dans un délai de deux ans qui suit la notification de cette autorisation, à défaut d'ouverture de l'établissement, l'autorisation devient caduque, à moins que le délai n'ait été prorogé par le ministre, au vu des justifications produites par l'intéressé avant l'expiration du délai de deux ans.

La loi prévoit qu'une série d'inspection est effectuée dans les établissements pharmaceutiques en vue de vérifier ou de contrôler le respect des lois et des règlements en vigueur. Les infractions constatées feront l'objet d'un rapport et des sanctions sont prévues.

Au Bénin, deux types de sanctions sont prévus. Au premier degré on note comme sanctions ; le rappel à l'ordre, l'avertissement, le blâme, l'amende de cinq cent mille francs CFA à un million de francs CFA. Ces sanctions sont prononcées par le Conseil de l'Ordre des pharmaciens.

Au deuxième degré, on note comme sanction, la fermeture temporaire et une amende de cent mille à cinq cent mille francs CFA et la fermeture définitive. Ces sanctions sont prononcées par le Ministre, sur proposition du Conseil de l'Ordre et de la commission technique. La suspension ou le retrait sont des sanctions administratives. La suspension ne peut donc excéder une année.

Les sanctions prévues par la loi N° 97-020 du 17 juin 1997 se déclinent essentiellement en des sanctions administratives et disciplinaires. Or, dans la mesure où le risque est inhérent à l'acte pharmaceutique, ce risque peut avoir ses sources bien au delà de l'acte même de dispensation, il peut être provoqué par le non respect par exemple des procédures de fabrication ou le non respect des principes de bonnes pratiques de fabrication.

L'approvisionnement en matière première fait partie des actes de la fabrication, et dans ce cadre, l'établissement de fabrication qui procède à l'achat de matière ou substance chimique devant rentrer dans la composition de ses spécialités est tenu de vérifier la conformité des principes actifs. Par le passé, diverses affaires ont été portées devant les tribunaux à la suite d'accidents médicamenteux. L'instruction de ces affaires révèle un déficit de contrôle de principe actif, de conformité de lot, ou même de confusion dans le choix des matières. Dans ces cas où de graves préjudices ont été causés aux populations, certes ici

des sanctions administratives et disciplinaires peuvent être prises à l'encontre des établissements en cause, mais ces sanctions ne régleront pas la question du dédommagement des victimes ou encore de l'engagement de la responsabilité des acteurs vis-à-vis de la société.

En prévoyant que l'action disciplinaire ou administrative est indépendante de toute action civile ou pénale, la loi pose comme principe que la prise de sanctions administratives ou disciplinaire à l'encontre d'un établissement ne relève par ce dernier de sa responsabilité civile et ou pénale à l'égard des tiers. Elle laisse donc la possibilité d'engager des procédures à la fois sur le plan civil et pénal.

La question qui vient à l'esprit, est celle de savoir comment utiliser les principes de responsabilité du droit civil et du droit pénal dans le droit pharmaceutique. Pour répondre à cette question, il est important de se référer aux principes de base qui gouverne les deux branches du droit.

Ainsi, noterons-nous que le droit civil est le droit commun entre les particuliers non commerçants : droit de la famille, des contrats, de la responsabilité et le droit pénal détermine les infractions interdites et les peines applicables à celles-ci. Ce droit vise à protéger la société et à organiser une défense de la société. Il s'agit ; de satisfaire l'idée de justice (rôle répressif), d'éviter que des individus commettent des infractions déterminées en les menaçant de peines (rôle préventif). Dans un litige de responsabilité, le droit civil permet la réparation des préjudices causés aux victimes par l'allocation de dommages et intérêts, le droit pénal assure à la société la réparation de l'atteinte réalisée par l'infraction commise, par la condamnation à une amende et/ou à la prison. Lors d'un procès pénal, le responsable peut à la fois être condamné à une amende et /ou à une peine de prison, et à payer des dommages-intérêts à la partie civile, dans le cadre de son action civile.

Comme le souligne Eric FOUASSIER, *"de toutes ces responsabilités, c'est sans doute la responsabilité pénale, régissant les rapports de l'individu avec la société dont il a troublé l'ordre, qui est susceptible de frapper le plus les esprits. Et ceci parce qu'elle peut être mise en jeu en l'absence de tout dommage et qu'elle correspond à une sanction qui peut s'avérer très lourde."*⁴¹⁹

Ainsi, si l'application des principes de droit civil peut au premier abord paraître plus facile en matière pharmaceutique, puisqu'il s'agit d'appliquer les principes du droit commun

⁴¹⁹ FOUASSIER Eric. *"La responsabilité pénale du pharmacien"*. Bulletin de l'Ordre National des pharmaciens, N° 404, Octobre 2009, p 351-356.

des personnes au domaine de la pharmacie, en revanche l'application des principes du droit pénal peut paraître moins évidente. Puisqu'il s'agira dans un premier temps de procéder à la qualification des faits de sorte à faire rentrer les faits en cause dans des catégories d'infractions préétablies par le droit pénal.

Mais qu'est ce qu'une infraction pénale ? Celle ci correspond à tout fait prohibé sous peine de sanctions pénales. Cette notion générale englobe les contraventions, les délits et les crimes. Elle renvoie donc à l'attitude du citoyen qui transgresse les interdits posés par le législateur et il est à distinguer de deux autres notions que sont la faute civile et la faute disciplinaire, puisque dans le domaine de la santé, ces trois types des responsabilités s'imbriquent.

Elle correspond à la définition donné par l'article 1382 du Code Civil ; "*tout fait quelconque de l'homme, qui cause à autrui un dommage*". L'article 1383 précise aussitôt à la suite : "*Chacun est responsable du dommage qu'il a causé non seulement par son fait, mais encore par sa négligence ou par son imprudence*". La sanction d'une telle faute, guidée par une logique de réparation, est celle de l'octroi de dommages et intérêts.

La faute disciplinaire, quant à elle, est constituée par la violation de règles propres à un groupement généralement professionnel. Dans le cas des pharmaciens, comme de celui de toutes les professions érigées en un Ordre, cet ensemble de règles est regroupé pour l'essentiel en un Code de déontologie, la déontologie étant une morale professionnelle plus exigeante que la loi commune. Le Code de déontologie, préparé par le Conseil National de l'Ordre des pharmaciens, est publié sous la forme d'un décret pris après avis du Conseil d'État.

L'infraction pénale quant à elle, est une faute pénale, qui se caractérise par la transgression de normes pénales. Il faut donc une opération de qualification au travers de laquelle le juge détermine si les faits qui sont portés devant lui relève ou pas de la faute pénale et par conséquent du droit pénal. Toute la difficulté ici repose sur l'application de ce principe de qualification, puisqu'on ne peut créer d'infraction ex nihilo.

Comment qualifier par exemple le fait pour un établissement pharmaceutique de ne pas avoir procédé aux vérifications nécessaires imposées par la loi pour les produits entrant dans la composition des spécialités qu'il fabrique ? Le juge doit alors procéder au cas par cas à des opérations de qualification en fonction des litiges qui seront portés devant lui. Toutefois, l'évolution du droit dans le domaine de la santé et ce dans les pays développés a permis aux législateurs de mettre en place des incriminations de droit pénal dans le domaine médical en

général et pharmaceutique en particulier. La réglementation applicable au domaine de la pharmacie n'a cessé de se développer et de se complexifier, dans une société où la judiciarisation semble être la solution aux risques auxquels s'exposent les consommateurs.

En matière médicale, les incriminations souvent invoquées et relevant pour l'essentiel du CP sont ; violences, administration de substances nuisibles, mise en danger d'autrui, non assistance à personne en péril, actes de négligence. Le juge aura alors la charge de qualifier les faits de façon à les faire rentrer dans l'une de ces catégories afin de leur appliquer les sanctions prévues. Mais pour qu'une telle qualification soit possible, il faudrait que les faits invoqués remplissent les conditions prévues par le CP, on doit pouvoir être en mesure d'identifier les éléments constitutifs de l'infraction. Ces éléments constitutifs sont au nombre de trois.

Le premier d'entre eux est l'élément légal. Il ne peut en effet exister d'infraction sans texte et seuls les actes incriminés par la loi ou le règlement au moment où ils ont été commis sont punissables. Ce grand principe se trouve consacré par l'article 111-3 du Code Pénal aux termes duquel : *"Nul ne peut être puni pour un crime ou pour un délit dont les éléments ne sont pas définis par la loi, ou pour une contravention dont les éléments ne sont pas définis par le règlement"*.

A cet élément légal doit correspondre un élément matériel. Il peut s'agir d'un acte positif : un vol, par exemple, ou l'établissement d'un faux en écriture. On parle alors d'infractions de commission ; ce sont de loin les plus fréquentes en pharmacie. Mais il peut s'agir aussi d'une abstention ou de l'omission d'une obligation de faire prévue par un texte (la non-assistance à personne en danger en est une illustration bien connue).

Enfin, l'infraction ne peut être constituée sans qu'intervienne un élément moral. *"Il n'y a point de crime ou de délit sans intention de le commettre"*, rappelle le premier alinéa de l'article 121-3 du Code Pénal. Encore convient-il de distinguer la faute intentionnelle qui suppose une orientation de la volonté vers un but illicite ainsi que la conscience d'enfreindre la loi, de la faute d'imprudence ou du manquement à une obligation de sécurité qui ne comporte pas le désir de résultat, mais qui suppose la prévision de ce résultat comme possible.

La faute consiste alors à ne pas avoir pris les précautions qui auraient empêchées le dommage de survenir. Ainsi le pharmacien (l'établissement pharmaceutique) qui s'abstient de contrôler la conformité des matières premières ou leur principe actif, avant toute fabrication de médicaments, n'assure plus sa mission déléguée de service public de la santé. Il ne peut

alléguer le fait qu'un tel contrôle ait été accompli à une étape supérieure, ce qui le dispenserait de le recommencer. L'infraction sera retenue puisqu'il a pleinement conscience que son comportement est susceptible d'avoir de graves conséquences mêmes mortifères sur la santé des populations.

Une fois l'opération de qualification faite et l'infraction déterminée, la responsabilité pénale de l'établissement ne peut être mise en cause que selon les formes prescrites par la loi. Selon l'article 7 de la Déclaration des Droits de l'Homme et du Citoyen, "*Nul ne peut être accusé, arrêté ou détenu que dans les cas prévus par la loi et dans les formes qu'elle a prescrites*". S'il n'a de doute que la responsabilité pénale d'un établissement pharmaceutique peut être engagée, le problème qui risque de se poser est celui de l'identité de la personne pénalement responsable au sein de l'établissement.

Cette question est fondamentale. Aux termes de l'article L 596 du CSP, les établissements pharmaceutiques doivent être la propriété de pharmacien ou lorsqu'ils sont créés sous formes sociétaire, un pharmacien doit prendre part à la gérance ou à la direction. Contrairement à ce qui se passe dans le domaine civil où la possibilité d'une responsabilité en raison du fait d'autrui est prévue par l'article 1384(3), la responsabilité pénale reste purement personnelle. On ne répond que de ses propres infractions. Il s'agit là d'un principe fondamental du droit français mais aussi des pays francophones d'Afrique, puisque, en vertu de l'article 121-1 du Code Pénal de 1994, "*Nul n'est responsable pénalement que de son propre fait*".

Qu'en est-il alors de la responsabilité des dirigeants. Nous renvoyons pour la réponse à ces questions au titre suivant où il sera traité du statut du pharmacien responsable à travers l'obligation que pose la loi sur la propriété ou la participation d'un pharmacien à la gestion des établissements pharmaceutiques.

Mais bien avant, des infractions peuvent être relevées à l'encontre d'un établissement pharmaceutique industriel en cas de non respect des conditions d'ouverture imposées par la loi, ces infractions pouvant être passibles de sanctions.

L'article L 518 du CSP est ainsi rédigé : "*les infractions aux dispositions des articles L 514, 552, 553, 565, 568 à 571, 574 à 580, 589 à 592, 593 (alinéa 1^{er}) etc..., seront punies d'une amende (...) et d'un emprisonnement de six jours à trois mois ou de l'une de ces deux peines seulement*".

L'article L 518 érige donc en infraction le fait par exemple de continuer l'exploitation d'un établissement industriel sans autorisation, après retrait ou caducité de celle-ci.

Par ailleurs, sur la base de l'article L 517 du CSP, si les éléments de l'exercice illégal de la pharmacie sont réunis, il sera également possible de poursuivre sur la base de cette incrimination. "*Quiconque se sera sciemment livré à des opérations réservées aux pharmaciens sans réunir les conditions exigées pour l'exercice de la pharmacie sera puni d'une amende (...) et cas de récidive d'une amende (...) et d'un emprisonnement de six jours à six mois ou de l'une de ces deux peines seulement.*" Sera par exemple poursuivi du délit d'exercice illégal de l'activité industrielle pharmaceutique, l'établissement pharmaceutique qui ne serait pas la propriété d'un pharmacien où à la direction de laquelle ne participe pas un pharmacien.

L'exercice d'une activité non autorisée peut constituer une infraction pénale. Par exemple le fait pour un établissement qui obtient une autorisation d'exploitation de se livrer à des opérations de fabrication. Ou encore, un établissement qui obtient une autorisation pour fabriquer des formes pharmaceutiques en comprimé et qui par la suite se livre à la fabrication des sirops.

La loi impose aussi des conditions pour l'organisation et le fonctionnement des établissements pharmaceutiques. Le non respect de ces conditions peut être constitutif d'une infraction et passible de sanction.

2: Les infractions relatives à l'organisation d'un établissement industriel pharmaceutique.

L'article L 596 du CSP ne se limite pas à définir l'établissement industriel pharmaceutique. Il précise les formes dans lesquelles cet établissement peut fonctionner. En effet, il dispose que cet établissement doit être la propriété d'un pharmacien, ou lorsqu'il est créé en forme sociétaire, cette entreprise doit comporter la participation d'un pharmacien à sa direction ou à sa gérance. Il résulte de cet article deux types d'organisation, la première, celle où l'établissement est la propriété personnelle d'un pharmacien, la deuxième, celle où il est la propriété d'une société pharmaceutique.

L'article L 596 du CSP tel qu'il est rédigé dans la version de 1943⁴²⁰ avait posé un certain nombre de règles pour l'organisation des établissements pharmaceutiques industriels créés sous forme sociétaire. Cette forme d'organisation a été par la suite abandonnée dans le droit français, parce que *"la difficulté a été de concilier l'utilisation des techniques juridiques modernes en particulier des techniques sociétaires avec les règles sur le monopole qui réservent aux pharmaciens la préparation et la vente en gros des médicaments."*⁴²¹

Pour répondre aux exigences du droit des sociétés tout en maintenant le monopole des pharmaciens sur les opérations de fabrication et de distribution des médicaments, *"il a fallu alors s'orienter vers une autre forme de contrôle des pharmaciens, que l'on pourrait qualifier de fonctionnel par opposition au précédent et qui consiste à exiger qu'un pharmacien soit placé à la tête de l'entreprise, ou à tout le moins dans l'équipe dirigeante, pour y exercer certaines attributions proprement pharmaceutiques et y acquérir la qualité de pharmacien responsable, à condition que le pharmacien puisse exercer effectivement sa profession."*⁴²²

C'est ainsi que l'article L 599 impose aux établissements industriels pharmaceutiques de faire appel au concours d'un nombre de pharmaciens proportionné à l'importance de l'établissement et à la nature de son activité. Ceci se justifie pour deux raisons.

D'une part, si le pharmacien responsable demeurerait seul diplômé dans une entreprise de grande taille, il n'aurait pu assurer son rôle de contrôle fonctionnel. Aussi, est-il obligatoire comme le souligne Jacques AZEMA⁴²³ de désigner un ou plusieurs pharmaciens assistants qui traduisent avec le pharmacien responsable ce qu'il reste du monopole dans les entreprises industrielles.

⁴²⁰ Tout établissement de préparation, ou de vente en gros, soit de drogues simples ou de produits chimiques destinés à la pharmacie et conditionnés en vue de la vente au poids médicinal, soit de compositions ou de préparations pharmaceutiques doit appartenir à un pharmacien. Il peut également appartenir à une société à la condition que soient pharmaciens :

- a) dans les sociétés anonymes, le président et la moitié plus un des membres du conseil d'administration ;
- b) dans les sociétés à responsabilité limitée et les sociétés en commandite, tous les gérants ;
- c) dans les autres formes de sociétés, tous les associés.

Le capital de ces sociétés doit appartenir en majorité soit à un ou plusieurs pharmaciens inscrits au tableau de l'ordre, soit à l'Etat.

Dans les sociétés à responsabilité limitée et les sociétés en commandite, tous les gérants doivent être propriétaire de parts de capital.

⁴²¹ AZEAMA Jacques. *"Le droit pénal de la pharmacie"*, op. cit., p 101.

⁴²² Ibid.

⁴²³ AZEMA Jacques. *"Pharmaciens responsables et pharmaciens assistants dans les établissements de préparation et de vente en gros de médicaments"*. JCP 1977, I, 2841.

D'autre part, et comme le fait remarquer Jacques AZEMA, ce contrôle fonctionnel serait également en échec si le pharmacien responsable, en situation de minorité, dans le cas d'un établissement constitué en société, se heurtait à la mauvaise volonté, voire à l'opposition d'autres organes sociaux.

Le pharmacien responsable qui ne peut exercer cette fonction que dans un seul établissement à la fois, prend donc la qualité de mandataire social de l'établissement industriel pharmaceutique. Les dispositions de l'article L 514 sur les conditions d'exercice de la profession de pharmacien s'appliquent également au pharmacien responsable. Il s'agit des conditions qui permettent d'acquérir le titre de pharmacien, (exigence de diplôme, de moralité professionnelle, d'inscription à l'ordre des pharmaciens.

Le statut juridique du pharmacien responsable est ainsi bien défini. En tant que mandataire social, mais également en fonction des responsabilités que lui impose la loi, il est selon le Professeur G. VIALA "*la clé de voûte du respect des normes édictées en vue d'assurer la sécurité et la qualité des produits pharmaceutiques.*"⁴²⁴

Ce rappel conduit nécessairement à s'interroger sur l'autorité conférée au pharmacien responsable par ce statut particulier. L'interrogation est pleinement justifiée, car être responsable, c'est étymologiquement, répondre de ses actes. Or, d'une façon générale, le législateur a toujours en souci que soient appelés à répondre de leurs actes, des individus disposant d'une liberté suffisante dans leur prise de décision. De quelle liberté d'action dispose donc le pharmacien responsable au sein d'un établissement industriel pharmaceutique?

Il n'est pas sans intérêt de tenter de répondre à cette question, dans la mesure où le partage du pouvoir de décision est souvent source de conflit dans la gestion quotidienne des entreprises. L'article R 5124-36 du CSP français a défini, de façon minima, les attributions du pharmacien responsable. Et il est fait obligation pour l'établissement pharmaceutique, de communiquer à la fois à l'administration et à l'Ordre des pharmaciens, une copie de l'acte portant nomination du pharmacien responsable ou, éventuellement, limitant ses pouvoirs.

Quel que soit le statut sous lequel il est considéré, le pharmacien responsable peut se retrouver dans une situation périlleuse. Considéré comme pharmacien responsable, ses attributions de mandataire social peuvent être limitées par les organes de nomination, ce qui le réduirait à un simple directeur technique, situation qui est loin d'être sans conséquence.

⁴²⁴ VIALA Georges, VIANDER André. "*Les responsabilités du pharmacien fabricant*". JCP, 1983, I, 3106.

De même, en tant que dirigeant, il partage le même sort que tous les dirigeants sociaux, l'établissement pouvant décider de se séparer de lui à tout moment, soit parce qu'il n'a pas atteint ses objectifs, soit pour faute dans la gestion. Si l'on passe sous silence les règles qui régissent la révocation des dirigeants sociaux⁴²⁵, il importe par contre de rechercher les moyens qui puissent garantir au pharmacien-dirigeant, un respect de ses droits à la défense et de ses droits au licenciement en tant que travailleur.

Plusieurs solutions ont été proposées au nombre desquelles on retrouve l'obligation pour le pharmacien responsable cumulant un poste de dirigeant social, d'exiger de son établissement un contrat de travail qui puisse lui garantir le bénéfice de l'indemnisation d'un licenciement en tant que salarié,⁴²⁶ au cas où, non contente de révoquer leur mandat et partant de les démettre de leur fonction de pharmacien responsable, la société entendrait se séparer d'eux totalement.

Mais cette solution de secours a ses limites résultant du droit des sociétés lui-même⁴²⁷, lorsque les faits démontrent par exemple, que le mandat social a absorbé les attributions antérieures de direction technique. Si le droit des sociétés place le pharmacien responsable dans la même situation que tout employé ou dirigeant social, le CSP offre quant à lui certaine protection au pharmacien responsable, protection dont le but est de garantir une liberté d'action, mais dont les effets restent limités.

En effet, diverses dispositions du CSP ont pour but de protéger d'une certaine manière le pharmacien, isolé au sein des organes de direction de la société, en lui permettant de faire appel à l'administration ou à ses confrères de l'Ordre. Ce recours n'est toutefois possible que dans les cas avérés de désaccord au sujet des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique. Le pharmacien responsable est alors tenu d'informer l'autorité de réglementation pharmaceutique qui pourra, user des prérogatives qui lui sont reconnues, pour éviter que le désaccord n'ait de conséquences dommageables pour la santé publique. Pour illustrer nos propos, imaginons le cas d'un pharmacien responsable qui décide de mettre en place ou de

⁴²⁵ Le principe est celui de la libre révocation des dirigeants (révocation ad nutum), il est des hypothèses où il faut justifier d'un juste motif de révocation.

⁴²⁶ LECOMPTE Peggy. "Observations sur la situation juridique du pharmacien responsable d'un établissement pharmaceutique". Bulletin de l'Ordre National des pharmaciens, N° 234, juin 1980, p 868.

⁴²⁷ L'article 9 de la loi NN° 66-537 du 24 juillet 1966 sur les sociétés commerciales dispose qu'un salarié de la société ne peut être nommé administrateur que si son contrat de travail est antérieur de deux années au moins à sa nomination et correspond à un emploi effectif; il ne perd pas le bénéfice de ce contrat de travail. Toute nomination intervenue en violation des dispositions du présent alinéa est nulle. Cette nullité n'entraîne pas celle des délibérations auxquelles a pris part l'administrateur irrégulièrement nommé.

renforcer les règles de bonnes pratiques de fabrication et qui se retrouve dans l'incapacité de le faire dans la mesure où la bureaucratie administrative l'empêche d'une manière ou d'une autre de mener son projet à bien.

Cependant, à cette situation souvent précaire du pharmacien responsable, correspond une responsabilité lourde aussi bien sur le plan pénal, civil et disciplinaire, surtout lorsque l'on se rappelle que le CSP lui confie une mission de surveillance et d'organisation (susceptible d'une large interprétation) en même temps qu'il lui impose une obligation d'exercice personnelle de la pharmacie. En tant que mandataire social, le pharmacien responsable *"assume la responsabilité pharmaceutique, ce qui signifie non seulement répondre des infractions pénales à la législation pharmaceutique commises au niveau d'un service technique (par exemple la fabrication ou la publicité), mais encore de la direction générale (en particulier au niveau de la conception même du médicament) et même répondre des fautes déontologiques, par nature non définies."*⁴²⁸

La responsabilité pénale du pharmacien est une responsabilité à double facettes, elle peut être soit une responsabilité pour fait personnelle lorsque la faute lui est directement imputable, ou soit une responsabilité du fait d'autrui, lorsque le pharmacien doit répondre de la faute commise par toute autre personne placée sous sa surveillance. Dans ces conditions, si la responsabilité pèse bien à titre principal sur le pharmacien responsable, elle peut également peser à titre subsidiaire sur d'autres personnes de l'établissement. Car, *"l'institution du pharmacien responsable n'a pas pour effet d'éviter l'application des règles générales de la responsabilité d'une part à la personne morale propriétaire de l'établissement (responsabilité civile) d'autre part aux diverses personnes physiques ayant pu commettre une faute identifiable (responsabilité pénale)."*⁴²⁹

La responsabilité pénale du pharmacien responsable dont le principe réside dans l'article L 596 du CSP ne peut-être engagée que lorsqu'il s'agit évidemment d'infractions aux règles édictées dans l'intérêt de la santé publique. Pour les autres types d'infractions (infractions à la législation du travail, au droit fiscal etc.), ce n'est pas le pharmacien responsable qui sera déclaré pénalement responsable et poursuivi, mais le chef d'entreprise président ou gérant de la société.⁴³⁰ La jurisprudence a en effet dégagé le principe d'une

⁴²⁸ TISSEYRE-BERRY Monique, VIALA Georges. *"Législation et déontologie de l'industrie pharmaceutique"*, op. cit., p 14.

⁴²⁹ Ibid, p 18.

⁴³⁰ Cassation criminelle 23 janvier 1975, D 1976 J 375. Notes. J Savatier, JCP 1976.II. 1833.

responsabilité pour les infractions à la réglementation. "*La responsabilité pénale pèse sur le chef d'entreprise auquel il appartient de veiller au respect de la législation*"⁴³¹

La difficulté qui se pose sur le plan pratique est celle de l'étendue de la responsabilité pénale du pharmacien responsable. Dans leur article intitulé "*les responsabilités du pharmacien fabricant*", G. VIALA et A. VIANDIER ont opéré une distinction fondamentale en ce qui concerne la responsabilité du fait personnelle du pharmacien qui exige que l'on tienne compte des fonctions du pharmacien fabricant.

Ainsi, il engagerait sa responsabilité lorsque les infractions qu'il peut commettre sont constituées par l'inobservation de l'ensemble des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique ; ces règles à défaut d'autres pénalités particulières sont sanctionnées par les peines⁴³² prévues à l'article L 518 du CSP. Un pharmacien responsable ou un pharmacien délégué peut voir sa responsabilité pénale engagée s'il n'exerce pas personnellement sa profession ou s'il ne se fait pas assister, en cas d'absence temporaire ou s'il est l'objet d'une interdiction d'exercer, de ne pas se faire remplacer.⁴³³

D'autre part, sa responsabilité se trouverait engagée pour les infractions qu'il peut éventuellement commettre en tant que mandataire social au regard de la législation sur le droit des sociétés ou bien encore en tant que chef d'entreprise, à condition qu'il ait cette qualité au regard des dispositions du Code du Travail. Et enfin, pour les infractions et les plus importantes qui peuvent résulter de l'inobservation des dispositions du Code Pénal de portée générale, à savoir celles qui concernent les coups ou blessures involontairement causés sur autrui.

Toutefois, sa responsabilité reste-t-elle toujours engagée dans l'hypothèse où le fait répréhensible a été commis par une autre personne autre que le pharmacien fabricant, mais placé sous son autorité, tel le pharmacien assistant ou un préposé placé sous la surveillance du pharmacien assistant et à qui il est reproché un défaut de surveillance de ce dernier ?

Dans la mesure où la faute du préposé traduit un défaut de surveillance, puisque la responsabilité pénale du pharmacien trouve son fondement soit dans l'obligation d'exercice personnel, soit dans l'exigence d'un contrôle pharmaceutique sur les actes de fabrication, de

⁴³¹ Cassation criminelle 7 Décembre 1981, Bull. crim. N° 525.

⁴³² Il prévoit une amende et une peine d'emprisonnement qui peuvent être prononcés séparément ou cumulativement.

⁴³³ Article R 5423-5 du CSP français.

conditionnement ou de distribution des médicaments dans l'industrie pharmaceutique, le pharmacien sera responsable sur la base d'une faute présumée. La question la plus importante est celle de savoir si ce pharmacien présumé responsable peut transférer cette responsabilité sur une personne appartenant à l'entreprise.

En effet, si l'article L 596 pose le principe de la responsabilité personnelle du pharmacien, il n'exclut nullement celle d'autres personnes, mais il ne prévoit à cet égard aucune exclusivité.

Deux séries de personnes peuvent alors voir leur responsabilité engagée de façon subsidiaire, les pharmaciens assistants d'une part et les autres organes de la société d'autre part. Cette responsabilité subsidiaire peut être mise en œuvre dans le cas le plus simple de la participation de plusieurs personnes à la commission d'une infraction, se posera alors la vieille question de savoir si l'on peut, ou doit, les sanctionner toutes de la même manière ou s'il faut distinguer selon la nature ou l'importance de leur contribution.

Quand il s'agit au contraire de personnes faisant partie d'une hiérarchie d'entreprise, "*où les réseaux de pouvoirs et d'autorité se diversifient et s'enchevêtrent toujours davantage*"⁴³⁴, on se demandera si le chef, ou le décideur, est toujours responsable ou si, et dans quelles conditions, une délégation de pouvoirs et des devoirs, a un effet exonératoire. Reste encore le problème important de savoir si l'entreprise elle-même, et pour quels actes, peut être sanctionnée à côté, ou au lieu, des auteurs matériels.

Pour le pharmacien assistant, sa responsabilité pénale peut être engagée pour faute personnelle dans les mêmes conditions que le pharmacien responsable, puisque en principe, la loi lui impose de remplir les mêmes conditions.

Par contre, et "*à la différence du pharmacien responsable, le pharmacien assistant ne supporte aucune présomption*"⁴³⁵ car il n'est pas expressément visé par l'article L 596 du CSP. Sa responsabilité pénale ne peut donc être engagée que dans les conditions de droit commun, s'il est établi une faute en son encontre, ou s'il a lui-même commis la faute d'imprudence ou méconnu le règlement ou encore qu'il ait mal surveillé le personnel d'exécution qu'il avait la mission d'encadrer.

⁴³⁴ DELMAS-MARTY Mireille. "*Droit pénal des affaires*". 3^{ème} édit, Paris : PUF, 1990, p 78.

⁴³⁵ AZEMA Jacques. "*Pharmaciens responsables et pharmaciens assistants dans les établissements de préparation et de vente en gros de médicaments*", op. cit.

Si la faute du pharmacien assistant est prouvée, "*sa responsabilité peut être de nature, dans certaines conditions, à exonérer le pharmacien responsable de celle qui pèse sur lui*"⁴³⁶, en application du principe de la délégation de pouvoirs. En droit commun, il est admis que le chef d'entreprise pénalement responsable puisse déléguer une partie de ses pouvoirs, ce transfert l'exonérant dans certaines conditions de la responsabilité qui pèse sur lui, quand bien même la jurisprudence a toujours affirmé que le délégant ne peut pas échapper à sa responsabilité en évoquant l'existence d'une délégation de pouvoir s'il est avéré qu'il a personnellement pris part à la commission de l'infraction.⁴³⁷

De même l'article L 600 du CSP dispose que "*pour assurer le contrôle de la fabrication, du conditionnement et de la répartition des médicaments, les établissements visés à l'article L 596 sont tenus de faire appel au concours d'un nombre de pharmaciens proportionnés à l'importance de l'établissement et la nature de ses activités (...)*". Il ne saurait être question d'une délégation générale de pouvoir, puisque le CSP prévoit que ces pharmaciens assistants (délégués) veillent au respect des dispositions régissant les activités de l'établissement pharmaceutique sous l'autorité du pharmacien responsable.

Imaginons l'hypothèse d'une entreprise composée de plusieurs établissements pharmaceutique ou encore d'un établissement pharmaceutique délocalisé sur plusieurs sites. Il est évident que le pharmacien responsable ne peut être présent sur tous les sites à la fois et que pour assurer sa mission de contrôle, il est contraint de déléguer une partie de ses pouvoirs à des pharmaciens délégués qui exerceront leurs fonctions sur chaque site.

Ainsi, dans la mesure où la délégation de pouvoir est formellement établie, cette délégation a pour effet de faire disparaître la présomption de responsabilité pesant sur le pharmacien responsable. Le pharmacien délégué ou assistant peut alors être poursuivi si la faute lui est personnellement imputable et à condition qu'une faute ne soit mise à l'encontre du pharmacien responsable.

Notons qu'à travers ces alternatives, ce sont des notions fondamentales touchant aux bases de la fonction et de la compréhension du droit pénal qui sont mises en avant. Car, l'un des principes reconnus par la révolution française et repris par le droit positif béninois ou sénégalais, est le caractère personnel de la responsabilité pénale, ce qui exclue donc en

⁴³⁶ AZEMA Jacques. "*Pharmaciens responsables et pharmaciens assistants dans les établissements de préparation et de vente en gros de médicaments*", op. cit.

⁴³⁷ Tribunal correctionnel d'Epinal, 12 mars 1980.

principe, la responsabilité pénale pour les faits d'une autre personne disposant de toutes ses facultés. De même, la faute pénale, fondement de la rétribution et d'un reproche infamant, est reconnue liée à une personne physique, ce qui ne permettrait pas en principe de punir les personnes morales.

Cependant, ces points ont connu un développement. Klaus TIEDEMANN démontre *"qu'au travers l'étude des différents ordres juridiques de la communauté européenne par exemple, que la responsabilité pénale du fait d'autrui qui correspond à la vicarious liability en droit anglais, est une institution d'origine française. Sa raison étant de faciliter la preuve et le law reinforcement en général, surtout quand il s'agit de domaines où règne le principe de la responsabilité dite matérielle. Cette institution est entendue comme une exception au principe entre-temps consacré expressément par le CP, que nul n'est punissable qu'en raison de son propre fait, exception tantôt jurisprudentielle tantôt consacrée par le législateur, et elle prend son point de départ en droit civil"*.⁴³⁸ Dans le même ordre, Stefanie LEVASSEUR et BOUILOC⁴³⁹ attirent l'attention sur le fait que l'exception n'est qu'apparente parce que le responsable du fait d'autrui est en effet coupable d'une faute personnelle, soit parce qu'il n'a pas surveillé l'auteur matériel de l'infraction, soit parce qu'il est l'auteur indirect.

Pour ce qui est de la responsabilité subsidiaire des organes sociaux, l'application de deux dispositions de gestion de crises dans le CSP peut aider à faire disparaître la présomption qui pèse sur le pharmacien responsable pour faute prouvée.

Il s'agit de la procédure de concertation visée à l'article R 5124-36 du CSP français, qui prévoit que le pharmacien responsable doit signaler aux autres dirigeants de l'entreprise ou organisme tout obstacle ou limitation à l'exercice de ses attributions. Par exemple, lorsque le pharmacien responsable entre en conflit avec d'autres organes sociaux et qu'il ne peut plus assurer pleinement ses attributions de surveillance ou de contrôle.

Le même texte prévoit que, lorsqu'un désaccord portant sur l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique opposerait le pharmacien responsable à d'autres organes sociaux, il est tenu d'informer le directeur de l'autorité de réglementation pharmaceutique, ou en cas de non renouvellement de son mandat, il peut saisir le Conseil de

⁴³⁸ TIEDEMAN Klaus. " *La responsabilité pénale dans l'entreprise, vers un espace judiciaire européen unifié, Rapport introductif?* ". Paris : Dalloz, 1997, p 259.

⁴³⁹ LEVASSEUR Georges, BOUILOC Bernard, STEFANI Gaston. " *Droit pénal général* ". 15^{ème} édit, Paris : Précis Dalloz -Sirey, 1995, p 336.

l'Ordre. Comme le relève à juste titre Jacques AZEMA, on peut s'interroger sur les effets de telles procédures qui laissent-elles le conflit entier.

Mais elles peuvent se révéler utiles, car si le tribunal saisi en cas d'infraction n'est pas tenu ni par l'avis du pharmacien inspecteur, ni même celui de l'Ordre, cela aurait pour effet, de faire disparaître cette présomption de faute du pharmacien responsable et de ne laisser subsister qu'une responsabilité du pharmacien responsable pour faute prouvée. Rien n'interdirait alors, selon la procédure de droit commun, d'engager la responsabilité pénale de ceux qui ont ainsi empêché le pharmacien responsable d'exercer normalement ses fonctions et sont donc ainsi à l'origine de l'infraction pénale.

Le pharmacien responsable n'est pas tenu que par sa seule responsabilité civile ou pénale. Dans l'exercice de ses fonctions, il est tenu également par une responsabilité disciplinaire, dont les effets se rapprochent de l'action pénale à certains égards, au regard de ses effets répressifs.

L'infraction pénale ne se limite pas seulement à la sphère de création de l'établissement ou de son organisation. D'autres infractions peuvent être identifiées puisque des règles existent et organisent les activités de l'industrie pharmaceutique dans son ensemble. Par exemple au niveau des conditions de recherche dans l'industrie pharmaceutique (la recherche joue dans l'industrie du médicament un rôle primordial), dans les conditions de mise sur le marché des produits ou encore dans l'usage des moyens de publicité et de l'information portée au public. Nous allons nous intéresser dans les développements qui suivent, aux procédures de mise sur le marché d'un médicament et aux infractions qui sont susceptibles d'être relevées à l'encontre des établissements pharmaceutiques.

B - LES INFRACTIONS RELATIVES A LA MISE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS.

L'article L 601 du CSP ainsi que l'ordonnance N° 75-7 du 27 janvier 1975 portant régime des médicaments au Bénin, met en place une exigence pour les industries pharmaceutiques. La mise sur le marché de médicament est subordonnée à l'obtention d'une autorisation administrative dénommée visa ou autorisation de mise sur le marché. L'exigence de cette autorisation concerne toutes les spécialités pharmaceutiques. Le régime de l'autorisation ne sera pas présenté dans cette partie de notre développement.

Cette exigence imposée par la loi a pour objet principal de contrôler l'efficacité thérapeutique des produits avant leur mise sur le marché. On comprend donc que lorsqu'un produit ne satisfait pas à toutes les conditions requises, l'autorisation de sa mise sur le marché ne sera pas accordée, de même qu'en cours de vie, lorsque l'une des conditions venait à être défaillante, cette autorisation préalablement accordée pourrait faire soit l'objet d'un retrait ou d'une suspension. Il peut donc arriver que des promoteurs pharmaceutiques agissent en violation de la réglementation. Deux infractions sont en relations directe avec cette exigence, d'une part, la fabrication et la distribution d'une spécialité dépourvue d'une autorisation, d'autre part, la fabrication ou la distribution d'une spécialité après retrait ou suspension de son autorisation de mise sur le marché.

Avant d'aborder ces infractions, il est un point important qui mérite qu'on s'y attarde un peu en raison de son incidence sur le plan pénal, mais surtout en raison des problèmes qu'il suscite dans les pays d'Afrique. Il s'agit de la réglementation et de la gestion des essais cliniques préalables à la découverte de nouvelles molécules et donc à l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché.

1: La réglementation des essais cliniques.

L'histoire de la science pharmaceutique montre que la recherche joue un rôle primordial dans l'industrie du médicament et, *"de sa valeur dépendent la découverte et la mise au point de nouveaux moyens thérapeutiques, facteurs de progrès dans le traitement des malades, dans la lutte contre les maladies et pour leur prévention"*⁴⁴⁰.

La recherche pharmaceutique, peut se définir comme *"l'ensemble des recherches effectuées en vue de découvrir un médicament nouveau permettant soit de prévenir, de diagnostiquer ou de traiter un état pathologique devant lequel le médecin est encore désarmé, soit d'apporter une amélioration par rapport aux médicaments du même type existant déjà"*.⁴⁴¹ Ayant pour objet l'élaboration d'un médicament, cette recherche est, par nature même, une recherche de science appliquée et ses exigences suscitent dans les disciplines en cause, des travaux fondamentaux qui en raison de leur finalité deviennent pharmaceutiques. C'est ainsi par exemple, que les études sur les mécanismes d'actions des médicaments sont susceptibles d'ouvrir de nouvelles voies à la recherche fondamentale. *"Car si la découverte due au hasard peut exister, dans le domaine de la pharmacie, c'est bien souvent au prix d'améliorations successives, patiemment poursuivies, enregistrées et analysées, qu'on réalise une percée."*⁴⁴² Les voies de la recherche pharmaceutique sont donc multiples et les disciplines engagées sont nombreuses et complémentaires, elles interviennent directement par le développement des connaissances dans les différents domaines des sciences médicales, chimiques, physiques ou biologiques, elles interviennent au sein des équipes qui, de la synthèse, de l'extraction ou de la biosynthèse à la mise sur le marché, sélectionnent les substances actives, les expérimentent et mettent au point les formules qui permettent de réaliser un médicament d'administration aisée, bien adapté aux malades auxquels il est destiné, rigoureusement dosé, d'une composition constante et d'une bonne stabilité.

Pour remplir ces nécessaires exigences les industries pharmaceutiques doivent soumettre les produits à de nombreux essais, qui constituent les diverses étapes de la recherche et de la mise au point d'un médicament. Par exemple, le screening, ou triage des molécules par des essais sur l'animal permettent de sélectionner les produits qui répondent à

⁴⁴⁰ SIGVARD Jacqueline. *"L'industrie du médicament"*, op. cit., p 155.

⁴⁴¹ Ministère de la santé. *"La pharmacie, études et perspectives Tome A "*. Collection *"Pour une politique de santé"*. Paris, La documentation française, 1975, p 136

⁴⁴² SIGVARD Jacqueline. *"L'industrie du médicament"*, op. cit., p 166.

l'activité pharmacologique recherchée et/ou par le moyen de tests systématiques, de découvrir des substances douées de propriétés pharmacologiques.

Cette sélection ne permet pas encore toutefois d'avoir le médicament dans sa formule définitive. Car, le rôle de tous les éléments qui constituent le médicament, qu'il s'agisse des substances actives ou des adjuvants de préparation, n'est mieux connu que dans les études sur le devenir du médicament dans l'organisme, ou la pharmacocinétique. Le développement de ces recherches et les conséquences qui en découlent amènent à réaliser très tôt des essais sur les animaux avec la préparation médicamenteuse elle-même, avant que ne soient engagés des essais cliniques, ou sera particulièrement appréciée la tolérance clinique et biologique du médicament sur l'homme.

Un essai clinique consiste donc à tester sur l'homme un médicament, un dispositif médical ou un acte médical, afin d'évaluer quels sont les bénéfices qu'il peut apporter et quels sont les risques qu'il peut comporter. Les essais cliniques représentent l'une des dernières étapes de la mise au point d'un nouveau traitement, de même qu'ils peuvent porter sur un traitement déjà existant, dans une perspective d'amélioration de ses composants ou de comparaison avec un autre médicament. On ne peut donc exclure que ces essais sur l'homme n'apportent pas toujours des effets bénéfiques et qu'ils soient sources d'autres problèmes de santé. Cependant, ces effets inconnus ne doivent pas pour autant limiter la recherche et selon le Professeur Patrice JAILLON, président du Centre National de Gestion des Essais des Produits de Santé (CeNGEPS, pour la France), *"on ne peut pas se passer des essais chez l'homme. Certes, des essais sont faits sur les animaux pour connaître les effets bénéfiques et les risques toxiques, mais on ne peut pas ensuite transposer tous ces résultats de l'animal à l'homme."*

Au delà de la protection de l'état sanitaire des populations, et en raison de ses implications économiques, *"la recherche est à la base de la compétitivité de l'industrie pharmaceutique"*⁴⁴³. La conduite des essais cliniques a donc de tout temps posé de constants problèmes, et pour que soit assurée une méthodologie permettant de valider les résultats dans le respect absolu de la personne humaine et d'une éthique médicale, des dispositions ont été

⁴⁴³ SIGVARD Jacqueline. *"L'industrie du médicament"*, op. cit., p 57.

prises à la fois au plan international⁴⁴⁴ que national afin de donner un cadre à l'exercice des essais cliniques.

Deux séries de normes composent les normes internationales, celles contraignantes, appelées Hard Law et les normes non contraignantes, nommées Soft Law. Ces normes posent bien souvent un problème d'application dans la mesure où la plupart des normes en droit international relèvent de la Soft Law, c'est-à-dire du droit mou, non contraignant. Le droit international ne prévoit pas de sanction en général, seul le droit interne qui aménage les dispositifs internationaux est souvent contraignant et répressif.

Lorsqu'on fait une petite lecture de la réglementation sur les essais clinique au plan international, un constat s'impose. La réglementation sur les essais cliniques, si elle est bien avancée et organisée dans les pays développés, elle est par contre embryonnaire dans les pays du sud en particulier dans les pays d'Afrique. On note au Bénin tout comme au Sénégal⁴⁴⁵ l'existence tout au plus d'un comité d'éthique, organe consultatif chargé d'émettre un avis sur les conditions de validité de la recherche, l'information des participants, les modalités de recueil de leur consentement, la pertinence du projet, la qualification des investisseurs.

⁴⁴⁴ Le procès de Nuremberg a posé les jalons, les fondements de la réglementation de l'expérimentation sur l'espèce humaine. A partir de cette date, beaucoup de dispositions internationales sont prises dans le sens de la protection des patients.

La réglementation internationale sur les essais cliniques existait déjà dans les textes généraux auxquels on ajoute des textes spécifiques posés à la sortie du procès de Nuremberg.

Au plan international, il s'agit à ce niveau de la Déclaration Universelle des Droits de L'Homme et du Citoyen 1789 et de la Déclaration Universelle des Droits de L'Homme de 1948.

Ces textes ne posent pas un régime juridique de l'organisation des essais cliniques, mais, ils dégagent un certain nombre de principe relatif à la dignité humaine, au respect de l'être humain, en garantissant les droits et libertés des citoyens.

Comme textes spécifiques, il s'agit du code de Nuremberg en 1947, de la Déclaration d' Helsinki en 1966, de la Déclaration d'Ixtapa en 1976, de la Déclaration de Dakar en 1994, et de la Déclaration de l'Unesco sur la bioéthique.

Le code de Nuremberg, élaboré en 1947, entre dans le cadre du procès de Nuremberg intenté contre certains médecins ayant dirigé des expériences sur des détenus des camps de concentration Nazis. Il est considéré comme l'ancêtre de toutes les législations sur l'expérimentation biomédicale. Il a posé l'obligation d'essai pré clinique sur des animaux, et la qualification des acteurs.

D'autres réglementations internationales à vocation spéciale viennent compléter et éclaircir le code de Nuremberg. Il s'agit de la déclaration d'Helsinki en 1964 révisée en 1975, 1983, 1989,1999 et 2000.Cette déclaration développe la protection des personnes, particulièrement les personnes vulnérables comme les femmes et les enfants .Elle renforce le consentement autonome du sujet et lance la création des comités d'éthique. La protection des populations des pays en voie de développement est posée par la déclaration de Manille en 1981 révisée en 1990, 1993,1997et 2002. La déclaration d'Ixtapa laisse apparaître le concept de la justice distributive. Et le guide des bonnes pratiques cliniques de l'OMS qui date de 1995.

⁴⁴⁵ DIARRA Ousmane. "*La pratique des essais cliniques au Sénégal*". Université Cheikh Anta Diop de Dakar - DEA Droit de la Santé. Document consulté le 1^{er} Octobre 2010, disponible à l'adresse suivante : http://www.memoireonline.com/10/09/2806/m_La-pratique-des-essais-cliniques-au-Senegal8.html

En France par exemple, la loi Huriet-Sérusclat de 1988 suivie de nombreux autres textes vise à protéger les volontaires des essais cliniques. Cette loi institue une procédure de contrôle qui empêche toute extorsion à la loi. Selon Thierry Escudier, Directeur des opérations cliniques de l'Institut de Recherche Clinique Pierre Fabre, *"la mise en place d'une étude clinique est un processus très complexe, très encadré et très réglementé en vue de protéger l'intérêt et la sécurité des patients qui vont y participer"*.

Qu'il s'agisse de l'expérimentation sur l'animal ou sur l'homme, la procédure est bien réglementée du moins dans les pays développés à l'exemple de la France ou de la Suisse qui ont instauré un cadre juridique approprié des essais cliniques. Ainsi donc, le Code Pénal français comporte des dispositions qui sanctionnent quiconque aura pratiqué des expériences ou des recherches scientifiques ou expérimentales sur les animaux sans se conformer en la matière aux procédures prescrites par la loi.⁴⁴⁶ Les personnes qui se livrent à de telles expériences doivent être munies d'une autorisation ministérielle, laquelle est donnée exclusivement en vue de la recherche scientifique, d'essais, contrôles et productions intéressant la santé de l'homme ou des animaux, ou à des fins d'enseignement. Ces expériences doivent être réalisées sous certaines conditions ; anesthésie, soins post-opératoires, avec des conditions décentes pour l'hébergement et l'habitat desdits animaux.

Il n'existe certes pas de cadre juridique distinct organisant les essais cliniques au Bénin ou au Sénégal, mais comme on a pu le constater, ce cadre n'est pas totalement inexistant. Ousmane DIARRA dans son mémoire de DEA souligne le fait que, *"la législation Sénégalaise en matière d'essai clinique semble être obscure ; mais, cette obscurité n'est pas absolue en soi, car, il existe dans la loi fondamentale en l'occurrence la Constitution une protection des libertés individuelles et publiques"*.

En effet, l'article 7 de la Constitution sénégalaise⁴⁴⁷ tout comme l'article 15 de la Constitution béninoise⁴⁴⁸ a posé le principe de l'inviolabilité de la personne, le caractère sacré du corps humain. Ce principe a été posé par la Constitution béninoise en son article 7⁴⁴⁹ en référence à la Charte Africaine des Droits de l'Homme et des Peuples qui reconnaît que, *"d'une part, les droits fondamentaux de l'être humain sont fondés sur les attributs de la*

⁴⁴⁶ Article 454 du Code Pénal Français.

⁴⁴⁷ La personne humaine est sacrée. Elle est inviolable.

⁴⁴⁸ Tout individu a droit à la vie, à la liberté, à la sécurité et à l'intégrité de sa personne.

⁴⁴⁹ Les droits et les devoirs proclamés et garantis par la Charte Africaine des Droits de l'Homme et des Peuples adoptée en 1981 par l'Organisation de l'Unité Africaine et ratifiée par le Bénin le 20 janvier 1986 font partie intégrante de la présente Constitution et du Droit béninois.

*personne humaine*⁴⁵⁰, ce qui justifie leur protection internationale et que d'autre part, la réalité et le respect des droits du peuple doivent nécessairement garantir les droits de l'homme."

Le respect des droits fondamentaux de la personne humaine fondés sur les attributs de la personne humaine posés par les Constitutions laisse entrevoir l'existence de plusieurs principes régissant ou pouvant régir à défaut de réglementations spécifiques, les essais cliniques dans les deux pays que sont le Bénin et le Sénégal. Il s'agit de la protection des personnes se soumettant aux essais, du consentement qui doit être libre et éclairé, de l'information du sujet, de la recherche dans un but thérapeutique avec la maîtrise de tout risque.

De plus l'article 19 de la Constitution béninoise prévoit des sanctions. *"Tout individu, tout agent de l'Etat qui se rendrait coupable d'acte de torture, de sévices ou traitements cruels, inhumains ou dégradants dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de ses fonctions, soit de sa propre initiative, soit sur instruction, sera puni conformément à la loi"*.

Les Constitutions ont donc posé le fondement des lois éthiques et de bioéthiques, et il revenait aux législateurs de légiférer sur la matière afin de rendre effectif la protection ainsi définit. Depuis 2009, le Sénégal s'est doté d'une loi⁴⁵¹ portant Code d'Éthique pour la Recherche en Santé. Elle a pour objet de fixer les principes et les règles applicables à la Recherche en Santé, le but étant de protéger les personnes impliquées dans la Recherche en Santé. Le Bénin s'est doté en 2010 d'une loi portant code d'éthique et de déontologie pour la recherche en santé⁴⁵². Elle a pour but de régir toute recherche entreprise en République du Bénin en vue du développement des connaissances en santé.

⁴⁵⁰ Article 4 : La personne humaine est inviolable. Tout être humain a droit au respect de sa vie et à l'intégrité physique et morale de sa personne: Nul ne peut être privé arbitrairement de ce droit.

Article 5 : Tout individu a droit au respect de la dignité inhérente à la personne humaine et à la reconnaissance de sa personnalité juridique. Toutes formes d'exploitation et d'avilissement de l'homme notamment l'esclavage, la traite des personnes, la torture physique ou morale, et les peines ou les traitements cruels inhumains ou dégradants sont interdits.

⁴⁵¹ LOI n° 2009-17 du 9 mars 2009 portant Code d'Éthique pour la Recherche en Santé. J.O. N° 6479 du Samedi 11 juillet 2009.

⁴⁵² La Loi n° 2010-40 portant code d'éthique et de déontologie pour la recherche en santé en République du Bénin, votée par l'Assemblée Nationale le 14 octobre 2010.

En dehors de ces textes qui renforcent la protection des personnes se livrant aux essais, on peut noter l'existence de quelques dispositions réglementant le domaine de la pharmacie en général et dont l'application peut être étendue au domaine des essais cliniques.

Le décret numéro 67-008 du 04 Janvier 1967 du Sénégal, de même que le décret N 75-21 du 27 janvier 1975 au Bénin, relatif aux visas des spécialités pharmaceutiques prévoit que la demande d'obtention de visa pharmaceutique doit contenir le dossier des essais cliniques, qui doit comporter la formule intégrale de la formule médicamenteuse essayée et son principe actif ; le compte rendu détaillé des essais cliniques accompagnés des observations ; les résultats thérapeutiques et les conditions d'utilisation.

Cependant, si l'information est fournie, rien n'atteste que ces essais ont été réalisés dans le respect de la personne humaine, puisque bien souvent, les spécialités ne sont pas fabriquées sur place et encore moins les essais cliniques. La procédure de l'autorisation se fait par validation de l'évaluation accordée par d'autres autorités de réglementation pharmaceutique, des données fournies au dossier par le fabricant, dans la mesure où ces spécialités ont déjà fait l'objet d'autorisation soit dans le pays d'origine soit dans un autre.

Sur le Continent africain, plusieurs affaires révélant les mauvaises pratiques des laboratoires et industries pharmaceutiques ont été portées à la fois à la connaissance du grand public, mais aussi du juge civil et pénal. Mais la question fondamentale qui se pose est celle de savoir sur la base de quelle disposition le juge va statuer aussi bien pour une éventuelle réparation des dommages que pour une condamnation à une peine pénale. Devra-t-il statuer sur la base du droit international ou du droit interne ?

Comme nous avons pu le démontrer, la pratique des essais cliniques au Bénin ou au Sénégal ne se fait pas sur la base d'un vide juridique puisque les deux pays ont ratifié les dispositions internationales relatives à la pratique des essais cliniques, qui sont alors applicables.

Cependant, l'on doit tenir à l'esprit que la majorité des dispositions internationale sont d'ordre général et qu'un aménagement du droit interne est nécessaire pour leur donner un caractère obligatoire. Ces aménagements sont aujourd'hui existants, puisque en des lois organisant la recherche, nos deux pays ont également procédé à la création des comités d'éthique ayant pour rôle de contrôler et de valider les protocoles de recherche qui leur sont soumis.

Ainsi donc, et jusqu'à une date récente, si le contrôle de la pratique des essais cliniques est, pour ne pas dire inexistant, mais inefficace pour les recherches portant sur la découverte de nouvelles molécules, il semble par contre que pour les spécialités anciennes, les systèmes de vigilance sanitaire mis en place sur recommandation de l'OMS, pourraient permettre dans une certaine mesure, d'assurer la surveillance des produits sanitaires déjà mis sur le marché. Le Bénin et le Sénégal ont intégré dans leurs législations les recommandations de l'OMS sur les bonnes pratiques de fabrication (encore qu'il faudrait disposer de moyens de contrôle efficaces) et ont chacun mis en place un système de pharmacovigilance. Mais encore à ce niveau le constat reste fort décevant, puisque la mise en place de ces institutions est restée presque au stade des bonnes résolutions, en raison des conflits d'attributions et de compétence entre les services d'un même ministère, mais surtout pour défaut de moyens techniques.

2: Les infractions relatives à la mise sur le marché des médicaments et à la production industrielle des médicaments.

L'autorisation de mise sur le marché est une autorisation administrative par laquelle l'autorité de réglementation pharmaceutique, lorsque toutes les conditions fixées par la loi ont été remplies, donne quitus à un produit pour sa commercialisation. Deux infractions peuvent être envisagées.

La première, même si comme le souligne Jacques AZEMA, "*on imagine assez mal un laboratoire pharmaceutique mettant sur le marché une spécialité pour laquelle il n'aurait pas sollicité ou obtenu d'autorisation*", est celle de la mise sur le marché de spécialité dépourvue d'autorisation.

En revanche on peut imaginer le cas où une personne fabrique et commercialise un produit qu'elle ne considère pas comme un médicament, mais qui au regard de la définition sur les médicaments, revêt cette qualité. Dans un tel cas, plusieurs infractions peuvent être relevées. Si la personne n'a pas la qualité de pharmacien, elle sera alors poursuivie pour le délit d'exercice illégal de la pharmacie, puisque la loi dispose que seuls les pharmaciens diplômés et inscrits à l'Ordre ont compétence pour accomplir les actes pharmaceutiques.

Par contre, lorsque la personne en cause serait un pharmacien d'officine par exemple, qui se livrerait à la fabrication et la vente en gros de tels produits sans autorisation préalable, deux articles du CSP trouveraient application, l'article L 518 sanctionnant l'article L 601 du même Code.

L'article 10 du décret 75-21 du 27 janvier 1975 (Bénin) prévoit que l'enregistrement a une durée de cinq ans et il est renouvelable à la demande de son titulaire qui doit déposer un dossier de renouvellement trois mois avant l'expiration de l'autorisation initiale. Le renouvellement a la même qualification juridique qu'une autorisation initiale. Ainsi, donc on peut envisager le cas où un laboratoire continuerait à fabriquer et à vendre une spécialité pour laquelle il n'a pas procédé au renouvellement de l'AMM, situation qui par conséquent serait assimilée à un retrait de la spécialité par le fabriquant.

La deuxième infraction serait relative à la mise sur le marché ou au maintien de spécialité après suspension ou retrait de l'AMM. Il est prévu au Bénin que le Ministre de la santé, peut par décision motivée suspendre pour une période ne pouvant excéder un an, ou retirer un visa d'enregistrement d'un médicament dont l'exploitation est susceptible de nuire à la santé publique dans les conditions normales d'emploi ou dont l'effet thérapeutique fait défaut, ou dont les prix ne sont pas justifiés.

Le délit serait constitué après que la décision de suspension ou de retrait ait été prononcée. A ce délit peut s'ajouter un autre, il se réalise lorsque l'établissement ne procède pas au retrait des lots mis en vente lorsque intervient la décision de retrait ou de suspension d'AMM. L'article 12 du décret précité prévoit que tout médicament dont l'enregistrement a été radié doit être retiré du marché et ne peut être délivré à l'expiration d'un délai de trois mois. Au-delà, il a donc infraction.

Lorsqu'une autorisation de mise sur le marché a été accordée à un produit, en principe, le bénéficiaire de l'autorisation doit procéder à sa fabrication en vue de sa commercialisation. Cette fabrication ne peut être réalisée que par une industrie pharmaceutique, et dans le cadre de la fabrication des médicaments les lois et les règlements imposent le respect d'une certaine organisation matérielle, technique et humain. Le non respect de ces dispositions donnerait lieu à des infractions, qui peuvent être regroupées en deux catégories, les unes relevant du CSP et les autres du CP.

Pour les infractions spécifiques relevant du CSP, la responsabilité pénale du fabricant peut être engagée sur la base d'incriminations spécifiques lorsque certaines dispositions du

CSP auront été méconnues et ceci, que la faute reprochée ait ou non causée un préjudice à l'utilisateur du médicament.

Il s'agit des règles relatives aux conditions générales de fabrication et de vente en gros des produits pharmaceutiques dont notamment, la surveillance par un pharmacien de tout acte pharmaceutique⁴⁵³ qui implique l'exercice personnel de la fonction de pharmacien, l'organisation matérielle des locaux de façon à ce qu'ils offrent toute garantie de sécurité pour la santé publique⁴⁵⁴, le respect des techniques de fabrication⁴⁵⁵, le respect des conditions de délivrance⁴⁵⁶, la déclaration des effets indésirables dont ils ont connaissance⁴⁵⁷.

Le non respect de ces obligations serait constitutif d'infractions pénales et des poursuites seraient alors possibles si elles ont été relevées par une inspection de la pharmacie. Cependant, ces infractions mêmes si elles sont constatées, ne font souvent pas l'objet de plaintes auprès du juge pénal, dans la mesure où l'autorité de réglementation utilise d'autres types de sanctions qui sont de nature à ramener la légalité. Bien souvent ces plaintes sont portées devant la commission disciplinaire de l'Ordre des pharmaciens qui est appelée à statuer et à prononcer des sanctions.

Pour les infractions relevant du CP, il s'agit plus spécifiquement des infractions relevant des atteintes involontaires à l'intégrité de la personne. Et dans ce cas, l'intention criminelle qui suppose la recherche d'un résultat n'est pas toujours nécessaire. Cette infraction peut donc exister même si l'agent ne recherche aucun résultat et cette faute est suffisante pour que l'infraction soit constituée. La faute dans ce cas peut alors se définir comme la violation d'un devoir réalisé par un acte positif ou un acte d'abstention. L'article 121-3 du CP donne une liste des fautes constitutives d'infraction d'atteintes involontaires à

⁴⁵³ L'article L 514 du CSP dispose que tout acte pharmaceutique doit être effectué sous la surveillance effective d'un pharmacien qui a rempli les formalités prévues et notamment pour l'exercice de la fonction de pharmacien responsable ou assistant.

⁴⁵⁴ Ces établissements doivent posséder ; des locaux aménagés et entretenus en fonction des opérations pharmaceutiques qui y sont effectuées, le matériel, les moyens et le personnel nécessaire à l'exercice de ces activités. Au Bénin par exemple, avant la mise en exploitation de l'industrie, le pharmacien responsable devra demander et obtenir un quitus d'exploitation délivré par la Direction des Pharmacies et des Explorations Diagnostiques après inspection de pré-ouverture effectuée par un inspecteur.

⁴⁵⁵ L'industrie pharmaceutique en plus de devoir respecter les bonnes pratiques de fabrication doit à tout moment pouvoir justifier que les produits utilisés, préparés ou délivrés sont conformes aux caractéristiques auxquelles ils doivent répondre et qu'il a été procédé aux contrôles requis et nécessaires.

⁴⁵⁶ Un établissement de fabrication ne peut se livrer à la vente au détail.

⁴⁵⁷ La loi impose au titulaire de l'AMM de déclarer à la commission de pharmacovigilance en place au sein des organismes de réglementation pharmaceutique, tout effet inattendu ou toxique susceptible d'être du au produit commercialisé et dont il a connaissance. Il doit également porter à la connaissance de cette autorité toute information relative à la vie du médicament lorsque cette information est de nature à nuire à la santé.

l'intégrité de la personne. Il s'agit de la mise en danger d'autrui, de la faute d'imprudence, de négligence ou de manquement à une obligation générale de prudence ou de sécurité imposée par la loi ou le règlement. Ces fautes qui à l'origine relevaient du droit commun, ont été transposées dans le domaine de la santé et plus particulièrement de la pharmacie, ceci dans un but de protection des victimes et de réparation des dommages.

Aujourd'hui, ces infractions n'ont pas encore fait leur entrée dans le monde de la pharmacie en Afrique, qui du reste à bien de mal à s'engager dans une dynamique de répression des infractions relatives au domaine de la santé.

L'analyse des différents textes régissant l'organisation, le fonctionnement des établissements pharmaceutiques, permet de constater que l'activité pharmaceutique ne se déroule pas dans un système de non droit. L'objectivation des politiques dans un souci de protection de la santé publique nous amène toutefois à nous interroger sur l'existence de sanctions et la valeur répressive ou dissuasive de celles-ci.

3: Le particularisme des sanctions.

Le droit pénal de la pharmacie, qui relève en partie du droit pénal des affaires, fait partie du droit criminel, soumis à ce titre aux grands principes du droit pénal général et de la procédure pénale. L'essentiel du droit pénal de la pharmacie est constitué par les incriminations qu'il institue. Pour autant, le droit pénal de la pharmacie poursuit des objectifs particuliers et des exigences de moralité et de probité dans un domaine qui n'en est pas naturellement doté.

La législation s'est alors adaptée dégageant progressivement la spécificité de la matière, qui bien qu'étant à ses débuts laisse déjà transparaître cette spécificité qui caractérise le droit pénal de la pharmacie dans les législations qui en sont dotées depuis plusieurs années.

Cette spécificité apparaît à un double niveau, celui de l'application de règles du droit pénal général à ce droit spécial et celui de la procédure.⁴⁵⁸

⁴⁵⁸ La procédure pénale est l'ensemble des règles qui permettent l'application effective du droit pénal et qui règlementent le déroulement du procès pénal. La spécificité du droit pénal de la pharmacie est l'on assiste réellement à peu de procès pénal, le juge pénal n'intervient que lorsque l'infraction nécessite l'application des sanctions extra-pénales et qu'une sanction répressive s'impose. De plus, il faut noter que le juge pénal ne peut

Un aspect particulier de cette spécificité mérite qu'on s'y attarde, c'est celui des sanctions en droit pénal de la pharmacie. Dans ce contexte, P. CONTE parle du particularisme des sanctions en droit pénal de l'entreprise, lequel peut être transposé dans une certaine mesure au droit pénal de pharmacie.

Le droit pénal définit la sanction pénale comme la mesure coercitive, prononcée sur la base d'une infraction, par le juge pénal. La plus caractéristique des sanctions pénales est la peine, mais figure aussi dans les sanctions pénales, les sanctions éducatives ou encore les mesures de sûreté.

Dans le monde des affaires en général, il existe à côté des sanctions pénales, d'autres types de sanctions, dont l'objet est de réprimer, mais qui ne constituent pas de véritables sanctions pénales, notamment parce qu'elles sont prononcées par d'autres juridictions que le juge pénal.⁴⁵⁹ Il s'agit des sanctions extra-pénales qui occupent de plus en plus une place privilégiée dans le choix et l'application de sanctions en cas d'infraction pénale dans les établissements et entreprises relevant du monde des affaires. La nature juridique de ces sanctions est révélatrice selon P. CONTE de ce que le droit pénal de l'entreprise est un droit pénal réparateur.

Au Bénin et au Sénégal, le législateur a prévu des sanctions en cas de violation de la réglementation en matière de création, d'organisation et d'exercice de la profession de pharmacien. Ces sanctions ressemblent plus à des sanctions disciplinaires ou à des sanctions administratives.

Cependant, aucun des textes applicables n'érigent de façon spécifique au rang d'infractions pénales la violation aux règles organisation et de fonctionnement de l'industrie du médicament.

Toutefois, par extension, en raison du fait que les Codes Pénal et de la Santé Publique français sont encore d'application dans les deux pays, nous pouvons affirmer que les sanctions prévues par ces Codes peuvent trouver valablement application dans le droit interne des deux pays. Il suffit pour cela qu'il y ait une plainte portée devant le juge béninois ou

engager une procédure qu'à la suite d'une plainte portée devant lui. Or dans le monde des affaires, l'administration bien souvent ne formalise pas de plainte, autorisation ou avis qui permettrait au juge judiciaire d'agir. Cette attitude traduit le processus de dépénalisation qui caractérise le monde des affaires en général, mais aussi et surtout parce que ces administrations disposent de pouvoirs et de moyens leur permettant d'imposer des mesures extra-pénales qui leur paraissent plus efficaces que le recours à la justice pénale.

⁴⁵⁹ BONFILS Philippe. "*Droit pénal des affaires*". Paris : Montchrestien Lextenso, 2009, 422 p.

sénégalais qui aura la grandeur d'âme de ne pas se déclarer incompétent et encore moins de renvoyer la partie plaignante dans les méandres de l'administration africaine.

Il convient toutefois de rappeler, que les sanctions pénales et leur application sont l'expression des valeurs d'une société donnée. Et que, à ce titre, si les Codes français peuvent trouver à juste titre application pour combler un déficit de législation, la portée des sanctions peuvent être toutefois discutable dans la mesure où elles n'ont pas été édictées pour être appliquées dans des sociétés de types africaines avec leur mode d'organisation socio-économique, leur mode de pensée et de leur vision de la justice.

Toutefois, l'application au domaine de la pharmacie des principes du droit pénal de l'entreprise en général, nous permet d'affirmer que le droit pénal de la pharmacie ou de l'industrie pharmaceutique comporte des particularités relatives d'une part à "*l'existence de sanctions non répressives destinées à épargner à l'entreprise les rigueurs du droit pénal, et d'autre part des sanctions à but répressives, qui résultent précisément du souci inverse d'aboutir à une répression très énergique, à l'évidence dangereuse pour le devenir de la société et pour l'accomplissement de ses missions de santé publique.*"⁴⁶⁰

Quels sont les fondements de cette particularité des sanctions du droit des entreprises applicable au domaine de la pharmacie.

On constate en droit pénal de l'entreprise l'existence d'un grand nombre de sanctions qui ne tendent pas à punir l'infraction, mais à le faire disparaître ou à l'effacer. Deux types de sanctions permettent d'atteindre cet objectif, les unes effacent l'infraction, dans la mesure où elles ont pour effet de rendre la situation jusque là infractionnelle, conforme à la légalité et les autres font disparaître l'infraction en supprimant ses conséquences dommageables.

Imaginons pour les premiers, le cas d'un délit-obstacle (infraction qui comporte l'incrimination d'une attitude ou d'un comportement dangereux sans portée dommageable immédiate ou effective) par exemple le fait pour un établissement pharmaceutique de ne pas respecter en totalité les réglementations sur les bonnes pratiques de fabrication, indépendamment de toute réalisation effective d'un accident. Dans un tel cas, le mal n'est pas encore réalisé et il est en conséquence toujours temps d'imposer un retour à la légalité, qui permettra, mieux que l'emprisonnement ou l'amende, d'éviter que le dommage ne se réalise.

⁴⁶⁰ CONTE P. "Du particularisme des sanctions en droit pénal de l'entreprise." In "*Bilan et perspectives du droit pénal de l'entreprise*", op. cit., p 55.

Cette position du législateur a pour finalité de prévenir la survenance de l'infraction de résultat correspondante, dans l'exemple précédent, un accident de production.

On peut également imaginer l'hypothèse d'une infraction consommée, lorsque du moins la situation illicite qui lui a permis de se réaliser est toujours actuelle en sorte que l'on peut redouter que le résultat délictuel ne se reproduise. Dans un tel cas, la mesure d'effacement permet d'assurer le retour à la légalité, et de prévenir ainsi le renouvellement éventuel de l'infraction de résultat. Pour assurer ce retour à la légalité, le législateur a prévu deux types de sanctions, les premières ayant trait à la mesure de fermeture temporaire d'établissement, les seconds ayant trait aux mesures d'injonction ou de rappel. La mesure d'injonction consistant à mettre à la charge de l'établissement une obligation de faire ou de ne pas faire qui aura pour résultat de supprimer la situation dangereuse et d'assurer, avec retard, le respect de la légalité.

L'effacement de l'infraction peut intervenir également par la réparation de ses conséquences dommageables. Il ne s'agit pas ici d'une réparation directe à la victime. Il s'agit d'une forme plus originale de réparation des conséquences dommageables de l'infraction, le droit pénal de l'entreprise ayant édicté des règles de direction qui visent au nom de l'intérêt général, à promouvoir un ordre économique et social au profit de la collectivité toute entière. Il s'agit donc de préjudice particulier par le fait que les dommages en cause sont ressentis moins par les individus que par la collectivité. Il en est ainsi par exemple pour le fait pour un établissement pharmaceutique de méconnaître les règles de la publicité⁴⁶¹, le tribunal saisi peut ordonner la saisie et la destruction des documents et objets publicitaires concernés.⁴⁶² Dans le cadre de la gestion des déchets, le CSP a édicté des règles pour la destruction. Ainsi, un établissement pharmaceutique qui choisirait par exemple de procéder à la destruction de ses lots sur un terrain en pleine nature enfreindrait à la fois les dispositions du CSP et du Code de l'Environnement qui ordonne la mise en état des lieux endommagés.

On constate donc que ces sanctions à finalité non répressive constituent l'essentiel des sanctions prévues au Bénin et au Sénégal. Elles sont d'autant plus essentielles qu'elles peuvent avoir des effets considérables sur les sanctions à but répressives. Mais ces sanctions dont use le droit pénal de l'entreprise sont-elles pour autant de véritables sanctions pénales ?

⁴⁶¹ Article L 5122-8 à 5122-16 du CSP français.

⁴⁶² Article R 5423-6 du CSP français.

La réponse à l'évidence n'est pas aisée, dans la mesure où elles peuvent avoir une nature juridique mixte.

Pour finir notre analyse, nous allons nous intéresser à l'existence de sanctions purement répressives dans le droit de la pharmacie en Afrique. Le droit pénal existant comporte un certain nombre de sanctions à but répressif, qui interviennent soit parce que son objectif de prévention a échoué, soit parce que la répression redevient indispensable. On retrouve alors des sanctions classiques comme l'amende ou des peines d'emprisonnement. La spécificité de ces sanctions tiennent à la fois à l'identité de l'entrepreneur (dans le cas d'un établissement appartenant à un pharmacien) et à l'entreprise (pour les établissements pharmaceutiques). L'entrepreneur est par définition un professionnel, et cette nature tend à rendre la répression plus sévère que celle à laquelle s'expose à résultat égal un simple particulier. Cela s'analyse également comme la contrepartie naturelle du rôle social de l'entreprise et des avantages qui en découlent.

Le particularisme des sanctions à but répressives mises en œuvre dans le droit pénal de l'entreprise résulte donc non pas de la finalité de ces sanctions, mais de la nécessité où se trouve le législateur de tenir compte de la spécificité de l'infraction commise dans un cadre particulier qui a fait la preuve de sa dangerosité.

La pénalisation de certains comportements étant justifiée essentiellement par le fait qu'ils sont moralement condamnables et doivent donc être punis. Elle est donc infligée au nom de la société et dans son intérêt. C'est donc logiquement que la société impose des sanctions pénales aux individus qui se livrent à de tels comportements.

Il importe de remarquer que de part la spécificité de la matière qui fonde l'activité de la pharmacie, c'est-à-dire le médicament, les sanctions dans le domaine ont plus que pour ambition de punir l'auteur du délit. Elles cherchent avant tout à dissuader le contrevenant de récidiver et à décourager les autres de suivre son exemple. La justice punitive se préoccupe de lutter contre la recrudescence des actes de délinquance dans le domaine du médicament et, ce faisant, de protéger la santé publique.

*"L'industrie du médicament, est un sujet d'importance, qui ne peut que retenir l'attention des juristes lorsqu'il s'agit d'étudier la sanction, qui est la question fondamentale du droit pénal".*⁴⁶³

⁴⁶³ Association Française de Droit Pénal. *"Bilan et perspectives du droit pénal de l'entreprise"*. IXe Congrès de l'Association Française de Droit Pénal. Édition Economica. Paris, 1989, p 50.

L'expression droit pénal de l'industrie pharmaceutique n'est pas très classique dans les annales de droit. Mais on peut valablement souligner qu'en tant que branche du droit pénal en voie d'élaboration, il a sa raison d'être pour le droit pharmaceutique africain.

Il importe d'attirer l'attention sur le fait que dans la pratique, l'implication du droit pénal dans les activités de la pharmacie ne devrait pas porter à confusion. Il n'y a pas de contradiction dans le souci, d'une part, de favoriser le développement d'une industrie pharmaceutique naissante et leur maintien par le respect des bonnes pratiques, et d'autre part, de préserver et de protéger la santé publique. Dans un tel ordre, l'irruption dans l'industrie d'un droit pénal à priori dévastateur avec le cortège de sanctions, ne risque pas de provoquer la mort de ces cellules économiques essentielles, mais aura plutôt pour finalité de favoriser leur essor.

PARAGRAPHE II: LA REPRESSION PENALE DE LA CONTREFAÇON DE MEDICAMENTS.

Selon Michael R. ROUDAUT,⁴⁶⁴ *"la montée en puissance des flux illicites et de leurs acteurs ne doit rien au hasard. Elle s'est révélée à la conjonction de différents facteurs qui, mêlés, ont nourri une action en chaîne. La mondialisation économique a eu en effet au-delà de ses retombées positives, des effets pervers"*.

Car si la mondialisation et la régionalisation politique ont indéniablement favorisé le développement d'une économie mondiale, facteur de prospérité, de stabilité et de progrès, elles ont offert au crime organisé une nouvelle donne leur permettant, avec l'aide des technologies nouvelles, de multiplier les modes opératoires du crime. Du fait donc de la mondialisation, les circuits commerciaux s'entremêlent en une multitude de ramifications rendue au besoin particulièrement complexe, donc difficiles à identifier. Au sein de ce méandre, sont dissimulés des flux de marchandises prohibées.

⁴⁶⁴ ROUDAUT Michael R. *"Marchés criminels, un acteur global"*. Paris : Presses universitaires de France, 2010, 286 p.

Ainsi, la contrebande, autrefois surtout régionale, s'est globalisée, diversifiée et complexifiée, et de nouveaux marchés criminels sont apparus, tandis que d'autres se sont industrialisés tel que la contrefaçon.

La contrefaçon est une industrie parallèle mondiale reposant sur des unités de production qui sont de véritables usines. Ces entreprises opérant à une large échelle constituent une forme de délinquance économique en plein essor. *"Selon une étude de l'Organisation de coopération et de développement économique (OCDE), le commerce de contrefaçon coûte en effet chaque année près de 200 milliards de dollars à l'industrie. Si l'on tient compte du commerce électronique de produits piratés, ce chiffre pourrait s'élever à plusieurs centaines de milliards de dollars."*⁴⁶⁵

Elle est la reproduction frauduleuse d'une œuvre littéraire, artistique, d'un produit manufacturé, etc. C'est une atteinte portée aux droits de l'auteur sur son invention. Elle se caractérise par une reproduction servile, ou quasi servile, au travers de laquelle il y a toujours intention délibérée de tromper le consommateur.

Le produit ou le service contrefaisant une marque a bien pour objectif premier de tromper le consommateur puisqu'il utilise, reproduit ou imite une marque dans le but de détourner à son profit une clientèle fidélisée par ailleurs. Cependant, *"il apparaît avec évidence aujourd'hui que la contrefaçon se développe le plus souvent avec l'accord tacite des consommateurs rarement dupes. Leur rôle semble ambigu car ceux-ci peuvent dans certains cas être complices, pour diverses raisons dont la recherche du prix le plus bas et ou la recherche du signe de reconnaissance sociale que constitue la marque"*.⁴⁶⁶

Mais peu importe le rôle joué par le consommateur, le contrefacteur qui reprend le plus voyant de la marque copiée et qui correspond aux signes d'identification du produit, produit en général au rabais. Il commet ainsi plusieurs crimes. Le vol par usurpation vis-à-vis de l'entreprise dépositaire de la marque ou du brevet et le vol par tromperie vis-à-vis du consommateur non averti, *"qui croyant acheter un produit authentique se procure en réalité une sorte de coquille vide où il ne trouvera ni les qualités substantielles attendues, ni les*

⁴⁶⁵ KRAUS Daniel. *"Quelques considérations sur la lutte contre les contrefaçons en Suisse"*. In *"La lutte contre la contrefaçon et la criminalité pharmaceutique en Suisse"*. Les actes de L'Institut de lutte contre la criminalité économique (ILCE). Paris : l'Harmattan, 2010, p 19.

⁴⁶⁶ LÉBOULANGER Christine, PERRDRIEU-MAUDIERE Françoise. *"L'industrie de la contrefaçon : de l'imitation à l'innovation"*. Caen : EMS, 2000, p 30.

*spécificités recherchées, ni ce qui est encore plus grave, la sécurité et la fiabilité qu'il est en droit d'attendre de ce qu'il a cru acquérir".*⁴⁶⁷

La contrefaçon touche aujourd'hui tous les secteurs susceptibles de générer des profits importants et rapides. Elle ne se limite pas aux produits de luxe, toutes les activités économiques sont touchées et le danger devient très important lorsque le produit contrefait est un médicament⁴⁶⁸. Les risques sont réels lorsque le médicament est mal dosé ou lorsque la préparation a été remplacée par un ersatz quelconque (café, sucre), inefficace contre la maladie dans le meilleur des cas, mortel dans le pire.⁴⁶⁹

Selon l'OMS, *"un produit médical est contrefait lorsqu'il y a une fausse représentation de son identité et/ou de sa source. Cela s'applique au produit, à son conditionnement ou à toute autre information concernant l'emballage ou l'étiquetage. La contrefaçon peut s'appliquer soit à des spécialités soit à des génériques. Les produits contrefaits peuvent être des produits contenant les bons ingrédients/composants ou de mauvais ingrédients/composants, pas de principes actifs ou un principe actif en quantité insuffisante ou encore des produits dont le conditionnement est falsifié."*

La contrefaçon de médicaments peut être ainsi définie par certains comme la copie illicite d'une spécialité pharmaceutique originale. Ce type de contrefaçons est presque conforme à l'original, au moins dans son aspect extérieur (conditionnement et forme galénique). Leur production nécessite un niveau élevé de compétence et d'équipement. Ce sont des médicaments simulés, le produit n'a que l'apparence du médicament.⁴⁷⁰

Il convient également de les distinguer :

⁴⁶⁷ Ministère de l'Economie, Ministère du Budget. *"La lutte contre la contrefaçon."* Travaux de colloque du 23 juin 1994. Direction de la communication du Ministère de l'Economie, Ministère du Budget. Paris, 1994, p 16.

⁴⁶⁸ Organisation Mondiale de la Santé. *"Médicaments de qualité inférieure et contrefaits"*. Aide-mémoire N°275 de novembre 2003, révisé le 14 novembre 2006. Dans les pays en développement, jusqu'à 30% des produits pharmaceutiques sont contrefaits.

⁴⁶⁹ LÉBOULANGER Christine, PERRDRIEU-MAUDIERE Françoise. *"L'industrie de la contrefaçon : de l'imitation à l'innovation"*, op. cit.

⁴⁷⁰ L'OMS donne une typologie des faux médicaments circulant dans le monde :

Produits sans ingrédients actifs (32,1%)

Produits avec des quantités incorrectes d'ingrédients actifs (20,2%)

Produits avec des ingrédients inadéquats (21,4%)

Produits avec les bonnes quantités d'ingrédients actifs mais avec un faux emballage (15,6%)

Produits contenant des impuretés ou des contaminants (8,5%).

Des faux médicaments,⁴⁷¹ qualificatif entendu largement dans nos pays, même si cela ne signifie pas que tous les médicaments qualifiés de faux soient inactifs ou dangereux.

Des malfaçons (produits de mauvaise qualité en général). Ces derniers n'entrent pas dans la définition des contrefaçons donnée par l'OMS car certains fabricants ne sont pas conscients de la mauvaise qualité de leur produit, ce qui fait ainsi disparaître l'élément intentionnel. Cette mauvaise qualité résulte d'un défaut de contrôles administratifs, d'un encadrement réglementaire déficient ou d'un environnement technologique insuffisant.

*"La problématique de la contrefaçon et de la piraterie est internationale, car transfrontalière, aussi bien que nationale"*⁴⁷² et les pays du sud apparaissent comme les zones privilégiées de consommations. Pour certains pays, le prix du médicament constitue une entrave à la consommation des produits originaux et peut être à l'origine de l'utilisation des produits contrefaits avec tous les possibles aléas de santé publique.

La solution à un tel problème semble résider dans un transfert de technologie de façon à réduire le marché de la contrefaçon. Mais une question se pose. Les laboratoires pharmaceutiques doivent-ils ou peuvent-ils pour autant accepter le libre transfert de leur technologie vers ces mêmes pays ? Sur le plan économique, *"il semblerait que la réalisation d'investissements de recherches et développements et la commercialisation d'innovations ne sont possibles dans l'industrie africaine qu'au prix d'une fermeture du marché et d'un système s'écartant d'un régime idéal de concurrence par les prix."*⁴⁷³

Il est relativement facile et peu coûteux pour un imitateur disposant du savoir-faire nécessaire de déterminer au moyen de méthodes d'analyse modernes, la composition d'un médicament, donc de le copier ou de le contrefaire à un moindre coût. Les sociétés pharmaceutiques n'auraient aucun intérêt à commercialiser leurs innovations ni même à priori à innover dans ces pays où il n'existe aucun régime de protection juridique.

On peut alors à juste titre craindre que le retard dans le développement des pays africains ne les exclue de la consommation de nombreux produits résultant des recherches de

⁴⁷¹ L'OMS utilise cette notion pour la première fois au Nigéria en 1985. Dans les faux médicaments, on peut selon une typologie établie par Jacques Pinel de MSF trouver des médicaments illicites de bonne qualité, illicite du fait qu'ils sont fabriqués en violation d'un droit de propriété intellectuelle, d'un brevet, ou par usurpation du nom d'un laboratoire. Ces médicaments contiennent pour la plupart les principes actifs requis.

⁴⁷² KRAUS Daniel. *"Quelques considérations sur la lutte contre les contrefaçons en Suisse"*, op. cit.

⁴⁷³ LÉBOULANGER Christine, PERRDRIEU-MAUDIERE Françoise. *"L'industrie de la contrefaçon : de l'imitation à l'innovation"*, op. cit.

laboratoires des pays où l'industrie du médicament innove dans un contexte de sécurité non pas absolue mais assez protecteur de leur intérêt et ceux des populations.

La question des droits de propriété intellectuelle est au cœur de cette protection et elle *"apparaît de plus en plus comme un enjeu central des échanges économiques et des questions de développement mondial."*⁴⁷⁴

La contrefaçon constitue une atteinte à ces droits qui ont un double impératifs ; inciter l'innovation et faciliter les échanges de connaissance et la diffusion du savoir⁴⁷⁵, car si l'on protège l'invention par le secret, on permet certes à son inventeur de garder l'exclusivité de son invention, mais on en prive la société qui s'en appauvrit. La connaissance et l'innovation pour utiliser la métaphore de la bougie⁴⁷⁶ de Thomas Jefferson, sont un bien commun qu'il faut diffuser.

Cette notion de propriété liée aux droits de propriété intellectuelle est toutefois critiquée, elle est même remise en cause dans le cadre des Accords sur les Droits de Propriété Intellectuels liés au Commerce des médicaments par les pays émergents (ADPIC). Appliqués aux médicaments, les DPI limiteraient l'accès des pays du sud à l'innovation en matière pharmaceutique. Cette opinion se trouve renforcée par la définition que donne l'OMS de la contrefaçon.

Cependant et dans une certaine mesure, nier l'existence d'un droit de propriété reviendrait à nier l'existence de la contrefaçon et ainsi à le légaliser. Au-delà des critiques que l'on peut formuler valablement contre les ADPIC, il convient toutefois de garder à l'esprit que la contrefaçon dans le domaine des médicaments comporte de graves dangers pour la santé publique. La nécessité de sauvegarder cet impératif de santé publique, la prévention du danger social et humain qui en découle constituent l'enjeu même de la lutte contre ce phénomène.

On notera que l'OMS depuis les années 1980 s'est engagée dans la lutte contre la contrefaçon du médicament. L'Assemblée Mondiale de la santé a adoptée deux résolutions en 1988 et en 1994. La première a mis en place les bases de programmes visant la prévention et

⁴⁷⁴ MONOT Bleuzenn. *"La guerre de la contrefaçon : le grand pillage des marques."* Paris : Ellipses, 2009, p 17.

⁴⁷⁵ LEVEQUE François, MENIERE Yann. *"Economie de la propriété intellectuelle"*. Paris : la Découverte. 2003, p 7.

⁴⁷⁶ Dans une même pièce, une bougie donne de la lumière à tous les gents présents sans que son utilisation par l'un d'eux ne prive les autres de son bénéfice.

la détection de l'exportation, de l'importation, de la contrebande de produits pharmaceutiques contrefaits ou dont la qualité ne répond pas aux standards en vigueur. La seconde a pour objet l'assistance de l'OMS aux Etats membres dans leurs efforts pour garantir la qualité des médicaments et dans le combat contre l'utilisation de médicaments contrefaits. Ensuite, il y a eu l'adoption en 2006⁴⁷⁷ de la Déclaration de Rome qui constate que *"la contrefaçon de médicaments est un crime grave et ignoble qui met en danger la vie des êtres humains et mine la crédibilité des systèmes de santé."*

Des actions sont également menées au plan régional ou international dans ce cadre. On notera par exemple la convention de l'Union Européenne sur la contrefaçon des médicaments, ou encore la stratégie conjointe Afrique-Union Européenne adoptée lors du Sommet de Lisbonne, le 9 décembre 2009, dans laquelle les pays africains et l'UE ont inclus la contrefaçon dans le champ des questions qui doivent faire l'objet d'une approche commune notamment, dans le cadre de la coopération sur la gouvernance démocratique et celui du commerce et de l'intégration. Mais un constat s'impose. La complexité de la définition de l'OMS n'est qu'une traduction des différences importantes qui existent entre les Etats ou systèmes juridiques, différences de standards ou de cultures. Elle traduit aussi l'amalgame existant entre le DPI et la sécurité des produits pharmaceutiques. Face à ces divergences, serait-il possible aujourd'hui d'aboutir à la conclusion d'un instrument juridique global et opérationnel ?

Sur le continent africain, la situation semble être bien différente. En effet, il n'existe pas d'approche organisée et systématique de lutte contre la contrefaçon et la piraterie en Afrique, que ce soit au niveau national, régional ou continental. Toutefois, on assiste à une prise de conscience des différents acteurs africains et internationaux de la nécessité de mettre en lace une stratégie pour lutter contre ces fléaux et d'agir concrètement.

Les pays africains pour la plus part ne disposent, ni d'un régime juridique efficace⁴⁷⁸ de protection de la recherche et de l'innovation, ni de ressources suffisantes pour contribuer à une véritable lutte contre la contrefaçon à l'échelle planétaire, situation qui est loin d'être sans conséquence sur le niveau de vie et de santé en général.

⁴⁷⁷ Organisation Mondiale de la Santé. "Déclaration de Rome du 18 février 2006". Document consulté le 19 Novembre 2010, disponible à l'adresse suivante : <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/RomeDeclaration.pdf>.

⁴⁷⁸ Le terme efficace est à juste titre utilisé, car il convient de rappeler que presque tous les pays africains ont ratifié les conventions internationales sur le droit de propriété intellectuels ; De plus, l'Union africaine dispose d'un accord sur les droits de propriété intellectuelle dont l'objectif est de protéger la recherche et l'innovation quand bien même certaines dispositions ce texte sont décriées.

*"L'Afrique du Sud fut le premier pays africain à se doter en 1997 d'une loi spécifique anti-contrefaçon. Cette loi est considérée comme l'une des plus efficaces, puisqu'elle permet à un titulaire d'un DPI de déposer plainte devant tout inspecteur et de demander à une Tribunal de faire saisir les biens contrefaits. Les autorités douanières peuvent également saisir et détenir les biens contrefaits qui sont importés."*⁴⁷⁹

Une étude réalisée en 2008 à la demande du programme BizClim (Climat des Affaires ACP) montre que le continent ne se caractérise pas par une absence de lutte contre la contrefaçon. Des actions diverses sont de plus en plus entreprises aussi bien au plan national que régional. On notera par exemple l'organisation de séminaire ayant donné lieu à la rédaction⁴⁸⁰ puis à la validation⁴⁸¹ d'un plan d'action dans la sous-région UEMOA à l'initiative de l'Association Industrielle Africaine et de la Commission de l'UEMOA.

Au plan national, le Bénin⁴⁸² aussi bien que le Sénégal⁴⁸³ ont adopté des lois sur la propriété littéraire et artistique, et ont procédé à la mise en place d'une commission de lutte contre la contrefaçon.

Au Nigeria, l'Agence Nationale d'Administration et de Contrôle des aliments et des Médicaments met en œuvre la politique nigériane de lutte contre la contrefaçon.

⁴⁷⁹ THUAL David. "Evolution de la lutte contre la contrefaçon et la piraterie en Afrique - éléments d'analyse et perspectives." Juin 2008. Document consulté le 19 Novembre 2010, disponible à l'adresse suivante : <http://www.abhatoo.net.ma/index.php/fre/Maalama-Textuelle/D%C3%A9veloppement-%C3%A9conomique-et-social/D%C3%A9veloppement-%C3%A9conomique/Economie-souterraine/Activit%C3%A9s-productives-illicites/Evolution-de-la-lutte-contre-la-contrefa%C3%A7on-et-la-piraterie-en-Afrique-%E2%80%93-%C3%A9léments-d%E2%80%99analyse-et-perspectives>

⁴⁸⁰ Novembre 2005 à Ouagadougou au Burkina Faso. Ce plan d'action vise à modifier la législation, à renforcer les capacités des autorités compétentes et la coopération public-privé, et sensibiliser les consommateurs.

⁴⁸¹ Novembre 2006, Cotonou Bénin. Validation d'une étude sur l'élaboration d'un plan de lutte contre la contrefaçon dans les pays membres de l'UEMOA

⁴⁸² Loi N°2005-30 du 05 Avril 2006 relative à la protection du droit d'auteur et des droits voisins en République du Bénin. Document consulté le 19 Novembre 2010, disponible à l'adresse suivante : http://portal.unesco.org/culture/en/files/39799/12538707143benin_copyright_2006_fr.pdf/benin_copyright_2006_fr.pdf.

Décret N°2005-187 du 14 avril 2005, portant création, attributions et fonctionnement de la Commission nationale de lutte contre la piraterie des œuvres littéraires et artistiques en RB. JORB du 1^{er} Septembre 2005 : Document consulté le 19 Novembre 2010, disponible à l'adresse suivante : <http://www.droitafrique.com/images/textes/Benin/Benin%20%20Decret%20commission%20lutte%20piraterie.pdf>.

⁴⁸³ Loi 2008-09 DU 25 Janvier 2008 sur le droit d'auteur et les droits voisins au Sénégal. Document consulté le 19 Novembre 2010, disponible à l'adresse suivante : http://www.bsda.sn/Loi_2008_09%20sur%20le%20droit%20d'auteur.pdf.

Pour ce qui concerne les droits de propriété industrielle, le cadre juridique béninois ou sénégalais reste imprécis et incomplet. L'action des autorités douanières, policières ou de gendarmerie ainsi que des magistrats est rendue difficile. Seuls les médicaments disposent d'un cadre particulier car le Code des douanes permet leur saisie, dans la mesure où leur importation est réglementée.

Selon une étude de l'OMS, 80% des produits à finalité sanitaire qui sont en vente dans le circuit du médicament des pays africains sont des produits contrefaits. Dans un tel contexte, la protection de la santé publique revêt une importance stratégique et la lutte contre la contrefaçon du médicament devient une question de survie des politiques de santé.

Comment lutter alors efficacement contre ce phénomène, quels sont les moyens d'actions dont disposent les Etats au plan national, mais aussi au plan international, puisqu'il est reconnu que la contrefaçon est le fruit d'un réseau de trafiquant au plan international. Des juristes, des économistes, des politologues se sont penchés sur cette épineuse question lors de plusieurs colloques. Et il ressort des travaux de ces colloques que la lutte contre la contrefaçon, en tant qu'acte de banditisme international doit trouver sa solution à la fois au plan interne, mais aussi et surtout dans un cadre international. Elle passera entre autre par une sécurisation du parcours international du médicament, une régulation des acteurs intervenant dans la vente internationale du médicament, mais surtout par une sanction des actes de contrefaçon de médicament. Ainsi, Au-delà des moyens traditionnels de lutte (A), les Etats africain doivent penser aujourd'hui à mettre en place des procédures judiciaires, mais aussi des sanctions civiles et pénales des actes de contrefaçon de médicament (B).

A - LES MOYENS TRADITIONNELS DE LUTTE CONTRE LA CONTREFAÇON DE MEDICAMENT.

Le droit de propriété intellectuelle (DPI) est l'ensemble des droits exclusifs accordés sur les créations intellectuelles. Sa première branche est la propriété littéraire et artistique, qui s'applique aux œuvres de l'esprit, et est composée du droit d'auteur, du copyright et des droits voisins. La seconde branche de la propriété intellectuelle est la propriété industrielle. Celle-ci regroupe elle-même, d'une part, les créations utilitaires, comme le brevet d'invention et le certificat d'obtention végétale, et, d'autre part, les signes distinctifs, notamment la marque

commerciale, le nom de domaine et l'appellation d'origine. Des dispositions distinctes organisent la protection de ces deux catégories de DPI. Ainsi, on peut noter que la protection des droits d'auteur et des droits voisins relève du droit interne des Etats, alors que la protection des droits de propriété industrielle relève du droit communautaire africain, c'est-à-dire de l'Accord de Bangui de l'Organisation africaine de la Propriété intellectuelle qui sert de code pour l'ensemble des pays membres.

La lutte contre la contrefaçon de médicament relève à la fois de la protection du droit des brevets, donc de l'Accord de Bangui, mais aussi de la protection contre la concurrence déloyale donc du droit interne des Etats.

L'Accord de Bangui⁴⁸⁴ a prévu des moyens pour défendre les auteurs et de lutter contre la copie. Ces mesures de lutte contre la contrefaçon n'ont pas pour but d'empêcher la réalisation des actes de contrefaçon entendue ici par exemple comme la fabrication des médicaments, mais plutôt vise à éviter que ces actes ne portent atteinte aux droits du titulaire d'un droit sur un espace géographique donné. L'article 58 de l'Accord institue un délit de contrefaçon passible d'une peine d'amende et/ou d'emprisonnement qui ne porte pas préjudice aux réparations civiles. En dehors de ces sanctions pénales, il met également en place un certain nombre de mesures dites de mesures conservatoires dont peuvent user les Etats et les titulaires des droits avant toute action judiciaire. Mais traditionnellement, il existe des moyens de lutte dont peuvent user les Etats ainsi que les titulaires des droits, ces moyens consistent en ce que nous qualifions de la saisie-contrefaçon auquel on peut ajouter la saisie-douanière.

1: La saisie-contrefaçon.

La saisie-contrefaçon est une mesure probatoire spécifique aux divers domaines de la propriété intellectuelle (propriété industrielle et propriété littéraire et artistique). Elle permet au titulaire d'un DPI de faire pratiquer par un officier public des investigations, comprenant, en général, la description alléguée, de ses circonstances et de son étendue ainsi que, dans certains cas, la saisie (avec ou sans appréhension matérielle) d'échantillons des articles argués de contrefaçon, voire de tous ces articles.⁴⁸⁵ Il peut donc s'agir d'une mesure

⁴⁸⁴ Titre V de l'accord de Bangui: "*De la contravention, des poursuites et des peines*".

⁴⁸⁵ "*Saisie-contrefaçon*". Ouvrage collectif sous la direction de Pierre VERON. Paris, Dalloz, 2005, p 1.

exceptionnellement contraignante, analogue à une perquisition, pour celui qui en est l'objet. En raison de ce caractère, il fait donc l'objet d'une réglementation rigoureuse aussi bien au Bénin⁴⁸⁶ qu'au Sénégal.⁴⁸⁷

Une saisie-contrefaçon ne peut être valablement requise que si un certain nombre de conditions préalables sont remplies. Par exemple, pour engager la procédure de l'action en saisie-contrefaçon, seul le titulaire du droit peut engager la procédure, par l'introduction d'une demande auprès du juge de droit commun. Ainsi, l'absence de plainte préalable de la victime, constitue donc un obstacle à la poursuite en cas d'atteinte aux droits. L'article 61 prévoit que *"l'action correctionnelle pour l'application des peines ci-dessus ne peut être exercée par le Ministère public que sur la plainte de la partie lésée"*. Le juge qui ordonne la saisie-contrefaçon, le fait par le biais d'une ordonnance, et l'exécution de cette ordonnance répond à des règles strictes.

En vertu de l'article 64 de l'Accord de Bangui, *"les propriétaires du brevet peuvent, en vertu d'une ordonnance du Président du tribunal civil dans le ressort duquel les opérations doivent être effectuées, faire procéder par tous huissiers ou officiers publics ou ministériels, y compris les douaniers, avec, s'il y a lieu, l'assistance d'un expert, à la désignation et description détaillées, avec ou sans saisie, des objets prétendus contrefaisants. L'ordonnance est rendue sur simple requête et sur la présentation du brevet. Lorsqu'il y a lieu à saisie, ladite ordonnance peut imposer au requérant un cautionnement qu'il est tenu de consigner avant d'y faire procéder. Ce cautionnement doit être suffisant sans être de nature à décourager le recours à la procédure. Il est laissé copie au détenteur des objets décrits ou saisis de l'ordonnance et, le cas échéant, de l'acte constatant le dépôt du cautionnement, le tout sous peine de nullité et de dommages-intérêts contre l'huissier, l'officier public ou ministériel, y compris le douanier."*

La saisie-contrefaçon constitue un moyen de preuve, puisque le demandeur doit accomplir des diligences pour donner effet à la saisie-contrefaçon. Pendant le délai de dix jours que dure la saisie-contrefaçon à compter de la saisie ou la description, le demandeur doit

⁴⁸⁶ L'accord de Bangui sur les droits de propriété intellectuelle, Loi N° 2005-30 du 05 Avril 2006 relative à la protection du droit d'auteur et des droits voisins en République du Bénin, Décret N° 2007-155 u 09 Mars 2007 portant approbation des statuts du Bureaux Béninois du Droit d'auteur et des droits voisins.

⁴⁸⁷ Décret n° 2006-1398 du 28 décembre 2006 portant création de la Brigade nationale de Lutte contre la Piraterie et la Contrefaçon. Loi n° 2008-09 du 25 janvier 2008 portant loi sur le Droit d'Auteur et les Droits voisins.

se pourvoir soit par la voie civile, soit par la voie correctionnelle. A défaut, ladite saisie ou description est nulle de plein droit sans préjudice des dommages - intérêts qui peuvent être réclamés, s'il y a lieu.

L'article 67 prévoit d'autres sanctions. La confiscation ou la destruction des objets reconnus contrefaisants et, le cas échéant, celle des instruments ou ustensiles destinés spécialement à leur fabrication, sont, même en cas d'acquiescement, prononcées contre le contrefacteur, le receleur, l'introduit ou le débitant. Les objets confisqués peuvent être remis au propriétaire du brevet, sans préjudice de plus amples dommages - intérêts et de l'affichage du jugement, s'il y a lieu.

Alors même qu'il ne s'agit que d'un moyen de preuve facultatif, il n'est pas possible de faire pratiquer des opérations analogues à une saisie-contrefaçon en dehors des formes légales prévu pour cette mesure, toutes les fois qu'elle pourrait être pratiquée. Le recours à la saisie-contrefaçon n'est pas obligatoire, la contrefaçon peut en effet être prouvée par tous les moyens admis dans les procédures civiles et pénales lorsque des poursuites sont engagées.

Cependant, compte tenu de son efficacité et de sa commodité, la procédure de saisie-contrefaçon semble être d'un emploi extrêmement fréquent dans les pays européens comme la France ou la Suisse. En absence de statistique, il nous est impossible d'apprécier l'efficacité d'une telle mesure au Bénin ou au Sénégal.

2: La retenue douanière.

La retenue douanière de marchandises arguées de contrefaçon est une mesure qui autorise les services douaniers à retenir des marchandises soupçonnées d'être contrefaisantes pendant une certaine période, pour permettre au titulaire des droits de vérifier l'origine des marchandises et, le cas échéant, de faire constater la contrefaçon, voire d'agir directement contre les responsables de cette atteinte.

La retenue douanière fonctionne sur un principe bien distinct. L'intervention des douanes n'a lieu que si le titulaire des droits a adressé une demande d'intervention préalable à l'autorité compétente. Mais il existe une exception à ce principe. En effet, si lors d'un contrôle, les services douaniers identifient des marchandises qui apparaissent de manière

évidente être de contrefaçon, ils peuvent informer le titulaire des droits, pour peu qu'il soit connu, du risque d'infraction existant, et retenir les marchandises. Cette exception est issue de l'article 326 du code des douanes du Bénin. Cet article dispose que "*l'administration des douanes peut faire procéder à la destruction de marchandises et de denrées falsifiées ou impropres à la consommation ou des produits nuisibles à la santé; et que la destruction doit être constatée par un procès verbal.*"⁴⁸⁸

Dans les deux cas, la retenue dure dix jours. Les services de la douane ne peuvent retenir les marchandises contrefaisantes que pendant un délai de dix jours ouvrables qui court à compter de la notification de la retenue au requérant. A l'issue de ce délai, la main levée de la retenue est automatique.

Les suites de la retenue dépendront des actions engagées par le requérant. Il doit accomplir certaines diligences et doit pouvoir justifier auprès des services douaniers dans les dix jours, soit de mesures conservatoires décidées le président du tribunal de grande instance, soit s'être pourvu par a voie civile ou pénale et d'avoir constitué les garanties requises pour couvrir sa responsabilité au cas où la contrefaçon ne serait pas ultérieurement reconnue.

Dans ces cas, la main levée de la retenue n'est pas automatique. Les mesures conservatoires prise par le tribunal peuvent avoir prévu la saisie réelle des marchandises. Les marchandises pouvant être remises au demandeur. Le tribunal peut également décider de la destruction des marchandises.

3: Les mesures provisoires ou conservatoires.

L'accord sur les ADPIC a posé des exigences au Etats en matière de protection des droits de propriété intellectuelle, notamment à travers la prise des mesures provisoires aux fins de faire respecter les DPI.

Ces exigences sont issues de l'article 50 de l'Accord ADPIC qui dispose :

⁴⁸⁸ République du Bénin. Code des douanes du Bénin. Document consulté le 16 novembre 2010, disponible à l'adresse suivante : http://www.droit-afrique.com/images/textes/Benin/Benin%20-%20Code_des_douanes.pdf, p 219.

1. Les autorités judiciaires seront habilitées à ordonner l'adoption de mesures provisoires rapides et efficaces:

a) pour empêcher qu'un acte portant atteinte à un droit de propriété intellectuelle ne soit commis et, en particulier, pour empêcher l'introduction, dans les circuits commerciaux relevant de leur compétence, de marchandises, y compris des marchandises importées immédiatement après leur dédouanement;

b) pour sauvegarder les éléments de preuve pertinents relatifs à cette atteinte alléguée.

2. Les autorités judiciaires seront habilitées à adopter des mesures provisoires sans que l'autre partie soit entendue dans les cas où cela sera approprié, en particulier lorsque tout retard est de nature à causer un préjudice irréparable au détenteur du droit ou lorsqu'il existe un risque démontrable de destruction des éléments de preuve.

3. Les autorités judiciaires seront habilitées à exiger du requérant qu'il fournisse tout élément de preuve raisonnablement accessible afin d'acquiescer avec une certitude suffisante la conviction qu'il est le détenteur du droit et qu'il est porté atteinte à son droit ou que cette atteinte est imminente et à lui ordonner de constituer une caution ou une garantie équivalente suffisante pour protéger le défendeur et prévenir les abus.

4. Dans les cas où des mesures provisoires auront été adoptées sans que l'autre partie soit entendue, les parties affectées en seront avisées, sans délai après l'exécution des mesures au plus tard. Une révision, y compris le droit d'être entendu, aura lieu à la demande du défendeur afin qu'il soit décidé, dans un délai raisonnable après la notification des mesures, si celles-ci seront modifiées, abrogées ou confirmées.

De telles mesures sont souvent nécessaires. En effet, l'action en contrefaçon nécessite généralement une procédure préliminaire consistant à établir la preuve de l'existence et de l'étendue de la contrefaçon.

Les mesures conservatoires ou provisoires ont deux objectifs. Premièrement, empêcher qu'un acte portant atteinte à un DPI ne soit commis, en particulier que des marchandises de contrefaçon ne soient introduites dans les circuits commerciaux, même s'il s'agit de marchandises importées après dédouanement. Deuxièmement, elles visent à sauvegarder les éléments de preuve pertinents relatifs à une atteinte présumée. Les autorités judiciaires sont donc habilitées à ordonner des mesures provisoires sans que la personne qui est supposée avoir commis l'atteinte n'en soit avisée préalablement. De cette manière,

l'intéressé n'a pas le temps de déplacer la marchandise suspectée pour pouvoir échapper à tout contrôle.

Dans le système africain, ces mesures ont-elles prouvées leur efficacité ? L'Accord de Bangui révisé a bien intégré dans les moyens de lutte, la possibilité pour les tribunaux nationaux de prendre des mesures conservatoires.

L'Accord de Bangui fait ainsi des droits afférents aux domaines de la propriété intellectuelle qu'il couvre, des droits nationaux indépendants soumis à la législation de chacun des Etats membres dans lesquels ils ont effet. Il en résulte que les juridictions compétentes en matière contentieuse sont celles des Etats, puisque les droits eux-mêmes sont nationaux par nature. Dans cette construction, l'implication de l'administration judiciaire nationale dans la mise en œuvre de ce droit commun s'avère déterminant.

Or, en ce qui concerne précisément le volet juridique de cette mise en œuvre, le Dr Paulin EDOU EDOU (Directeur général de l'OAPI) fait remarquer que "*le contenu de certaines décisions rendues par la justice de nos Etats membres laisse à désirer*"⁴⁸⁹, et l'on se rappelle que dans un passé récent, le besoin de certains pays d'assurer une double sécurité juridique dans le domaine du droit des affaires a été le pas vers l'harmonisation en cours actuellement sur le continent. L'insécurité juridique découle de la manière dont est rendue la justice (manque de moyens matériels et financiers, inexistence de documentation judiciaire, érosion des connaissances faute de formation continue des magistrats).

Cette insécurité judiciaire caractérise aussi la portée des décisions rendues. En effet, l'article 18 de l'Accord de Bangui dispose que "*les décisions judiciaires définitives rendues sur la validité des titres dans l'un des Etats membres en application des dispositions du texte des Annexes au présent Accord font autorité dans tous les Etats membres, exceptées celles fondées sur l'ordre public et les bonnes moeurs*".

Il résulte de l'interprétation à contrario de cette disposition, que les décisions judiciaires définitives rendues sur l'exploitation des titres notamment celles intervenues en matière de contrefaçon font autorité exclusivement dans le ressort de l'Etat membre concerné. Ces décisions ont de ce fait une autorité relative. En l'état actuel de la législation, l'initiateur

⁴⁸⁹Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle. "*Le contentieux de la propriété intellectuelle dans l'espace OAPI: guide du magistrat et des auxiliaires de justice.*" 1^{ère} édition, Calma, Yaoundé, 2009, Document consulté le 19 Novembre 2010, disponible à l'adresse suivante : <http://www.oapi.int/index.php/fr/ressources/publications/guide-du-magistrat>.

victorieux d'une action en contrefaçon intentée devant les autorités judiciaires sénégalaises ne peut pas se prévaloir de la décision rendue en sa faveur dans ce pays devant les autorités judiciaires béninoises.

De même, doit-on s'interroger sur l'efficacité des moyens traditionnels de lutte. Dans les textes, la procédure de la saisie-contrefaçon, de la retenue en douane, comme moyen de lutte contre la contrefaçon ne souffre d'aucune ambiguïté. La situation est moins évidente dans la pratique. Elle expose les incertitudes sur l'efficacité de l'action administrative dans les pays africains.

En effet, au-delà du fait que les services douaniers ont souvent tendance à confondre les prérogatives que leur reconnaissent le Code douanier, il est important de reconnaître qu'en matière de contrefaçon de médicaments, les titulaires des droits sont en grande partie des étrangers, ce qui peut limiter considérablement les actions directes de saisine des tribunaux. La tâche revient alors aux commissions de répression des fraudes et de la piraterie, encore faudrait-il qu'elles disposent de la logistique nécessaire pour accomplir cette mission.

La lecture de l'actualité dans les pays laisse transparaître ces incertitudes. Les autorités de réglementation pharmaceutique de concert avec les services de la douane annoncent de façon épisodique et à grand renfort de publicité la saisie puis la destruction de lots de médicaments. Cependant, ces saisies et ces destructions n'ont pas pour autant suffi à décourager les acteurs de recommencer et même d'intensifier leurs actions. L'Afrique semble être pris au piège du sous développement, du manque de moyens, de son inertie et de son incapacité à construire un droit protecteur, de son incapacité à renforcer le régime juridique de protection en place, mais surtout de son incapacité à engager la société vers un changement des mentalités et des conceptions liées à la santé et à la consommation des produits de santé.

Cependant, le problème ne reste pas que africain. *"L'explosion du commerce mondial complexifie considérablement la tâche des services répressifs, dans leurs missions d'interception des marchandises illicites, de démantèlement et de poursuite de réseaux criminels transnationaux. Comment mieux sécuriser les flux de marchandises tout en favorisant le commerce ? Malgré la certification des opérateurs, la création d'outils d'analyse de risque et de ciblage, le développement de contrôles à posteriori, la sécurisation de la chaîne logistique, ou le recentrage sur les nouvelles frontières logistiques, la question demeure ouverte"*⁴⁹⁰ et l'Afrique se démène à distinguer le vrai du faux.

⁴⁹⁰ ROUDAUT Michael. *"Marchés criminels, un acteur global"*, op. cit. .

B - L'ACTION JUDICIAIRE EN MATIERE DE CONTREFAÇON DE MEDICAMENT.

Définie comme une atteinte à un droit protégé par la législation sur la propriété intellectuelle, la contrefaçon cache une réalité plutôt complexe, dans la mesure où elle revêt des modalités différentes selon l'objet de propriété intellectuelle considéré.

L'action judiciaire en matière de contrefaçon au sens du DPI n'est possible que si un DPI existe réellement et qu'il a été bafoué. Le recours à l'action judiciaire n'est donc pas automatique, l'existence du droit entraîne la protection de la loi.

Au sens de la sécurité des produits pharmaceutiques, la définition de l'OMS, nous l'avons signalé, est bien différente de celle du DPI. *"Elle est plus étendue, et dans la pratique, il n'est pas nécessaire que des DPI soient en jeu pour parler de contrefaçon de médicaments au sens de la sécurité des produits pharmaceutiques."*⁴⁹¹ A l'inverse, tous les litiges portant sur des contrefaçons au sens de la propriété intellectuelle ne tombent pas dans le régime de lutte au sens de l'OMS.

Cette polémique pourrait être atténuée, puisque en 2006, la Déclaration de Rome en érigeant la contrefaçon de médicaments au rang de crime grave et ignoble, s'aligne d'une certaine manière sur la conception de la contrefaçon au sens du DPI.

Dans le domaine pharmaceutique (application des accords ADPIC), les DPI sont conférés par des marques ou des brevets.

On entend par marque un élément distinctif qui permet d'individualiser les objets auxquels il est attaché. Par exemple, le dessin qui sert à désigner les produits d'un même établissement.

Toutefois, comme le souligne G. Vialla et M. Tisseyre-Berry, *"le recours à la marque est toujours facultatif en pharmacie, en particulier si une spécialité doit être caractérisée par une dénomination spéciale, celle-ci n'est pas obligatoirement une marque. Mais compte tenu de ses avantages, les établissements y ont recours puisque la loi reconnaît à la marque, lorsqu'elle répond à certaines conditions et a fait l'objet d'un dépôt, une protection contre les*

⁴⁹¹ KRAUS Daniel. *"Quelques considérations sur la lutte contre les contrefaçons en Suisse"*, op. cit.

usurpations, seuls les objets portant la marque déposée bénéficieront ainsi du renom de cette marque."⁴⁹²

Le brevet quant à lui s'applique à un produit ou à un procédé nouveau d'application industrielle. Le détenteur ou l'inventeur obtient de l'administration la délivrance d'un titre qui est un brevet d'invention dont le but est de donner une date certaine à l'invention et de conférer à son titulaire le bénéfice des lois sur la propriété industrielle, c'est-à-dire un monopole d'exploitation. Le brevet permet à son bénéficiaire de conserver le fruit de ses recherches, tout en portant le résultat obtenu à la connaissance du public.

Cependant, l'octroi de tels privilèges constitue une entrave à la liberté de l'industrie puisque même si le résultat est porté à la connaissance du public, cela ne l'autorise pas pour autant à le reproduire. Il en résulte que ce monopole est toujours limité dans le temps, et son application reste soumise à des dérogations diverses en fonction de l'époque et du pays considéré. Dans le domaine des médicaments, on peut retenir l'octroi de licences obligatoires pour pallier à la non exploitation d'un brevet.

Le propriétaire du brevet acquiert pour la durée de validité de ce brevet, un monopole d'exploitation. Ce monopole interdit notamment à toute autre personne de fabriquer le produit, objet de l'invention, ou de l'introduire sur un territoire, ainsi que d'en faire le commerce, ou encore d'utiliser les procédés ou les moyens brevetés et de faire commerce des produits obtenus par ce procédé ou ces moyens. Toutefois, dans le domaine des médicaments, les droits attachés au brevet ne s'étendent pas à la fabrication et à la vente sous forme de préparation magistrale effectuée extemporanément et par unité ou à une fabrication à des fins expérimentales.

Des marques aux brevets, la contrefaçon en matière de produits pharmaceutiques devient un problème de santé publique. Toutefois, les sanctions ne sont pas les mêmes qu'il s'agisse de la contrefaçon de marque ou de la contrefaçon de brevet, et dans le domaine pharmaceutique, la contrefaçon de brevet sera le plus sanctionné.

Dès lors que des DPI sont protégés et pendant toute la durée de la protection, sont considérés comme des contrefaçons, la reproduction, l'usage, l'apposition ou l'imitation d'une marque identitaire ou similaire ou encore la copie, la vente ou l'importation d'une invention nouvelle protégée par un brevet.

⁴⁹² TISSEYRE-BERRY Monique, VIALA Georges. "Législation et déontologie de l'industrie pharmaceutique", op. cit., p 14.

Au plan juridique, la contrefaçon est un phénomène difficile à appréhender. Lorsque l'on parle de copie au sens large, trois stades sont à distinguer ; l'inspiration qui peut être créatrice, l'imitation qui prête à confusion et la copie servile qui est illégale. Seul le troisième type tombe sous le coup de la législation sur la contrefaçon, encore que souvent pour le juge la détermination du type de copie peut s'avérer bien difficile.

La contrefaçon s'apprécie selon les ressemblances et non les différences. C'est une règle posée par la jurisprudence en matière d'appréciation de la contrefaçon par imitation de marque qui est du reste la plus répandue. Au moment de l'appréciation, le juge doit avoir les deux marques sous les yeux. Si les ressemblances sont plus importantes que les différences, la contrefaçon est avérée. L'appréciation de la contrefaçon ne pose pas de difficultés particulières en cas de contrefaçon par reproduction à l'identique.

En droit français, sont constitutif d'actes de contrefaçons de marque au sens de l'article L 713-3 du CPI;

- la reproduction, l'usage ou l'application d'une marque, ainsi que l'usage d'une marque reproduite, pour des produits ou services similaires, à ceux désignés dans l'enregistrement ;
- l'imitation d'une marque et l'usage d'une marque imitée, pour des produits ou services identiques ou similaires à ceux désignés dans l'enregistrement.

L'article L 615-1 du même code détermine les cas de contrefaçons pour les brevets. Toute atteinte portée aux droits du propriétaire du brevet, constitue une contrefaçon. Ces droits portent sur la fabrication, l'offre, la mise dans le commerce, l'utilisation ou bien l'importation ou la détention aux fins précitées du produit objet du brevet ; l'utilisation d'un procédé objet du brevet; l'offre, la mise dans le commerce ou l'utilisation ou bien l'importation ou la détention aux fins précitées du produit obtenu directement par le procédé objet du brevet. Au regard des sanctions prévues pour ces types d'actes de contrefaçon, on déduit que le CPI classe la contrefaçon dans la catégorie des délits. Ainsi, en plus d'une action civile qui s'inscrit dans le cadre d'une réparation, la contrefaçon peut faire l'objet de poursuite pénale.

L'article 58 de l'Accord de Bangui portant Code de la Propriété Intellectuelle en Afrique inscrit également la contrefaçon au rang des délits. L'Accord de Bangui définit la contrefaçon comme "*toute atteinte portée aux droits du breveté...*"⁴⁹³. Le législateur donne

⁴⁹³ Article 58 de l'Annexe I de l'Accord de Bangui révisé. Toute atteinte portée aux droits du breveté, soit par l'emploi de moyens faisant l'objet de son brevet, soit par le recel, soit par la vente ou l'exposition en vente ou

ensuite une énumération non exhaustive des actes constitutifs de contrefaçon, à savoir ; l'emploi des moyens faisant l'objet de l'invention ; le recel ; la vente ou l'exposition en vente; l'introduction sur le territoire national de l'un des Etats membres d'un ou plusieurs objets.

Cette qualification de la contrefaçon dans le droit africain de la propriété intellectuelle revêt une importance capitale, puisque sans elle aucune action judiciaire ne saurait possible. Toute la difficulté pour les pays en développement réside dans la détermination du contenu du délit de contrefaçon, c'est-à-dire les actes qui sont constitutifs d'un tel délit.

*"Dans beaucoup de législations des pays en voie de développement, c'est l'intention frauduleuse qui est mise en avant pour qualifier une contrefaçon. Dans la loi nigériane, un médicament de contrefaçon est tout produit qui contrevient aux lois nigérianes sur l'emballage, la prescription, l'inscription sur les registres publics et la publicité dans le but de tromper. Au Pakistan, c'est un médicament ou un emballage qui imite dans le but de tromper, la marque d'un médicament authentique."*⁴⁹⁴

Ce qui est encore plus important mais qui soulève quelques interrogations, et mérite donc qu'on s'y arrête, ce sont les sanctions prévues à l'encontre des contrefacteurs ou éventuellement de ses complices. Dans le système OAPI, la contrefaçon est aussi bien un délit civil que pénal entraînant des sanctions dont le régime doit être circonscrit.

L'action civile est fondée sur les principes de responsabilité de droit commun et est portée devant le Tribunal de grande instance. Elle consiste à demander un dédommagement financier en réparation de son préjudice. La juridiction civile peut condamner le contrefacteur au paiement des dommages intérêts et, dans le même temps, prononcer à son encontre une variété de mesures.

En effet, les différentes annexes de l'Accord de Bangui traitant des objets de propriété industrielle admettent la possibilité pour la victime de la contrefaçon de solliciter les dommages intérêts en réparation du préjudice matériel et moral qu'elle estime avoir subi du fait de l'atteinte portée à son monopole. Cette règle est expressément énoncée en matière de brevet d'invention (article 62 alinéa 2 de l'annexe I de l'Accord de Bangui révisé).⁴⁹⁵

soit par l'introduction sur le territoire national de l'un des États membres, d'un ou plusieurs objets, constitue le délit de contrefaçon.

⁴⁹⁴ LEBOULANGER Christine, PERRDRIEU-MAUDIERE Françoise. *"L'industrie de la contrefaçon : de l'imitation à l'innovation"*, op. cit.

⁴⁹⁵ L'Accord sur les ADPIC pose expressément le principe de l'indemnisation de la victime de la contrefaçon en général.

Le régime juridique de l'évaluation est fondé sur le principe de la réparation intégrale⁴⁹⁶, en vertu duquel le juge ne doit pas prendre en compte les bénéfices réalisés par le contrefacteur dans l'évaluation des dommages intérêts. Autrement, il enrichirait sans cause la victime de la contrefaçon en lui accordant une indemnité supérieure au préjudice réellement subi.

En raison du caractère technique de l'opération d'évaluation du préjudice né de la contrefaçon, le juge peut désigner d'office ou à la requête d'une partie, un expert avec pour mission de déterminer l'étendue de la contrefaçon. En matière de propriété industrielle, l'Accord de Bangui ne prévoit pas expressément les modalités de l'évaluation du préjudice. Devant donc ce silence, l'évaluation du préjudice reste régie par les dispositions des codes civils applicables dans les Etats membres.

Si par principe, les conséquences dommageables de la contrefaçon ne peuvent être réparées que par équivalent, principalement sous la forme de l'octroi des dommages intérêts, l'Accord de Bangui reconnaît au juge la possibilité d'ordonner d'autres types de sanctions telles que l'injonction de cessation immédiate de l'atteinte ; la destruction des produits contrefaisants et des instruments destinés spécialement à leur fabrication.

Au pénal, l'exercice de l'action incombe au détenteur de la marque ou du brevet. *"L'action correctionnelle pour l'application des peines ci-dessus ne peut être exercée par le Ministère public que sur la plainte de la partie lésée"* (Article 61). Le juge pénal dans le cadre du délit de contrefaçon, a une compétence large, qualifiées de compétences exceptionnelles.

L'intérêt de l'action pénale est double : elle permet de déclencher une enquête de police (et parfois d'obtenir des éléments nouveaux permettant de remonter d'éventuelles filières), mais également d'obtenir la condamnation du contrefacteur à une peine d'amende et/ou de prison. Cette voie d'action est moins pratiquée que la voie civile, d'une part parce que les juridictions civiles sont considérées comme plus efficaces en matière de réparation du préjudice, d'autre part parce qu'une fois enclenchée, l'action pénale suit son cours, ce qui limite les possibilités de négociation.

L'Accord de Bangui prévoit deux catégories de peines que le juge pénal peut ordonner. Des peines principales qui sont essentiellement des peines correctionnelles que sont :

⁴⁹⁶ Le juge évalue les dommages sur la base du principe de la réparation intégrale en vertu duquel tout le préjudice doit être réparé mais rien que le préjudice. Il évalue le manque à gagner et le préjudice subi au regard des éléments de fait fournis par le requérant au besoin à dire d'expert.

- l'amende : c'est la sanction normale en matière de brevet d'invention. L'amende est dans certains cas associée à l'emprisonnement. L'emprisonnement : exceptionnellement prévu en matière de brevet d'invention notamment en cas de récidive ou si le délinquant est une personne ayant travaillé pour le titulaire du droit, l'emprisonnement est obligatoire en cas d'atteinte à la marque ;
- les dommages intérêts : l'emprisonnement et/ou l'amende sont prononcés par le juge sans préjudice des dommages intérêts au profit de la victime dans les conditions du droit commun.

Le juge correctionnel peut également prescrire des peines complémentaires que sont:

- la confiscation des produits contrefaisants et des instruments ou ustensiles destinés spécialement à leur fabrication même en cas d'acquittement en matière de brevet⁴⁹⁷, de marque (article 49);
- la destruction des produits contrefaisants en matière de brevet d'invention (article 67);
- la privation du droit d'éligibilité et d'élection dans les groupements professionnels notamment en matière de marque;
- l'affichage du jugement en matière de brevet (article 67).

S'agissant des modalités d'application desdites sanctions, les dispositions ainsi que les sanctions prévues par l'Accord de Bangui se substituent d'office à celles de même nature contenue dans le code pénal national des Etats membres. Toutefois, il précise que les dispositions des législations nationales des Etats membres relatives aux circonstances atténuantes sont applicables aux délits prévus par l'Annexes I. L'article 62 dispose en effet que *"le tribunal correctionnel, saisi d'une action pour délit de contrefaçon, statue sur les exceptions qui seraient tirées par le prévenu, soit de la nullité ou de la déchéance du brevet, soit des questions relatives à la propriété dudit brevet"*.

Dans les pays en développement, on a longtemps décrié l'absence ou la quasi absence de mesures de lutte contre la contrefaçon en général, mais relatives particulièrement à la contrefaçon de médicament en raison de ses incidences sur la santé publique. Mais aujourd'hui, si à la lecture des textes qui organisent la propriété intellectuelle ou la propriété

⁴⁹⁷ Article 67 de l'annexe I de l'Accord de Bangui du 02 mars 1977.

industrielle ou artistique on peut se permettre à juste titre d'affirmer que la contrefaçon est bien un délit au sens des législations nationales et/ou communautaire africaines, une interrogation demeure toutefois. Quelle est l'opportunité de l'ensemble des mesures de lutte mises en place par le Bénin et le Sénégal, mais plus particulièrement l'opportunité des actions civile et pénale en matière de contrefaçon de médicament ?

Dans un article publié sur Internet, deux auteurs, Julian Harris et Philip Stevens⁴⁹⁸ tentent de répondre à la question de l'opportunité versus efficacité des mesures de lutte dans les pays du sud. Ils expliquent les réalités économiques et juridiques qui sont autant de frein à la mise en application des lois, le titre de l'article "*Mauvaise gouvernance et contrefaçon de médicaments*" est révélateur en lui-même.

"Alors que l'OMS se bat pour un traité international et pour une définition du terme *contrefaçon*", elle ne traite pas les causes réelles de la contrefaçon, notamment les dysfonctionnements et les échecs des gouvernements qui empêchent les fabricants de produits authentiques de protéger leurs marques. (...). Une partie de la réponse réside dans les fondements qui sous-tendent les économies des pays riches tels que la forte protection des marques, qui permet aux consommateurs d'être rassurés sur l'origine des produits. (...)

Le droit de la responsabilité civile dans les pays développés quant à lui, veille à ce que les consommateurs lésés puissent obtenir réparation auprès des tribunaux, décourageant ainsi la contrefaçon et ceux qui la colportent. Cela ne peut se produire qu'avec des systèmes juridiques efficaces, indépendants et non corrompus. Malheureusement, les tribunaux et la police de la plupart des pays du sud sont loin de cet idéal, et ils permettent aux criminels de s'en sortir en payant des pots-de-vin, rendant ainsi les nouvelles lois futiles.

Très souvent, des lois supplémentaires créent des strates supplémentaires de bureaucratie lesquelles génèrent de nouvelles opportunités pour la corruption. Les médicaments, en passant par la douane, par exemple, sont confrontés à une multitude de réglementations et de tarifs douaniers, ce qui conduit inévitablement à des paiements informels afin d'accélérer le processus. Si le marché est de petite taille, comme dans de nombreux pays africains, de nombreux fournisseurs de médicaments authentiques trouveront les obstacles trop coûteux et n'hésiteront pas à abandonner leur offre pour ces pays. Les faussaires, non respectueux des réglementations, acquerront encore un plus grand avantage,

⁴⁹⁸ HARRIS Julian, STEVENS Philip. "*Mauvaise gouvernance et contrefaçon de médicaments.*" Article de journal, un monde de libre, consulté le 19 Novembre 2010, disponible à l'adresse suivante : <http://www.unmondelibre.org/node/563>.

ceci d'autant plus que dans ces pays, les politiques publiques de santé ne s'orientent pas vers la mise en place de régime d'assurance maladie qui puisse prendre en charge efficacement la maladie et par ce fait contribuer à réduire le recours des populations aux médicaments contrefaits.

Allant dans le même sens, Michael R. ROUDAUT précise que si *"l'Europe est peu touchée par la contrefaçon de médicaments, elle ne le doit probablement qu'à leur relative gratuité, puisque à l'inverse, l'explosion de la contrebande et de la contrefaçon de cigarettes trouve essentiellement son origine dans la rentabilité du trafic générée par la pression fiscale sur le tabac"*⁴⁹⁹.

Il est certes nécessaire d'exiger des pays du sud la mise en place de mesures efficaces de lutte contre la contrefaçon, il convient aussi de tenir à l'esprit qu'elles ne seront jamais une fin en soi. Même s'il est reproché aux gouvernements une mauvaise gouvernance, aussi bien dans les domaines politiques, économiques, sociales et juridiques, il est par contre certain que, tant qu'il existera des acheteurs désireux d'acheter des produits qu'ils savent contrefaits, une offre consistante se présentera. Il n'existe donc pas de solution toute faite pour endiguer la contrefaçon, les réseaux de contrefaçon fonctionnant sur un principe de réactivité qu'il est souvent difficile de suivre et la marge entre l'imitation et l'innovation est également difficile à établir.

Saisir le monde et encore plus la contrefaçon, suppose donc une perception claire de l'origine et de l'action des forces en présence. Michael R. ROUDAUT estime qu'*"il est impossible en effet de comprendre le marché de la contrefaçon sans envisager l'importance que revêt cette industrie pour certains territoires et Etats. De même il est impossible de faire la lumière sur les trafics d'armes sans mesurer le rôle joué par les intermédiaires, petites mains des grandes causes."*⁵⁰⁰

L'existence même de la contrefaçon est un phénomène qui remet en cause le mode de fonctionnement des Etats modernes, basé sur la notion de souveraineté, puisque, quelques soient les opérateurs employés, le crime organisé ne fonctionne qu'à l'échelle de la planète. Du fait de la régionalisation, de la mondialisation des accords économiques, les frontières sont devenues plus difficiles à contrôler alors qu'il est plus facile et surtout plus rentable de les franchir. Et, loin d'une simple vision géographique et à la lumière de la géopolitique de

⁴⁹⁹ ROUDAUT Michael. *"Marchés criminels, un acteur global"*, op. cit., p 14.

⁵⁰⁰ Ibid.

l'illécite, il faut considérer les pays africains comme partageant une frontière commune avec la Chine, l'Inde ou le Brésil pour la contrefaçon.

*"Il ne suffit pas de savoir quelles sont les hypothèses où le droit affirme qu'il y a atteinte à un droit de propriété industrielle, contrefaçon, concurrence déloyale ou faute. Sur ce point même si les législations sont assez différentes les unes des autres, en pratique, ce sont les mêmes faits qui sont considérés comme punissables. Mais l'efficacité de la répression dépend en pratique des techniques judiciaires mises en œuvre à l'encontre de ces faits critiquables. Il ne servirait à rien d'affirmer le caractère illécite d'un comportement si la victime ne pouvait dans les faits obtenir réparation de la part de ceux qui se livrent au pillage des droits de propriété industrielle."*⁵⁰¹

Car, bien que le renforcement de l'état de droit soit essentiel pour la lutte contre la contrefaçon de médicaments, ainsi que pour le développement économique en général, de telles réformes sont longues et difficiles. Mais, à court terme, le recours aux nouvelles technologies peut aider les fabricants de produits authentiques à protéger leurs marques. On peut citer à titre d'exemple le Nigeria ou le Ghana. Le premier a créé en 1989 la Banque Populaire du Nigeria qui fait partie du projet *"améliorer la santé par l'alphabétisation fonctionnelle des femmes et une action intersectorielle"*. Ainsi, l'obtention par exemple d'un prêt auprès de cette banque est assortie de condition.⁵⁰² Le deuxième a mis en place un nouveau service appelé MPedigree qui permet aux consommateurs d'envoyer les numéros de série (intégrés sous l'étiquette sur les paquets de médicaments qu'ils ont achetés) via leur portable, en retour ils reçoivent un message leur indiquant si le produit est authentique ou pas.

L'efficacité juridique des mesures de lutte contre la contrefaçon est une problématique récente en droit international de la propriété intellectuelle, car, la vocation du droit du créateur ou de l'inventeur est d'être internationale. Mais qu'est-ce que l'efficacité en droit ? Cette question en soulève deux autres : celle de la définition de l'efficacité et celle de son rapport au droit. Le vocabulaire révèle la richesse de la problématique : recherche-t-on l'effectivité, l'efficacité ou l'efficience ?

⁵⁰¹ ROUDAUT Michael. *"Marchés criminels, un acteur global"*, op. cit., p 14.

⁵⁰² Pour pouvoir obtenir un prêt, il faut s'inscrire à un cours d'alphabétisation fonctionnelle et d'éducation sanitaire à la campagne, et se rendre une fois par semaine aux consultations des dispensaires en ville. Les participants sont invités à adhérer au Plan populaire d'épargne pour imprévus. Pour des gens que les soins médicaux d'urgence, les factures d'hôpital et les autres dépenses inattendues risquent souvent d'acculer irrémédiablement à la misère, ce plan est un embryon d'assurance maladie.

Est effectif ce qui produit quelque chose. Est efficace ce qui produit son effet, c'est-à-dire que l'action aboutit à des résultats utiles. Est efficient ce qui aboutit à de bons résultats.

L'effectif est donc de l'ordre du réel, l'efficace de l'ordre du résultat et l'efficient de l'ordre du rendement.

L'application de ces critères d'évaluation, chères à la science économique, au domaine de la science juridique en général et à la lutte contre la contrefaçon en particulier aboutirait à la conclusion suivante. Dans une première approche, l'effectivité de la règle juridique serait démontrée, dès lors qu'elle peut être mise en œuvre. Elle serait efficace si elle vient à diminuer l'importance de la contrefaçon et enfin, on pourrait la qualifier d'efficient si elle présente dans ce dernier cas, un rendement remarquable. Dans le domaine de la contrefaçon, on notera que personne ne songe d'ailleurs à l'éradication du phénomène à une époque où plus qu'à d'autres la piraterie est revendiquée comme une forme de liberté et donc de droit.

Toutefois, et il est important de le souligner, *"la quantité des textes n'est rien sans leur pertinence et sans la qualité des hommes qui les mettent en œuvre. Une législation efficace est celle qui tout à la fois permet la rapidité de l'action et promet la certitude de la solution. Elle nécessite des lois claires et adaptées et des juges compétents pour la comprendre et l'appliquer sans hésitations inutiles, donnant naissance à une jurisprudence ferme."*⁵⁰³ C'est ce à quoi doit aspirer le système judiciaire africain.

Le droit pénal de la pharmacie ne se limite toutefois pas à définir les infractions et les sanctions contre l'activité des industries pharmaceutiques ou contre la contrefaçon. Comme le définit Antoine LECA, le droit pharmaceutique est une branche de droit qui pourrait être définie comme celle qui concerne d'une part les règles juridiques spécialement applicables aux pharmaciens et d'autre part celles qui régissent spécifiquement l'activité pharmaceutique.

La section suivante traitera donc du droit pénal de l'activité officinale.

⁵⁰³ GALLOUX Jean-Christophe. " *Synthèse du colloque l'efficacité des mesures de lutte contre la contrefaçon : étude comparée*". Paris : Société de législation comparée, 2006 ; p 148.

SECTION II . LE DROIT PENAL DE L'ACTIVITE OFFICINALE.

Le droit pharmaceutique accorde une protection particulière à l'activité pharmaceutique. Le CSP en tant qu'expression de ce droit accorde au pharmacien une pleine compétence en matière de médicament et des produits à finalité sanitaire. L'article L 568 du CSP définit l'officine de pharmacie comme étant l'établissement affecté à l'exécution des ordonnances magistrales, à la préparation des médicaments inscrits au codex et à la vente au détail des produits visés par l'article L 511 du même code.⁵⁰⁴

De même, la loi N° 97-020 du 17 Juin 1997 (Bénin) définit l'officine de pharmacie comme un "*établissement de santé ouvert et dirigé par un pharmacien propriétaire affecté à l'exécution des ordonnances magistrales, à la préparation des médicaments inscrits à la pharmacopée et à la dispensation des médicaments et produits pharmaceutiques et à l'exécution d'un certain nombre d'analyses biomédicales dont la liste est fixée par arrêté du ministre de la santé.*"

Le monopole pharmaceutique institué dans un but d'intérêt général, la sauvegarde du malade exige que des produits potentiellement dangereux soient mis à la disposition du public par des professionnels qualifiés et dans le respect de certaines procédures.

Dans le chapitre précédent, nous avons mis l'accent sur les contraintes qu'imposaient les législations aux pharmaciens en contrepartie de cette compétence qui leur était reconnue par la loi. Les premières étant relatives au statut juridique de l'officine de pharmacie, et les deuxièmes à l'encadrement déontologique de la profession et de l'exercice de l'art pharmaceutique. Sans aborder l'ensemble de ces contraintes qui constituent une part importante du droit de l'officine pharmaceutique, nous nous attellerons dans les développements qui vont suivre à souligner l'implication du droit pénal dans l'activité de la pharmacie d'officine, puisque, rappelons-le, cette activité se doit de se dérouler dans le respect du cadre prédéfini, ce qui suppose que des sanctions (administratives, civiles, pénales, déontologiques) sont prévues lorsque les règles régissant ce cadre venaient à être enfreintes.

Ce monopole a de tout temps fait l'objet de contestation et s'il est entré dans les mœurs que la grande distribution cherche à s'attribuer une part de cette compétence, la

⁵⁰⁴ La réglementation spécifique à l'officine de pharmacie est contenue dans le chapitre 1er du titre II du CSP. Il convient d'ajouter le régime des substances vénéneuses en ce qu'elles intéressent la pharmacie d'officine.

pharmacie est de nouveau confrontée et ce, depuis quelques années déjà, du moins dans les pays développés, à une autre attaque, celle de la vente des médicaments sur internet.

Toutefois, le lot de la pharmacie en Afrique va bien au-delà de la concurrence des sites Internet et de la grande distribution. Elle est largement concurrencée par les médicaments dits de la rue, secteur de distribution informel des médicaments et autres produits à finalité sanitaire et qui peut s'analyser comme une forme d'exercice illégal de la pharmacie.

Cette section qui porte donc sur le droit pénal de l'activité officinale se donne pour ambition de regrouper dans deux paragraphes les grands problèmes de l'activité officinale en Afrique francophone. Le premier traitera de l'exercice illégal de la pharmacie au sein de l'officine pharmaceutique et le deuxième de l'exercice illégal de la pharmacie en dehors du cadre de l'officine de pharmacie.

PARAGRAPHE I: L'EXERCICE ILLÉGAL DE LA PHARMACIE AU SEIN DE LA PHARMACIE D'OFFICINE.

La profession du pharmacien d'officine n'est pas libre. La profession même qualifie cette activité de "*commerce sans liberté*"⁵⁰⁵. L'article L 514 du CSP dispose à cet effet que nul ne peut exercer la profession de pharmacien s'il n'offre toutes les garanties de moralité professionnelle et s'il ne réunit certaines conditions relatives au diplôme, à la nationalité et à l'inscription auprès de l'Ordre dont il relève. Le pharmacien est donc une personne titulaire d'un diplôme de pharmacien délivré par l'Etat, et à qui la loi confère, dans l'intérêt de la santé publique, un monopole pour l'exercice de son art. Il ne peut en principe exercer sa profession qu'après avoir été inscrit à l'ordre des pharmaciens.

Son inscription fait de lui un membre d'une profession libérale, et cette caractéristique constitue ce que Jacques AZEMA qualifie de qualité constante. Toutefois, à cette constance s'ajoute des caractéristiques variables selon le mode d'exercice de la profession, car le pharmacien peut exercer son activité de différentes manières. Il peut être titulaire d'une officine, qui, constituant un fond de commerce donne à son titulaire la qualité de commerçant.

⁵⁰⁵ BBARRERE Igor, RIDEAU Bernard, TURPIN Dominique. " *Les pharmaciens parlent*". Paris : Stock, 1976, p 56.

Il peut aussi cumuler sa qualité avec celle de salarié en exerçant comme pharmacien assistant dans une officine ou un établissement de préparation ou de vente en gros de produits pharmaceutiques. Il peut aussi être soumis au statut des fonctionnaires en occupant un poste dans l'administration pharmaceutique. Suivant donc la nature et le mode d'exercice de la profession, il est certain que le statut de pharmacien variera, en particulier et pris individuellement, sa responsabilité ne sera pas engagée de la même manière.

Pour revenir au cadre de notre analyse, le CSP influence considérablement l'accomplissement de l'activité économique de l'officine de pharmacie. Car même si elle relève dans ses règles de gestion du droit des affaires, la gestion du service public de la santé dont elle a la charge crée un cadre de contrainte dont elle ne peut sortir sans une remise en cause de ses missions d'intérêt général. Ainsi, la loi encadre à la fois les conditions de création et d'exploitation, ainsi que les conditions de délivrance des médicaments et autres produits vendus en officine et prévoit en cas d'infraction des sanctions. Ces sanctions figurent pour l'essentiel dans les articles L 517, 518 et 519 du CSP. Ainsi, l'objet du droit pénal dans l'organisation des officines de pharmacie est double. Il sanctionne d'une part les règles relatives aux conditions de création et d'exploitation des officines de pharmacie (A), et d'autre part, celles relatives à la délivrance des médicaments vendus en officine (B).

A - LES INFRACTIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE CREATION ET D'EXPLOITATION DE L'OFFICINE.

L'article L 570 du CSP assujetti la création tout comme le transfert d'une officine à une autorisation préalable délivrée par l'autorité de réglementation pharmaceutique. Cette autorisation fixe l'emplacement où l'officine sera exploitée.⁵⁰⁶

Ainsi donc, la création d'une officine en dehors de l'autorisation du Ministre de la santé ou son transfert sans autorisation constitue une infraction pénale passible des peines prévues aux articles L 518 et L 519 du CSP.

Constitue également une infraction pénale le fait pour un pharmacien de procéder à l'installation de son officine hors cadre d'autorisation du Ministre. En effet, au nombre des

⁵⁰⁶ Arrêté N° 13495/MS/DC/SGM/CTJ/DPM/CNOP/SA du 28 Décembre 2006 portant condition d'exercice de la profession de pharmacien d'officine au Bénin, p 194-199.

pièces à fournir au dossier de demande d'autorisation d'ouverture ou de transfert, le pharmacien doit préciser le lieu d'installation de la pharmacie et fournir un plan cadastre détaillé de la zone. L'exigence du lieu d'installation permet à l'autorité de réglementation de déterminer si la situation géographique de la nouvelle officine ne porterait pas atteinte aux droits des officines déjà installées, puisque au Sénégal par exemple, il doit être respecté une distance de 500 mètres entre deux officines.

Notons que le respect de cette distance est souvent source de confrontations et de conflits à la fois entre les pharmacies en activité et les pharmaciens attendant une autorisation et entre ces derniers et la Direction de la Pharmacie. En tant qu'autorité de réglementation pharmaceutique, la Direction de la Pharmacie de Dakar a eu l'occasion de se prononcer à plusieurs reprises sur le respect effectif de la distance entre deux pharmacies d'officine. Ces décisions sont fonction des situations auxquelles elle est confrontée, la conciliation demeurant le moyen le plus usité dans la recherche de solution.

Le recours à la procédure judiciaire n'est pas le moyen le plus utilisé, nous pouvons toutefois citer une décision de la Cour Constitutionnelle du Bénin qui a eu à se prononcer sur le contrôle de conformité de décisions administratives émanant du Ministre de la santé ordonnant la fermeture définitive d'une officine de pharmacie pour motif de non respect de la carte pharmaceutique du Bénin.⁵⁰⁷

Mais au-delà de ces cas, il existe bien d'autres situations constitutives d'infractions pénales.

Par exemple, le fait pour un pharmacien de continuer à exercer après qu'il ait été privé de son autorisation⁵⁰⁸. S'il encourt les peines prévues à l'article L 518 du CSP, il ne commet pas pour autant le délit d'exercice illégal de la pharmacie. Il en irait autrement si le défaut d'autorisation se doublait d'une radiation du tableau de l'ordre, auquel cas, une des conditions prévues par l'article L 514 pour exercer la pharmacie n'étant plus remplie, le délit d'exercice illégal de la pharmacie serait constitué⁵⁰⁹.

En tant qu'autorisation administrative, et sauf les cas de dérogation, l'autorisation d'ouverture ou de transfert ne peut être délivrée que lorsque que la future officine remplit

⁵⁰⁷ Décision DCC 06-042 en date du 04 Avril 2006. Voir la décision en annexe.

⁵⁰⁸ Arrêt de la cour de cassation. 16 octobre 1984 : JCP 1985, édition E. I. 14577, note NOCQUET.

⁵⁰⁹ MAURAIN Catherine. "A propos de l'annulation de la licence d'une officine de pharmacie". Bulletin de l'ordre des pharmaciens. N° 277, 1984, p 551.

toutes les conditions fixées par la loi.⁵¹⁰ Le régime juridique de cette autorisation impose l'ouverture de l'autorisation au plus tard à l'issue d'un délai de deux ans (Sénégal) et de six mois⁵¹¹ (Bénin) qui court à compter du jour de la notification de l'arrêté d'autorisation, sauf prolongation en cas de force majeure. Au Bénin, le pharmacien qui a bénéficié d'un site de création dispose d'un délai de trois mois renouvelable une fois à compter de la date de notification du site pour fournir un contrat de bail ou un titre de propriété sous peine de voir son site attribué à un nouveau postulant.

Cette autorisation se transmet en même temps que le fonds de commerce auquel il se rapporte, soit par actes entre vifs, soit par succession. Dans ces cas, le nouveau titulaire doit produire les justifications propres à établir qu'il remplit les conditions exigées par la loi (article L 574 du CSP). Il doit également, sous peine de commettre une infraction, se déclarer en tant que nouveau titulaire auprès de l'autorité de réglementation pharmaceutique pour y être enregistré. (Article L 574 du CSP).

La loi pose de telles exigences dans la mesure où l'exploitation d'une officine de pharmacie obéit à un régime particulier, strictement réglementé, qui impose des obligations pour le pharmacien et qui sont passibles de sanctions pénales prévues par le CSP.

La première est l'obligation de propriété. Aux termes de l'article L 575 du CSP, le pharmacien titulaire de l'autorisation d'ouverture d'une officine de pharmacie doit en être le propriétaire. Jacques AZEMA explique que cette obligation est imposée au pharmacien dans un souci de sauvegarde de la santé publique. Il rend donc nécessaire une gestion de l'officine personnelle, libre et entièrement indépendante. Ce résultat ne peut être atteint que si le pharmacien est propriétaire de l'officine qu'il exploite et dont il est titulaire, de manière à ce qu'il puisse supporter personnellement la responsabilité entière et totale des actes qui s'accomplissent dans son officine.

L'article L 575 interdit donc et par conséquent tout contrat de type location gérance par lequel, le propriétaire d'une officine, pharmacien ou non, en confierait la gestion à un autre que lui, même si ce gérant remplissait les conditions pour exercer la pharmacie.

⁵¹⁰ Des sanctions sont prévues en cas de non respect des conditions d'ouverture ou de transfert de pharmacie au Bénin. On distingue deux types de sanctions. Les sanctions du 1^{er} degré que sont le rappel à l'ordre, l'avertissement, le blâme, l'amende de cinq cent mille à un million de francs CFA. Les sanctions du 2^{ème} degré que sont la fermeture temporaire dont la durée ne peut excéder un an et une amende de cent mille à cinq cent mille francs CFA et la fermeture définitive.

⁵¹¹ Ce délai peut être prorogé de six mois sur la demande motivée de l'intéressé en cas de force majeure.

Corrélativement, l'article L 576 du CSP interdit à une personne non diplômé d'être propriétaire ou copropriétaire d'une officine de pharmacie.

Cependant, cette règle de l'indivisibilité de la propriété et de l'exploitation supporte quelques dérogations. Ainsi, en l'absence du titulaire, un remplacement est possible, mais ne peut excéder une année.

L'article L 580 du CSP prévoit le cas pour les héritiers ou le survivant peuvent maintenir une officine ouverte en le faisant gérer par un autre pharmacien, cette gestion ne pouvant toutefois excéder une année.

L'article L 577 du même code prévoit les cas où une personne morale (hôpitaux, clinique, société de secours mutuel etc.) peut être propriétaire d'une officine.

L'article L 575 autorise les pharmaciens à constituer une société en nom collectif ou une société à responsabilité limitée, en vue de exploitation d'une officine, à la condition que cette société ne soit propriétaire que d'une seule officine, quel que soit le nombre de pharmaciens associés, et que la gérance de l'officine soit assurée par un ou plusieurs des pharmaciens associés. Dans la mesure où la loi n'a prévu que deux formes de société, la constitution d'une société autre que celle prévues constituerait une infraction et entraînerait l'application des sanctions prévues par les articles L 518, sans préjudice des poursuites pour exercice illégal de la pharmacie dans les cas où les éléments constitutifs de ce délit seraient réunis.

La société lorsqu'elle est constituée ne peut être propriétaire que d'une seule officine à la fois. Cette disposition vise les pharmaciens qui ne peuvent être propriétaires ou copropriétaires que d'une seule officine et s'explique par l'obligation d'exercice personnel qui pèse sur eux.

Le non respect de l'obligation de l'exercice personnel et exclusif de la profession constitue une infraction pénale, dans la mesure où le monopole du pharmacien, justifié par sa compétence professionnelle, ne se comprend que s'il exerce personnellement et exclusivement sa profession. La deuxième obligation qui découle donc du premier est l'obligation d'exercer personnellement et exclusivement sa profession

Cette obligation imposée par l'article L 579 du CSP exige du pharmacien d'être présent dans son officine. L'absentéisme constitue alors à la fois une faute disciplinaire et une faute pénale sanctionnée par l'article L 518 du CSP.

En France où l'inspection de la pharmacie joue un rôle très actif, on peut noter que les poursuites disciplinaires sont assez fréquentes. Et sur le plan pénal, l'absentéisme serait condamnable, même si le pharmacien assure s'être entouré d'un ou de plusieurs pharmaciens assistants.

L'obligation de l'exercice personnelle suppose non seulement la présence effective du pharmacien dans son officine, mais lui impose également de procéder lui-même aux préparations et à la dispensation des ordonnances ou à tout le moins à surveiller attentivement l'exécution des tâches qu'il n'accomplit pas lui-même. (Article R 5015-11 du CSP français).

L'exigence d'une surveillance effective des tâches a conduit le législateur à prévoir la nomination de pharmaciens assistants ; dont le nombre est fixé en fonction du chiffre d'affaire de la pharmacie. Si la présence effective du pharmacien assistant est obligatoire, elle ne dispense pas le pharmacien titulaire de la sienne sous peine de sanctions, de même que le fait pour le pharmacien titulaire de ne pas s'entourer de nombre d'assistant requis est également constitutif d'infractions pénales passibles des peines de l'article L 518 du CSP.

Le CSP institue une dérogation dans le cadre de l'obligation pour le pharmacien de procéder personnellement aux préparations magistrales. En effet, il reconnaît aux préparateurs en pharmacie la capacité de seconder le pharmacien titulaire dans ce rôle puisque l'article L 584 dispose que les préparateurs en pharmacie sont habilités à préparer tous médicaments, sous toutes formes, à manipuler toxiques et stupéfiants et, plus généralement, tous produits destinés au traitement des maladies humaines, animales ou végétales. Ces exécutions se font sous la responsabilité et le contrôle effectif et personnel du pharmacien, leur propre responsabilité pénale demeurant engagée.

Ainsi donc, tout pharmacien qui aura employé, même occasionnellement, aux opérations de préparations une personne ne satisfaisant pas aux conditions fixées par la loi commettra une infraction spécifique relevant plus du CP et définit à l'article 259. Il s'agit du délit d'usurpation de titre. Toute personne qui aura publiquement porté un costume, un uniforme ou une décoration qui ne lui appartenait pas, sera punie d'un emprisonnement de six mois à deux ans et d'une amende de 1.500 F à 40.000 F.

Sera puni des mêmes peines celui qui, sans remplir les conditions exigées pour le porter, aura fait usage ou se sera réclamé d'un titre attaché à une profession légalement

réglementée, d'un diplôme officiel ou d'une qualité dont les conditions d'attribution ont été fixées par l'autorité publique.⁵¹²

Le délit d'usurpation de titre peut être également prononcé contre le pharmacien ou les autres personnes légalement autorisées à le seconder, lorsqu'ils portent un insigne ne correspondant pas à leur qualité. (Article L 593-1 issu de la loi n° 777-745 du 8 juillet 1977).⁵¹³

Si le pharmacien personne physique, peut valablement respecter l'obligation de l'exercice personnel de la pharmacie, comment peut-on apprécier cette obligation dans le cas des sociétés d'officine ? L'obligation impose-t-elle la présence effective de tous les associés ? On pourrait être tenté comme le souligne Jacques AZEMA de donner une réponse négative à cette question. La présence du gérant (assisté le cas échéant du nombre de pharmaciens assistants réglementaire) devrait suffire. Toutefois, l'article L 575 du CSP dernier alinéa apporte un démenti, puisqu'il dispose que tous les pharmaciens associés sont tenus aux obligations de l'article L 524. En conséquence, tous leurs diplômes étant enregistrés pour l'exploitation de l'officine, ils ne peuvent exercer aucune autre activité pharmaceutique, et par conséquent, ils sont tenus aux obligations de l'exercice personnel et exclusif de la profession.

L'exercice exclusif de la profession interdit donc au pharmacien d'exercer toute autre profession. Ainsi en dispose l'article L 569 du CSP qui prévoit que l'exploitation d'une officine est incompatible avec l'exercice d'une autre profession, notamment avec celle de médecin, vétérinaire, sage-femme, dentiste, même si l'intéressé est pourvu des diplômes correspondants.

La troisième forme d'obligation dont le non respect donnerait lieu à une infraction pénale découle de l'interdiction faite aux pharmaciens par la loi d'utiliser certains moyens dans la recherche d'une clientèle. Plusieurs interdictions ont été édictées et sont au nombre de trois.

⁵¹² Article 259 du Code Pénal, version abrogée par la loi n°92-1336 du 16 décembre 1992 relative à l'entrée en vigueur du nouveau code pénal et à la modification de certaines dispositions de droit pénal et de procédure pénale rendue nécessaire par cette entrée en vigueur. JORF du 23 décembre 1992 en vigueur au 1^{er} mars 1994.

⁵¹³ Les pharmaciens et les personnes légalement autorisées à le seconder pour la délivrance des médicaments dans une officine de pharmacie doivent porter un insigne indiquant leur qualité. Les caractéristiques de cet insigne ainsi que les conditions selon lesquelles le public est informé de sa signification sont fixées par arrêté du Ministre de la santé.

Toute personne portant contrairement aux dispositions de l'alinéa précédent, un insigne ne correspondant pas à sa qualité sera passible des sanctions prévues au premier alinéa de l'article 259 du Code Pénal.

1: La prohibition de la sollicitation de commandes et du colportage.

Il est interdit aux pharmaciens ou à leurs préposés de solliciter des commandes auprès du public. Toute commande livrée en dehors de l'officine ne peut être remise qu'en paquet scellé portant le nom et l'adresse du client. Il est interdit aux pharmaciens de recevoir des commandes de médicaments par l'entremise habituelle de courtier et de se livrer au trafic et à la distribution à domicile de médicaments dont la commande leur serait ainsi parvenue. (Article L 589 du CSP).

Est interdit la vente au public de tous médicaments, produits et accessoires visés à l'article L 511 par l'intermédiaire de maisons de commission, de groupements d'achats ou d'établissements possédés ou administrés par des personnes non munies du diplôme de pharmacien. (Article L 590 du CSP).

Tout débit, étalage ou distribution de médicaments est interdit sur la voie publique, dans les foires ou marchés, à toute personne, même munie du diplôme de pharmacien. (Article L 591 du CSP).

La sollicitation de commande consiste à susciter de la part du public des commandes. Mais le principe de l'interprétation stricte du Code Pénal conduit à ne pas incriminer les simples facilités de livraison offertes, par exemple aux personnes âgées.

Le Code de déontologie des pharmaciens prévoit également des sanctions et poursuites pour de tels actes. Il est interdit aux pharmaciens de solliciter la clientèle par des procédés et moyens contraires à la dignité de leur profession, même lorsque ces procédés et moyens ne sont pas expressément prohibés par la loi. Il y a donc infraction quel que soit le moyen utilisé dès lors que l'acte de sollicitation est certain.⁵¹⁴

⁵¹⁴ Rennes 8 février 1965 : Documentation pharmaceutique N° 1353.

2: La prohibition de compéage.

Au sens du droit pharmaceutique, le compéage peut être défini comme un accord entre un médecin, chirurgien-dentiste ou sage-femme d'une part et un pharmacien de l'autre tendant à réserver au premier, directement ou indirectement, une part des bénéfices réalisés par le second sur la vente de produits prescrits.

Jean-Pierre BENEZET qualifie le compéage de "*liaison dangereuse*"⁵¹⁵ puisqu'elle peut être source d'abus de part et d'autre, surtout lorsqu'elle est réalisée au détriment des malades ou des tiers.

L'article 28 du Code de déontologie des pharmaciens du Sénégal et l'article 36 du Code de déontologie du Bénin délimitent les conventions qui ne sauraient être qualifiées de compéage. Ainsi, "*ne sont pas comprises dans les ententes et conventions prohibées entre pharmaciens et membres du corps médical, celles qui tendent au versement de droits d'auteur ou d'inventeur. Les pharmaciens peuvent ainsi recevoir les redevances qui leur seraient reconnues pour leur contribution à l'étude ou à la mise au point de médicaments ou d'appareils, dès lors que ceux-ci ont été prescrits ou conseillés par d'autres qu'eux-mêmes. Ils peuvent verser dans les mêmes conditions les redevances reconnues aux praticiens auxquels les lient des contrats.*"

Lorsque l'inventeur a prescrit lui-même l'objet de son invention, le versement et l'acceptation des redevances sont subordonnés à l'autorisation de l'Ordre dont relève cet inventeur si la prescription a lieu de manière habituelle.

⁵¹⁵ BENEZET Jean-Pierre. "*Liaison dangereuse entre un médecin et un apothicaire au milieu du XVème siècle* " Revue d'histoire de la pharmacie, n° 319, 3^{ème} trimestre 1998, PP 263-270 : Document consulté le 19 Novembre 2010, disponible à l'adresse suivante : http://www.persee.fr/web/revues/home/prescript/article/pharm_0035-2349_1998_num_86_319_4653.

3: La réglementation sur la publicité dans l'officine.

Il n'est pas toujours possible de séparer, ni même de distinguer les différents types de publicité (publicité médicale, publicité de conditionnement, publicité des pseudo-médicaments, publicité parapharmaceutique). Le principe de la publicité thérapeutique étant différent selon le destinataire de l'information. La nécessité de sa réglementation s'est imposée avec le temps afin de limiter les effets ou d'en supprimer les abus.

Dans le cadre de l'harmonisation des politiques de santé en Afrique de l'Ouest, la Commission de l'UEMOA à travers la CEHR a adopté en juillet 2010, un document portant *"Lignes directrices pour le contrôle de l'information et la publicité sur les médicaments auprès des professionnels de santé dans les Etats membres de l'UEMOA."*⁵¹⁶

Ce document marque un tournant dans la réglementation de l'information et de la publicité dans la zone UEMOA, puisque le document mentionne que *"parmi les stratégies qui ont été identifiées pour améliorer et promouvoir l'usage rationnel des médicaments, la stratégie d'éducation qui consiste à informer le public et les professionnels de santé a été retenue, ainsi que la stratégie du contrôle de l'information qui est véhiculée. Le contrôle de cette information reposant sur une législation adaptée."*

L'espoir reste donc permis, la mise en application de ce document dans les Etats, ou encore mieux l'adoption par les mêmes Etats d'une législation nationale se fondant sur les recommandations de ce document constituerait une avancé fort louable dans la lutte contre la criminalité en matière de publicité et d'information pharmaceutique.

Mais en attendant, ce sont les dispositions du chapitre IV du CSP, dans sa version de 1953 (cette réglementation a évolué depuis lors dans la législation française) portant réglementation de la publicité qui constituent la législation de base dans nos Etats, auxquelles on peut rajouter quelques autres textes qui traitent de la question. Au Sénégal par exemple,

⁵¹⁶ Dans les Etats membres de l'UEMOA, l'information pharmaceutique n'est pas toujours structurée. Sur l'ensemble des pays, il existe un seul Centre spécialisé au Burkina Faso, le CEDIM (Centre d'information sur le Médicament).

Dans certains pays, le code de la santé ou des textes de lois régissent partiellement la publicité sur les médicaments. Toutes les activités relatives à cette fonction de réglementation ne sont pas prises en compte.

Il est donc nécessaire à cette étape d'établir des règles communes harmonisées sur l'information et la publicité sur le médicament.

Le présent document pourrait servir de guide pour l'élaboration de ce texte réglementaire au niveau de chacun des Etats membres de l'Union.

nous pouvons citer la Loi N°65-33 du 13 mai 1965 portant modification des dispositions du code de la santé publique relatives à la préparation, à la vente et à la publicité des spécialités pharmaceutiques.

Elle n'apporte pas de modifications fondamentales aux dispositions du CSP. Elle abroge et remplace l'article L 551 du CSP par les dispositions suivantes : "*La publicité concernant les spécialités et les établissements pharmaceutiques n'est autorisée que dans les conditions fixées par un décret pris après avis de l'Ordre des médecins*".⁵¹⁷

Cette loi fait toutefois une distinction entre la publicité concernant les spécialités et la publicité en faveur des établissements pharmaceutiques (industries pharmaceutiques, officines de pharmacies, grossistes- répartiteurs etc.). Le champ d'application de la publicité pharmaceutique est donc large, et bien souvent à la notion de publicité on assimile une autre notion, celle relative à l'information pharmaceutique.

Le document portant lignes directrices de l'UEMOA attire ainsi à juste titre l'attention sur la difficulté qui existe de distinguer et de déterminer les contours de la notion de publicité et d'information relative aux médicaments. Comme le souligne également le Dr Odile DIAMANT-BERGER, "*information et publicité sont malheureusement ambiguës. Une information peut être aussi une suggestion ; une publicité aura des effets variés selon le niveau socio-culturel des personnes auxquelles elle s'adresse*".⁵¹⁸ En effet, un article d'information dans les médias peut être assimilé à de la publicité, et il s'agit parfois même de publicité. Cette difficulté rend également leur contrôle difficile.

La publicité et l'information relatives aux médicaments à usage humain sont donc des matières complexes car différents intérêts se rencontrent et parfois s'affrontent et selon la qualification qu'on leur donne, ces différentes communications sont soumises à des règles et des exigences différentes.

Les lignes directrices adoptées dans le cadre de l'UEMOA définissent l'information médicale et scientifique comme "*l'ensemble des données relatives au médicament et destinées à promouvoir, à soutenir et à encourager l'amélioration des soins de santé par l'usage rationnel des produits pharmaceutiques*".

⁵¹⁷ Nous sommes dans l'impossibilité de citer ledit décret et même de prouver s'il a été pris.

⁵¹⁸ DIAMANT-BERGER Odile, SABAT Georges. "*Information médicale et publicité pharmaceutique : réglementation et revue de jurisprudence*". Paris : Masson, 1974, p 7.

Cette information doit être exacte, à jour, vérifiable, suffisamment complète et contrôlée. Il s'agit d'une composante fondamentale du médicament. Pour chaque médicament, il est nécessaire de connaître les aspects concernant: l'identité, c'est-à-dire la dénomination commune internationale, la forme et la composition et le dosage; l'origine du produit c'est-à-dire le site de fabrication ; le bénéfice attendu, c'est-à-dire les indications ; les risques, contre indications, précautions d'emploi, effets indésirables, interactions avec d'autres médicaments ; le mode d'utilisation : posologie et durée du traitement ; les conditions et la durée de conservation ; le coût des traitements.

Cette information peut être assimilée à la fois à la publicité médicale destinée aux médecins, pharmaciens, chirurgiens-dentistes, sages-femmes et à la publicité de conditionnement destinée aux distributeurs, à l'utilisateur et concerne le récipient, l'étiquetage, le prospectus.

Ces deux types de publicité constituent des ensembles de la publicité thérapeutique définis comme "*l'ensemble des moyens destinés à apporter au médecin, au pharmacien et au malade, les informations techniques permettant la prescription, la délivrance et l'utilisation de la spécialité pharmaceutique dans les limites fixées par le laboratoire fabricant et la réglementation en vigueur, tout en permettant à ce dernier de se faire mieux connaître et de développer la diffusion de ses produits.*"⁵¹⁹

Au sens de ces lignes directrices, la publicité sur les médicaments à usage humain comprend "*toute forme d'information y compris le démarchage de prospection ou d'incitation, qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments, à l'exception de l'information dispensée, dans le cadre de leurs activités, par les professionnels de santé.*"

Selon le Dictionnaire Larousse, la publicité est définie comme l'ensemble des moyens employés pour faire connaître une entreprise, pour vanter un produit. Sa fonction économique consiste donc à éveiller l'intérêt et à faire naître le désir afin de stimuler les demandes. Elle vise à accroître les ventes. Mais dans le domaine de la pharmacie, ce but est double, le fabricant ayant à la fois vocation d'industriel et d'intérêt général.

La publicité médicale représente donc un des éléments de la stratégie commerciale des industries pharmaceutiques pour infléchir la prescription. "*L'objectif est non pas de vendre*

⁵¹⁹ DIAMANT-BERGER Odile, SABAT Georges. "*Information médicale et publicité pharmaceutique : réglementation et revue de jurisprudence*", op. cit., p 18.

*directement le produit, mais de suggérer à des intermédiaires qualifiés, d'imposer à d'autres individus l'usage de substances qui mettent en question leur santé".*⁵²⁰

Ces intermédiaires que sont les médecins, ne devraient être sensibles qu'à l'information thérapeutique, non à la publicité proprement dite.

Lorsqu'elle s'adresse aux praticiens, la publicité joue un rôle utile et même nécessaire d'information. Au contraire, lorsqu'elle s'adresse au consommateur, la publicité peut jouer un rôle néfaste lorsqu'elle est mal donnée. En effet, elle doit pouvoir être rassurante, et permettre une utilisation du produit conforme à celle prévue par le laboratoire afin d'éviter les erreurs de posologie, de mode d'emploi, d'indication. L'effet néfaste de la publicité n'est pas que sur le patient, il peut atteindre également le médecin qui, dépasser par les informations pharmacologiques et toxicologiques, accepte toutes les informations véhiculées par la publicité comme des vérités premières.

La réglementation de la publicité est donc un impératif pour limiter les conséquences des effets qu'elle peut avoir sur la consommation pharmaceutique et l'usage rationnel des produits.

La publicité pharmaceutique utilise des supports de diffusion, et à ce titre, elle est constituée par tout texte imprimé, projeté ou destiné à la radiodiffusion concernant un médicament. Contrairement à la publicité commerciale qui demeure pratiquement libre, les moyens utilisés par la publicité en pharmacie sont réglementés, ils sont spécifiques, car destinés non pas tant à l'utilisateur, mais au prescripteur.

Sans vouloir exposer tout le champ de la publicité pharmaceutique, nous allons nous limiter à celle relative aux officines. Le CSP ne traite pas spécifiquement de la question, la publicité en faveur des officines est incluse dans la publicité pharmaceutique en général. De plus, les décrets d'application prévus pour déterminer le champ de ces différents types de publicité font défaut.

Toutefois, en tant qu'établissement pharmaceutique du moins dans le sens de la dispensation, les officines de pharmacies utilisent d'une certaine manière des moyens publicitaires auprès du public consommateur, et récemment la question s'est encore posée en France de savoir, quelle est la place de la télé-information dans les officines de pharmacie.

⁵²⁰ Ibid, p 12.

Une interdiction expresse qui pèse à la fois sur les pharmaciens et les industriels est la remise de primes et cadeaux.⁵²¹ En dehors donc de cette prohibition absolue, il n'existe dans le CSP d'incrimination pénale spécifique à la pharmacie en matière de publicité. En revanche, plusieurs dispositions du Code de déontologie peuvent trouver application. Les pharmaciens doivent s'interdire de solliciter la clientèle par des procédés et moyens contraires à la dignité de leur profession.⁵²² Dans ce cas, seule une sanction disciplinaire peut être alors appliquée. L'affichage des prix demeurant une obligation d'ordre général auquel ne peut déroger le pharmacien.

Au Bénin, c'est le Code de déontologie qui réglemente la publicité dans les officines de pharmacie. Il prévoit qu'en matière de publicité, *"les inscriptions portées sur les officines ne peuvent être accompagnées que par les seuls titres universitaires, hospitaliers et scientifiques dont la liste est établie par le Conseil National de l'Ordre. A l'exception de celles qu'impose la législation commerciale ou industrielle, les seules indications que les pharmaciens puissent faire figurer sur leurs en-têtes, papiers d'affaires ou dans les annuaires sont celles qui facilitent leurs relations avec leurs clients ou fournisseurs, l'énoncé des différentes activités qu'ils exercent, les titres et fonctions retenues à cet effet par le Conseil National de l'Ordre, ainsi que les distinctions honorifiques reconnues en République du Bénin."*

Nous allons envisagée notre analyse de la publicité dans les officines sous un autre angle, celui de la publicité en direction du grand public, la notion étant entendue différemment selon les textes étudiés. Admise par le CSP, elle est interdite par la nouvelle réglementation de l'UEMOA.

Le CSP ainsi que les lignes directrices de l'UEMOA s'accordent sur un point. La publicité comprend deux composantes qui font l'objet de réglementations spécifiques, la publicité grand public et la publicité des professionnels de santé.

Selon les lignes directrices de l'UEMOA, la publicité grand public concernerait la publicité faite en faveurs des médicaments qui ne sont pas soumis à ordonnance. Cette publicité doit faire l'objet d'un contrôle préalable à sa diffusion par l'autorité de

⁵²¹ L'article L 551 dispose : il est interdit aux pharmaciens et aux fabricants de produits pharmaceutiques de donner à ces praticiens des primes, des objets publicitaires ou des avantages matériels de quelque nature que ce soit, en dehors des échantillons médicaux destinés aux essais thérapeutiques et de la remise habituelle sur le prix des médicaments destinés à leur usage.

⁵²² Article 27 de l'Ordonnance N° 73-30 du 31 mars 1973 instituant le Code de déontologie des pharmaciens du Dahomey, p 67.

réglementation.⁵²³ Toutefois, en raison des distinctions opérées entre grand public, professionnels de santé, on peut définir le grand public comme étant tous les autres destinataires en dehors des professionnels de santé.⁵²⁴

La publicité grand public est réglementée par l'article L 553 du CSP⁵²⁵. Elle est libre lorsqu'elle mentionne exclusivement le nom et la composition du produit, celui du pharmacien préparateur, ses titres universitaires, son adresse. Aucun texte publicitaire dépassant ces limites ne peut être porté à la connaissance du public par quelque moyen que ce soit, s'il n'a reçu le visa du ministre de la santé publique.

Sous cette réserve, toute publicité diffusée sans visa est irrégulière et constitue l'infraction prévue par l'article L 556 du CSP.

Ce visa est exigé pour tous les produits sous cachets, les médicaments dont la délivrance est obligatoirement soumise à une prescription médicale (ainsi qu'à ceux remboursés par la sécurité sociale en France). Ce visa est exigé non seulement pour les médicaments, mais aussi pour les produits présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement de maladie, des affections relevant de la pathologie chirurgicale et des dérèglements physiologiques, le diagnostic ou la modification de l'état physique ou physiologique, la restauration, la correction ou la modification des fonctions organiques. Il s'agit donc des produits qui constituent des médicaments de par leur fonction.

La nouvelle réglementation de l'UEMOA qualifie cette catégorie de "autres produits". Rentrent dans cette catégorie; les objets, appareils et méthodes, présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies, des affections relevant de la pathologie chirurgicale et des dérèglements physiologiques ; modifiant l'état physique ou physiologique ; ou restaurant, corrigeant ou modifiant des fonctions organiques.

⁵²³ Les distinctions opérées ici par les lignes directrices de l'UEMOA peuvent être dans une certaine mesure remise en cause. En effet, la référence au grand public se fait non pas par rapport aux destinataires de l'information, mais par rapport à la nature des produits objets de la publicité. Ainsi, on noterait que lorsque les produits en cause ne sont pas soumis à l'obligation d'une prescription médicale, la publicité en leur faveur reste permise, sous réserve que l'autorité de réglementation exerce son contrôle sur la régularité. Cette disposition rentre en conflit avec une autre. La publicité auprès du grand public est interdite. Quelle serait alors la ligne de démarcation entre grand public et grand public.

⁵²⁴ La publicité auprès des professionnels de santé : elle doit être conforme au résumé des caractéristiques du produit et aux éléments du dossier acceptés lors de la demande de l'autorisation de mise sur le marché. Si elle est écrite, elle doit comporter, sur au moins la moitié de sa surface, certaines informations scientifiques extraites du résumé des caractéristiques du produit.

⁵²⁵ Cet article qui dispensait de visa la publicité grand public lorsqu'elle restait dans les limites a été abrogé dans le CSP français par le décret du 14 mars 1963. Désormais, toute publicité même destinée au grand public est soumise au visa du ministre de la santé publique.

Les publicités en leur faveur sont soumises à l'autorisation préalable de l'autorité de réglementation. Ce contrôle s'exerce sur les publicités destinées plus particulièrement au grand public, dans des domaines variés, notamment ; la perte de poids ; le sevrage tabagique ; la douleur ou les pathologies ou dérèglements physiologiques liés aux ondes émises par les téléphones portables ou autre appareil.

On pourrait être tenté de déduire que lorsque cette publicité n'a pas pour cible le grand public, le contrôle exercé par l'autorité de réglementation ne serait plus aussi rigoureux. Une telle interprétation demeure très restrictive, l'usage des mots plus particulièrement, met plutôt l'accent sur l'importance qu'accorde la Commission au contrôle exercé sur toutes les publicités en direction de cette cible. De même, l'usage du terme notamment et la nature des produits dont la description suit, met l'accent sur la nécessité de réguler encore plus rigoureusement les publicités en faveur de ces produits, dont la gestion reste problématique en terme de sécurisation des consommateurs et de la santé publique, du fait qu'ils sont avant tout des produits grand public au sens des lignes directrices, puisqu'ils ne sont pas soumis à une obligation de prescription médicale.

De façon générale, si toute publicité pharmaceutique doit faire l'objet d'un contrôle, la finalité de ce contrôle est de vérifier leur conformité aux dispositions légales. Que doit contenir une publicité pharmaceutique, quelles sont les informations que le destinataire est susceptible de trouver ?

Une instruction ministérielle émanant du service général de la pharmacie française du 7 mai 1946 a fixé les règles générales auxquelles une publicité pharmaceutique doit satisfaire. Ainsi, le visa sera refusé aux textes publicitaires comportant certaines mentions dont par exemple l'usage du verbe guérir dans toutes ses conjugaisons, toute promesse de résultat infaillible, des photographies ou dessins pouvant frapper les malades par la nature des symptômes représentés (article 3). Il est important de rappeler que les moyens publicitaires (présentoirs, affiches) utilisés par les officines de pharmacie et fournis par le fabricant doivent faire l'objet d'une demande de visa. Ces visas sont-ils réellement obtenus dans les pays africains ?

La nouvelle réglementation de l'UEMOA pose aussi les conditions d'acceptabilité d'une publicité en faveur des produits à usage humain. *"Seuls peuvent faire l'objet d'une publicité, les médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché a été obtenue."* De façon générale, toute publicité à l'égard d'un médicament doit respecter les dispositions de

l'autorisation de mise sur le marché ; elle doit être conforme aux renseignements figurant dans le résumé des caractéristiques du produit et favoriser l'usage rationnel du médicament. Elle ne doit pas porter atteinte à la santé publique ni comporter les éléments faisant apparaître l'acte médical comme superflu, en particulier en offrant un diagnostic ou un traitement par correspondance ; en suggérant que l'effet du médicament est acquis ; qu'il est sans effet indésirable ; qu'il est supérieur ou égal à celui du traitement par un autre médicament ; ou encore que l'état de santé normal peut être amélioré par l'utilisation de ce médicament. Elle ne doit pas non plus suggérer qu'un état normal peut être affecté en cas de non utilisation de ce médicament (en particulier lors des campagnes de vaccination) ; ni assimiler le médicament à une denrée alimentaire ; ni insister sur le fait que le médicament a obtenu une AMM ou se référer à des attestations de guérison.

Sous réserve du respect de ces conditions, la publicité en faveur des médicaments peut être acceptée par l'autorité de réglementation, à qui elle donne la charge du contrôle de leur régularité, ce contrôle doit être effectué avant toute diffusion, puisqu'elle instaure l'obligation du visa publicitaire.

Cependant, elle ne prévoit pas comme le CSP, des cas de publicités interdites lorsque ces publicités concernent les médicaments et produits à usage humain (la nouvelle réglementation de l'UEMOA faisant une distinction entre les médicaments et ce qu'elle qualifie "*des autres produits*". Cette distinction est fondamentale puisqu'elle ne leur attribue pas le même régime de publicité).

Dans le CSP, il est des cas dans lesquels la publicité est purement interdite et simplement prohibée, de sorte que toute publicité pour de tels produits ou objets est constitutive d'infraction.

Ainsi en dispose l'article L 555 du CSP. "*Conformément aux dispositions de l'article L 282 du présent code, toute publicité de caractère commercial, sous quelque forme que ce soit, concernant ouvertement ou d'une manière déguisée la prophylaxie ou le traitement des maladies vénériennes reste interdite, sauf dans les publications exclusivement réservées au corps médical (...)*". L'article L 282 interdit la publicité en faveur des préservatifs masculins, cette publicité est désormais possible en France depuis la loi N° 87-39 du 27 janvier 1987 qui a abrogé cet article. Cette loi soumet toutefois la publicité sur les préservatifs au même régime que les médicaments, et dans ce cas, elle varie selon la personne à qui elle est destinée.

En France, la Commission de la publicité a émis d'autres restrictions, tenant soit à la composition même des spécialités (ne peuvent obtenir un visa grand public les spécialités contenant des substances vénéneuses) ou lorsqu'il s'agit de spécialité à base de sulfamides, barbituriques, corticoïdes, d'antibiotiques, iode, opium etc. sont également interdites les publicités destinées aux nourrissons et aux jeunes enfants, les publicités préventives, les publicités de types avant-après.

Au Bénin, la loi N° 97-025 du 18 juillet 1997 relatif au contrôle des drogues et des précurseurs interdit en son article 79 toute publicité ayant trait aux substances et préparations ou médicaments des tableaux II et III organisée à destination du grand public. De même, la remise aux médecins d'échantillons de substances et préparations ou des médicaments des tableaux II et III sont également interdites.

Tout manquement à ces dispositions constituerait des infractions passibles des sanctions de l'article L 556 du CSP⁵²⁶. Les lignes directrices de l'UEMOA prévoient également des sanctions, qui sont d'ordre administratives. Il s'agit de la mise en demeure de modifier le document, en général dans un délai de un mois ; de l'interdiction d'utiliser un document promotionnel avec éventuellement l'obligation de diffuser un rectificatif auprès des professionnels ciblés par cette publicité, dans le but de rectifier le message erroné ; de la suspension d'urgence d'une campagne de publicité en cas de risque pour la santé publique ou du retrait de l'autorisation.

On pourrait et à juste titre s'interroger sur l'opportunité d'un tel choix par la Commission de l'UEMOA, pourquoi l'absence de sanction pénale ? La réponse se trouve sans doute dans la nature du document mais également dans les pouvoirs qu'on voulu lui conférer la Commission de l'UEMOA qui précise en terme de conclusion du texte que le document a la nature juridique d'un guide et que *"le présent guide reste un outil d'orientation pour l'élaboration d'une réglementation spécifique dont il appartient aux Etats membres de l'UEMOA de cadrer les contours"*.

On imagine dans les pays du sud, en particulier ceux d'Afrique, où l'exception fait la règle, la difficulté de faire respecter le principe selon lequel la publicité ne doit pas porter atteinte à la santé publique. Si les informations devant figurer sur une publicité grand public

⁵²⁶ Toute infraction aux articles L 551 et 554 du présent livre sera punie d'une amende de 24.000 f et, en cas de récidive, d'une amende de 120.000 f à 1.200.000 f et le tribunal devra interdire la vente du produit visé par la publicité faite en violation de l'article L 553. Sont passibles également des mêmes peines, et quel que soit le mode de publicité utilisé, le pharmacie bénéficiaire et l'agent de diffusion de cette publicité.

ne peuvent porter à confusion, la réalité est bien différente et il aurait fallu des moyens de contrôle efficaces pour endiguer les abus.

Fort heureusement, la nouvelle réglementation de l'UEMOA pose désormais l'obligation du visa publicitaire à toute publicité thérapeutique, ainsi que la création d'une commission au sein de l'autorité de réglementation qui serait chargée de veiller au respect de la réglementation en la matière. De telles dispositions contribueront à assainir la pratique de la publicité thérapeutique dans les pays d'Afrique, puisque malheureusement, nous n'avons relevé aucune décision de jurisprudence appliquant une sanction pénale à un fabricant ou à une officine de pharmacie, ayant enfreint l'une ou l'autre des dispositions, pas plus qu'il nous est possible de donner d'exemple de poursuite intentée pour de telles infractions.

B - LES INFRACTIONS RELATIVES AUX REGLES DE DELIVRANCE DES MEDICAMENTS VENDUS EN OFFICINE.

Dans le cadre de son activité de dispensation des médicaments, l'officine de pharmacie peut être le lieu de commission de certaines infractions. Et tout comme dans le monde de l'industrie du médicament, la question de la détermination de la personne responsable peut se poser.

Si la responsabilité civile incombe de droit au pharmacien titulaire de l'officine, qu'il soit lui-même auteur du fait dommageable ou que ce fait ait été commis par un préposé placé sous sa responsabilité, la détermination de la personne susceptible d'engager sa responsabilité pénale est plus délicate. L'application des principes de responsabilité pénale au domaine de la pharmacie soulève la question de savoir si c'est le pharmacien titulaire ou le préposé qui engagerait sa responsabilité pénale.

Au regard de ces principes fondamentaux du droit pénal, la difficulté ne se pose pas lorsque le pharmacien est l'auteur direct de l'infraction. Dans ce cas, il est le seul responsable pénalement. Par contre, lorsque l'infraction a été commise par un préposé, ce préposé engage certes sa responsabilité, mais il est aussi communément admis que le pharmacien titulaire serait pénalement responsable. Il est passible comme eux de la même pénalité et *"ne peut se prévaloir des principes de la responsabilité civile des maîtres et des commettants, parce qu'il*

lui incombait en personne d'assumer l'exécution des charges qui lui sont directement imposées par la loi"⁵²⁷.

Une délégation de pouvoir, fut-elle effective ne saurait effacer cette obligation imposée par la loi à l'égard des pharmaciens titulaires pour l'accomplissement de l'acte pharmaceutique. Mais encore une fois, la question se pose de savoir si le pharmacien peut matériellement contrôler tous les actes accomplis dans son officine ? Il semblerait que la loi lui impose un tel impératif, puisque le CSP reconnaît expressément aux seuls préparateurs en pharmacie, la faculté "*de préparer tous médicaments, sous toutes formes, à manipuler toxiques et stupéfiants et plus, généralement tous produits destinés au traitement des maladies humaines, animales ou végétales.*"⁵²⁸ Cette capacité ne leur donne pas pour autant la faculté de se "*substituer à la personne du pharmacien quant aux prérogatives attachées au diplôme de pharmacien et quant à la propriété des officines.*"⁵²⁹ Ils sont tenus par conséquent d'exécuter les manipulations sous la responsabilité et le contrôle effectif et personnel d'un pharmacien, leur propre responsabilité pénale demeurant engagée.

L'immixtion des règles du droit pénal dans l'activité officinale, comme nous l'avons déjà soulignée, a pour objectif, tout comme dans le monde médical, la protection des administrés contre les abus de l'administration dans le secteur hospitalier, et des consommateurs dans le secteur pharmaceutique. L'arrêt Blanco pose le principe de la responsabilité administrative, mais il précise que cette responsabilité n'est ni générale, ni absolue, elle a ses règles spéciales qui varient suivant les besoins du service. Cette responsabilité variable et fluctuante pourra être engagée en cas de faute, et parfois même en l'absence de toute faute. Les principes de cet arrêt ont été étendus au domaine de la pharmacie, la prise en compte du risque pharmaceutique inhérent à l'acte pharmaceutique⁵³⁰ va donner un nouvel essor à l'évolution de la responsabilité du pharmacien.⁵³¹

L'acte pharmaceutique pris sous l'angle de la dispensation impose au pharmacien d'officine des devoirs et des obligations qui constituent certes le fondement même de l'acte,

⁵²⁷ Cassation criminelle, 30 novembre 1944, D. 1945. Jurisprudence, p 161-162.

⁵²⁸ Article L 584 du CSP.

⁵²⁹ Article L 585 du CSP.

⁵³⁰ MARGELLIN Francis. "*L'acte pharmaceutique : réflexions pour une refondation juridique et éthique*". Document consulté le 19 Novembre 2010, disponible à l'adresse suivante : <http://www.opinion-pharmaceutique.fr/fr/pdf/OP-acte-pharmaceutique.pdf>.

⁵³¹ Voir le titre II de la deuxième partie.

mais dont le non respect donnerait lieu à des infractions punies soit par le Code Pénal, soit par le CSP.

1: Les infractions générales relevant du CP.

Parmi les infractions prévues par le Code pénal, certaines pourront être commises par le pharmacien indépendamment de tout acte pharmaceutique.

C'est le cas par exemple des infractions en matière de prix, du délit de faux et d'usage de faux, prévu par l'article 135⁵³² du Code pénal sénégalais⁵³³, qui consiste en une altération frauduleuse de la vérité, de nature à causer un préjudice ; du délit d'escroquerie défini à l'article 379 du même Code⁵³⁴. Il s'agit de tout fait consistant, par l'usage d'un faux nom, d'une fausse qualité, de manoeuvres frauduleuses, à tromper une personne afin qu'à son préjudice, elle remette des fonds, un bien ou fournisse un service.

Mais, il existe d'autres infractions générales qui résultent de l'accomplissement de l'acte pharmaceutique. Au nombre des infractions punies au titre du CP, on peut retenir, et nous y avons déjà fait mention, les fautes d'imprudence et de négligence commises en pharmacie. La faute d'imprudence ou de négligence peut être commise en dehors même de la méconnaissance d'une obligation imposée par le CSP en matière de dispensation des médicaments. Elles ne donnent toutefois lieu à l'engagement de la responsabilité du pharmacien que dans les cas où un dommage a été causé au consommateur. (Nous reviendrons plus en détail sur les caractéristiques de cette responsabilité, civile et pénale dans le dernier titre de la deuxième partie).

En dehors de ces cas formels où une faute d'imprudence ou de négligence peut être retenue à l'encontre du pharmacien lorsqu'il accomplit l'acte de dispensation, il existe aussi d'autres cas où la faute d'imprudence ou de négligence peut être retenue. Le Code de déontologie des pharmaciens leur impose de prodiguer des soins. Les pharmaciens peuvent dans l'accomplissement de cette mission de service public de la santé, poser des actes

⁵³² Article 441-1 du CP français.

⁵³³ Tout individu qui aura, de l'une des manières exprimées en l'article 132, commis ou tenté de commettre un faux en écriture privée, de commerce ou de banque, sera puni d'un emprisonnement de trois à sept ans et d'une amende de 50.000 à 2.000.000 de francs.

⁵³⁴ Article 313-1 du CP français.

médicaux ou pharmaceutiques pouvant se révéler préjudiciable pour la santé ou même la vie de la personne malade. L'article 5 de l'Ordonnance N° 73-30 du 31 mars 1973⁵³⁵ instituant le Code de déontologie des pharmaciens du Dahomey (Bénin) recommande aux pharmaciens, quelle que soit leur fonction ou leur spécialité, hors le seul cas de force majeure et dans la limite de leur connaissance, de porter secours à un malade en danger immédiat, si des soins médicaux ne peuvent lui être assurés.

Dans cette optique, la non-assistance à personne en danger prévue par l'article 49 du Code pénal sénégalais (223-6 du CP français), pourra être retenue à l'encontre d'un pharmacien qui refuserait par exemple de délivrer un médicament pouvant sauver la vie d'une victime ou tout au moins limiter les dégâts de la maladie. Le tribunal correctionnel de Paris, (30 mars 1999) a eu ainsi à condamner un pharmacien adjoint qui a refusé de délivrer de la Ventoline à une personne se présentant pour un tiers, victime d'une crise d'asthme dans une rue voisine, et qui s'était en outre abstenu de toute autre forme d'assistance.

Le pharmacien se doit, dans la réalisation de l'acte de dispensation, de tenir compte d'un certain nombre de règles édictées dans l'intérêt de la santé publique. Il ne peut donc pas, par exemple, mettre en vente libre les médicaments soumis à ordonnance ou à une réglementation particulière, pas plus qu'il ne peut, sans remplir sa mission de conseil et d'information, vendre des médicaments en vente libre sans s'acquiescer d'un certain nombre d'information auprès du client-consommateur, car comme le souligne Jacques AZEMA, son rôle est essentiel dans le contrôle de l'automédication. La méconnaissance de ces obligations peut donner lieu à des fautes d'imprudence ou de négligence sanctionnées par la loi.

Et pour reprendre les propos du même auteur, *"la faute la plus caractéristique serait de délivrer des médicaments sans s'informer de la personne de l'utilisateur, de son âge, de l'affection dont elle souffre, car c'est à ces conditions seulement que le pharmacien peut proposer le médicament adéquat ou rectifier le choix erroné de son client."*⁵³⁶ Cette remarque trouve toute sa justification lorsque le pharmacien est amené à délivrer des médicaments en l'absence de toute ordonnance médicale.

Mais elle est aussi valable en cas d'exécution d'une prescription médicale. La faute d'imprudence sera relevée en cas d'erreur dans le cas d'une préparation magistrale, en cas de délivrance de produits non conforme à la prescription médicale, en cas d'exécution d'une

⁵³⁵ Article 5 de l'Ordonnance N° 73-30 du 31 mars 1973 instituant le Code de déontologie des pharmaciens du Dahomey, p 64-73.

⁵³⁶ AZEMA Jacques. *"Le droit pénal de la pharmacie"*, op. cit., p 163.

ordonnance incomplète ou dans les cas où le pharmacien décide de pallier lui-même à son insuffisance. Dans la mesure où on attend du pharmacien plus qu'un simple exécutant, la jurisprudence française a eu à retenir la faute d'imprudence à l'encontre de pharmacien, dès lors que l'erreur commise par exemple par le prescripteur était suffisamment grossière pour être décelé par un pharmacien diligent. La diligence dans ce cas impose au pharmacien en cas de doute sur une ordonnance, soit au niveau des produits prescrits ou au niveau de la posologie, de demander une confirmation au prescripteur avant délivrance, ou encore lorsque l'erreur n'a été décelée qu'après délivrance, d'en avertir le prescripteur ou le malade.

Le pharmacien ne doit donc pas se contenter de délivrer une ordonnance telle qu'elle lui a été présentée, pas plus qu'il ne peut contrôler le contenu de la prescription, en raison du principe de la liberté de prescription reconnue aux médecins. Toutefois, on est bien en droit de reconnaître au pharmacien, l'application soit, du principe de refus de délivrance, soit de l'exercice d'un certain regard de contrôle, lorsqu'il apparaît qu'une ordonnance est manifestement dangereuse et dommageable pour le malade.

Dans la continuité de la faute d'imprudence ou de négligence, d'autres infractions générales peuvent être retenues à l'encontre du pharmacien. La jurisprudence française nous donne une large illustration.

Nous pouvons retenir :

La mise en danger d'autrui prévue par les articles 223-1 et 223-2 du Code pénal français. Elle peut être retenue dans le cas de l'exposition directe d'autrui à un risque immédiat de danger ou de mort, de blessures de nature à entraîner une mutilation ou une infirmité permanente, par la violation délibérée d'une obligation particulière de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou le règlement.

L'homicide involontaire⁵³⁷ article 307 du CP sénégalais (art. 221-6 du CP français.) et l'atteinte involontaire à l'intégrité physique d'autrui (art. 222-19 et -20 du CP français).

La violation du secret professionnel réprimée par l'article 226-13 du Code pénal français, mais aussi par les codes de déontologie qui impose au pharmacien de respecter la confidentialité dans l'accomplissement de leurs actes. Il doit par exemple s'abstenir "*de discuter en public, notamment à l'officine, de questions relatives aux maladies de ses clients.*"

⁵³⁷ Le juge répressif a prononcé après le décès d'un enfant, la condamnation d'une pharmacienne qui avait dispensé de l'Aspégic dosé à 1 000 mg, alors que le médecin avait prescrit de l'Aspégic dosé à 100 mg pour un enfant de trois ans (tribunal correctionnel Saint-Malo, 18 sept. 1981).

Il évitera toute allusion de nature à compromettre le secret professionnel dans ses publications."⁵³⁸ Ce secret ne peut être révélé que dans les cas de dérogation prévus par la loi.

Deux autres types d'infractions peuvent être tirés du Code de la Consommation (CS). Le délit de tromperie (art. L. 213-1), qui consiste à tromper le contractant sur la marchandise fournie (vente des médicaments périmés sous un nouvel conditionnement), la mise en danger de celui-ci constituant une circonstance aggravante et le refus de vente de l'article L. 122-1. Dans le domaine pharmaceutique, le refus de vente a été opposé à certains pharmaciens d'officine qui, en l'absence de toute clause de conscience légalement reconnue, refusaient la vente de contraceptifs à leurs clientes en raison de leurs propres convictions religieuses.

Pour emprunter les propos du pr Eric FOUASSIER, ces infractions générales, *"lorsqu'elles sont commises par un pharmacien, apparaissent comme la conséquence directe d'un acte pharmaceutique de mauvaise qualité."*⁵³⁹ On trouve en sus de ces infractions d'ordre général, des infractions spécifiques au CSP.

2: Les infractions spécifiques au CSP.

Elles résultent de la méconnaissance d'une règle particulière en matière de dispensation de certains médicaments. Il s'agit pour l'essentiel de la réglementation sur la délivrance des substances vénéneuses. Ce sont des médicaments soumis à un régime spécial relevant du CSP (Sénégal)⁵⁴⁰ et de la loi N° 97-025 du 18 juillet 1997 relatif au contrôle des drogues et des précurseurs pour le Bénin. La réglementation des substances vénéneuses consiste d'une part à dresser la liste de ces substances et de l'autre à en définir le régime.

Le domaine de cette réglementation dépasse largement celui de la pharmacie. Le régime des substances vénéneuses est applicable aux médicaments qui renferment une ou plusieurs substances classées parmi le groupe. Sont comprises comme substances vénéneuses :

⁵³⁸ Article 11 du Code de déontologie des pharmaciens du Bénin.

⁵³⁹ FOUASSIER Eric. *"La responsabilité pénale du pharmacien"*, op. cit., p 354.

⁵⁴⁰ Loi sur l'importation, le commerce et l'usage des substances vénéneuses : promulguée en AOF le 23-10-17 (JOAOF, 1917 : 114). Décret au sujet de l'application en AOF de la loi du 12-7-16 sur l'importation, le commerce et l'usage des substances vénéneuses (JOAOF, 1918 : 196).

- les substances dangereuses (divisées en 8 catégories : très toxiques, toxiques, nocives, corrosives, irritantes non corrosives, cancérogènes, tératogènes et mutagènes) ;
- les substances stupéfiantes ;
- les substances psychotropes ;
- les substances inscrites sur la liste I (elle comprend les substances ou préparations et les médicaments et produits présentant les risques les plus élevés pour la santé) et la liste II (divisées en 5 catégories : les substances dangereuses toxiques qui présentent pour la santé des risques directs ou indirects, des médicaments susceptibles de présenter directement ou indirectement un danger pour la santé ; les médicaments à usage humain contenant des substances dont l'activité ou les effets indésirables nécessitent une surveillance médicale ; les produits insecticides ou acarides destinés à être appliqués à l'homme et susceptibles de présenter directement ou indirectement un danger pour la santé ; tout autre produit ou substance présentant pour la santé des risques directs ou indirects).⁵⁴¹

Dans le CSP français, les médicaments et produits assimilés comportant des substances vénéneuses, sont classés par arrêté soit comme des stupéfiants ; soit sur la liste I pour les substances présentant des risques les plus élevés pour la santé ou sur la liste II pour les autres.

Au Bénin, les substances et préparations visées par la loi sont classées dans quatre tableaux suivant les mesures de contrôle auxquelles elles sont admises et selon la gravité du risque pour la santé publique que leur abus peut entraîner et selon qu'elles présentent ou non un intérêt pour la santé.

Ainsi distingue t-on les drogues à haut risque représentées les substances inscrites au tableau I et II

- Le tableau I comprend les plantes et substances à haut risque dépourvues d'intérêt en médecine ;
- le tableau II comprend les plantes et substances à haut risque présentant un intérêt en médecine ;

Les drogues à risques qui renferment les substances inscrites au tableau III.

⁵⁴¹ Article L 5132-1, L 5132-2, 5132-6 du CSP français.

- le tableau III comprend les plantes et substances à risque présentant un intérêt en médecine. Les tableaux II et III sont divisés en deux groupes A et B suivant les mesures qui leur sont applicables.
- Et les précurseurs représentés par les substances classées au tableau IV qui comprend toutes les substances utilisées dans la fabrication de stupéfiants et de substances psychotropes classées par la Convention contre le trafic illicite de stupéfiants et de matières psychotropes de 1988 ou en application de cette convention et tous autres produits chimiques utilisés dans les procédés de fabrication de stupéfiants ou de substances psychotropes. La loi y intègre également les équipements et les matériels.⁵⁴²

L'essentiel du régime des médicaments contenant les substances vénéneuses a pour objet les conditions de leur délivrance au public, de même qu'au professionnel de santé.

Mentionnons que la loi confère aux pharmaciens un monopole exclusif sur ces produits en raison de leur dangerosité. Ainsi est-il prévu au Bénin, que *"les médicaments des tableaux I et III figurant sur la liste des substances vénéneuses ne peuvent être délivrés que par les pharmacies d'officine ouverte au public ; les pharmaciens des établissements hospitaliers ou de soins publics ou privés ; les établissements hospitaliers ou de soins publics ou privés sans pharmacien gérant."*

Deux catégories de règles réglementent la délivrance de ces médicaments. D'une part des règles générales (l'exigence d'une prescription et l'inscription sur un ordonnancier) et d'autre part des règles spécifiques propres aux différentes catégories de substances. La méconnaissance d'une de ces règles, de même que les irrégularités que pourrait commettre un pharmacien dans l'accomplissement de l'acte de dispensation seront alors constitutifs d'infraction et passibles de sanctions.

⁵⁴² La loi N° 97-025 du 18 juillet 1997 relatif au contrôle des drogues et des précurseurs pour le Bénin.

a - Les infractions relatives au non respect des règles générales relatives à la délivrance des substances vénéneuses.

C'est l'article L 628 du CSP qui pose le fondement du régime particulier relatif à la délivrance substances vénéneuses. Seront ainsi punis, ceux qui au moyen d'ordonnances fictives, se seront fait délivrer ou auront tenté de se faire délivrer l'une des substances vénéneuses visées audit article. De même seront punis, ceux qui, sciemment, auront sur la présentation de ces ordonnances, délivré lesdites substances, ainsi que les personnes qui auront été trouvées porteurs sans motif légitime de l'une de ces substances.

Il ressort de cet article que deux conditions sont nécessaires pour toute délivrance de ces substances au public.

- La première repose sur l'exigence d'une prescription médicale.

La loi N° 97-025 du 18 juillet 1997 relatif au contrôle des drogues et des précurseurs donne la liste des professionnels habilités à prescrire ces substances. Les plantes, substances et préparations des tableaux I et III ne peuvent être prescrites et délivrées aux particuliers que sous une forme composable avec leur usage thérapeutique (médicament) et seulement sur ordonnance d'un médecin, d'un chirurgien dentiste pour les prescriptions nécessaires à l'exercice de l'art dentaire ; d'un directeur de laboratoire d'analyse de biologie médicale pour les prescriptions directement liées à l'exercice de la biologie ; d'une sage-femme pour les prescriptions nécessaires à l'exercice de sa profession et dans les limites, établies par un arrêté du Ministre de la santé.

Seul le médecin dispose d'un plein pouvoir de prescription, puisque les autres professionnels ne sont autorisés à prescrire ses substances que lorsqu'ils sont nécessaires à l'exercice de leur art et dans les limites imposées par les réglementations.

L'article L 628 dispose que seront punis ceux qui se seront fait délivrer ou auront tenté de se faire délivrer au moyen d'ordonnances fictives ces produits. La loi impose une obligation toute particulière aux pharmaciens en matière de délivrance des substances vénéneuses. Elle leur impose de vérifier la régularité de l'ordonnance, car il ne suffit par que le consommateur présente une ordonnance pour que le produit soit délivré, encore faut-il que la prescription comporte certaines mentions énoncées par l'article 53 de la loi N° 97-025 du 18 juillet 1997 relatif au contrôle des drogues et des précurseurs pour le Bénin.

Toute ordonnance comportant la prescription de ces médicaments doit indiquer de façon claire et certaine le nom, la qualité et l'adresse du praticien prescripteur ; la dénomination du médicament, sa posologie et son mode d'emploi ; la quantité prescrite ou la durée du traitement et éventuellement le nombre des renouvellements ; les nom et prénoms, sexe et âge du malade ou s'il s'agit d'une ordonnance délivrée par un vétérinaire, du détenteur de l'animal. Elle doit en outre porter la mention de la date à laquelle elle a été prescrite ainsi que la signature du prescripteur.

Le pharmacien a le devoir de vérifier la régularité formelle de cette ordonnance puisque la loi dispose qu'il est interdit d'exécuter une ordonnance non conforme aux dispositions prévues par la loi.

Ainsi, toute délivrance d'une ordonnance contenant la prescription d'une substance vénéneuse qui se révélerait fictive, ou toute délivrance de ces médicaments sans ordonnance sera sanctionnée des peines prévues à l'article L 626 du CSP. Ces infractions sont qualifiées par la loi de contravention lorsqu'elles portent sur des substances autres que des stupéfiants. Ainsi, *"les contraventions aux règlements d'administration publique sur la vente, l'achat, et l'emploi des substances vénéneuses seront punies d'une amende de 24.000 f à 720.000 F et d'un emprisonnement de six jours à deux mois ou de l'une de ces deux peines seulement."*

Lorsque l'infraction porterait sur les stupéfiants, les personnes seront punies d'un emprisonnement de trois mois à cinq ans et d'une amende de 240.000 f à 2.400.000 F ou de l'une de ces deux peines seulement. (Article L 627). La nature des peines traduit ces infractions en délit.

Au Bénin, la répression⁵⁴³ sur la production et le trafic des substances sous contrôle opère également cette distinction que la loi exprime dans les termes suivants : *"il est fait une distinction entre les drogues à haut risque représentées par l'ensemble des plantes et substances figurant au tableau I et II, les drogues à risque représentées par l'ensemble des plantes et substances figurant au tableau III et les précurseurs représentés par les substances classées au tableau IV."*

Des peines complémentaires peuvent également être appliquées par des tribunaux, qui peuvent ordonner la saisie et la confiscation des substances. Cette confiscation ne pourra

⁵⁴³ Seront punis d'un emprisonnement de dix à vingt ans et d'une amende de cinq cent mille à cinq millions de francs ou de l'une de ces deux peines seulement, ceux qui auront contrevenu aux dispositions législatives et réglementaires concernant l'offre, la mise en vente, la distribution, le courtage, la vente, la livraison à quelque titre que ce soit, l'envoi, l'expédition, le transport, l'achat, la détention ou l'emploi des drogues à haut risque.

toutefois être prononcée lorsque le délit aura été constaté dans une officine pharmaceutique si le délinquant n'est que le gérant responsable, à moins que le propriétaire de l'officine n'ait fait acte de complicité.

Les tribunaux pourront également interdire l'exercice de l'activité professionnelle pendant une durée ne pouvant excéder deux années.

Il est prévu aussi des causes d'aggravation de peines au Bénin⁵⁴⁴, lorsque par exemple, les drogues délivrées auront provoqué la mort ou auront gravement compromis la santé d'une ou de plusieurs personnes. Dans ce cas, les peines prévues seront portées au double.

La loi ne punit pas que l'infraction consommée. La tentative d'une des infractions prévues par l'article L 626 du CSP, c'est-à-dire, soit la tentative d'achat, de vente ou d'emploi de substances vénéneuses est également punie.

La tentative de vente sera alors punie comme le délit consommé. Au Bénin, la facilitation d'usage est également punie par la loi.⁵⁴⁵

La répression sur l'usage des substances vénéneuses ne se contente pas seulement de sanctionner le pharmacien qui se rendrait coupable d'un contrôle sur l'irrégularité de l'ordonnance qui lui a été soumise. La loi élargit à d'autre catégorie de personnes le système répressif,⁵⁴⁶ de telle sorte qu'on serait amené à parler de délit d'usage illicite de stupéfiants.⁵⁴⁷

⁵⁴⁴ Article 108 de la loi.

⁵⁴⁵ Ainsi, seront puni d'un emprisonnement de dix à vingt ans et d'une amende de cinq cent mille à cinq millions de francs ou de l'une de ces deux peines seulement, ceux qui auront sciemment établis des prescriptions de complaisance de drogues à haut risque, ceux qui, connaissant le caractère fictif ou de complaisance d'ordonnances auront sur la présentation qui leur en aura été faite délivré des drogues à haut risque.

⁵⁴⁶ Article L 627 du CSP : L'association ou l'entente en vue de commettre les infractions prévues par l'article L 626 sont punies des mêmes peines.

Les peines pourront être prononcées alors que divers actes qui constituent les éléments de l'infraction auront été accomplis dans des pays différents.

Les mêmes peines seront applicables à ceux qui auront usés en société desdites substances ou en auront facilité à autrui l'usage à titre onéreux ou gratuit, soit en procurant dans ce but un local, soit par tout autre moyen.

Les tribunaux pourront prononcer la peine de l'interdiction des droits civiques pendant une durée de un à cinq ans.

Les tribunaux devront prononcer l'interdiction de séjour pendant une durée de cinq ans au moins et de dix ans au plus contre les individus reconnus coupables d'avoir facilité à autrui l'usage desdites substances, soit en procurant dans ce but un local, soit par tout autre moyen.

Les locaux où l'on usera en société de stupéfiants seront assimilés aux lieux livrés notoirement aux jeux de hasard ou à la débauche.

Article L 629 du CSP prévoit des peines complémentaires. La confiscation des substances, des ustensiles, matériels, des meubles et des effets mobiliers dont les lieux se seront garnis ainsi que l'interdiction pour le

- La deuxième obligation est celle de l'inscription des substances délivrées sur un ordonnancier.

Outre l'obligation de ne délivrer les médicaments comportant des substances vénéneuses que sur présentation d'une ordonnance dont la régularité ne peut porter à confusion, la loi impose au pharmacien de procéder à l'inscription de la délivrance sur un registre particulier. Toute délivrance à un particulier par un pharmacien et un médecin ou un vétérinaire autorisé à exercer la propharmacie de médicaments des tableaux II et III doit être enregistrée immédiatement sur l'ordonnancier, sans blanc, rature ni surcharge. L'enregistrement doit comporter pour chaque médicament délivré, les noms, adresse et qualité du prescripteur, le nom et l'adresse du malade, la date de délivrance, la dénomination ou la formule de la préparation, les quantités délivrées. Si le médicament ou la préparation délivrée est inscrit au tableau II, doivent en outre être enregistrés sur l'ordonnancier le nom et l'adresse de la personne qui présente l'ordonnance si celle-ci n'est pas le malade et, si le porteur de l'ordonnance n'est pas connu du pharmacien, le numéro de ce document et la date à laquelle il a été délivré.

Tout renouvellement d'une ordonnance prescrivant des médicaments des tableaux II et III doit faire l'objet d'un nouvel enregistrement.

La loi impose également au pharmacien de conserver l'ordonnancier pendant une période de dix ans à compter de la dernière inscription pertinente pour être présenté à toute réquisition des autorités compétentes. L'obligation d'inscription ne se limite pas seulement à l'ordonnancier. Le pharmacien est également tenu de porter un certain nombre de mentions sur l'ordonnance qu'il a délivré. Ainsi, *"après exécution de la prescription, l'ordonnance doit être revêtue du timbre du pharmacien par qui elle a été exécutée et comporter le numéro sous lequel la prescription est inscrite à l'ordonnancier et la date de délivrance"* (article 54 de la loi la loi N° 97-025 du 18 juillet 1997).

Toutes ces exigences sont sanctionnées comme les précédentes par la loi.

délinquant, pendant un délai que le tribunal fixera, d'exercer la profession sous le couvert de laquelle aura été perpétré le délit.

⁵⁴⁷ BERNART de CELIS Jacqueline. *"Fallait-il créer un délit d'usage illicite de stupéfiants" ?* Une étude sociologique réalisée par le Centre de recherches sociologiques sur le droit et les institutions pénales, N° 54, Paris, 1992. 242 p.

b - Les règles spécifiques aux stupéfiants.

Ces stupéfiants constituent ce que la loi béninoise qualifie de drogues à haut risque représentées par l'ensemble des plantes et substances figurant au tableau I et II. C'est essentiellement pour ces produits que des dispositions particulières ont été édictées en raison de leur dangerosité sur la santé humaine. *"Outre que les sanctions pénales prévues sont plus rigoureuses, on notera que la loi impose des exigences particulières en ce qui concerne la prescription aussi bien dans sa forme que dans son contenu"*.⁵⁴⁸

La loi impose au prescripteur l'obligation de procéder à la prescription des médicaments inscrits sur le tableau II sur des ordonnanciers bien spécifiques. *"Les ordonnances prescrivant des médicaments du tableau II sont rédigées après examen du malade sur des feuilles extraites d'un carnet à souches d'un modèle déterminé par arrêté du Ministre de la santé et dont la distribution incombe à l'organisme professionnel national dont relève le praticien prescripteur. Ces feuilles mentionnent en toutes lettres le nombre d'unités thérapeutiques prescrites s'il s'agit d'un médicament spécialisé et les doses des substances du tableau II s'il s'agit d'une préparation magistrale. Les souches des carnets doivent être conservées pendant trois ans par les praticiens pour être présentées à toute réquisition des autorités compétentes "*

La loi impose également une obligation sur la durée du traitement. Ainsi, il est interdit de rédiger une ordonnance prescrivant des médicaments du tableau II pour une durée de traitement supérieur à sept jours. A contrario, l'interdiction s'étend également à la délivrance d'une telle ordonnance. Toutefois, un certain nombre de médicaments figurant sur la liste du tableau II pourront être prescrits sur la base d'une dérogation accordée par le Ministre de la santé pour une période supérieure à sept jours mais n'excédant pas soixante jours.

De même, il est interdit de formuler, mais aussi d'exécuter une prescription de ces médicaments au cours d'une période couverte par une prescription antérieure de médicaments de même tableau, sauf mention formelle sur l'ordonnance par le praticien prescripteur et faisant état de la prescription antérieure. Cette disposition soulève la question du contrôle des prescriptions mais aussi des délivrances de ces médicaments.

A priori le problème ne se pose pas dans la mesure où ces médicaments sont prescrits dans le cadre de traitement de pathologies lourdes dont le suivi doit être opéré par le médecin

⁵⁴⁸ AZEMA Jacques. *"Le droit pénal de la pharmacie"*, op. cit., p 160.

prescripteur afin de déterminer par l'évolution de la maladie les aménagements à apporter au traitement initial. Mais on peut aussi imaginer le cas de malade ambulant qui pour une raison quelconque (soit par exemple dans un but de détourner l'usage du médicament de son but initial) déciderait d'enfreindre la loi.

La loi semble avoir prévu une réponse à l'éventualité où un malade choisirait par exemple de se faire prescrire ces substances par des médecins différents. Elle interdit à toute personne déjà pourvue d'une prescription d'un ou plusieurs médicaments du tableau II de recevoir pendant la période de traitement fixée par cette prescription une nouvelle ordonnance comportant des médicaments de même tableau sans qu'elle ait informé le praticien de la prescription antérieure. Elle impose également aux praticiens l'obligation de questionner le malade sur les prescriptions antérieures dont il aurait bénéficié.

La loi autorise le pharmacien à user de son droit de refus dans le cadre de la délivrance d'une ordonnance prescrivant des substances figurant sur la liste des tableaux I et II. Cette autorisation découle d'une interdiction imposée par la loi en ces termes. "*Il est interdit d'exécuter une ordonnance rédigée depuis plus de sept jours*".⁵⁴⁹ Une telle interdiction découle sans aucun doute du souci du législateur de surveiller le suivi des traitements et par le même biais, la consommation des stupéfiants afin de réguler les usages illicites.

La loi impose également des normes dans la tenue des ordonnances. Le pharmacien est tenu de classer de façon chronologique les ordonnances qu'il a eu à délivrer et de les conserver pendant une période de dix ans.

Il doit également adressée chaque trimestre au Ministre de la santé, un état récapitulatif des ordonnances exécutées avec indication pour chacune d'elles du nom du prescripteur, de la nature et de la quantité des médicaments délivrés.⁵⁵⁰

Il peut également, suite à la demande d'un malade, remettre la copie d'une ordonnance en prenant soin d'y apposer la mention de copie sur l'ordonnance rayée de deux barres transversales.⁵⁵¹

Des règles spécifiques existent aussi pour les autres catégories de substances vénéneuses, et ont trait essentiellement au renouvellement des ordonnances.

⁵⁴⁹ Article 60 de la loi N° 97-025 du 18 juillet 1997 relatif au contrôle des drogues et des précurseurs pour le Bénin.

⁵⁵⁰ Article 61 de la loi N° 97-025 du 18 juillet 1997 relatif au contrôle des drogues et des précurseurs pour le Bénin.

⁵⁵¹ Article 60, op. cit.

L'article 62 de la loi N° 97-025 du 18 juillet 1997 relatif au contrôle des drogues et des précurseurs pour le Bénin dispose que "*la délivrance d'un médicament de groupe A du tableau III ne peut être renouvelé que sur indication écrite du prescripteur précisant le nombre de renouvellements ou la durée du traitement. La délivrance d'un médicament du groupe B du tableau III est renouvelable dans le délai déterminé par le mode d'emploi du médicament sauf indication contraire de l'auteur de la prescription.*"

La restriction à la délivrance de médicaments contenant des substances vénéneuses est de règle dans tous les pays afin de prévenir leur usage inconsidéré. La réglementation dans les pays francophones d'Afrique a plus ou moins repris celle du CSP français, classification, normes de prescription, normes de délivrance (durée de validité de l'ordonnance, quantités à délivrer, enregistrement à l'ordonnancier, etc.). Mais comme toute réglementation, il se pose aujourd'hui la question de son respect déjà par les professionnels, médecins et pharmaciens, et ensuite par les consommateurs malades. Faute de jurisprudence, il nous est impossible de nous prononcer sur la question, même si l'expérience montre que des efforts doivent être faits de part et d'autre afin d'assurer un meilleur usage des médicaments ou produits contenant des substances vénéneuses.

PARAGRAPHE II: LA SANCTION DE L'EXERCICE ILLÉGAL DE LA PHARMACIE EN DEHORS DE L'OFFICINE.

Dans le domaine de la santé, la distribution apparaît incontestablement être au centre du dispositif sanitaire. Mettre à disposition d'un patient un médicament en temps réel sur toute l'étendue d'un territoire constitue aujourd'hui une des obligations auxquelles tentent de satisfaire les acteurs en charge de mettre en œuvre les politiques pharmaceutiques nationales. La qualité et la sécurité de la distribution des médicaments devront être identiques quel que soit le lieu de consommation. Une telle perspective semble être remise en cause dans les pays d'Afrique.

En intitulant cette section, "l'exercice illégal de la pharmacie en dehors de l'officine", le but est d'aborder un problème de la pharmacie qui semble être particulier à l'Afrique, particularité non pas en raison du phénomène, mais plutôt de son ampleur. Il s'agit du phénomène communément connu sous le terme "des médicaments de la rue".

En effet, les comprimés d'Aspirine, d'Effergal ou de Doliprane, le Baume du Tigre, des produits ayant l'apparence de médicaments voisinent sur les étagères des épiceries avec les cigarettes, les bonbons ou la kola, sur les plateaux des petits vendeurs placés aux angles des rues ou aux carrefours des routes.

Ce réseau de distribution s'est développé pratiquement dans tous les pays d'Afrique subsaharienne, de manière un peu différente selon le contexte de chaque pays. Plusieurs études ont tenté d'analyser ce phénomène à travers le marché informel des produits pharmaceutique industriel et ses implications sanitaires mais aussi pharmaceutique.

Au Bénin, par exemple, c'est la pénurie de médicaments, consécutive à la faillite de l'Office national de pharmacie en 1980, qui a déclenché le développement d'un marché parallèle vite prospère. Au Sénégal, face à la précarité des conditions socio-économiques, le marché parallèle a été organisé et géré en grande partie par la Confrérie des Mourides dont le rôle économique et politique est important.

Selon l'OMS, il représente dans certains pays plus de 60% des produits pharmaceutiques vendus. De plus très souvent ces produits n'ont de médicaments que l'apparence. Au Bénin, il représenterait, selon la Direction de la pharmacie environ 40 % du marché. Pourquoi ces "pharmacies de rue" ont un tel essor. Selon un travail réalisé au Cameroun, des pistes de réflexions sont apportées. En dehors des habitudes culturelles, la population est confrontée à deux problèmes majeurs : la difficulté d'accès aux soins et aux thérapeutiques et la perte de confiance dans les établissements de santé.

L'accès à des médicaments de qualité et à un coût abordable constitue une difficulté majeure pour 80 % de la population des pays en développement. Le coût des médicaments est en effet élevé et disproportionné par rapport au niveau de vie local. A cela, s'ajoute la politique obligatoire de recouvrement des coûts dans les formations sanitaires, aggravée par la défaillance du système de protection sociale. Les populations sont alors contraintes de s'orienter massivement vers le marché illicite de médicament, qui a des conséquences dramatiques en termes de santé publique.

L'achat de produits illicites, falsifiés, dangereux ou prohibés se double du danger social que représente l'émergence d'une "mafia du médicament" soutenue par les réseaux de contrefaçon.

Face à ce fléau, les politiques pharmaceutiques nationales du Bénin et du Sénégal se sont données pour objectif de lutter contre le marché illicite des médicaments qui constitue un véritable fléau dans les pays et une menace pour la santé des populations.

Toutefois, si on note dans tous les pays africains un engagement pour l'éradication de ce fléau, aucun document de stratégie ne donne une définition pénale exacte de cette activité. Le commerce illicite de médicament constitue-t-il une infraction d'exercice illégal de la pharmacie au regard des lois et règlements des pays de la région africaine ?

A - LA REPRESSION DU MARCHÉ PARALLÈLE DE MÉDICAMENTS.

Le délit d'exercice illégal de la pharmacie est prévu et réprimé par l'article L 517 du CSP qui le définit dans les termes suivants : "*quiconque se sera livré sciemment à des opérations réservées aux pharmaciens sans réunir les conditions exigées pour l'exercice de la pharmacie sera puni (...).*"

L'article L 517 fait du délit d'exercice illégal de la pharmacie un délit intentionnel, puisqu'il fait référence à l'acte commis sciemment par son auteur. Ce caractère intentionnel constitue l'une des conditions de réalisation de l'infraction. Les infractions intentionnelles sont celles pour lesquelles la loi exige que le comportement incriminé soit commis par une personne qui sait que ce comportement est pénalement sanctionné, mais qui décide néanmoins de le commettre.

Dans la jurisprudence française, les circonstances de fait permettaient aisément et souvent de retenir l'élément matériel. Mais elle a également retenu des cas où l'intention délictueuse faisait défaut par exemple, lorsque le comportement du détenu ne démontre pas une volonté de tourner la législation. L'opération de qualification appartient au juge qui doit avant tout rechercher cette volonté délictueuse, qui des fois, peut être bien difficile à démontrer. Le nouvel article L 4223-1 (remplaçant l'article L 514) a supprimé l'exigence d'une volonté délibérée de violer la loi.

L'élément moral de l'infraction est donc constaté dès lors que le monopole pharmaceutique a été violé par l'auteur de l'infraction, sans qu'il soit nécessaire de prouver que celui avait conscience d'avoir enfreint ce monopole.⁵⁵²

Sur le plan matériel, le délit est constitué lorsqu'une personne se livre à des opérations réservées aux pharmaciens énumérées à l'article L 511 du CSP, alors qu'elle ne remplit pas les conditions posées par l'article L 514 du CSP. L'inobservation de ces deux conditions est punie par les peines⁵⁵³ prévues à l'article L 517 du même code.

Ces deux conditions sont liées et interdépendantes.

Il y a donc délit d'exercice illégal de la pharmacie lorsque l'acte porte atteinte au monopole des pharmaciens défini par l'article L 511 du CSP, c'est-à-dire la préparation des médicaments, des objets et des pansements, la vente en gros, la vente au détail et toute délivrance au public des mêmes produits et objets, la vente des plantes médicinales inscrites au codex etc. Parmi les opérations, ainsi que les produits sur lesquels elles portent, figurent au premier rang les médicaments. Le contentieux dans ce cas porterait exclusivement sur la détermination médicamenteuse ou non d'un produit. Et ici, l'usage de la notion de médicament joue un rôle primordial, puisqu'il permet de qualifier un produit de médicament ou non.

Le délit d'exercice illégal de la pharmacie est également constitué lorsque l'activité est exercée en violation des conditions de l'article L 514 au terme duquel : "*Nul ne peut exercer la profession de pharmacien s'il n'offre toutes les garanties de moralité professionnelle et s'il ne réunit les conditions suivantes : être titulaire du diplôme de pharmacien délivré par l'Etat. (...). Le titulaire doit remplir la condition de nationalité. Il doit être inscrit à l'ordre des pharmaciens.*"

Il s'agit là de conditions générales pour l'exercice de la pharmacie, et l'inobservation de l'une seulement devrait faire l'objet de poursuites. Ainsi, la jurisprudence française a-t-elle décidé qu'un pharmacien même diplômé se rend coupable d'exercice illégal de la pharmacie,

⁵⁵² Cette évolution de la loi devrait être suivie par le législateur africain pour plusieurs raisons. La définition juridique du médicament dans le droit pharmaceutique africain intègre encore des catégories de produits qui font l'objet de réglementation distincte dans les législations occidentales. Il est certain que les prévenus utiliseront comme moyens de défense les incertitudes qui entourent aujourd'hui cette définition ou encore mieux les erreurs sur la qualification pour tenter de justifier leurs actes.

⁵⁵³ Sera puni d'une amende de 3 600 à 30 000 F et, en cas de récidive, d'une amende de 7 200 à 60 000 F et d'un emprisonnement de six jours à six mois ou de l'une de ces deux peines seulement.

lorsqu'il exerce sans être inscrit à l'ordre des pharmaciens, ou celui qui poursuit son activité après avoir fait l'objet d'une radiation.

Mais à cette hypothèse, on doit également ajouter celle où le vendeur du médicament n'est détenteur d'aucun diplôme et ne répond de ce fait à aucune des conditions posées par le CSP.⁵⁵⁴ Mais peut-on appliquer ces éléments constitutifs du délit d'exercice illégal de la pharmacie au phénomène de médicaments de la rue que nous nous permettons de désigner sous le terme de "*vente illicite de médicaments*". La "*vente illicite de médicaments*" rentre-t-elle dans le cadre de l'infraction d'exercice illégal de la pharmacie?

Pour y répondre, nous allons procéder dans un premier temps à la définition de quelques concepts.

Un acte ne peut être qualifié d'illégal que lorsqu'il est contraire à la loi ou aux règlements. Les stratégies de lutte contre ce système de vente mises en place aussi bien au Bénin qu'au Sénégal recommande la répression des auteurs ainsi qu'une application effective et généralisée des lois en vigueur. Deux questions méritent cependant d'être posées ; les acteurs sont-ils identifiés, existe-t-il des lois qui répriment de tels actes ?

La "*vente illicite de médicaments*" peut se définir comme l'ensemble des transactions commerciales illégales, menées aussi bien par des acteurs agréés ou pas. On parle de systèmes parallèles de distribution lorsque des médicaments sont distribués dans des points de vente ne faisant pas partie du système officiel de distribution et de marché parallèle lorsqu'on fait référence à la vente de ces médicaments.⁵⁵⁵

L'adjectif "*illicite*" caractérise un acte qui est prohibé par la loi ou par une disposition réglementaire. C'est un acte contraire à l'ordre public. L'interdiction de réaliser un acte ou de se placer ou de se maintenir dans une situation déterminée, n'est pas nécessairement sanctionnée par le droit pénal.

Ce qui caractérise ce marché, c'est non seulement sa nature informelle mais aussi le caractère illégal de l'activité. Informel parce qu'il s'est développé en marge de toute organisation officielle, sans aucune règles pré-établies.

⁵⁵⁴ Dans ce cas, plusieurs chefs d'inculpations sont possibles.

⁵⁵⁵ ReMed. "*Marché pharmaceutique parallèle, ventes illicites et santé publique*". Document consulté le 18 Novembre 2010, disponible à l'adresse suivante : http://www.remed.org/marche_illicite.pdf.

Dans le CSP ou au terme de l'article 3 de l'ordonnance N° 73-38 du 21 avril 1973 au Bénin, le délit d'exercice illégal de la pharmacie est constitué par le fait pour une personne de se livrer à des opérations réservées aux pharmaciens.

*"Nul ne peut exercer la profession pharmaceutique s'il n'est titulaire du diplôme de docteur en pharmacie et inscrit à l'ordre des pharmaciens. Exerce illégalement la pharmacie, toute personne qui prend habituellement part ou par direction suivie, à l'établissement d'un diagnostic ou au traitement de maladies, réelles ou supposées, par actes personnels, consultations verbales ou écrites ou par tous autres procédés qu'ils soient sans être titulaire du diplôme d'Etat de docteur ou d'un diplôme reconnu par la République du Bénin. De même exerce illégalement la profession de pharmacien toute personne qui n'appartient pas à la catégorie professionnelle mais qui se livre aux activités décrites ci-dessus."*⁵⁵⁶

L'infraction d'exercice illégal de la pharmacie au sens de cette ordonnance peut être constituée par le fait de prendre habituellement part à l'établissement d'un diagnostic, de donner des consultations verbales ou écrites ou par le fait de ne pas être pharmacien mais de se livrer à l'acte pharmaceutique.

Ce texte institue un délit d'habitude, mais à partir de combien d'actes l'habitude peut-elle être établie ? En matière de santé publique, un seul acte devrait être constitutif de l'habitude d'exercice illégal de la pharmacie.

Au regard donc du CSP et de l'ordonnance béninoise, on retrouve dans la vente illicite des médicaments, à la fois l'élément matériel et moral du délit d'exercice illégal de la pharmacie. Les acteurs identifiés sont en majorité analphabètes, et cette activité constitue leur activité principale voire la seule.

Si en France, certains prévenus ont pu, de bonne foi, prouver que le produit dont on leur reprochait la vente ne constituait pas un médicament, cette présomption de bonne foi ne peut être invoquée dans le contexte africain, où, tout le monopole de la vente des médicaments, entendu au sens large, est réservé aux seuls pharmaciens et personnes assimilées, à l'exception des produits issus de la médecine traditionnelle.

La vente illicite des médicaments vue sous l'angle de la qualité des produits mis en vente, déborde du champ de l'infraction d'exercice illégal de la pharmacie. Car l'une des caractéristiques de ce secteur consiste à proposer des médicaments sans aucun principe actifs.

⁵⁵⁶ Article 3 de l'ordonnance N° 73-38 du 21 avril 1973 au Bénin.

Cette infraction pourrait s'aggraver par l'ajout d'autres types d'infractions, telles l'infraction de mise en danger de la vie d'autrui ou encore de celle d'empoisonnement. L'auteur peut également être poursuivi dans le cadre de la lutte contre la contrefaçon.

Si plusieurs chefs d'inculpation peuvent être retenus à l'encontre des auteurs de ce réseau, et malgré les nombreux effets indésirables signalés par les centres hospitaliers universitaires, force est de constater qu'aucune action judiciaire n'a été engagée à ce jour.

L'absence de textes spécifiques d'incrimination, la peur des populations de s'engager dans des procédures judiciaires longues et fort coûteuses, l'absence de confiance des populations à l'impartialité des mêmes juridictions, les pesanteurs sociologiques et socioculturelles, sont autant de raisons qui pourraient expliquer cet état de chose. Cependant, les consommateurs et la santé publique gagneraient à ce que non seulement des qualifications spécifiques de ces actes soient définies mais surtout, que la lutte dépasse le cadre des simples saisies-destructions et que des condamnations civiles et pénales soient prononcées à l'encontre des acteurs.

Malgré les effets pervers de ce phénomène sur les systèmes de santé et la santé publique en générale, aucun des pays ne s'est encore défini un régime juridique spécifique organisant une répression dissuasive de ce phénomène. Les seules mesures recensées consistent en des stratégies axées, d'une part sur la répression et d'autre part sur la sensibilisation des populations par rapport aux dangers du marché illicite et sur la promotion des médicaments essentiels génériques. Elles soulignent l'importance de faire appliquer les lois en vigueur, référence faite à toutes les dispositions concernant l'organisation du circuit du médicament, en commençant par le respect des autorisations de mise sur le marché ou de visa d'enregistrement, la confirmation du monopole des pharmaciens et leur responsabilité dans le circuit de dispensation etc.

Comme le souligne Corinne DABURON, le domaine couvert par le délit d'exercice illégal de la pharmacie qui permet à la fois de protéger les consommateurs en leur garantissant la qualité de la dispensation et les professionnels en empêchant une concurrence déloyale n'est pas aussi simple qu'il y paraît.

Contrairement aux pays occidentaux, les pays africains doivent encore œuvrer pour *"sanctionner des charlatans qui auraient ouvert clandestinement une officine, mais aussi toute une gamme de commerçants destinés à vendre des produits réservés au monopole*

pharmaceutique."⁵⁵⁷ La sauvegarde de la santé publique exige donc que toute infraction au monopole de la pharmacie soit sanctionnée.

B - LES SANCTIONS MODIQUES DE L'EXERCICE ILLÉGAL DE LA PHARMACIE.

Deux catégories de peines sanctionnent les infractions constitutives du délit d'exercice illégal de la pharmacie. Nous avons ainsi pour les infractions relevant du CSP, des peines spécifiques au CSP, et d'autres peines qui sanctionnent les infractions d'ordre général.

1: Les sanctions propres au domaine de la pharmacie.

Au Sénégal, l'exercice illégal de la pharmacie est sanctionné principalement par l'article L 517 du CSP, texte répressif de base qui précise que "*quiconque se sera livré sciemment à des opérations réservées aux pharmaciens sans réunir les conditions exigées pour l'exercice de la pharmacie sera puni d'une amende de 3 600 à 30 000 F et, en cas de récidive, d'une amende de 7 200 à 60 000 F et d'un emprisonnement de six jours à six mois ou de l'une de ces deux peines seulement*".

Au Bénin, au vu des conditions exigées pour l'exercice de la profession de pharmacien l'exercice illégal de la profession est également passible de sanctions. Ces sanctions sont de deux types.

D'une part, des sanctions du 1er degré : rappel à l'ordre, avertissement, blâme, amende de 500.000 FCFA (750 euros) à 1.000.000 FCFA (1.500 euros). Elles sont prononcées par le Conseil National de l'Ordre.

Et d'autre part, des sanctions de deuxième degré : fermeture temporaire et une amende de 100.000 FCFA (150 euros) à 500.000 FCFA (750 euros) ; la fermeture définitive⁵⁵⁸. Elles

⁵⁵⁷ GARCIA Corinne Daburon. "*Le médicament*", op. cit., p 267.

⁵⁵⁸ La fermeture temporaire d'un établissement ne peut excéder un délai de un an, sauf cas de récidive. Dans ce cas, la fermeture peut devenir définitive.

sont quant à elles prononcées par le Ministre de la santé, sur proposition du Conseil National de l'Ordre.

De telles sanctions ne peuvent s'appliquer valablement qu'à des pharmacies d'officines puisqu'il est prévu que les sanctions de 1er degré soient prononcées par le Conseil de l'Ordre concerné et le deuxième par le Ministre de la santé toujours sur proposition du Conseil de l'Ordre des pharmaciens et de la commission technique.

Qu'en est-il alors de l'applicabilité de ces sanctions aux acteurs du commerce illicite qui ne relève ni de l'ordre des pharmaciens, ni d'aucune organisation légale ? Du fait de l'incompétence de l'Ordre des pharmaciens, ces sanctions peuvent difficilement leur être appliquées.

Au sens des dispositions de l'Ordonnance de 1973 au Bénin, l'exercice illégal de la pharmacie s'applique à toute personne, qui sans détenir la qualité de pharmacien, effectue des actes réservés aux pharmaciens.

Pour cette catégorie de personnes, c'est-à-dire les non professionnels, on peut distinguer deux situations. Il est certain qu'en raison de leur non appartenance à aucune organisation professionnelle, les peines disciplinaires ne peuvent s'appliquer. En revanche, on peut imaginer l'hypothèse où l'Ordre des pharmaciens se pourvoit en tant que partie civile, auquel cas, le juge peut être amené à ordonner des peines correctionnelles au pénal et des sanctions civiles en terme de dommages-intérêts.

Dans le contexte des pays africains où il est prévu en dérogation au monopole pharmaceutique, l'ouverture de dépôts de médicaments⁵⁵⁹ dans les régions non pourvues de pharmacie, des sanctions sont également prévues lorsque le gérant du dépôt ne respecte pas les conditions requises ou n'accomplit pas les formalités nécessaires à l'ouverture (demande d'autorisation d'ouverture, exercice personnelle de la gérance par le demandeur, approvisionnement auprès d'une pharmacie d'officine, liste de vente contrôlée, contrôle périodique du pharmacien fournisseur).

⁵⁵⁹ Le dépôt pharmaceutique est un centre secondaire de vente de médicaments de première nécessité selon une liste limitative, ouvert en zone rurale et dirigé par une personne autorisée ayant reçu une formation appropriée. Il est sous la supervision d'un pharmacien. L'installation en ces lieux d'une pharmacie implique la fermeture du dépôt.

Article 1^{er} du décret N° 2000-410 du 17 août 2000 portant application de la loi W 97-020 du 17 juin 1997 portant fixation des conditions d'exercice en clientèle privée des professions médicales et paramédicales et relatifs à l'ouverture des dépôts pharmaceutiques en République du Bénin.

La vente illicite de médicaments (compte tenu du mode opératoire de ce marché) s'apparente au sens des dispositions régissant les dépôts de médicaments, à une ouverture de dépôt de médicament non autorisée, et pourrait également être sanctionnée au titre de l'exercice illégal de cette profession.

L'autorisation d'ouverture d'un dépôt pharmaceutique est accordée à toute personne exerçant une activité commerciale préalable mais ayant suivi une formation appropriée à sa reconversion. Avant la mise en exploitation du dépôt, il doit demander et obtenir un quitus d'exploitation délivré par l'autorité de réglementation pharmaceutique. Le dépositaire n'est autorisé à vendre que des médicaments figurant sur une liste établie par le ministère de la santé. Il est tenu de s'approvisionner auprès d'un pharmacien d'officine avec qui il doit contracter un protocole d'accord. Les médicaments devront porter le cachet de l'officine ainsi que le prix public. Il est soumis à un contrôle du pharmacien qui doit rendre compte à l'inspection de la pharmacie.

Au titre de l'exercice illégal du dépôt pharmaceutique et sans préjudice de poursuites judiciaires, les sanctions suivantes peuvent être prononcées à l'encontre des acteurs du commerce des médicaments de la rue : saisies des produits, fermeture provisoire du dépôt pendant une période de un à trois mois, fermeture définitive et retrait de l'autorisation.⁵⁶⁰

Une étude réalisée par le Réseau ReMed, montre qu'"au Bénin, où ce marché illicite semble relativement le plus ancré et le plus important, l'approche répressive a montré ses limites."⁵⁶¹ Au nombre des actions menées dans le cadre de la lutte contre ce commerce, plusieurs saisies ont été opérées par les autorités sanitaires des deux pays, suivies de l'incinération des produits saisis. Aucune poursuite judiciaire n'a été signalée, de même qu'aucune sanction en termes d'amende n'a été prononcée. Mais la stratégie prend aussi d'autres formes. Des séances de sensibilisation et de mobilisation sont organisées pour informer les populations. Toutes ces mesures ont démontrées leur limite dans la résolution du problème de la vente des médicaments de la rue. Et la situation demeure toujours la même, le commerce des médicaments de la rue est de plus en plus florissant. Ce constat fonde la question de l'efficacité des stratégies de lutte mises en place. Certes, il est important d'opérer

⁵⁶⁰ Article 12 du décret N° 2000-410 du 17 août 2000 portant application de la loi W 97-020 du 17 juin 1997 portant fixation des conditions d'exercice en clientèle privée des professions médicales et paramédicales et relatifs à l'ouverture des dépôts pharmaceutiques en République du Bénin, p 157.

⁵⁶¹ ReMed. "*Marché pharmaceutique parallèle, ventes illicites et santé publique*", op. cit.

des saisies massives, mais si les réseaux d'approvisionnement de ces marchés ne sont pas démantelés, le problème restera toujours le même.

De même, si l'on suppose aujourd'hui une saisine des juges (civil et pénal) les peines qu'ils seront amenés à prononcer sont-elles de nature à répondre à l'attente de tous en termes de pénalité ?

Le juge béninois ou sénégalais pour fonder sa décision, utilise encore les dispositions du CSP de 1943 ou celles de l'ordonnance de 1997 au Bénin. Or que prévoient ces textes ? Des peines, qui au regard de l'ampleur des faits et des dangers qu'ils causent sur la santé publique, pourraient être qualifiées de modiques.

Ces peines répondaient sans aucun doute aux attentes en terme de pénalité de ces époques, où il faut le reconnaître, la criminalité dans le domaine de la pharmacie était déjà bien développée, mais ne connaissait pas la même ampleur que dans le monde contemporain d'aujourd'hui où la criminalité pharmaceutique s'est diversifiée et renforcée et où la nécessité se fait plus pressant de mettre en place un régime répressif agressif, faute de quoi la lutte demeurerait vaine.

C'est dans cette perspective que les sanctions contre le délit d'exercice illégal de la pharmacie ont été renforcées dans le nouveau CSP du Sénégal en cours d'élaboration. Ainsi, le nouvel article L 517 dispose :

Le fait de se livrer à des opérations réservées aux pharmaciens, sans réunir les conditions exigées par le présent livre, constitue le délit d'exercice illégal de la profession de la pharmacie.

Ce délit d'exercice illégal est puni de deux ans à dix ans d'emprisonnement et d'une amende de 1.000.000 à 5.000.000 francs, sans qu'aucun sursis ne puisse être accordé.

Les personnes physiques encourent également les peines complémentaires suivantes :

L'affichage et la diffusion de la décision prononcée ;

La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est produit ;

L'interdiction définitive, ou pour une durée de cinq ans ou plus, d'exercer la profession, ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle, l'infraction a été commise ;

La fermeture définitive, ou pour une durée de cinq ans au plus, de l'établissement dans lequel l'infraction a été commise.

Le fait d'exercer cette activité malgré une décision judiciaire d'interdiction définitive ou temporaire est puni des mêmes peines.

Les personnes morales peuvent être déclarées pénalement responsables de l'infraction prévue au présent article. En cas de récidive, les peines prévues au présent article sont portées au double.

L'article L 517-1 intègre dans le CSP le délit d'usurpation de titre prévu par le CP. Il dispose que *"l'usage sans droit de la qualité de pharmacien ou d'un diplôme, certificat ou autre titre légalement requis pour l'exercice de la profession de pharmacien est puni comme le délit d'usurpation de titre prévu par le code pénal. Les personnes physiques encourent également la peine complémentaire de fermeture définitive, ou pour une durée de cinq ans au plus, de l'établissement dans lequel l'infraction a été commise. "*

Cependant, aucune disposition du projet de CSP ne traite de la question de la vente illicite de médicament. Est-ce un choix délibéré ou la reconnaissance tacite de l'incapacité du système de santé à trouver une réponse contre ce phénomène ? Le droit pénal de la pharmacie en Afrique doit pouvoir tenir compte de l'activité spécifique des médicaments de la rue. Une nouvelle incrimination doit être envisagée pour ce type de pharmacie. Une incrimination, mais quelle qualification pénale, et quelle sanction ?

2: Les autres sanctions.

Lorsqu'on quitte le cadre du CSP, d'autres incriminations peuvent cependant être retenues à l'encontre des acteurs qui se livrent à la vente des médicaments de la rue. Certaines dispositions de la loi N° 90-005 du 15 mai 1990 fixant les conditions d'exercice des activités de commerce en République du Bénin peuvent trouver application dans le contexte de la répression du marché illicite des médicaments.

L'exercice des activités de commerce et de prestation de service oblige au respect des lois et règlements en vigueur en matière de prix, de change, de fiscalité et de douane. De même, sauf autorisation spéciale, sont interdites à l'importation les marchandises de nature

dangereuses pour la santé humaines. Les infractions sont punies d'une peine d'emprisonnement allant de un à cinq ans et d'une amende de 500.000 FCFA (750 euros) à 1.000.000 FCFA (1.500 euros) ou de l'une de ces deux peines seulement.

L'importation de produits pharmaceutiques est également réglementée. L'Ordonnance N° 73-68 du 27 septembre 1973 en son article 1 prévoit que "*seuls sont habilités à importer des produits et spécialités pharmaceutiques, les objets de pansements et tous autres articles présentés comme conformes à la pharmacopée dans la République du Dahomey, les établissements pharmaceutiques grossistes et les pharmacies propriétaires d'officine agréés par l'Etat, les organismes d'Etat autorisés, les hôpitaux confessionnels, les organismes philanthropiques et les organisations internationales.*" Toute importation doit faire l'objet de déclaration à la direction des pharmacies qui délivre un récépissé qui doit être joint aux documents douaniers sans lesquels lesdits produits ne pourront être autorisés à entrer sur le territoire. Sont punis d'une amende de 200.000 francs CFA (225 euros) à 1.000.000 de francs CFA (1.500 euros) ceux qui auront contrevenus à cette disposition et en cas de récidive, cette amende sera doublée.

Ces incriminations dépassent sans doute le cadre de la vente illicite des médicaments. La lutte contre ce phénomène pourra sans préjudice s'intégrer dans le cadre général de la lutte contre la contrefaçon des produits pharmaceutiques, l'enjeu étant d'écarter une menace contre la santé des patients.

Et comme toute lutte à caractère internationale, la lutte contre la contrefaçon, la lutte contre les médicaments de la rue nécessitent une collaboration régionale et internationale, fondée sur une législation uniforme applicable dans un espace mondial.

Les problèmes qui entourent l'organisation du circuit du médicament interpellent la communauté internationale. Elle est appelée à penser à l'élaboration de règles juridiques qui tendent à incriminer tous actes portant atteinte à la sécurité dans l'organisation de façon à remplacer les Etats qui ont démontré leur incapacité à assurer la justice au citoyen.

Dans l'histoire de la construction du droit international, la communauté internationale, a peine à trouver des réponses préventives efficaces contre certaines atrocités⁵⁶². Mais, "*elle a progressivement élaboré des règles qui portent à l'incrimination des auteurs des actes. En d'autres termes, la société internationale a créé des normes juridiques pour affirmer que*

⁵⁶² Déportations, tortures, viols, nettoyages ethniques, meurtres de civils, de blessés, de prisonniers de guerre, exécutions de masse.

certaines comportements sont des crimes internationaux et pour organiser le châtement de ceux qui les commettent".⁵⁶³

La difficulté, mais elle ne l'est pas pour autant, consistera à qualifier et à classer ces actes portant atteinte à la sécurité des produits à finalité sanitaire dans l'un des cadres d'incrimination existant. Peut-on qualifier par exemple la contrefaçon de crime contre l'humanité ? L'OMS l'ayant déjà érigé au rang de crime grave et ignoble qui met en danger la vie des êtres humains qui mine la crédibilité des systèmes de santé. Ou encore peut-on assimiler les tueries dues à l'absorption des médicaments de la rue à un génocide ?

Un impératif s'impose aujourd'hui face à la gestion des crises internationales en matière de médicament : dépasser la justice pénale nationale pour évoluer vers une justice pénale internationale.

L'invocation de "*la nécessité*⁵⁶⁴ *en droit international*"⁵⁶⁵, et surtout l'impératif de sécurité humaine qui entraîne une responsabilité de protéger⁵⁶⁶, doivent conduire les juristes à réfléchir à la question de la pénalisation internationale des actes entravant la sécurisation du circuit des médicaments. Cette tâche ne sera sans doute pas aisée, puisqu'il s'agira de définir dans un premier temps les incriminations et de prévoir les punitions des responsables, ensuite, de déterminer les règles de compétence des juges nationaux de chaque Etat à juger les auteurs, et enfin, d'élaborer des normes qui concernent l'institution, la compétence et le fonctionnement des tribunaux internationaux.

Il y a des points immuables et fondamentaux sur lesquels tous les acteurs doivent s'accorder. Dans la recherche d'un nouvel ordre mondial, "*les valeurs sur lesquels a été fondé le système de justice pénale internationale sont l'expression de la communauté internationale dans son ensemble, ce sont des valeurs universelles, auxquelles on ne peut déroger*"⁵⁶⁷ sans sanction. C'est une donnée d'expérience commune que les valeurs les plus importantes de

⁵⁶³ ZAPPALA Salvatore. "*La justice pénale internationale*". Paris : Montchrestien, 2007, p 7.

⁵⁶⁴ L'état de nécessité a été invoqué plusieurs fois devant le Juge International et sous diverses formes, droit de la guerre, droit de la paix, protection de l'environnement, lutte contre le terrorisme etc. Cette notion n'est pas très connue du droit de la santé en général, et le droit de la pharmacie en particulier. L'existence de certaines situations qui tendent à devenir internationales et qui conduiront de façon très certaine à l'existence d'un péril grave et imminent portant atteinte à la santé publique internationale devrait inciter la communauté internationale à poser l'applicabilité de ce principe dans le domaine de la santé.

⁵⁶⁵ Société Française pour le Droit International. "*La nécessité en droit international*". Paris : Pedone, 2007, 384 p.

⁵⁶⁶ Ouvrage collectif. "*Sécurité humaine et responsabilité de protéger, l'ordre humanitaire international en question*". Paris : Archives contemporaines, 2009, 155 p.

⁵⁶⁷ ZAPPALA Salvatore. "*La justice pénale internationale*", op. cit.

chaque système juridique soient protégées par des règles imposant la punition des auteurs des violations les plus graves de ces valeurs. La transposition de ce mécanisme dans le droit international est irréversible et conduira à un renforcement des valeurs partagées par une communauté devenue réellement universelle, puisque, *"la participation à la communauté internationale impliquerait nécessairement le partage de ces valeurs fondamentales, leur violation constitue un crime international. (...). Chaque Etat, dans le cas où ces crimes sont commis sur son territoire, a l'obligation d'enquêter et de punir les responsables,"*⁵⁶⁸ de même qu'elle participera à la sécurisation du circuit du médicament (question qui sera abordée dans la seconde partie) dans les pays où la notion de sécurité sanitaire n'est pas encore intégrée dans les politiques de santé.

⁵⁶⁸ ZAPPALA Salvatore. *"La justice pénale internationale"*, op. cit.

SECONDE PARTIE :
LA SECURISATION DU CIRCUIT DU
MEDICAMENT AU BENIN ET AU
SENEGAL.

Le médicament participe à un circuit économique spécifique qui le différencie des biens de consommation usuels et qui influe de façon déterminante sur sa réglementation et sur sa consommation.

Il est donc indispensable de compléter la description de l'offre, c'est-à-dire des entreprises de production et de distribution des médicaments par lequel ils parviennent jusqu'à l'utilisateur, le malade, qui est le destructeur final au sens économique du terme, par une analyse du processus de sécurisation mis en place par les pouvoirs publics afin d'assurer au consommateur final, un produit fiable et de bonne qualité.

Ceci d'autant plus que, la qualité de l'offre ne porte pas seulement sur les conditions, toujours essentielles de la fabrication et du contrôle, mais aussi sur la nature et de la qualité des médicaments mis sur le marché, compte tenu de l'état sanitaire et du niveau de développement des pays de diffusion. Cet état sanitaire est toujours évolutif car étroitement lié au progrès des connaissances bio-médicales, aux travaux de recherche et de développement dans le domaine thérapeutique, aux progrès technologiques, mais aussi et surtout aux choix politiques.

La sécurité sanitaire, définie comme la protection de la santé de l'Homme contre les risques dus au fonctionnement de notre société, qu'ils soient alimentaires, environnementaux ou sanitaires, fait donc partie des grands enjeux de santé publique. L'émergence d'un problème de santé publique représente une menace pour la sécurité sanitaire, qui devient elle-même une source potentielle d'impacts sur la sécurité publique.

Cantoné à ses débuts au problème alimentaire,⁵⁶⁹ l'obligation de sécurité s'est aussi développée en matière de produits de santé.⁵⁷⁰

Elle n'existe que "*lorsque chaque personne est en mesure de choisir, d'obtenir et d'utiliser de manière fiable des produits à la fois de qualité, abordables et essentiels en matière de santé de la reproduction, et ce, à tout moment où cette personne pourrait en avoir besoin*".⁵⁷¹

⁵⁶⁹ RETTERER Stéphane. "*Traçabilité et protection alimentaire*". Droit et Patrimoine, n° 93, 01/05/2001, p 92-107.

⁵⁷⁰ LAUDE Anne. "*La traçabilité des produits de santé*". Les Petites Affiches, n° 28, 08/02/2001, p 7-12.

⁵⁷¹ USAID ; DELIVER. "*Stratégie pour la sécurité des produits de santé de la reproduction dans la sous-région d'Afrique de l'Ouest*". Juillet 2006. Document consulté le 29 Mars 2011, disponible à l'adresse suivante : <http://maqweb.org/sparhcs/SPARHCS2008/CD/French/WestAfricaRHCS-R5.pdf>.

Si l'organisation des systèmes de santé demeure encore du domaine de la compétence des États, la sécurité sanitaire est qualifiée aujourd'hui de bien public mondial. En effet, depuis très longtemps, les risques épidémiques ont préfiguré une forme de mondialisation ou de globalisation auxquels s'ajoutent aujourd'hui les risques sanitaires liés à la sécurité à la sécurité alimentaire et des médicaments.

L'OMS en tant qu'autorité directrice et coordonnatrice dans le domaine de la santé au sein du système des Nations Unies met en œuvre un programme d'action qui repose sur six objectifs⁵⁷² dont un consacre la sécurité sanitaire. Dans la perspective de fournir un soutien technique aux pays du Sud qui sont les plus touchés par des crises sanitaires en matière de produits sanitaires, l'OMS a mis en place depuis 2001 le programme de pré-qualification des médicaments. Ce programme, en garantissant un certain niveau de qualification, est destiné à faciliter les achats massifs de médicaments pour certaines pathologies et notamment le VIH, le paludisme et la tuberculose, en particulier, par les Organisations des Nations Unies et autres organisations internationales comme le Fonds Mondial et UNITAID, mais également par les centrales d'achat de médicament dans les pays d'Afrique par exemple.

La sécurité sanitaire dans le domaine des produits à finalité sanitaire, passe donc par la disponibilité et l'utilisation des médicaments de qualité ; la formulation et l'adoption par les États, de réglementations relatives à leur fabrication, leur enregistrement, leur commercialisation et leur distribution.

L'octroi des Autorisations de Mise sur le Marché (AMM) représente d'une part une procédure fondamentale pour la mise en place de ces processus.

Depuis bien des années, différents pays, ainsi que l'OMS⁵⁷³ et d'autres organisations internationales, se sont efforcés d'améliorer la réglementation pharmaceutique⁵⁷⁴ aux niveaux national et international. Aujourd'hui cependant, malgré ces efforts, seuls quelques pays

⁵⁷² Promouvoir le développement ; Renforcer les systèmes de santé ; Exploiter la recherche, l'information et les données factuelles ; Renforcer les partenariats ; Améliorer la performance.

⁵⁷³ Cette action sécuritaire de l'OMS en direction des pays du sud est allée plus loin, puisque l'OMS a rédigé des normes directrices pour l'autorisation des mises sur le marché dans les pays du sud.

⁵⁷⁴ La réglementation pharmaceutique est un processus comprenant diverses activités ayant pour objet de garantir l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments, ainsi que la conformité aussi bien éthique que technique de l'information donnée sur le produit au consommateur. Elle a pour but ultime de promouvoir et de protéger la santé. Etant donné la nature spéciale des médicaments, il est impératif qu'ils ne soient pas traités comme de simples denrées commerciales par les autorités ni par les acteurs du commerce. En particulier, les gouvernements ont la responsabilité de réglementer la production, l'importation, l'exportation, le stockage, la distribution, la vente et la fourniture de médicaments.

disposent d'un système de réglementation pharmaceutique fonctionnant correctement. Dans de nombreux pays africain, le système est incomplet et manque donc d'efficacité. Dans d'autres, il est totalement absent. Pour ces raisons, le problème de la circulation sur le marché de médicaments de qualité inférieure demeure un problème grave.

En 2010, le Conseil des ministres de l'UEMOA a marqué le pas de l'harmonisation en cours dans la sous région en adoptant sous forme de règlement⁵⁷⁵ des procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans le but *"d'agir contre la menace que font peser sur la santé des populations des Etats membres de l'UEMOA, le marché illicite et la contrefaçon des médicaments"*⁵⁷⁶.

Elles viennent renforcer le cadre légal existant dans les Etats membres en matière de mise sur le marché des médicaments. Toutefois, le renforcement des mesures entourant la mise sur le marché des médicaments (Titre I) ne peut valablement *"garantir la sécurité des médicaments autorisés à être mis sur le marché"*⁵⁷⁷. Car, le contrôle sur les médicaments et autres produits à finalité sanitaire ne s'arrête pas à ce stade de la production, il doit être envisagé aussi bien en aval, la sécurité doit être également assurée lors de l'utilisation voire même après l'utilisation lorsque survient un dommage à la santé. Ce contrôle en aval englobe les questions de responsabilité afférentes aux produits pharmaceutiques et les controverses sur ces questions seront abordées dans le titre II.

⁵⁷⁵ Règlement N° 06/2010/ CM/ UEMOA relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA.

⁵⁷⁶ Ibid.

⁵⁷⁷ Annexes au règlement N° 06/2010/CM/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA.

TITRE I :
LA MISE SUR LE MARCHE DES
MEDICAMENTS.

Face à la maladie, l'usage des médicaments est à l'évidence indispensable. Alors que la consommation d'un produit quelconque n'est souvent qu'une faculté, la consommation des médicaments est souvent une nécessité et le malade en général, n'a pas la liberté de choix du produit. *"Si l'usage des médicaments est à l'évidence indispensable, une politique de la consommation par une meilleure information, une sensibilisation aux risques d'abus s'impose."*⁵⁷⁸ Car avec le progrès technique, l'activité pharmaceutique a été métamorphosée, du moins dans les pays ayant une longue tradition de la pharmacie moderne. La pharmacie est devenue une industrie et ce sont les spécialités pharmaceutiques qui sont prescrites par les médecins, la part des préparations magistrales ne représente plus guère une part importante de l'activité des pharmacies d'officine.

La protection de la santé devient donc un impératif, tout comme l'obligation pour les Etats de mettre en place les politiques favorisant l'accès des populations à des médicaments. Presque toutes les Constitutions reconnaissent aux individus le droit aux soins médicaux, mais aussi à la délivrance des médicaments.

C'est le cas du Bénin et du Sénégal qui ont ratifié les instruments internationaux en matière de protection de la personne humaine, mais qui reconnaissent que le droit à la santé est un droit fondamental de la personne humaine. A ce titre, ils se doivent de mettre en œuvre tous les moyens afin de garantir aux populations un niveau de vie suffisant qui leur permette d'assurer leur santé ou leur bien-être.

Dans cette perspective, ces deux pays, ont intégré dans leur politique de santé, les recommandations de l'Initiative de Bamako sur les soins de santé primaires qui fait de l'accès des populations aux médicaments de qualité l'une des priorités des politiques de santé. L'accès aux médicaments de qualité impose donc aux Etats la mise en place de système de santé capable de garantir un droit à la consommation qui soit à même de protéger le consommateur de médicament des risques auxquels il peut s'exposer dans sa quête d'un meilleur état de santé. *"La protection de la santé publique a toujours constitué un des objectifs majeurs de l'intervention des pouvoirs publics sur le marché économique."*⁵⁷⁹

⁵⁷⁸ CHAPUT Yves. "La mise sur le marché du médicament en droit de la consommation". In *"Droit de la pharmacie, journées de Clermont-Ferrand"*. Université de Clermont I. Annales de la Faculté de Droit et de Science Politique. Paris : Librairie générale de droit et de jurisprudence, 1980, p 101.

⁵⁷⁹ BOURGOIGNIE Thierry. "La réglementation de la mise sur le marché des médicaments en droit Belge". In *"Droit de la pharmacie, journées de Clermont-Ferrand"*. Université de Clermont I. Annales de la Faculté de Droit et de Science Politique. Paris : Librairie générale de droit et de jurisprudence, 1980, p 75.

L'opération qui consiste à mettre un médicament sur le marché illustre les techniques d'intervention qui sont celles du droit de la consommation. Mais le droit de la consommation est-il adapté à l'activité pharmaceutique ? La question se pose à propos de la notion même de consommateur, puisque le malade ou le client de l'officine pharmaceutique est considéré comme un consommateur de produit pharmaceutique, ce qui appelle une certaine protection du droit de la consommation. Ceci d'autant plus que *"le consommateur est habituellement présenté comme une personne achetant des biens pour son usage personnel ou celui de sa famille, par opposition au professionnel. Il doit donc être protégé contre les agissements de professionnels bien informés et en position de force"*.⁵⁸⁰

En droit commun de la consommation, l'objectif prioritaire est celui de la protection du consommateur et tout particulièrement de sa santé et de sa sécurité. L'un des droits du consommateur ou du bénéficiaire d'un service qu'il conviendrait de protéger ou de restaurer est *"le droit à la sécurité, c'est-à-dire, le droit d'être protégé contre la vente de produits comportant un risque pour la santé ou pour la vie."*

Risques sanitaires et sécurité deviennent donc deux termes indissociables et la notion de sécurité sanitaire mise en exergue après l'affaire du sang contaminé en France dans les années 1990, a largement dépassé aujourd'hui le cadre original⁵⁸¹ dans lequel elle était utilisée. Cette notion qui a *"contribué au renouveau du droit de la santé"*⁵⁸², n'était pas totalement inconnue du monde médical. L'impératif de protection de la santé publique avait déjà conduit le législateur à imposer à l'industrie pharmaceutique une obligation toute particulière.

Ainsi donc, dans tous les pays, des législations sont intervenues pour interdire la vente de produits défectueux ou encore pour contrôler ceux qui sont dangereux pour la santé. Mais ce droit à la sécurité n'a qu'un aspect statique, il s'agit de conserver la santé du consommateur lorsqu'il s'agit des biens de consommation courante.

Le secteur pharmaceutique connaît une situation tout à fait particulière, puisque le consommateur de médicament ne saurait être assimilé à un consommateur ordinaire. Un

⁵⁸⁰ CHAPUT Yves. *"La mise sur le marché du médicament en droit de la consommation"*, op. cit., p 97.

⁵⁸¹ Dans sa première définition qui remonte à 1994, la sécurité sanitaire apparaissait comme la protection contre les risques sanitaires liés à l'environnement du système de santé, c'est-à-dire aux choix thérapeutiques, aux choix de prévention, de diagnostic ou de soins, à l'usage de biens et produits de santé comme aux interventions et décisions des autorités sanitaires. (Mettre la référence).

⁵⁸² TABUTEAU Didier. "Sécurité sanitaire et droit de la santé". *Revue de droit sanitaire et social*, N°5, Septembre-Octobre 2007, p 823-842.

aspect dynamique de la protection s'impose. Il convient non seulement de préserver, mais aussi d'améliorer l'état de santé du consommateur.

On comprend dès lors que la sécurité ait été recherchée très tôt et plus particulièrement pour ce qui concerne les produits à finalité sanitaire, qui sont par essence des produits dangereux. L'industrialisation du secteur pharmaceutique, la multiplication des produits mis sur le marché, l'accroissement des risques individuels et collectifs lié à l'utilisation de ces produits susceptible de se révéler dangereux, inefficaces, voir nocifs pour la santé, constituent les raisons de cette quête constante de sécurité des pouvoirs publics et des consommateurs eux-mêmes. Des mesures de contrôles sont alors instaurées à tous les niveaux de la production.

Le secteur connaît une procédure d'enregistrement obligatoire ; des contrôles de qualité sont alors réalisés aux stades de la production et de la commercialisation des médicaments (la qualité et l'innocuité des médicaments font l'objet de contrôles préventifs rigoureux avant leur commercialisation) ; la liberté du responsable de la mise sur le marché d'un médicament de déterminer le contenu de l'information publicitaire, technique ou scientifique qu'il entend communiquer au public ainsi qu'aux médecins et pharmaciens, se trouve de plus en plus restreinte.⁵⁸³ De plus, des informations positives sont requises du fabricant tant à l'égard des services administratifs chargés de l'enregistrement des médicaments qu'à l'égard des médecins, des pharmaciens et du public en général.

Les intérêts économiques des consommateurs individuels mais aussi ceux de la collectivité sont protégés contre les abus résultant de la pratique de prix anormaux par la mise à la disposition des pouvoirs publics d'instruments de régulation des prix.

Toutefois, la protection des intérêts économiques ne se limite pas à la seule catégorie des consommateurs. Les laboratoires pharmaceutiques disposent aussi de moyens de protection de leur découverte par le biais des brevets d'invention. Ils devraient certes obtenir une autorisation à toute spécialité pharmaceutique, mais en revanche, le but était de protéger la recherche pharmaceutique en veillant aux copies et imitations.

En contrepartie, et dans une large mesure, dans le système des pays où le principe de la responsabilité des fabricants et des distributeurs de produits pharmaceutiques est reconnu

⁵⁸³ L'information concernant les médicaments et communiqués au public sous la forme de messages publicitaires font l'objet de multiples interdictions destinées à protéger le public contre toute confusion risquant de mettre en cause sa santé ainsi qu'à limiter le phénomène de surconsommation des médicaments.

et pris en compte, la réparation du risque médicamenteux est assurée à travers l'indemnisation des victimes de médicaments reconnus nocifs.

La mise sur le marché d'un médicament laisse transparaître deux approches de la protection.

La première, la plus importante, concerne l'exigence d'une AMM.

Ainsi, avant d'être commercialisé, le médicament doit être homologué par les autorités pour le mettre en circulation sur le marché. Cette obligation est clairement définie par la législation pharmaceutique du Bénin et du Sénégal qui pose le principe en ces termes : *"aucune spécialité ne peut être vendue ou débitée à titre onéreux ou gratuit s'il n'a obtenu une autorisation de mise sur le marché, ou encore qu'aucune spécialité pharmaceutique ne peut être introduite, diffusée au Dahomey qu'après avoir été enregistrée au Ministère de la santé publique."*

La deuxième, a trait à l'existence d'un monopole de propriété industrielle (brevet, marque).

L'article L 512 du CSP pose le principe suivant : *"conformément à l'article 3 de la loi du 5 juillet 1844, les compositions pharmaceutiques ou remèdes de toutes espèces ne sont pas susceptibles d'être brevetés et demeurent soumis aux lois et règlements codifiés au présent livre et à ses annexes, sans que l'exclusion s'applique aux procédés, dispositifs et autres moyens servant à leur obtention".*

Au terme de cet article, le médicament, en tant que spécialité pharmaceutique ne peut donc faire l'objet d'une protection par un brevet. En revanche, cette protection peut être accordée aux procédés, dispositifs et autres moyens ayant servis à son obtention.

L'article 15 de l'Ordonnance N° 75-7 du 27 Janvier 1975 portant régime des médicaments au Dahomey quant à lui dispose que *"la spécialité originale fabriquée au Dahomey et ayant obtenu l'enregistrement est garantie contre toute imitation pendant le délai de dix ans qui suit la date où son fabricant a été autorisé à le vendre"*.

"A l'expiration du délai mentionnée à l'article précédent, ce médicament peut faire l'objet au profit d'autres fabricants de l'octroi d'un enregistrement. Il ne peut dans ce cas être débité que sous son nom commun ou sa dénomination scientifique".

Ces articles appellent plusieurs remarques de fond (que nous aborderons dans le chapitre II), mais sur la question qui nous intéresse, ils fondent la question de la brevetabilité de la spécialité originale, c'est-à-dire de la spécialité pharmaceutique.

Le médicament, objet d'ordre public sanitaire, peut-il faire l'objet d'une protection par le droit de la propriété industrielle au même titre que toute autre invention ?

Aujourd'hui, l'extension de la protection de l'invention au médicament soulève de nombreuses inquiétudes quand bien même la protection accordée par le DPI a un intérêt pratique pour l'inventeur. Aude VUILLEMIN centre la question en ces termes : *l'invention du médicament, entre le droit à la santé et le droit des brevets*.⁵⁸⁴

Nous aborderons donc successivement, les deux aspects de la protection qui découlent de la mise sur le marché des médicaments.

Chapitre I : La mise sur le marché au regard des règles protectrices de la santé publique.

Chapitre II : Le brevet du médicament dans le droit africain.

⁵⁸⁴ VUILLEMIN Aude. "L'invention du médicament, entre le droit à la santé et le droit des brevets". Mémoire de DESS. Université Montesquieu Bordeaux IV. 2005, 100 p.

CHAPITRE I : LA MISE SUR LE MARCHÉ AU REGARD DES REGLES PROTECTRICES DE LA SANTE PUBLIQUE.

L'autorisation de mise sur le marché (AMM) est un procédé mis en place dans les pays ayant une industrie pharmaceutique développée afin de contrôler l'entrée sur le marché de produits pharmaceutique. Son but étant d'assurer le contrôle des marchés du médicament. *"Au premier abord, elle correspond à une articulation claire et nette entre évaluation sanitaire et vie économique du médicament. Issue d'une évaluation des risques et bénéfices apportés par le médicament, l'autorisation de mise sur le marché du médicament est la décision qui lui donne accès au marché."*⁵⁸⁵

Comme son nom l'indique, l'AMM du médicament, est une décision d'autorisation. Elle résulte de ce que l'Etat, dans son rôle de police sanitaire, s'est arrogé un pouvoir d'approbation préalable en multipliant les garanties que doivent fournir les fabricants qui veulent obtenir l'autorisation d'exploiter une spécialité. *"Un produit ne peut pas être mis, par celui qui l'a conçu et produit, librement et directement sur le marché. Il faut au préalable qu'il subisse une évaluation et une décision d'approbation. Cette décision d'autorisation s'appuie sur l'évaluation d'un dossier qui est proposé par l'industriel. Puis cette évaluation aboutit à la décision d'autorisation ou de non autorisation de mise sur le marché du médicament"*.⁵⁸⁶

Les pays développés (la France comme les autres pays de l'UE) ont mis des années pour mettre en place un système efficace d'autorisation (du moins comparativement aux pays d'Afrique, puisque depuis quelque temps ce système est fortement décrié et les voix s'élèvent pour demander une révision des lois en vigueur). On notera qu'en France par exemple, le principe d'une autorisation préalable à la mise sur le marché d'une spécialité remonte à 1941, avec l'institution du visa des spécialités pharmaceutiques. Le concept d'autorisation de mise sur le marché n'est utilisé que depuis 1972⁵⁸⁷ pour respecter la terminologie retenue sur le

⁵⁸⁵ URFALINO Philippe. "L'autorisation de mise sur le marché du médicament : une décision administrative à la fois sanitaire et économique". *Revue française des affaires sanitaires et sociales*. Octobre-Décembre 2001, p 1.

⁵⁸⁶ Ibid.

⁵⁸⁷ Décret du 21 Novembre 1972. JORF du 30 Novembre 1972.

plan européen⁵⁸⁸. Le régime actuel résulte des différentes modifications apportées aux conditions d'octroi du visa basé sur des critères essentiellement techniques, mais qui avant les réformes, rendait possible la protection de l'inventeur par l'institution du brevet spécial de médicament.⁵⁸⁹

On constatera que les pays francophones d'Afrique, à l'instar du Bénin et du Sénégal ont calqué le mécanisme de l'AMM sur celui de la France (le nouveau régime de l'AMM européen a été construit également en partie sur le principe français), sans pour autant suivre comme dans beaucoup d'autres domaines, l'évolution du droit et des pratiques que connaît ce pays d'inspiration. Ce retard se remarque lorsqu'on fait une lecture des textes en vigueur dans le domaine de la pharmacie. On utilise encore indifféremment pour désigner l'autorisation de mise sur le marché, la notion de visa (pour le Sénégal), d'enregistrement (pour le Bénin), et d'homologation des médicaments à usage humain depuis 2010. Visa, enregistrement, homologation et autorisation de mise sur le marché étant des notions qui ne renferment pas les mêmes principes.

Dans un souci de rationalisation des risques inhérents à la mondialisation, à la libre circulation prônée par les accords de coopération économique, on tend de plus en plus vers une harmonisation des normes et des procédures comme c'est le cas en Europe et, dans une moindre mesure, en Afrique de l'Ouest. Mais on est loin de l'organisation actuelle des procédures de mise sur le marché dans l'UE.

La législation béninoise sur la mise sur le marché des médicaments vise toute personne qui envisage de commercialiser une spécialité sur le territoire béninois. En revanche, lorsque la mise sur le marché intervient par exemple au Sénégal, la procédure échappe à la compétence de la loi béninoise et serait de ce fait réglée par celle sénégalaise. Il s'agit en matière de mise sur le marché des médicaments d'une compétence exclusive "*qui a pour effet de compléter le cloisonnement des marchés par celui des autorisations de mise sur le marché*".⁵⁹⁰

Dans ce premier chapitre nous étudierons le régime de cette autorisation concurremment dans la législation pharmaceutique béninoise et sénégalaise prise

⁵⁸⁸ Directives 65/65/CEE du 26 Janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques. JOCE du 9 Février 1965, N° L 22.

⁵⁸⁹ SIGVARD Jacqueline. "*L'industrie du médicament. Perspectives de l'économie*", op. cit., p 80.

⁵⁹⁰ AZEMA Jacques. "*Le droit pénal de la pharmacie*". Librairies techniques 1979, Juris-classeurs pénal, annexes. Pharmacie, fascicules 1, 2, 3, 4.

indépendamment de celle sous régional mise en place depuis le Règlement N° 06/2010/ CM/ UEMOA relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques a usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA. La Section I sera consacrée à l'étude du statut juridique de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments et la Section II portera sur les conditions de son obtention.

SECTION I . LA NATURE JURIDIQUE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE.

Le principe de l'AMM qui conditionne l'entrée sur le marché d'un médicament permet d'octroyer au titulaire de la demande un monopole d'exploitation. Dans la législation des pays d'Afrique subsaharienne, ce principe est encore désigné sous le terme de visa, même si des références sont faites à la notion d'autorisation ou de visa d'enregistrement. Ce principe a été introduit dans les législations en 1954 par le biais de la loi n° 54-418 du 15 avril 1954 étendant aux territoires d'outre-mer, au Togo et au Cameroun certaines dispositions du Code de la Santé Publique français relative à la pharmacie.

Après les indépendances de 1960, certains pays ont engagé des efforts de reforme pour réglementer le domaine de la pharmacie par des lois et des décrets. Mais de façon générale, la plus part des textes encore applicable sont en déphasage avec les réalités actuelles du monde pharmaceutique qui connaît une évolution constante.

L'une des limites de ces législations est qu'elles considèrent encore comme médicament, des produits qui dans d'autres législations sont considérés comme relevant de la parapharmacie ou des produits dits frontières.

Dans la sous-région africaine, le régime général de l'AMM diffère d'un pays à l'autre tant au niveau des sources qu'au niveau de la catégorisation des médicaments soumis à l'autorisation.

Mais au-delà de toutes ces divergences, c'est l'intérêt public qui justifie cette institution. Puisque, à la base de toute autorisation de police administrative, quelle qu'elle soit, on retrouve d'abord le principe qu'elle n'est accordée qu'en conformité avec l'intérêt public, même si la considération de l'intérêt général n'est jamais absente de l'autorisation de police.

Cette considération sur les caractères généraux de toute autorisation de police administrative nous pousse à nous interroger sur la nature particulière de celle de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (Paragraphe I) et ensuite à étudier le domaine d'application de cette institution de police administrative (Paragraphe II).

PARAGRAPHE I: LA NATURE DE L'AUTORISATION.

Comparée à une décision traditionnelle de police administrative, le visa des spécialités pharmaceutiques comporte quelques spécificités⁵⁹¹. La recherche de l'intérêt général devient le but poursuivi par l'administration. Et comme le souligne Franck COUSTOU, il tient même en échec l'intérêt particulier du pharmacien fabricant ou du laboratoire pharmaceutique.

L'Ordonnance béninoise qui a repris la procédure du visa français avant la réforme de 1959 prévoyait une protection particulière pour le producteur, puisqu'il dispose que "*la spécialité originale fabriquée au Dahomey et ayant obtenu l'enregistrement est garantie contre toute imitation pendant le délai de dix ans qui suit la date où son fabricant a été autorisé à le vendre*". Le visa n'est plus simplement institué dans l'intérêt général, il aboutissait à la création d'une véritable propriété pharmaceutique.

Fort heureusement, du moins pour l'intérêt général, la pratique de la procédure du visa telle qu'elle existe aujourd'hui, a entériné les réformes sans que les textes de bases n'aient été modifiés. "*L'exigence d'une AMM a avant tout (...) pour objet de protéger la santé publique.*"⁵⁹²

L'autorisation de mise sur le marché se présente comme une autorisation administrative par laquelle les autorités compétentes permettent soit au promoteur, soit à un laboratoire pharmaceutique installé ou non sur le territoire de l'Etat où est faite la demande,

⁵⁹¹ Au Bénin, plusieurs textes organisent l'enregistrement des médicaments. L'ordonnance n°75-7 du 27 janvier 1975 organise le régime général des médicaments et un décret du 31 décembre 1997 précise les modalités d'enregistrement des médicaments à usage humain. Au Sénégal par contre, c'est la Loi n°65-33 du 19 mai 1965 portant modification des dispositions du CSP relatives à la préparation, à la vente et à la publicité des spécialités pharmaceutiques qui régit la question.

⁵⁹² AZEZMA Jacques. "La mise sur le marché du médicament en droit européen". In "*Droit de la pharmacie, journées de Clermont-Ferrand*". Université de Clermont I. Annales de la Faculté de Droit et de Science Politique. Paris : Librairie générale de droit et de jurisprudence, 1980, p 65.

de commercialiser un médicament afin de le rendre disponible au public. Cette notion mérite cependant une précision, dans la mesure où plusieurs interprétations peuvent y être données.

L'AMM dans sa conception large, selon le Professeur CHAPUT, est l'ensemble des opérations qui vont de la conception des médicaments jusqu'à la délivrance au consommateur, ce qui nécessiterait une étude du statut du fabricant, du grossiste-répartiteur, du dépositaire, tout comme l'étude du rôle du médecin ou du pharmacien d'officine.

Dans une acceptation stricte, ce terme recouvre uniquement la procédure administrative qui aboutit à la délivrance d'une AMM.

Nous emprunterons aux deux définitions.

En droit civil ou en droit pénal de la consommation, les mesures protectrices des consommateurs ne s'appliquent en principe qu'à posteriori. Dans ces cas, la loi ne sanctionne que lorsque le mal est fait. Or il aurait été souhaitable de limiter les risques, et on a pu comme le souligne le pr Yves CHAPUT, rêver que tout produit serait contrôlé avant d'être mis sur le marché. Cette généralisation apparaît en pratique irréalisable, lorsque l'on songe par exemple aux coûts et aux délais d'une telle procédure. *"Elle serait d'ailleurs inefficace si elle ne s'accompagnait pas d'une surveillance du respect de la qualité et des caractéristiques des produits ultérieurement commercialisés."*⁵⁹³

La pharmacie fait toutefois exception à cette règle en raison de la spécificité du médicament. En imposant une autorisation préalable à la mise sur le marché des produits à finalité sanitaire, le législateur confie à cette institution, des buts particuliers.

Tout d'abord, elle cherche à assurer la conformité absolue de la composition du produit par rapport à sa formule théorique. Elle cherche ensuite à garantir la validité des méthodes de contrôle mise au point par le fabricant et supervisés par des experts agréés à cet effet. Elle tend encore et surtout à réglementer l'expérimentation du médicament, tant sur l'animal que sur le malade, en la confiant à des personnes compétentes, elles-mêmes agréées en tant qu'experts et susceptibles d'endosser une responsabilité.

Les exigences de l'administration assorties d'une menace constante d'intervention, ont entraîné chez le fabricant le souci permanent du respect des obligations, dont il ne peut plus ignorer le détail.

⁵⁹³ CHAPUT Yves. "La mise sur le marché du médicament en droit de la consommation", op. cit., p 103.

L'AMM des spécialités pharmaceutiques utilise donc deux procédés de contrôle. Le contrôle à priori (A) et la surveillance à posteriori (B). Ces deux niveaux de contrôle tendent à rendre réalisable dans le domaine pharmaceutique, et ceux pour des objectifs de santé publique, l'irréalisable dans le domaine de la consommation courante. Une réserve doit toutefois être apportée, ce contrôle à priori tend à se généraliser à d'autres domaines comme l'alimentation.

A - LE CONTROLE A PRIORI.

La prise en compte du risque est le fondement de la décision administrative ou même juridique de protection de la santé publique. Selon Emmanuel CADEAU, *"la forte réticence à accepter le risque, qui marque les sociétés occidentales contemporaines, explique que les enjeux sanitaires occupent toujours perpétuellement une place toujours plus grande dans le champ des matières qui composent le noyau intangible des compétences étatiques"*⁵⁹⁴. La notion de sécurité sanitaire a été mise en exergue dans un souci de protection de l'individu contre les défaillances du système.

En France, le rapport Huriet a fait observer que *"la société est désormais très vulnérable au risque sanitaire. La production de masse de la plus part des biens de santé et leur sophistication croissante, sont à l'origine de risques majeurs et mal appréciés, une décision ou une modification anodine intervenant au niveau de la conception, de la production ou de la distribution pouvant entraîner des catastrophes."*⁵⁹⁵

Cette notion dépasse aujourd'hui le cadre européen et s'inscrit de plus en plus dans les politiques de santé en Afrique. L'obsolescence des législations, l'inexistence de règles régissant la recherche et les essais cliniques favorisent des pratiques peu scrupuleuses et peu respectueuses de la personne humaine. Le développement de circuits illégaux de distribution, de médicaments aux bénéfices thérapeutiques douteux engendre toute une kyrielle de problème de santé qui amène à dire aujourd'hui que l'Afrique est malade de médicaments. La nécessité d'une réglementation rigoureuse conditionnant l'entrée des médicaments sur le

⁵⁹⁴ CADEAU Emmanuel. *"Le médicament en droit public"*, op. cit., p 39.

⁵⁹⁵ Claude HURIET. *"La sécurité sanitaire : à propos d'une réforme"*. Actualité et dossier en santé publique n° 19, juin 1997 page 2. Document consulté le 29 Mars 2011 et disponible à l'adresse suivante : <http://www.hcsp.fr/docspdf/adsp/adsp-19/ad190204.pdf>.

marché pharmaceutique positionne le médicament "*comme objet de police administrative, via la notion d'ordre public sanitaire*"⁵⁹⁶.

1: Une mesure de police sanitaire.

L'autorisation de mise sur le marché est une prérogative de puissance publique confiée dans les législations subsaharienne au Ministre en charge de la santé publique. Les conditions suspensives auxquelles elle est assortie renforce ce pouvoir, en ce sens que lorsque l'une d'elles fait défaut l'autorisation demandée n'est pas accordée et ceci dans un but de protection de la santé publique.

L'autorisation de mise sur le marché apparaît donc comme une décision administrative dite de police sanitaire. Dans le domaine des produits de santé, les cadres d'action sont très divers allant du système de prévention et de soins proprement médical au développement de dispositifs spécifiques, ou la normalisation d'un ensemble de produits susceptibles de porter atteinte à la sécurité des individus.

La notion de sécurité sanitaire, telle qu'elle est utilisée aujourd'hui, renvoie à un ensemble d'objectifs et de moyens qui concernent un ensemble de produits dont les produits de santé ne sont qu'une catégorie. La sécurité sanitaire intègre d'une part l'ensemble des dispositifs propres au médicament (délivrance de l'AMM, pharmacovigilance, surveillance des essais cliniques, etc.) et d'autre part des dispositifs plus généraux comme les règles de la veille sanitaire.

Cette notion de police sanitaire qui caractérise l'AMM est renforcée par les sanctions prévues à l'encontre des personnes qui dérogeraient à la réglementation.

Ainsi, toute modification des éléments d'une autorisation délivrée par le Ministre est interdite, sauf décision ministérielle portant rectification du visa. Dans ce cas, la demande de rectification doit être introduite dans les mêmes conditions que pour l'octroi de l'autorisation initiale.

L'article 12 du décret n° 67-008 du 4 janvier 1967 relatif au visa des spécialités pharmaceutique au Sénégal prévoit que, dans le cas où l'exploitation d'une spécialité se

⁵⁹⁶ CADEAU Emmanuel. "*Le médicament en droit public*", op. cit.

révèle susceptible de présenter un danger pour la santé publique, le Ministre peut, par décision motivée, suspendre le visa ou les effets de l'inscription sur la liste des médicaments ayant obtenu le visa et interdire le débit de la spécialité. Le retrait et la radiation de cette liste pourront également être prononcés après avis de la commission d'autorisation. De plus, le retrait ou la radiation sont prononcés de plein droit lorsqu'un produit cesse d'être en vente légale dans son pays d'origine.

Au Bénin, la demande d'enregistrement d'un médicament peut être rejetée et ce, afin de garantir la sécurité du consommateur. *"Si la spécialité n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée, la méthode de fabrication et les procédés de contrôle ne sont pas de nature à garantir la qualité du produit au stade de la fabrication en série"*

Il est également prévu des procédures de recours contre la décision ministérielle de refus, de suspension ou de retrait de visa. Il s'agit d'un recours gracieux adressé au ministre en charge de la santé. Ces recours sont soumis à une commission de recours composée de membres désignés par le Ministre et qui comprend un membre de la cour suprême, le doyen de la faculté mixte de médecine et de pharmacie, deux professeurs de médecine et deux professeurs de pharmacie de cette faculté.

On s'interroge toutefois sur l'efficacité et l'effectivité de la mise en œuvre de cette mesure de sécurité sanitaire dans des pays où un constat presque décevant révèle l'hygiène comme le premier problème de santé voir de santé publique. Des les pays d'Afrique, l'organisation technique essentielle à la mise en œuvre des politiques de santé pour ne pas être quasi inexistante, demeure à un stade de développement que l'on peut qualifier d'embryonnaire et ne possédant donc par conséquent ni les compétences ni les aptitudes nécessaires et indispensables de gestion des problèmes et des risque sanitaires auxquels sont confrontés les populations.

Bien que presque tous les gouvernements adhèrent aux plaidoyers des grandes institutions comme l'OMS, peu de pays ont réellement intégré la santé dans une réelle politique sociale.

La santé est essentiellement perçue comme un état dont les dysfonctionnements méritent des réponses médicales : un diagnostic par un médecin et à défaut par un infirmier ou une sage-femme, des soins réparateurs au centre desquels se situe le médicament et on assimile également et de plus en plus santé et médecine ; l'automédication de type moderne

étant favorisée par un marché du médicament qui laisse une place importante aux non professionnels.

Cependant, les politiques de santé lorsqu'elles existent n'accordent pas une place de choix aux médicaments. De même, les questions d'hygiène publique, de sécurité alimentaire, de qualité de l'eau et de l'environnement ne sont pas fondamentalement ignorées mais font l'objet d'une prise en compte à laquelle les plans nationaux de développement sanitaire n'accordent pas de place, alors qu'une bonne partie des pathologies dont souffre l'Afrique pourrait être évitée par une prise en compte efficace de l'hygiène.

Les enjeux de la sécurité sanitaire des produits de santé sont indéniables pour les pays d'Afrique confrontés à la recrudescence de la contrefaçon de médicaments, de marché illicite qui font du médicament un danger pour le consommateur. A la fois politique publique, culture professionnelle et exigence sociale, la mise en place d'une politique de sécurité sanitaire devrait redéfinir les rôles des acteurs du système de soins.

La question du don des médicaments et de la réglementation y afférente mérite aussi attention. En effet, l'article 12 de l'Ordonnance n°75-7 du 27 janvier 1975 portant régime général des médicaments au Dahomey dispose que *"des médicaments non enregistrés pourront être importés sur autorisation spéciale au titre de l'aide humanitaire. De même, les médicaments non enregistrés pourront être importés et utilisés à des fins d'essais thérapeutiques dans des conditions qui seront fixés par décret."* Comment respecter la mesure de police sanitaire dans ces conditions ? Un constat amer. Aucun texte ne précise le régime de cette autorisation spéciale. Lorsqu'on connaît la gravité des essais cliniques et toute la réglementation qui l'entoure dans les pays développés, on s'interroge sur le dispositif en place.

"Tout échantillon médical pour prospection portera imprimé sur l'emballage et le contenu la mention Echantillon médical gratuit, ne pourra être vendu. Il sera expédié exclusivement avec les documents le concernant à l'Office National de Pharmacie qui se chargera de son enregistrement à la Direction des pharmacies et mise à la disposition des représentants des laboratoires." Au-delà de cette sphère des dons gérés par le Ministère de la santé, il importe également de souligner qu'une part importante des dons humanitaires sort du cadre de la réglementation. En effet, comme le souligne la PPN du Bénin, certaines organisations non gouvernementales et organismes caritatifs interviennent dans le secteur

pharmaceutique. Leurs activités sont pour la plupart mal cernées, le secteur est parasité par le marché illicite qui constitue un fléau de santé public.

Le visa d'enregistrement à l'origine, censé protéger la santé publique, puisque l'autorité de réglementation pharmaceutique dispose de moyens pour exercer un contrôle sur la qualité des médicaments entrant sur le marché, semble perdre de ses prérogatives de police administrative, puisque dans la pratique, une bonne partie des médicaments entrant échappent au contrôle de l'administration. Dans ces conditions, quelle est alors la valeur juridique du visa.

2: La valeur juridique du visa d'enregistrement.

Quelques précisions s'imposent.

Dans la législation française, tout comme celle béninoise ou sénégalaise, où l'on utilise les termes indifféremment, "*l'autorisation de mise sur le marché, est comme son nom l'indique, une décision d'autorisation.*"⁵⁹⁷

Le visa d'enregistrement est également une autorisation administrative.

Sur le principe (AMM, enregistrement ou homologation), l'intérêt diffère peu, dans la mesure où elle conditionne l'entrée sur les marchés d'un nouveau médicament. Mais dans la pratique, sa valeur reste mitigée dans les pays d'Afrique.

En effet, ce pouvoir qu'exercent les Etats à travers les institutions qu'ils ont mises en place peut s'analyser comme la simple reconnaissance d'un droit conféré par un autre Etat. Dans leur fonctionnement, les commissions techniques d'autorisation statuent sur la base de documents d'évaluation déposés par le fabricant dans son pays d'origine dans l'hypothèse où le médicament est utilisé dans ce pays.

L'évaluation qui précède l'AMM n'est pas le même que celui qui précède l'enregistrement ou à l'homologation. L'AMM indispensable au lancement d'un médicament est accordée après une évaluation technique et scientifique des résultats des essais cliniques présentés par le laboratoire. L'évaluation des données toxicologiques et cliniques complexes qui accompagnent de nouvelles entités chimiques requiert des ressources importantes et une

⁵⁹⁷ URFALINO Philippe. "*L'autorisation de mise sur le marché du médicament : une décision administrative à la fois sanitaire et économique*", op. cit., p 1.

grande expérience qu'on ne trouve habituellement que dans des agences de réglementation pharmaceutiques des pays développés.

Cependant, la pratique révèle que les médicaments fabriqués dans ces pays et destinés à l'exportation vers les pays d'Afrique ne sont pas soumis à l'obligation de demande d'AMM pour des raisons d'utilité. Utilité pour l'industrie pharmaceutique qui ne s'obligera aux contraintes d'une AMM dans un pays où le service médical rendu par le médicament est nul, la pathologie à soigner n'étant pas connue. Dans ces conditions, l'AMM sera demandée dans un pays où ce service médical est très attendu, mais où les critères d'évaluation prévus sont moins contraignants, à la fois pour défaut de législation pharmaceutique adéquate et de moyens techniques et logistiques.

L'évaluation avant l'octroi de l'AMM a pourtant une grande utilité puisqu'elle permet d'écarter les médicaments aux effets douteux. Les pays aux ressources limitées comme ceux d'Afrique, préféreront se concentrer sur des médicaments essentiels, contenant des principes actifs à usage médical bien établi. Selon l'OMS⁵⁹⁸, les médicaments essentiels sont des médicaments qui répondent aux besoins de santé prioritaires d'une population. Ils sont sélectionnés en fonction de la prévalence des maladies, de l'innocuité, de l'efficacité et d'une comparaison des rapports coût-efficacité.

Il va s'en dire que les décisions prises dans le pays d'origine influenceront considérablement les avis des commissions techniques d'autorisation dans les pays d'Afrique, des avis qui pourraient s'analyser comme la validation de la décision d'octroi de l'autorisation par le pays d'origine.

L'affirmation de ce pouvoir d'autorisation est donc contestable dans sa valeur. Ceci pose le problème de la valeur juridique d'une telle autorisation. Qui évalue et sur quels critères? La question des essais cliniques dans les pays d'Afrique se pose également avec acuité. De sorte qu'aujourd'hui on serait tenté de dire que l'AMM en Afrique prend plus la forme d'une simple formalité administrative, surtout lorsqu'on s'intéresse de près à la composition des commissions technique d'autorisation.

Un tel constat pousse également à s'interroger sur la nature réelle d'une telle autorisation. Pourquoi et dans quel but instituer une autorisation préalable à l'entrée du médicament sur le marché ?

⁵⁹⁸ Organisation Mondiale de la Santé. "*L'utilisation des médicaments essentiels*". Série de rapports techniques, Neuvième rapport du Comité OMS d'experts, N° 895. Document consulté le 29 Mars 2011, disponible à l'adresse suivante : http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_895_fre.pdf.

L'OMS a relevé que "*plusieurs facteurs compromettent la disponibilité des médicaments dans les pays en développement, comme les déficiences de l'approvisionnement et des systèmes de distribution, l'insuffisance des établissements et du personnel de santé, la faiblesse des investissements dans la santé et le coût élevé des médicaments*".⁵⁹⁹ A ces facteurs on s'ajoute incontestablement, l'inefficience de l'autorisation de mise sur le marché accordée dans les pays d'Afrique.

Pour palier ce déficit institutionnel, l'OMS se charge d'effectuer ces contrôles, et de fournir aux pays les moins avancés une liste de médicaments certifiés à laquelle ils peuvent recourir pour organiser le circuit interne de leur marché pharmaceutique.

L'idée de base étant de rendre les médicaments "*disponibles en permanence dans des systèmes de santé opérationnels, en quantité suffisante, sous la forme galénique qui convient, avec une qualité assurée et à un prix abordable au niveau individuel comme à celui de la communauté*".⁶⁰⁰

L'autorité de réglementation administrative n'accorderait donc en principe l'autorisation que si le fabricant ou le laboratoire justifie de la qualité du produit, soit directement à lui, soit au travers du système de pré-qualification de l'OMS. Le laboratoire doit apporter au dossier la preuve qu'il a fait procéder à la vérification d'innocuité du médicament pour lequel il demande une AMM, ainsi qu'il doit prouver l'existence d'un intérêt thérapeutique.

L'obligation de ces preuves que doit apporter le fabricant soulève la question fondamentale des responsabilités à travers la garantie que doit apporter l'AMM au consommateur.

⁵⁹⁹ Organisation Mondiale de la Santé. "*Médicaments essentiels*". Aide-mémoire N° 325, Juin 2010. Document consulté le 29 Mars 2011, disponible à l'adresse suivante : <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs325/fr/index.html>.

⁶⁰⁰ Ibid.

3: La garantie de l'AMM.

L'autorisation n'est accordée que lorsque le fabricant apporte la preuve de l'innocuité du produit, mais aussi d'un intérêt thérapeutique nouveau. L'innocuité selon le dictionnaire pharmaceutique, traduit le caractère de ce qui n'est pas nuisible. L'effet thérapeutique s'apprécie par rapport aux effets du médicament qui peut permettre dans certains cas d'espèce d'améliorer l'évolution de la maladie ou lorsque le médicament possède une valeur préventive ou de diagnostic.

Si l'innocuité peut faire l'objet de vérification par le biais des différents essais auxquels est soumise la nouvelle molécule, la notion d'intérêt thérapeutique selon le doyen COUSTOU semble être trop large pour qu'un résultat positif quelconque puisse être garanti ou non.

Dans ces conditions, quelle est l'étendue de la garantie que le fabricant à qui l'Etat accorde une AMM est censé apportée au regard des effets que le médicament doit produire sur le malade ?

Pour reprendre les propos Franck COUSTOU, *"il est évident qu'en matière d'innocuité, aucun problème ne peut se poser, car il n'est pas discutable que le fabricant qui mettrait en vente une spécialité susceptible d'entraîner des accidents en raison d'une innocuité insuffisante dans des conditions normales d'emploi engagerait gravement sa responsabilité."*⁶⁰¹

Il en serait d'ailleurs ainsi, même si le débit des spécialités n'était pas subordonné à l'obtention préalable d'une autorisation. Puisqu'il n'y a là, qu'une application des principes de droit commun de responsabilité civile. *"La responsabilité du fabricant d'un médicament assorti de visa découle nécessairement en droit des dispositions des articles 1382 et 1384 du Code civil"*⁶⁰².

L'autorisation ne peut avoir pour effet d'exonérer le fabricant de cette responsabilité ou même de l'atténuer. C'est ce qui ressort de l'alinéa 3 de l'article 12 de l'ordonnance béninoise de 1975 qui pose le principe en ces termes. *"L'enregistrement de la spécialité ne*

⁶⁰¹ COUSTOU Franck. *"Le visa des spécialités pharmaceutiques. Aspects techniques et juridiques de l'institution."* Bordeaux : Imprimerie Delmas, 1962, p 88.

⁶⁰² Tribunal civil Seine, 28 juin 1955. JCP. 1955. II ; 8825.

constitue pas une attestation des propriétés thérapeutiques du produit et ne relève pas le fabricant de sa responsabilité à l'égard des tiers".

L'enregistrement ne sera accordé qu'aux produits présentant un intérêt thérapeutique réel. L'intérêt thérapeutique en tant que condition d'attribution de l'autorisation, pose au contraire un problème plus délicat à l'endroit de la garantie que le fabricant doit à l'utilisateur.

Car si "*ce dernier est en droit de d'exiger une innocuité parfaite dans les conditions normales d'utilisation, c'est que le fabricant est tenu à son égard à une véritable obligation de résultats.*"⁶⁰³ En revanche, lorsqu'il s'agit des vertus curatives d'un médicament, la jurisprudence française pose le principe selon lequel, le fabricant semble être tenu non pas à une obligation de résultats, mais à une obligation de moyens ; "*il ne saurait être fait grief, en règle générale, à une spécialité de se révéler dans le cas donné inefficace ou peu efficace*"⁶⁰⁴, excepter le cas dans lequel l'inefficacité résulterait d'un vice de composition, ou d'une mauvaise conservation.

En sus de la responsabilité que doit le fabricant quant à la garantie de l'innocuité de sa spécialité, peut-on aussi envisager engager la responsabilité de l'Etat en vertu de l'autorisation qu'il accorde, toujours pour la garantie de l'innocuité de la spécialité ?

En effet, si le fabricant de spécialité n'est pas en droit de se prévaloir du visa pour dégager sa responsabilité à l'égard de la clientèle, la question de la responsabilité de l'Etat en matière de produits à finalité sanitaire a largement évolué dans le temps. Ainsi, si dans les années 1950 les tribunaux ont eu à se positionner sur l'irresponsabilité de l'Etat en la matière, en raison du fait que "*le visa s'analyse en une simple autorisation de vendre et n'a d'autre but que d'affirmer qu'un minimum de précaution ont été prises pour protéger les tiers*"⁶⁰⁵, et par conséquent, "*le visa doit donc être limité dans ses effets juridiques à l'autorisation de vendre une spécialité pharmaceutique dans des conditions qui en précisent les caractères de nouveauté, d'intérêt thérapeutique et d'innocuité*"⁶⁰⁶.

Le principe a bien évolué, et le Conseil d'Etat français a bien reconnue que la responsabilité de l'Etat en matière de délivrance de l'autorisation peut effectivement être engagée et ce dans des conditions très strictes.

⁶⁰³ COUSTOU Franck. "*Le visa des spécialités pharmaceutiques. Aspects techniques et juridiques de l'institution*", op. cit.

⁶⁰⁴ Ibid.

⁶⁰⁵ Tribunal civil Seine, 28 juin 1955. JCP. 1955, II, 8825, note Bernays et Hauser.

⁶⁰⁶ Ibid.

En résumé, on peut dire que cette mesure de contrôle à priori se traduit par *"l'établissement de listes, qui sont soit positives, soit négatives."*⁶⁰⁷

La spécialité pharmaceutique ne peut donc être vendue que si le Ministre de la santé accorde une autorisation de mise sur le marché. Cette autorisation n'est obtenue qu'à l'issue d'une procédure rigoureuse. Le responsable de la mise sur le marché doit établir un dossier technique faisant état des conditions de fabrication et de contrôle du produit. (Liste positive).

A cette liste positive s'ajoute une autre qualifiée de négative, qui se traduit essentiellement par des interdictions partielles ou totales, relatives cette fois-ci à la délivrance. La loi pose le principe de la compétence exclusive des pharmacies d'officine pour la délivrance des produits à finalité sanitaire. Comme nous l'avons déjà souligné, la violation de ce monopole est pénalement sanctionnée. Mais cette liberté des pharmaciens est loin d'être totale. Une surveillance s'exerce sur les mêmes produits après leur mise sur le marché.

B - LE CONTROLE A POSTERIORI.

Bien qu'une spécialité ait fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché, la loi a également mis en place des mesures de surveillance postérieure à la mise sur le marché des médicaments. Cette surveillance se réalise à plusieurs niveaux. Tout d'abord par la mise en place par l'autorité de réglementation pharmaceutique d'un système de pharmacovigilance. Ensuite, ce contrôle se fait au travers de l'information pharmaceutique donnée par la notice d'utilisation qui doit accompagner toute spécialité et enfin par des contrôles de vérifications réalisés par l'inspection de la pharmacie.

L'inspection de la pharmacie joue un rôle fondamental à tous les niveaux de la chaîne pharmaceutique. L'article L 562 du CSP dispose que les inspecteurs de la pharmacie contrôlent dans les officines, les établissements pharmaceutiques, les dépôts de médicaments, en quelques mains qu'ils soient, l'exécution de toutes les prescriptions et règlements qui se rapportent à l'exercice de la pharmacie.

⁶⁰⁷ CHAPUT Yves. *"La mise sur le marché du médicament en droit de la consommation"*, op. cit, p 104.

Dans le cadre de la surveillance après AMM, ils peuvent effectuer des prélèvements de spécialités afin de s'assurer de leur conformité à la formule déclarée par le fabricant lors de la demande.

L'article 12 du décret n° 67-008 du 4 janvier 1967, relatif aux visas des spécialités pharmaceutiques au Sénégal prévoit que ; *"dans le cas où l'exploitation d'une spécialité se révèle susceptible de présenter un danger pour la santé publique, (constat qui ne peut être fait qu'à la suite d'un contrôle, ou tout au moins grâce au fonctionnement effectif du système de pharmacovigilance), le Ministre peut, par décision motivée, suspendre le visa ou les effets de l'inscription sur la liste visée à l'article 9 et interdire le débit de la spécialité. Dans ce cas, il invite immédiatement le fabricant à lui fournir toutes explications. Il peut également, et pour les mêmes motifs, prononcer la décision de suspension, de retrait définitif du visa ou la radiation du visa (autorisation). Le retrait du visa ou la radiation de la liste est prononcée de plein droit et sans suspension préalable lorsqu'un produit importé cesse d'être de vente légale dans son pays d'origine. Le fabricant doit prendre alors toutes les mesures en vue de faire cesser la délivrance au public de sa spécialité. "*

1: La surveillance des spécialités par la pharmacovigilance.

La loi impose avant toute mise sur le marché d'un nouveau médicament, qu'un certain nombre de tests et d'essais soit réalisé afin de déceler les éventuels effets que son utilisation pourrait entraîner sur la santé de l'homme.

Grande serait donc la tentation de croire que, comme les médicaments sont étudiés avant leur commercialisation, seuls des produits exempt de danger et garantissant une entière sécurité sont mis sur le marché. *"Or, les essais cliniques qui ont lieu avant commercialisation d'un nouveau médicament sont conçus essentiellement pour évaluer l'efficacité. Ils donnent également certaines indications sur les effets indésirables (notamment doses/dépendantes). Il est cependant peu probable que des effets indésirables graves sont détectés à ce stade".*⁶⁰⁸

⁶⁰⁸ ANKRI Joël. "Le système de pharmacovigilance". Actualités et Dossiers en Santé Publique (ADSP) n° 27 juin 1999. Document consulté le 6 Décembre 2010 disponible à l'adresse suivante : <http://www.hcsp.fr/docspdf/adsp/adsp-27/ad271974.pdf>.

Ainsi, lorsqu'un médicament est mis sur le marché, en respect de la réglementation sur les essais cliniques, ses effets ne peuvent être observés que sur une population restreinte et homogène (en général quelques milliers d'individus). Les conditions d'utilisation du médicament diffèrent de ceux de la pratique clinique quotidienne et la durée des essais est limitée dans le temps. Les informations sur les effets indésirables rares ou graves, sur la toxicité chronique, sur l'utilisation chez certains groupes de patients (enfants, personnes âgées ou femmes enceintes) ou sur les interactions médicamenteuses sont souvent incomplètes, voire même inexistantes.

Dès lors, *"les risques encourus lors d'une utilisation à plus large échelle, en vie réelle, et plus particulièrement les effets indésirables rares ne peuvent donc être entièrement prévus"*⁶⁰⁹.

Il devient donc incontestable qu'après leur commercialisation, une surveillance appropriée soit mise en place pour identifier ce type d'effets et les groupes spécifiques de personnes porteurs de risque. Cette surveillance a été dévolue à la pharmacovigilance qui se définit plus par les buts⁶¹⁰ qu'elle poursuit.

Selon l'OMS la pharmacovigilance est *"la science et les activités relatives à la détection, à l'évaluation, à la compréhension et à la prévention des effets indésirables ou de tout autre problème liés aux médicaments"*.⁶¹¹

Dans la mesure où le profil des effets indésirables ainsi que les problèmes liés à l'utilisation des médicaments peuvent différer d'un pays à un autre⁶¹², chaque pays doit donc élaborer et développer son système de pharmacovigilance en se fondant sur le système international de l'OMS.

⁶⁰⁹ EUROSANTE. *"La pharmacovigilance"*. Les études de Euro Santé. LOOS, 2006, p 8.

⁶¹⁰ La pharmacovigilance s'intéresse la détection, l'évaluation et la prévention des effets indésirables des médicaments. Les principaux objectifs de la pharmacovigilance sont: la détection précoce des effets et interactions indésirables nouveaux ; la détection des augmentations de fréquence des effets indésirables connus ; l'identification des facteurs de risque et des mécanismes pouvant expliquer les effets indésirables ; l'évaluation du rapport bénéfice/risque et la diffusion de l'information nécessaire ; l'amélioration de la prescription et de la réglementation du médicament.

⁶¹¹ Organisation mondiale de la Santé. *"Pharmacovigilance: assurer la sécurité d'emploi des médicaments"*. In Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments, No. 09, octobre 2004. OMS, Genève. Document consulté le 29 Mars 2011, disponible à l'adresse suivante : <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js6165f/1.html>.

⁶¹² Les modalités de fabrication du médicament, sa distribution et son utilisation (par exemple indications, dose, disponibilité), la génétique, le régime, les habitudes, la qualité et la composition (excipients) des produits pharmaceutiques localement produits, l'utilisation des médicaments non orthodoxes (cas de certaines plantes médicinales) qui peuvent poser des problèmes toxicologiques particuliers en cas d'utilisation isolée ou en association d'autres thérapeutiques.

*"L'histoire de la pharmacovigilance internationale remonte à 1968, quand la vingtième Assemblée de l'Organisation Mondiale de la Santé a adopté une résolution sur la création d'un système international de surveillance des Effets Indésirables des médicaments. Cette résolution était la base du programme de l'OMS pour la surveillance internationale des effets indésirables des médicaments"*⁶¹³.

Ce système international⁶¹⁴ fonctionne sur la base des notifications spontanées des systèmes nationaux ou régionaux de déclaration des événements indésirables des médicaments.

A ce titre, le Bénin et le Sénégal qui disposent d'un système national de pharmacovigilance, devraient de par leurs déclarations contribuer au fonctionnement de ce système. L'organisation de ce système national ne diffère guère de celui proposé par l'OMS. Toutefois, ces systèmes ont bien de mal à fonctionner. Basés sur l'organisation des systèmes de santé, le signalement des effets part donc de la base de la pyramide sanitaire, c'est-à-dire des cases de santé pour remonter la hiérarchie sanitaire jusqu'à la Direction de la Pharmacie, qui est l'organe coordonnateur de ces informations. On imagine donc toute la difficulté qui se pose à ces systèmes de santé qui ont du mal à traduire dans les réalités, ou du moins à adapter les principes de la pharmacovigilance au niveau des personnes habilitées à recueillir l'information auprès des malades.

Lorsqu'on parle d'effets indésirables⁶¹⁵, d'effets indésirables graves⁶¹⁶, d'effets indésirables inattendus⁶¹⁷, de mésusage⁶¹⁸, ou de manifestations post vaccinale indésirable⁶¹⁹, comment traduire en termes simples compréhensibles de l'aide soignante ou de l'infirmier rural, qui sont souvent les seuls professionnels présents et ayant compétence à recevoir le

⁶¹³ Organisation mondiale de la Santé. *"Surveillance de la sécurité d'emploi des médicaments. Guide pour la création et le fonctionnement d'un centre de pharmacovigilance"*. Le Centre de collaboration de l'OMS pour la surveillance internationale des médicaments, Suède, 2000, p 9.

⁶¹⁴ L'existence d'un réseau international de surveillance des effets indésirables des médicaments comme celui de l'OMS peut fournir des informations importantes sur la sécurité d'utilisation des médicaments avant que ces informations ne soient générées par les banques de données nationales.

⁶¹⁵ Une réaction nocive et non voulue, se produisant aux posologies normales d'un médicament, ou résultant d'un mésusage.

⁶¹⁶ Un effet indésirable létal ou susceptible de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation.

⁶¹⁷ Un effet indésirable non mentionné dans le dossier de demande de visa du médicament.

⁶¹⁸ Une utilisation non conforme au dossier susmentionné, à l'exclusion de l'usage abusif.

⁶¹⁹ Un événement défavorable associé temporairement à l'administration de vaccins, pouvant être causé ou non par le vaccin ou le processus d'administration.

malade et à accomplir l'acte médical, le contenu exact de ces termes, et l'information qu'il est supposé recueillir lorsque le cas se présente à lui ? Cela reviendrait sans aucun doute pour ces systèmes de santé à résoudre le mythe de Sisyphe.

On comprend donc alors pourquoi les Directions de la pharmacie reçoivent peu de déclarations, qui sont, à la limite, inutilisables, en dehors des campagnes organisées par des programmes dans le cadre de la lutte contre certaines pathologies que sont le Sida, le paludisme, la tuberculose.

Toutefois, la difficulté ne se limite pas au stade du recueil de l'information. Nous avons pu constater au Sénégal, une lutte de compétence dans la gestion du système national de pharmacovigilance mis en place par l'Arrêté du 6 février 1998, entre la Direction de la pharmacie⁶²⁰, autorité de réglementation pharmaceutique et le centre antipoison⁶²¹. Il ne s'agit pas d'un simple conflit de compétence, puisque l'arrête portant création du centre antipoison a attribué à ce centre des compétences régaliennes de l'autorité de réglementation pharmaceutique en matière de médicaments, comme par exemple, la surveillance des réactions secondaires dues aux produits de santé mis sur le marché ; ou encore la surveillance

⁶²⁰ La Direction de la pharmacie définit les orientations de la pharmacovigilance et veille au respect des procédures de surveillance. Elle reçoit les déclarations, rapports et toutes les informations qui lui sont transmises par les organismes et entreprises exploitant des médicaments et des vaccins ainsi que les centres régionaux de pharmacovigilance et toutes les personnes physiques ou morales intervenant dans le système de surveillance.

Elle peut faire effectuer tous travaux et enquêtes nécessaires et prendre, après exploitation des informations, toutes mesures appropriées ou saisir les autorités compétentes.

⁶²¹ Arrêté Ministériel n° 611 MSP-DES en date du 29 janvier 2008 portant organisation du Centre Antipoison.

Le Centre antipoison comprend un centre de pharmacovigilance qui a pour mission essentielle l'amélioration de la sécurité du patient. À ce titre, il est chargé de :

- surveiller les réactions secondaires dues aux produits de santé mis sur le marché ;
- surveiller les incidents ou risques d'incidents résultant de l'utilisation de dispositifs médicaux (matéiovigilance) ;
- effectuer des recherches en vue d'établir les liens, de causalité entre incident et agent causal ;
- améliorer les connaissances des praticiens médicaux en vue d'une utilisation rationnelle des médicaments et des dispositifs médicaux ;
- assurer une collecte puis une diffusion d'informations sur l'efficacité des thérapies et des stratégies thérapeutiques ;
- améliorer la prise en charge et la sécurité des patients pour tout ce qui touche à l'utilisation des médicaments et aux interventions médicales et paramédicales ;
- améliorer la santé et la sécurité pour tout ce qui touche à l'utilisation des médicaments ;
- contribuer à l'évaluation des bienfaits, de la nocivité, de l'efficacité et des risques présentés par les produits de santé et d'encourager une utilisation sûre, rationnelle et plus efficace de ceux-ci ;
- aider à la prescription chez les populations à risque.

Il est dirigé par un spécialiste en pharmacovigilance.

des incidents ou risques d'incidents résultant de l'utilisation de dispositifs médicaux (matériorigilance). Ce chevauchement de compétence entraîne des lourdeurs administratives. En effet, toutes les notifications des effets indésirables, y compris celles recensées par la Direction de la pharmacie, sont envoyées au centre antipoison, qui assure les traitements et ensuite renvoie ses fiches à l'autorité de réglementation pharmaceutique, qui dispose du logiciel de notification international pour alimenter la base de données mondiale, Vigibase. Cette procédure à l'apparence si simple, se complique dans la pratique, les uns et les autres voulant s'attribuer une entière compétence en la matière.

On comprend donc aussi, pourquoi ces pays peinent à mettre en place des systèmes efficaces de pharmacovigilance qui soient en mesure de contribuer au système international de pharmacovigilance.

Il est indéniable que pour qu'un tel système puisse porter ses fruits, une *"collaboration interdisciplinaire est très importante ; des liens doivent en particulier être établis entre les différents services du ministère de la santé ainsi qu'avec d'autres acteurs comme l'industrie pharmaceutique, les universités, les organisations non gouvernementales (ONG) et les associations professionnelles s'occupant de la formation à l'usage rationnel des médicaments et de la surveillance de la pharmacothérapie"*⁶²², de même que des centres antipoison. La bonne marche du système repose donc sur des acteurs directement concernés par l'acte médical, sur un réseau de vigilance qui s'appuie au niveau local sur des correspondants coordonnés par un échelon national.

Cependant, la pharmacovigilance n'est qu'une branche des vigilances sanitaires des produits à finalité sanitaire, dont l'objectif est d'assurer une veille sanitaire consistant à surveiller la sécurité d'emploi des produits de santé après leur mise sur le marché. Ainsi retrouve-t-on, à côté de la pharmacovigilance (veille sanitaire des médicaments et produit à usage humain), dans les systèmes de santé ayant un niveau élevé de la veille sanitaire, d'autres types de vigilances que sont *"l'hémovigilance (vigilance sur les produits sanguins labiles), la matériovigilance (vigilance sur les dispositifs médicaux), la pharmacodépendance (vigilance sur les stupéfiants et les psychotropes), la biovigilance (vigilance sur organes, tissus, cellules, produits de thérapies cellulaires et géniques et les produits thérapeutiques*

⁶²². Organisation Mondiale de la Santé. *"Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments-Pharmacovigilance : assurer la sécurité d'emploi des médicaments"*, OMS, Genève, Octobre 2008, p 3.

*annexes) et la cosmétovigilance (vigilance sur les produits à finalité cosmétique ou d'hygiène corporelle)."*⁶²³

Il est indéniable que la mise en place d'un système de vigilance doit être adapté aux différents types de risques, ainsi les modes de recueil de l'information, de transmission, d'analyse et de décision ne peuvent pas être les mêmes pour un produit sanguin labile, un réactif de laboratoire, un cosmétique ou un médicament. Malgré ces divergences, toutes concourent à assurer une veille sanitaire reposant sur une investigation des événements indésirables et incidents liés à l'utilisation de produit et biens thérapeutiques lorsqu'elle est faite dans un cadre rationnel.

Mais l'usage rationnel des médicaments passe aussi par la qualité de l'information pharmaceutique.

2: L'information pharmaceutique.

Dans le domaine médical et même pharmaceutique, il est plus courant d'entendre parler du deuxième que du premier, et pourtant, l'information portant sur les médicaments est fondamentale pour la réussite de l'objectif, à la fois de l'OMS et des pays en développement, relatif à l'usage rationnel des produits. L'information pharmaceutique doit pourtant se distinguer de l'information médicale sur plusieurs points.

L'information médicale⁶²⁴ porte sur la santé du patient, elle doit être distinguée de l'information commune entrant dans le giron de la liberté d'expression. Elle renferme l'ensemble des informations à caractère médical recueillies par les professionnels de santé lors de l'accomplissement d'un acte médical. Elles ne relèvent donc pas d'un fonds documentaire. Ce sont des informations⁶²⁵ détenues par une personne qui en devient

⁶²³ Lamy droit de la santé. Lamy SA. Octobre 2002. N° 446-5.

⁶²⁴ Dans le CSP français, l'art. L 1110-4 distingue deux grandes catégories d'informations. L'une n'est qu'indirectement médicale en ce qu'elle conduit à protéger tout ce qui est communiqué dans le cadre de la relation médicale. Ces informations peuvent concerner la personne elle-même (vie privée, familiale ou professionnelle notamment) mais aussi n'avoir aucun lien avec elle. L'autre est purement médicale, touchant à la santé du patient (physique, morale, psychique etc.), et les informations afférentes sont circonscrites à la relation du patient avec le professionnel de santé. Bien qu'hétérogènes, ces informations n'en demeurent pas moins particulières.

⁶²⁵ L'appréciation du caractère secret de l'information doit se faire par rapport à la personne qui la reçoit et non par rapport à l'information elle-même.

dépositaire, soit en raison de son état ou de sa profession, soit en raison d'une fonction ou d'une mission temporaire⁶²⁶. "*L'information médicale, en tant que valeur, n'acquiert tout son sens qu'en s'exprimant sous la forme d'un bien*".⁶²⁷ Il est donc nécessaire que la société protège cette information médicale.

Or assurer la protection des informations médicales octroie avant tout au patient un contrôle exclusif sur celles-ci.

Dans le cadre de l'information médicale, le droit a consacré le principe de sa protection à travers le secret médical, en même tant qu'il a consacré des droits du malade sur la gestion de cette information. Ce secret médical n'est pas absolu, il existe des cas où la loi autorise une divulgation de l'information.

Ainsi, dans le cadre d'un contentieux portant sur les conditions et les limites de la divulgation entre autorités publiques, la Cour Européenne des droits de l'Homme (CEDH) avale la levée de la confidentialité médicale à l'occasion de l'établissement d'un droit à prestation revendiqué par un assuré. En revanche, "*elle se refuse à admettre que l'introduction par un assuré d'une demande de prestation soit assimilée à une renonciation non équivoque aux garanties de l'article de la recommandation R (97)5 du Comité des ministres du Conseil de l'Europe sur la protection des données médicales, autorisant librement la communication entre autorités publiques d'informations médicales à caractère personnel*"⁶²⁸.

Si l'information concernant la santé du patient est soumise au sceau du secret, il n'en est pas de même pour une catégorie d'informations soumise quant à lui au principe de la liberté, même si cette liberté est largement circonscrite.

Cette catégorie que nous désignons sous le terme d'information pharmaceutique, trouve son origine dans les exigences imposées, par le CSP et les différents textes réglementaires régissant la mise sur le marché des médicaments, aux fabricants. Cette information se distingue de la publicité pharmaceutique, que nous avons évoquée dans le chapitre précédent.

⁶²⁶ Article 226-13 du Code pénal.

⁶²⁷ MOUSSERON Jean Marc. "*Valeurs, Biens, Droits*", in Mélanges André BRETON - Fernand DERRIDA, Paris : Dalloz, 1991, p 227.

⁶²⁸ FLAUSS Jean-François. "*L'information médicale. In Progrès médical et droit européen*". Collection Monde Européen et International. Centre d'Etude et de Recherche Internationales et Communautaires (CERIC). Université d'Aix-Marseille III. Paris : la Documentation française, 1999, p 20.

Le CSP consacre le droit du consommateur à l'information pharmaceutique, afin de lui permettre d'utiliser en toute sécurité et de manière satisfaisante le produit. Ainsi, "*les mesures interdisant la différenciation sont un excellent moyen d'assurer une meilleure information sur les produits offerts au consommateur*"⁶²⁹, la différenciation étant définie comme la création artificielle ou réelle de différence entre produits identiques.

Ce renforcement des mesures protectrices s'étend aux règles d'étiquetage et à l'obligation pour le fabricant de fournir une notice d'utilisation du produit au consommateur.

L'étiquetage assure deux fonctions essentielles. Elle permet d'identifier un produit, mais aussi d'informer le consommateur sur sa composition et son mode d'emploi. Elle a pour objectif de donner aux patients une information claire et précise sur les médicaments afin d'en permettre l'utilisation correcte.

L'étiquetage des spécialités pharmaceutiques est régi par les Décrets N° 75-21 du 27 janvier 1975 (Bénin) et N° 67-007 du 4 janvier 1967 (Sénégal) réglementant la présentation et la dénomination des spécialités pharmaceutiques. Ils exigent du fabricant l'obligation de faire figurer un certain nombre d'information soit directement sur l'emballage du produit, ou sur une notice accompagnant le produit.

Le récipient et le conditionnement⁶³⁰ d'une spécialité doivent porter les indications suivantes, exprimées dans la langue officielle :

- la dénomination spéciale prévue à l'article L. 601 nouveau du Code de la Santé publique et qui doit être :
 - soit un nom de fantaisie ;
 - soit la dénomination commune de la substance suivie du nom du fabricant ou de sa marque ;
 - soit la dénomination scientifique de la substance suivie du nom du fabricant ou de sa marque.

Si la dénomination spéciale est un nom de fantaisie, la dénomination commune de la substance doit figurer au-dessous d'elle en caractères très apparents.

⁶²⁹ KRAMER Ludwig. "*La CEE et la protection du consommateur*". Collection Droit et Consommation, N°15, Bruxelles : Story-Scientia, 1998, p 94.

⁶³⁰ Le Règlement N° 06/2010/ CM/ UEMOA relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques a usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA utilise plutôt les termes de conditionnement primaire et de conditionnement secondaire.

La dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé doit également et obligatoirement figurer chaque fois qu'elle existe ;

- la composition, en substances actives par unité de prise ou pour la totalité du contenu, exprimée en unités empruntées au système métrique ;
- la forme pharmaceutique ;
- le nombre d'unités de prise ou à défaut la contenance ;
- le mode d'emploi ;
- la date de péremption, s'il y a lieu ;
- le nom et l'adresse du fabricant bénéficiaire du visa ;
- les numéros des visas ;
- le numéro du lot de fabrication.

Les ampoules⁶³¹ peuvent ne porter que le nom du produit, sa concentration et la voie d'administration, lorsque l'emballage qui les renferme porte déjà les indications ci-dessus.

Cette dérogation peut être étendue par arrêté du Ministre chargé de la Santé publique à d'autres formes de spécialités pharmaceutiques.

L'étiquetage des spécialités renfermant des substances vénéneuses doit utiliser les mentions spéciales imposées par la législation en vigueur. Sur l'emballage extérieur doit figurer un espace blanc encadré par un filet rouge-orangé ou vert selon le cas.

Le Règlement N° 06/2010/ CM/ UEMOA relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques a usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA a prévue des mentions devant figurer sur le conditionnement secondaire entendu par exemple comme l'emballage du produit. Ce "*conditionnement secondaire doit comporter les informations suivantes : la Dénomination Commune Internationale (DCI) ; le nom du médicament le cas échéant ; la forme galénique ; le dosage en principes actifs ; les voies et modes d'administration ; la date de péremption ; le numéro du lot de fabrication ; le nom et l'adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.* "

⁶³¹ Lorsque le conditionnement primaire est constitué par des ampoules ou d'autres types de conditionnements sur lesquels il est impossible de porter l'ensemble des mentions prévues, lesdits conditionnements sont dispensés des mentions concernant la forme galénique. Règlement N° 06/2010/ CM/ UEMOA.

Les textes internes aux deux pays ne posent pas par contre une obligation pour la présence des notices dans les emballages. Mais on estime à juste titre qu'en raison du caractère particulier des emballages qui ne peuvent porter une grande quantité d'information, il va de soit que tout médicament doit obligatoirement être accompagné d'une notice excepté lorsque toutes les informations requises figurant directement sur l'emballage sont assez complètes.

Cette notice reprend certaines informations devant figurer sur l'emballage, auxquelles s'ajoutent:

- la catégorie pharmaco--thérapeutique du médicament;
- les indications thérapeutiques;
- les informations devant être connues avant la prise du médicament à savoir:
 - les contre--indications;
 - les précautions d'emploi;
 - les effets indésirables en cas de prise du médicament simultanément avec d'autres médicaments, de l'alcool ou une autre substance;
 - les mises en garde spéciales;
 - les effets du médicament sur la conduite;
 - la liste des excipients prévue par les lignes directrices publiées au titre de la présente directive.

Ces informations tiennent compte des catégories d'utilisateur telles que les enfants ou les femmes enceintes et doivent à ce titre contenir les informations nécessaires à la bonne utilisation du médicament telles que:

- la posologie;
- le mode et la fréquence d'administration;
- la durée du traitement;
- l'action à entreprendre en cas de prise non conforme à la prescription;
- l'indication si nécessaire du risque d'un syndrome de sevrage;

- la date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois.⁶³²

L'emballage extérieur et la notice ne peuvent comporter de mention présentant un caractère promotionnel. Les informations requises doivent être lisibles et compréhensibles. En outre, les informations étiquetées doivent être indélébiles.

Le pr. Yves CHAPUT attire l'attention sur le fait que, si ces informations doivent répondre à deux préoccupations, elles sont rarement significatives pour le malade ou le consommateur. Les indications portées sur la notice doivent donc être complètes, rédigées dans un langage compréhensible du plus grand nombre, tout particulièrement en ce qui concerne la posologie ou la toxicité, de façon à permettre aux non-professionnels d'utiliser la spécialité dans des conditions optimales et sans risque, mais aussi de telle sorte qu'un consommateur moyen puisse y avoir accès dans les conditions normales d'utilisation.

Si la notion de conditions normales d'utilisation a été à la source d'un grand débat doctrinal et jurisprudentiel, aujourd'hui, une autre notion suscite des interrogations. C'est celle du langage compréhensible du plus grand nombre. Il est indéniable que les notices figurant dans les emballages sont pour la plus part rédigées en français, les informations qu'elles contiennent, à l'exception des formules ainsi que les noms en DCI qui sont pour l'essentiel inaccessibles au plus grand nombre, le reste de l'information tend de plus en plus à être rédigé dans un langage connu du consommateur moyen, du moins pour les alphabétisés.

Mais comment apprécier le principe légal de l'accessibilité des notices des médicaments à l'égard de tous les patients vis-à-vis par exemple des personnes souffrant d'une déficience visuelle ?

Malheureusement, un tel débat n'est pas encore à l'ordre du jour dans le système pharmaceutique africain. Sa prise en compte dans le système français remonte à quelques années seulement, lorsqu'un décret (2008-435)⁶³³ impose à l'industrie pharmaceutique le

⁶³² Règlement N° 06/2010/ CM/ UEMOA. La notice interne doit comporter les informations suivantes: la Dénomination Commune Internationale (DCI); le nom du médicament le cas échéant ; la liste complète des excipients ; la forme galénique ; la formule complète et le dosage par unité ; les voies et modes d'administration ; les indications thérapeutiques ; les contre-indications; les effets secondaires ; les précautions d'emploi et mises en garde ; les interactions médicamenteuses ; la posologie usuelle ; le mode d'utilisation et le cas échéant la durée de conservation après reconstitution ; le nom et l'adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. Le rapport d'expertise de la documentation chimique, pharmaceutique et biologique de l'autorité de réglementation émettrice ainsi que le numéro de l'autorisation de mise sur le marché.

⁶³³ Décret 2008-435. JO du 22 mai 2008. La France applique, par ce décret, la Directive européenne du 31 mars 2004, qui impose le marquage des conditionnements en braille et l'accessibilité des notices de médicaments à l'ensemble des pays communautaires.

marquage braille et l'accessibilité des notices de l'ensemble des médicaments diffusé sur le marché français à la catégorie des personnes ayant une déficience visuelle.

Tout le droit de la mise sur le marché des médicaments a donc un but ultime, la protection de la santé publique. Après cet exposé sur la nature juridique de l'autorisation, nous allons abordés dans le paragraphe qui suit le champ d'application de cette autorisation. Toutes les spécialités sont-elles soumises à cette obligation, ou existe-t-il des produits qui échappent à la règle ?

PARAGRAPHE II: LE CHAMP D'APPLICATION DU PRINCIPE.

L'AMM est attribuée à un produit pour permettre sa commercialisation. En théorie, il n'existe qu'une AMM, mais en réalité, il apparaît des variantes dans les modalités d'attribution et le champ d'utilisation des médicaments défini par cette AMM., contribuent à des AMM un peu particulières.

L'article L 601 du CSP pose le principe fondamental de l'existence obligatoire d'une autorisation administrative préalable à l'exploitation de toute spécialité.

Cette autorisation consiste en un agrément officiel de commercialisation et donc d'utilisation d'une spécialité pharmaceutique. *"Cette AMM constitue le cas général. Elle est attribuée à des médicaments bien évalués, d'efficacité démontrée. Elle concerne surtout des médicaments nouveaux, mais elle peut concerner aussi les médicaments anciens (revendiquant une nouvelle indication thérapeutique ou présentant un nouveau dosage, une nouvelle forme d'emploi) ou une association de principe actif connus ou, enfin, l'association d'un principe actif nouveau et d'un principe actif ancien".*⁶³⁴ Elle valide également l'information relative au médicament, le nom de marque du médicament, son étiquetage etc. Elle classe enfin le médicament dans une catégorie d'accessibilité par l'inscription dans une liste de substance vénéneuse.

Toutefois, l'article L 601 en donnant la définition de la spécialité pharmaceutique délimite de ce fait le champ d'application de l'AMM.

⁶³⁴ FERRY Serge. *"L'usage du médicament"*. Paris : Technique et Documentation, 2000, p 87.

La définition de la spécialité repose sur celle du médicament. Ainsi donc, Franck COUSTOU attire l'attention sur le fait que, si "*toute spécialité ne peut exister et être exploitée qu'en vertu d'une autorisation administrative préalable, il convient de souligner que seuls les produits pharmaceutiques répondant à la définition, non seulement de médicament, mais encore de la spécialité, sont soumis à une telle exigence, ainsi qu'aux règles qui l'accompagnent*".⁶³⁵

On en déduit donc que seuls les produits répondant à la définition de médicament, préparés à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier, portant une dénomination spéciale, vendus dans plus d'une officine peuvent faire l'objet d'une demande d'autorisation.

A l'inverse, les produits ne répondant pas à l'ensemble ou simplement à l'une des critères ne sont pas soumis à l'obligation d'AMM. Il en est ainsi des médicaments vétérinaires, qui, ne s'adressant pas à la médecine humaine, échappent à cette réglementation et aux règles qui en découlent, tout au moins dans la mesure où ils ne contiennent pas de substances toxiques. Mais ils sont toutefois soumis à une réglementation spécifique.

L'alinéa 3 de l'article L 601 dispose que cette autorisation peut être assortie de condition. Il permet à l'autorité de réglementation pharmaceutique, d'imposer au laboratoire pharmaceutique, outre les exigences légales et réglementaires, de nouvelles servitudes qu'elle estimerait nécessaires à la garantie de la santé publique.

Nous allons nous intéressés successivement aux médicaments soumis à l'obligation d'AMM (A) et aux médicaments qu'ont pourrait considérés comme étant exempté de cette obligation, mais qui au fond sont soumis à des obligations d'autres natures (B).

⁶³⁵ COUSTOU Franck. "*Le visa des spécialités pharmaceutiques. Aspects techniques et juridiques de l'institution*", op. cit., p 16.

A - LES MEDICAMENTS SOUMIS A L'AMM : DES SPECIALITES PHARMACEUTIQUES AUX GENERIQUES.

Avant d'être commercialisé, tout médicament doit être homologué par les autorités avant sa mise en circulation sur le marché. Cette obligation est clairement définie par la législation pharmaceutique du Bénin et du Sénégal qui pose le principe en ces termes : *"aucune spécialité ne peut être vendue ou débitée à titre onéreux ou gratuit s'il n'a reçu au préalable le visa délivré par le Ministre de la santé publique, ou encore qu'aucune spécialité pharmaceutique ne peut être introduite, diffusée au Dahomey qu'après avoir été enregistrée au Ministère de la santé publique."*

L'essentiel des médicaments utilisés tant au Bénin qu'au Sénégal est importé (85 à 90%). La production pharmaceutique en Afrique est limitée essentiellement aux génériques.

L'obligation d'AMM a-t-elle des implications sur le système d'importation ? Chaque pays organise son régime des importations de médicaments, mais dans la pratique on peut retenir ce qui suit : la Pharmacie Nationale d'Approvisionnement (PNA) organise les importations de médicaments essentiels sur la base des listes établies par le Ministère de la santé. On pourrait dire en suivant la procédure que le terme importation est un terme emprunté puisqu'elle ne se charge pas d'acheter directement ces médicaments auprès des producteurs. Lorsqu'elle établit sa liste de produits à approvisionner, elle lance un appel d'offre international, elle reçoit des propositions qui sont soumises à une commission dont le but est de sélectionner les dossiers bien souvent sur le critère du prix le moins cher, lorsque l'on part du principe que toutes les critères de qualité de sécurité sont respectées. Lorsqu'elle sélectionne par exemple pour une molécule une offre dont le produit n'est pas encore sur le marché, le marché ne peut être définitivement conclu que dès lors que l'offreur a satisfait à toutes les obligations relatives à la mise sur le marché du médicament, c'est-à-dire déposer un dossier d'AMM et obtenu une autorisation. On en déduit donc que le système des importations n'influe pas sur l'obligation imposée aux producteurs de médicaments de demander avant toute mise sur le marché une autorisation administrative.

D'un autre côté, la question se pose de savoir si les législations opèrent une distinction entre l'AMM de la spécialité pharmaceutique de celle du médicament générique ? C'est la question à laquelle nous tenterons de répondre dans les développements qui suivent.

1: Les spécialités pharmaceutiques et les produits assimilés.

Aux termes des articles précités, les médicaments concernés par l'autorisation de mise sur le marché sont composés par toutes les spécialités pharmaceutiques. Et depuis le Règlement N° 06/2010/ CM/ UEMOA aux produits pharmaceutiques à usage humain. Comment définir la spécialité pharmaceutique ?

Selon le Doyen POPLAWSKI, "*l'expression spécialité pharmaceutique possède à la fois un sens large et un sens restreint. Au sens large, elle comprend et englobe, d'une part, les spécialités pharmaceutiques proprement dites, au sens restreint, et d'autre part, les produits sous cachet.*"⁶³⁶ La notion de mise sur le marché demande aussi quelques précisions. Ces termes sont susceptibles d'au moins de deux interprétations".⁶³⁷

L'article L 601 du CSP définit la spécialité pharmaceutique comme étant "*tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier, caractérisé par une dénomination spéciale, vendu dans plus d'une officine*"⁶³⁸ Cette définition a évolué, et le projet de CSP du Sénégal définit la spécialité pharmaceutique de *tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale.*"⁶³⁹

Cette définition écarte donc la préparation magistrale⁶⁴⁰, la préparation hospitalière⁶⁴¹ ainsi que la préparation officinale⁶⁴², qui eux ne sont pas soumis à l'obligation administrative de l'AMM.

⁶³⁶ La catégorie des produits sous cachet a été supprimée par la Loi n° 65-33 du 19 mai 1965, portant modification des dispositions du Code de la Santé publique relatives à la préparation, à la vente et à la publicité des spécialités pharmaceutiques qui a abrogé l'article L 605 du CSP. (Sénégal).

⁶³⁷ POPLAWSKI Robert. "*Traité de droit pharmaceutique*". Juris-classeur Librairie de la Cour de Cassation, Paris : 1950, p 563.

⁶³⁸ Article L 601 modifié par la Loi n° 65-33 du 19 mai 1965, portant modification des dispositions du Code de la Santé publique relatives à la préparation, à la vente et à la publicité des spécialités pharmaceutiques.

⁶³⁹ Article L 511-1 alinéa 5 du projet de CSP du Sénégal.

⁶⁴⁰ Tout médicament préparé extemporanément en pharmacie selon une prescription destinée à un malade déterminé.

⁶⁴¹ Tout médicament à l'exception des produits de thérapies génique ou cellulaire, préparé selon les indications de la pharmacopée en conformité avec les bonnes pratiques de fabrication, en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée, dans la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé. Les

Les modes de préparation et de conditionnement permettent de distinguer les spécialités pharmaceutiques des autres types de médicaments. En effet, la catégorie des médicaments préparés en pharmacie ou à l'hôpital doit être opposée à celle, plus large, des médicaments fabriqués industriellement et distribués sur un marché national ou international.

En droit communautaire européen, l'obligation d'autorisation de mise sur le marché s'applique "*aux médicaments à usage humain destinés à être mis sur le marché dans les Etats membres et préparés industriellement ou fabriqués selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel.*"

L'intérêt d'une définition légale du médicament prend ici toute son importance. Le régime juridique dont elle entraîne l'application pourrait étendre ses effets et soumettre à la réglementation pharmaceutique des produits dont la qualification laisse subsister des doutes.

Dans la législation française, l'autorisation de mise sur le marché concerne non seulement les spécialités pharmaceutiques fabriquées sur le territoire français, mais aussi les médicaments importés, un mécanisme d'enregistrement est prévu pour un certain nombre de médicaments dont les médicaments génériques.

Si le principe de protection de la santé publique exige que le champ de définition du médicament soit le plus large possible pour appréhender le plus grand nombre de produits, la difficulté réside en ce que dans les législations subsahariennes, cet élargissement tend à englober toute une gamme de produits qui entrent incontestablement dans le champ d'une autre définition et qui sont dès lors soumis à une autre réglementation distincte de la réglementation pharmaceutique.

L'article L 511 (nouveau) du CSP sénégalais à l'instar de l'article 2 du décret n°97-632 du 31 décembre 1997 (Bénin) étend expressément la définition du médicament à d'autres produits. Sont notamment considérés comme médicament :

- "*les produits cosmétiques et d'hygiène corporelle, contenant une substance ayant une action thérapeutique au sens de l'alinéa 1er ci-dessus, si cette substance est susceptible de manifester son action lors d'une utilisation normale ou contenant des*

préparations hospitalières sont dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients par une pharmacie à usage intérieur dudit établissement. Elles font l'objet d'une déclaration auprès de la Direction de la pharmacie.

⁶⁴² Tout médicament préparé en pharmacie selon les indications de la pharmacopée et destiné à être dispensé directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie.

substances vénéneuses à des doses et concentrations supérieures à celles fixées par arrêté du ministre chargé de la santé ou ne figurant pas sur ce même arrêté ;

- *les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence peut conférer à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuves ;*
- *les produits présentés comme pouvant neutraliser ou détruire sur l'organisme humain les substances toxiques employées dans un but militaire ou agissant sur l'organisme humain ayant subi les effets de telles substances ;*
- *les produits présentés comme supprimant l'envie de fumer ou réduisant l'accoutumance au tabac ;*
- *les eaux minérales naturelles modifiées dans leurs caractéristiques initiales par l'addition d'un produit autre que le gaz naturel s'échappant du griffon de leur source et présentées comme possédant des propriétés curatives ou sous une forme pharmaceutique particulière en vue d'une application de ces propriétés ;*
- *les produits utilisés pour l'application de lentilles de contact."*

Du fait donc que la loi les considère comme des médicaments, ils sont soumis au régime juridique des médicaments et par conséquent à l'obligation imposée par la loi de soumettre les spécialités pharmaceutiques à une autorisation préalable de mise sur le marché.

A côté de la notion sursitaire de spécialité pharmaceutique, l'article L.5121-8 du CSP français soumet également aux procédures d'AMM "*tout générateur, trousse ou précurseur.*" Il s'agit de la catégorie spécifique des médicaments radio pharmaceutiques. Cette catégorie de médicaments ne fait l'objet d'une réglementation spécifique dans la législation pharmaceutique béninoise et sénégalaise.

Toutefois, ils sont intégrés dans le projet de CSP du Sénégal. Relèvent aussi de l'AMM, le générateur,⁶⁴³ la trousse⁶⁴⁴ et précurseur⁶⁴⁵, les préparations de thérapie génique⁶⁴⁶,

⁶⁴³ Tout système contenant un radionucléide, parent déterminé servant à la production d'un radionucléide, obtenu par élution ou par toute autre méthode, et utilisé dans un médicament radiopharmaceutique.

⁶⁴⁴ Toute préparation qui doit être constituée ou combinée avec des radionucléides dans le produit radiopharmaceutique final.

⁶⁴⁵ Tout autre radionucléide produit pour le marquage radioactif d'une autre substance d'administration.

ainsi que les préparations de thérapie cellulaire xénogénique⁶⁴⁷, qui sont des catégories nouvelles intégrées dans le projet de CSP du Sénégal.

Au Bénin, sont soumis également à l'obligation d'enregistrement (AMM), *"les virus atténués ou non, les sérums thérapeutiques, les toxines modifiées ou non et les divers produits d'origine microbienne ou chimiquement définis, pouvant servir sous forme quelconque au diagnostic, à la prophylaxie ou à la thérapeutique, quelle que soit la forme sous laquelle ils sont présentés pour la vente, ne peuvent être débités à titre onéreux qu'autant qu'ils auront été enregistré selon les prescriptions"*⁶⁴⁸ imposées par la loi sur les spécialités pharmaceutiques.

Initialement limité à la spécialité pharmaceutique, le champ d'application de l'AMM s'est élargi. On constate cette évolution dans le projet de CSP au Sénégal. Toutefois, cet élargissement, dans le contexte européen, a donné lieu à la suppression de la notion de spécialité pharmaceutique au profit des médicaments fabriqués industriellement. Ainsi seront soumis à l'AMM, tous les médicaments fabriqués industriellement ou dans lequel intervient un processus industriel. Cet élargissement à une incidence sur le champ d'application de l'obligation d'AMM, puisque l'article 3 de la directive 2001/83/CE élimine du champ de l'AMM un ensemble de produit.

La présente directive ne s'applique pas:

1. aux médicaments préparés en pharmacie selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé (dénommés communément formule magistrale);
2. aux médicaments préparés en pharmacie selon les indications d'une pharmacopée et destinés à être délivrés directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie (dénommés communément formule officinale);
3. aux médicaments destinés aux essais de recherche et de développement, sans préjudice des dispositions de la directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et

⁶⁴⁶ Tout médicament autre que les spécialités pharmaceutiques, servant à transférer du matériel génétique et ne consistant pas en des cellules d'origine humaine ou animale. Ces préparations font l'objet d'une autorisation de l'autorité de réglementation pharmaceutique.

⁶⁴⁷ Tout médicament autre que les spécialités pharmaceutiques, consistant en des cellules d'origine animale et leurs dérivés utilisés à des fins thérapeutiques, y compris les cellules servant à transférer du matériel génétique.

⁶⁴⁸ Article 17 de l'ordonnance N° 75-7 du 27 janvier 1975 portant régime des médicaments au Dahomey.

administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain;

4. aux produits intermédiaires destinés à une transformation ultérieure par un fabricant autorisé;
5. aux radionucléides utilisés sous forme scellée;
6. au sang total, au plasma, aux cellules sanguines d'origine humaine, à l'exception du plasma dans la production duquel intervient un processus industriel.

Comparée à la législation de mise sur le marché des médicaments dans nos deux pays, ces dispositions ne diffèrent pas fondamentalement, puisque les préparations magistrales et les préparations officinales ne sont en principe pas soumises au régime d'AMM. Il en est de même pour les produits d'origines humaines, l'article L 601 du CSP dispose expressément que ces produits ne sont pas considérés comme des médicaments. Toutefois, ces législations ne comportent aucune disposition sur les produits intermédiaires ou de radionucléides.

La situation est par contre bien différente dans le système français, puisque le CSP introduit deux dispositions spécifiques (qui pourraient être qualifiées de contraires aux volontés européennes). L'article L 5121-3 soumet à l'obligation d'AMM, les produits stables préparés à partir du sang et de ses composants, qui constituent des médicaments dérivés du sang. Et l'article L 5121-4 dispose que tout médicament destiné à la réalisation de préparations magistrales à l'officine et caractérisé par une dénomination spéciale est soumis aux dispositions du présent chapitre (qui contient notamment le principe de l'obligation d'AMM). Cet article assorti la mise en œuvre de l'obligation d'AMM pour les préparations magistrales d'une condition fondamentale, cette préparation doit être caractérisée par une dénomination spéciale, on pourrait donc en déduire que les simples préparations ne sont pas assujettis au respect de l'impératif de l'AMM des préparations magistrales.

2: Les médicaments génériques.

"Les médicaments génériques sont également des spécialités pharmaceutiques, mais d'une catégorie particulière"⁶⁴⁹. L'alinéa 3 du décret 97-632 du 31 décembre 1997 portant modalité d'enregistrement des médicaments à usage humain en République du Bénin intègre dans la définition qu'il donne du médicament, les génériques.

Il convient dans un premier temps de définir ce que désigne le terme de médicament générique.

Il est défini au Bénin comme "*tout médicament non protégé par un brevet, préparé à l'avance et commercialisé sous son nom chimique ou sous sa dénomination commune internationale suivie ou non du nom du fabricant*".

Il s'agit de la copie d'une marque, de la copie d'un médicament princeps ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché. Une telle copie a "*la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique, et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence a été démontrée par des études appropriées de biodisponibilité*."

La politique des médicaments génériques a été lancée par l'OMS en raison de ses enjeux économiques importants.

Pour cette catégorie, le fabricant ou l'importateur a tout aussi l'obligation de demander une autorisation avant de mettre le médicament générique en circulation sur le marché pharmaceutique. Toutefois, elle est soumise à une procédure spéciale, dite AMM aménagée. La procédure aménagée consiste en un allègement du dossier de demande d'autorisation. Ce allègement porte en particulier sur le dossier pharmacologique et toxicologique, mais aussi sur le dossier clinique et dans ce cas, les exigences de la loi sur son contenu sont moindres, dans certains cas, il est simplement supprimé. (Cette procédure sera exposée plus loin).

Cette procédure d'AMM aménagée ne se limite pas qu'aux génériques. Les raisons de ces aménagements sont diverses, ce qui conduit à des AMM de nature variable.

⁶⁴⁹ BLEMONT Patrice. "*Mémentos de droit pharmaceutique à l'usage des pharmaciens*". Paris : Ellipses, 2010, p 106.

3: Les différents types d'AMM.

En fonction des aménagements apportés à la procédure générale d'AMM, on distingue des AMM de nature variable.

- les AMM à indication thérapeutique

Dans lesquelles on classe les médicaments génériques. Les justifications de ces aménagements portent sur la connaissance du médicament. Il est considéré comme suffisamment connu de la communauté scientifique dans son efficacité et dans sa tolérance pour dispenser du dossier clinique, ou du moins d'une de ses parties. Les médicaments d'automédication ou encore de médication officinale constituent la deuxième catégorie.

- Les AMM avec indication thérapeutique restrictive

Elle peut concerner soit un médicament nouveau ou soit un médicament ancien dans le cadre d'une révision d'AMM. L'effet thérapeutique de ces médicaments n'est pas connu ou n'est pas démontré. Comme le souligne Serge FERRY, cette insuffisance devrait conduire à une non commercialisation. Mais les pouvoirs publics ou la communauté médicale peuvent, malgré tout, souhaiter que ces produits restent ou soient commercialisés avec la qualification de médicament. Deux types de médicaments rentrent dans cette catégorie. Les médicaments bénéficiant d'une utilisation ancienne et qui en raison de cette ancienneté n'ont pas fait l'objet d'essais cliniques satisfaisants. Mais ils possèdent un ou plusieurs effets connus, ils sont donc probablement efficaces, mais avec une activité relativement modérée. Viennent ensuite les médicaments dont l'utilisation correspond souvent à des habitudes de prescription ou d'automédication, mais dont l'activité spécifique reste à établir. Ils sont parfois appelés placebos impurs.

- Les AMM à prescription restreinte

Le médicament est encadré dans sa prescription par l'AMM ou dans sa dispensation. Ainsi retrouve-t-on des médicaments à prescription hospitalière uniquement, des médicaments à dispensation hospitalière ou encore des médicaments assortis d'une surveillance particulière. On parle alors d'AMM avec réserve hospitalière (elle concerne des traitements qui ne peuvent être suivis qu'en milieu hospitalier), d'AMM avec prescription initiale hospitalière (ils sont utilisés dans le traitement de maladies diagnostiquées en milieu hospitalier ou dans des établissements disposant de moyens adaptés), d'AMM avec surveillance

particulière (elle concerne des médicaments destinés à des malades ambulatoires, dispensés en officine de ville après prescription à l'hôpital ou en ville par des prescripteurs particuliers).

B - LES MEDICAMENTS SANS AMM ET SOUMIS A UN REGIME SPECIAL.

La loi impose à tout fabricant, avant la mise sur le marché de toute spécialité, de demander et d'obtenir une autorisation de mise sur le marché. Toutefois, cette obligation n'est pas générale, puisque des dérogations sont prévues. Ces dérogations sont de plusieurs types et ces médicaments sont de plusieurs catégories.

Ainsi, certaines catégories de médicaments sont soumises non pas à une AMM, mais à un enregistrement auprès de l'autorité de réglementation pharmaceutique, ou encore à une autorisation temporaire d'utilisation (ATU). Dans certains cas, cette ATU est remplacée par une autorisation temporaire d'importation. Chaque système étant soumis à un régime particulier.

1: Les autorisations temporaires d'utilisation.

Aucun texte réglementaire (du moins qui soit adopté et publié au JO) n'organise la pratique des ATU dans le système pharmaceutique du Bénin et du Sénégal. Pour autant, cela ne voudrait pas dire que l'usage des médicaments en ATU soit totalement inconnu du monde médical. Une note d'information destinée aux entreprises pharmaceutiques sur les exigences réglementaires en pharmacovigilance au Sénégal fait référence aux médicaments en ATU puisqu'elle rend les bénéficiaires de ces autorisations responsables de leur veille sanitaire.

"Lorsqu'il existe un établissement pharmaceutique qui importe le médicament en ATU, cet établissement pharmaceutique est tenu d'assurer la pharmacovigilance du médicament en ATU.

En revanche, lorsqu'il n'existe pas d'établissement pharmaceutique qui importe au Sénégal, c'est le pharmacien d'établissement de santé qui importe le médicament en ATU et

le titulaire des droits d'exploitation du pays d'origine du médicament en ATU sera alors l'interlocuteur pour la pharmacovigilance.

Le titulaire de l'ATU de cohorte est tenu d'assurer la pharmacovigilance du médicament en ATU"

Il ressort de ces dispositions, que les médicaments en ATU utilisés au Sénégal, proviennent de l'importation. Ils sont par conséquent soumis au régime des autorisations spéciales d'importation⁶⁵⁰.

Par conséquent, dans la mesure où il n'existe pas un régime spécifique d'ATU aux deux pays, nous n'exposerons ici que le système français, qui a largement inspiré le système européen.

C'est une autorisation spéciale, qui assure la mise à disposition à titre exceptionnel de médicaments qui ne sont pas couverts par une AMM et ce dans l'objectif de faire face à un besoin de santé publique. Elle accorde la possibilité d'utiliser certains médicaments destinés à soigner des maladies pour lesquels aucun traitement n'est encore disponible, mais en dehors des essais cliniques. *"Elle correspond à une mise à disposition précoce de médicaments dans un cadre contrôlé, l'un des buts secondaires étant de ne pas gêner la conduite des essais cliniques"*⁶⁵¹. Ce qui est visé ici, c'est l'utilisation et non pas la commercialisation desdits médicaments. Bien souvent pour ces médicaments, l'AMM n'existe pas encore, mais une demande peut être déjà en cours.

Il existe deux types d'ATU ; les ATU nominatives qui sont octroyées au cas par cas pour un malade nommément désigné, et les ATU de cohorte qui constituent un cadre commun de mise à disposition de médicaments à un ensemble de malades.

L'utilisation précoce de ces médicaments n'est pas sans risque. Les effets indésirables, les mises en garde, les interactions médicamenteuses, les précautions d'emploi, voire certaines contre indications ne sont pas tous connus et leur fréquence mal évalué. Le recours aux médicaments en ATU concilie donc la balance entre les bénéfices potentiels et les risques du traitement qu'il faut prendre en compte et non les risques pris isolément.

⁶⁵⁰ Lorsqu'un traitement nécessite des médicaments qui ne sont pas en vente au Sénégal, le pharmacien d'officine sollicite auprès de la Direction de la Pharmacie, une demande d'importation de ces médicaments.

⁶⁵¹ AULOIS-GRIOT Marine. *"Les autorisations temporaires d'utilisations des médicaments : du cadre juridique aux réalités d'un laboratoire pharmaceutique"*. Thèse d'Etat de docteur en pharmacie. Université Victor Segalen Bordeaux 2. 2005, p 8.

Le dispositif des ATU a été entériné dans le système français par la loi N°92-1279 du 8 Décembre 1992. Les prémices apparaissent dans l'ancien article R5126 du CSP, introduit par le décret N°90-872 du 27 septembre 1990 relatif à la loi N°88-1138 du 20 décembre 1998 (dite loi Huriet qui porte sur la protection des personnes se prêtant à des recherches biomédicales). Cette loi prévoyait qu'en cas de nécessité impérieuse pour la santé publique, le promoteur puisse être autorisé à fournir, à titre onéreux à des établissements de soins un médicament sans AMM destiné à traiter des pathologies graves, sans alternatives thérapeutiques. Cette autorisation ne pouvait être accordée qu'après avis de la Commission d'AMM et lorsque toutes les conditions suivantes sont réunies :

- Le médicament concerné est destiné à traiter une maladie grave ;
- Il ne peut être remplacé par un autre traitement ;
- Il existe des preuves d'efficacité et de sécurité suffisante pour permettre son utilisation dans des conditions approuvées par le Ministre de la santé ;
- Une demande d'AMM a été déposée ou une lettre d'engagement de dépôt d'une telle demande a été adressée au Ministre de la santé ;
- Le promoteur s'engage à poursuivre les essais nécessaires à la constitution du dossier de demande d'AMM.

Cette autorisation pouvait être accordée pour une durée maximale de un an.

La loi de 1992 apporte un cadre législatif et réglementaire à la pratique de l'ATU. L'ATU ne sera donc accordée que pour :

- des médicaments destinés à traiter des pathologies graves alors qu'il n'existe pas d'alternatives thérapeutiques, dès lors que leur efficacité est fortement présumée au vu des résultats d'essais thérapeutiques auxquels il a été procédé en vue du dépôt d'une demande d'AMM ;
- des médicaments destinés à des patients atteints de maladies rares et dès lors qu'il n'existe aucun médicament déjà autorisé au sens de l'article L 601 et susceptible de se substituer à eux. C'est le cas des médicaments orphelins destinés à traiter des maladies orphelines ;

- des médicaments importés en vue de leur prescription a des malades nommément désignés, sous la responsabilité de leur médecin traitant, dès lors qu'ils sont autorisés à l'étranger. (Article L 610-2 du CSP).

Bien que les bases légales aient été posées, le cadre législatif et réglementaire a évolué. La loi française N°96-452 du 28 mai 1996 a donnée une écriture nouvelle à l'article L601-2 du CSP. Elle supprime la distinction entre maladie rare et maladie grave. Et désormais, seuls les médicaments autorisés à l'étranger pouvait faire l'objet d'une ATU. Elle a également mis en place une surveillance appropriée des patients en organisant un recueil des informations permettant d'améliorer l'utilisation de ces médicaments.

2: Les autorisations spéciales d'importation.

Au Sénégal ou au Bénin, les médicaments non enregistrés pourront être importés sur autorisation spéciale. De même des médicaments non enregistrés pourront être importés et utilisés soit à des fins d'essais thérapeutiques, soit au titre de l'aide humanitaire (les conditions sont à fixer par un décret).

Les autorisations spéciales (les échantillons médicaux et les médicaments pour essais thérapeutiques)

Les médicaments qui sont destinés aux essais thérapeutiques et remis gratuitement au corps médical ne seront considérés comme échantillons et exonérés des droits de douane que pour autant qu'ils porteront marqués sur l'emballage, la mention échantillons médicaux. (Article 18). Nous ajouterons aussi de l'obligation d'enregistrement.

SECTION II . LES TECHNIQUES DE L'AUTORISATION NATIONALE DE MISE SUR LE MARCHÉ.

L'OMS en partenariat avec les pays de la zone franc a mis en place en 1999 un processus d'harmonisation de la procédure d'autorisation de mise sur le marché des médicaments. Le Règlement N° 06/2010/ CM/ UEMOA a finalisé cette harmonisation avec la signature par le conseil des ministres de l'UEMOA du règlement relatif à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les pays membres. On ne saurait déjà parler d'une procédure unique d'AMM comme c'est le cas dans l'UE, si les pays ont donné leur accord pour une réforme des législations.

La mise sur le marché des médicaments est une opération délicate et complexe lorsqu'elle a pour cadre le marché africain. La réglementation en la matière vise principalement la protection publique avec pour désir de promouvoir une distribution du médicament exempte de risque pour le consommateur et ayant un effet thérapeutique nouveau.

Cet effet consiste en l'amélioration de l'état de santé ou de bien-être du sujet, en rapport avec l'utilisation d'un médicament et à priori explicable par une ou plusieurs de ses propriétés pharmacologiques. Il peut être défini comme l'effet favorable du médicament sur une cible, pathologie, symptôme, facteur de risque. Il peut prendre plusieurs appellations, effet favorable, effet bénéfique, effet clinique.

Pour parvenir à une AMM, un certain nombre d'actes doivent être accomplis. Il passe par l'examen portant sur la conception même de la spécialité, la vérification des conditions de fabrication prévues par le fabricant et enfin, le contrôle que se réserve l'administration sur le respect et la mise en œuvre de ces conditions énoncées par le fabricant. L'AMM permet donc de contrôler le médicament avant sa fabrication tout en ayant un regard sur ses effets sur la santé.

L'AMM est une décision unilatérale créatrice de droit. Son obtention n'est pas due. Elle peut naturellement être refusée. Auquel cas, le justiciable ayant un intérêt à agir pourra toujours contester ce refus devant la juridiction administrative.

En tant que décision administrative, elle met en œuvre un aspect du droit administratif des Etats dans lesquels elle est sollicitée. Des conditions sont prévues pour son obtention

(Paragraphe I). De même, les législations en la matière prévoient des possibilités de recours contre les décisions ministérielles relatives à l'autorisation (Paragraphe II).

PARAGRAPHE I: L'OBTENTION DE L'AUTORISATION SOUMISE A CONDITION.

Pour être recevable, la demande d'AMM doit revêtir certaines conditions, à la fois de fond et de forme. Fondée sur la condition du rapport bénéfice/risque favorable du médicament, l'AMM nécessite la soumission d'un dossier de demande constitué à cet effet. Il s'agit d'une obligation commune à toute demande. Il sert de support à l'instruction de la demande par les autorités compétentes et contient à la fois des éléments à caractères administratifs et scientifiques.

A - LES CONDITIONS DE FOND.

Contrairement aux législations européennes et française qui prévoient des dispositions spécifiques en fonction du type de médicament pour lequel l'AMM est sollicité (médicaments expérimentaux, médicaments dérivés du sang, médicaments radio pharmaceutiques, médicaments homéopathique, médicaments orphelins, médicaments traditionnels à base de plante, médicaments génériques), la législation pharmaceutique de nos deux pays ainsi que le règlement de l'UEMOA n'opèrent pas une telle distinction de fond. On note cependant, une distinction entre médicaments dits de spécialité pharmaceutique, médicaments génériques et vaccins d'une part et d'autre part entre médicaments importés et médicaments produits localement.

Pour l'un comme pour l'autre, l'obligation d'AMM s'impose et exige la satisfaction d'un certain nombre de conditions. Les conditions de fond dans le domaine de l'autorisation de mise sur le marché font référence aux critères sur lesquels se base la commission technique du médicament dans l'analyse des dossiers qui lui sont soumis et dans l'évaluation du rapport bénéfice/risque de la nouvelle molécule.

L'AMM est délivrée par le Ministre chargé de la santé publique après avis de la commission technique d'autorisation, dont le rôle est d'évaluer le rapport bénéfice/risque du médicament selon les critères définis par l'OMS (la qualité, la sécurité, l'efficacité) en dehors de toute considération économique. Le produit évalué doit en principe présenter un rapport bénéfice/risque favorable.

Aux termes de l'article L 601 alinéa 3 du CSP (Sénégal), l'autorisation ne peut être accordé que lorsque le fabricant justifie, qu'il a fait procéder à la vérification de l'innocuité du produit dans les conditions normales d'emploi, que le médicament apporte un intérêt thérapeutique, qu'il a fait procéder aussi à son analyse qualitative et quantitative ; qu'il a prévu des conditions de fabrication et notamment des procédés de contrôle de nature à garantir la qualité des produits. Cependant, ces justifications ne sont pas suffisantes, dans la mesure où la loi prévoit que les techniques et les résultats qu'il apporte, peuvent faire l'objet de vérification par des experts indépendants dont les frais sont à la charge du fabricant.

Il ressort donc de ces dispositions, que certaines des conditions de fond nécessaires à l'attribution de l'autorisation incombent au fabricant. Toutefois, elles semblent se limiter à la fabrication et au contrôle. La preuve de l'innocuité du produit et de son intérêt thérapeutique nouveau relève de l'intervention des experts (le fabricant doit joindre au dossier de demande d'AMM le rapport des experts sur la pharmacologie, la toxicologie ou la clinique), qui vont avoir pour mission de contrôler les techniques mises au point par le fabricant en procédant matériellement (en principe) à des essais sur des échantillons remis par le fabricant et conforme au lot de fabrication sur lesquels ont été porté les essais analytiques et toxicologiques.

La commission technique d'autorisation statue à la fois sur la base de ces rapports et sur les essais de conformité réalisés par les laboratoires nationaux de contrôle sur la base des échantillons remis par le fabricant. *"Or que vaudrait un contrôle mis au point et réalisé avec soin si les échantillons sur lesquels il est pratiqué ne sont pas le reflet de l'intégralité du lot soumis à ce contrôle ? Rien, car on ne peut rien construire de sérieux sur un échantillon incorrect, l'échantillon étant l'un des maillons essentiels de la chaîne d'estimation de la qualité de la matière"*⁶⁵². Cette remarque interpelle encore une fois sur la qualité des produits commercialisés sur le marché pharmaceutique africain, puisqu'il a été démontré que les

⁶⁵² KIGER. J.L. "L'échantillonnage dans le contrôle de fabrication des médicaments". Les informations pharmaceutiques, N° 242, Mars 1981, p 369.

médicaments commercialisés après AMM ne correspondent pas toujours aux échantillons remis lors de la demande. Problèmes de conservation ou volonté délibérée du fabricant ?

De façon générale, l'obtention de l'autorisation exige la satisfaction de trois conditions. Et chacune de ces trois conditions qui traduit, stabilise et met en jeu un certain état des relations, coopération et rapport de force entre les industriels et les Etats concernés prend toute sa valeur dans les pays où la réglementation pharmaceutique structurée organise de façon rigoureuse le marché du médicament. Elles sont moindres dans les pays d'Afrique.

La première condition est juridique : l'AMM est une approbation préalable à l'entrée sur le marché imposée par l'Etat. Il faut donc que, la loi ou la réglementation ait prévu ce pouvoir d'approbation préalable. Ce pouvoir existe aussi bien au Bénin qu'au Sénégal.

La seconde condition est scientifique, elle est relative à l'instrument de mesure permettant l'évaluation. Il s'agit des critères sur lesquels se fonde l'autorisation.

La troisième est organisationnelle ; l'évaluation suppose une mobilisation et une organisation d'une compétence collective à évaluer.

La première condition ayant déjà fait objet d'analyse dans les points précédents, les deux dernières feront l'objet de nos propos. Nous examinerons ces deux conditions à travers les critères d'attribution de l'autorisation, l'évaluation du rapport bénéfice/risque et le rôle de la commission d'autorisation dans la procédure.

1: Les critères d'attribution.

Les critères d'attribution relèvent de la seconde condition. Il s'agit de critères scientifiques que sont la qualité, la sécurité et l'efficacité du produit. La qualité dépend, entre autres, des matières premières (principes actifs, excipients, recherches d'impuretés) de la fabrication, du conditionnement (études de stabilité) et de la validation des procédures analytiques. La sécurité ou l'innocuité est déterminée par les études de carcinogenèse, de toxico et pharmacocinétique, de toxicologie et de tératogenèse. L'efficacité est démontrée par les essais cliniques en général, et indirectement par la bioéquivalence.

En ce qui concerne les médicaments génériques, ces trois notions doivent être appréhendées d'une façon spécifique. En effet, celui-ci est composé d'une molécule dont

l'activité thérapeutique est connue, dispensant de ce fait des études cliniques. Seule la bioéquivalence peut devoir être démontrée. De même, pour une matière première identifiée avec un profil d'impuretés et de produits de dégradation connus, la sécurité est un paramètre disponible au niveau bibliographique. Pour ces médicaments, ces trois notions de qualité, sécurité et efficacité sont résumées dans les concepts de qualité des matières premières.

Les critères d'évaluation des spécialités pharmaceutiques et leur mise en œuvre permettent de préciser les objectifs des pouvoirs publics. L'attribution de l'autorisation n'est possible que si la spécialité est conforme à la formule annoncée par le fabricant, si la formule est correctement établie, si elle présente des caractères d'innocuité et si les conditions de fabrication ne sont pas préjudiciables à la qualité du produit. L'article 21 de l'Ordonnance n°75-7 du 27 janvier 1975 portant régime général des médicaments au Dahomey, dispose qu'aucune "*spécialité pharmaceutique ne peut être introduite, diffusée au Dahomey (Bénin) qu'après avoir été enregistrée au ministère de la santé publique. L'enregistrement ne sera accordé qu'aux produits n'offrant aucun danger pour la santé de la population et présentant un intérêt thérapeutique réel et un caractère de nouveauté et d'originalité par rapport à ceux déjà en vente dans le pays.*" ⁶⁵³

Au Sénégal, l'autorisation ne peut être accordée que lorsque le fabricant justifie :

- "*Qu'il a fait procéder à la vérification de l'innocuité du produit dans les conditions normales d'emploi et de son intérêt thérapeutique, ainsi qu'à son analyse qualitative et quantitative ;*
- *qu'il a prévu des conditions de fabrication et notamment des procédés de contrôle de nature à garantir la qualité des produits.*
- *Les spécialités fabriqués et conditionnés à l'étranger ne peuvent recevoir l'autorisation que si elles sont effectivement et légalement exploitées dans leur pays d'origine, et qu'il est justifié que les conditions énumérées ci-dessus sont remplies. Cette justifications pourra résulter de l'octroi des autorisations requises par la législation du pays d'origine, lorsque la délivrance de ces autorisations est soumise à*

⁶⁵³ Nous reviendrons plus loin sur la dernière portion de la phrase "*et présentant un intérêt thérapeutique réel et un caractère de nouveauté et d'originalité par rapport à ceux déjà en vente dans le pays.*" Il faut juste souligner que ce texte a repris la tendance de la législation française qui assimilait l'AMM à un brevet d'invention. Position qui a été depuis abandonnée, mais la législation béninoise ou celle sénégalaise n'a pas suivi le cours de l'évolution des lois françaises.

des exigences équivalentes et qu'elle est effectuée dans les conditions offrant des garanties jugées satisfaisantes par l'autorité publique sénégalaise."⁶⁵⁴

Notons que dans la mesure où la grande partie des médicaments utilisés dans la pharmacie africaine est importée, la vérification de l'autorisation de mise sur le marché dans le pays d'origine pose problème. Souvent ces médicaments importés ne sont pas utilisés dans le pays d'origine donc ne sont pas soumis à une obligation d'autorisation. De plus il n'existait pas jusqu'à une date récente d'obligation pour l'exportateur de faire enregistrer les médicaments avant leur exportation. L'autorisation de mise sur le marché d'un médicament dans son pays d'origine en garantit la qualité, car les dossiers d'enregistrement sont authentiquement vérifiés par les experts des autorités nationales.

Lorsque le médicament est fabriqué exclusivement pour l'exportation, donc sans AMM dans son pays d'origine, la situation se complique. Dans ce cas, le système OMS de Certificat de produit pharmaceutique ne donnera que des informations sur l'existence de l'attestation des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), accordée par les autorités réglementaires nationales. Même si le médicament répond aux standards des BPF, les références intrinsèques démontrant sa sécurité et son efficacité sont toujours manquantes. De plus, les pays en développement ne disposent pas de moyens techniques suffisant pour assurer un contrôle efficace.

Cependant, depuis le scandale sur la qualité des médicaments exportés vers l'Afrique, la France à l'instar des pays de l'Europe a modifié sa réglementation sur l'exportation de médicaments.

Ainsi, "l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut, pour des raisons de santé publique, interdire l'exportation de médicaments qui ne bénéficient pas d'une autorisation de mise sur le marché telle que définie à l'article L. 5121-8 ou qui sont susceptibles de faire courir aux patients concernés des risques non proportionnés aux bénéfices escomptés.

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé interdit l'exportation de médicaments dont l'autorisation de mise sur le marché a été suspendue ou retirée pour des raisons de santé publique.

⁶⁵⁴ Article 3 alinéas 1 et 2 de la loi N° 65-33 du 19 mai 1965.

*Lorsque le médicament exporté ne bénéficie pas d'une autorisation de mise sur le marché, l'établissement pharmaceutique qui l'exporte fournit à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé une déclaration expliquant les raisons pour lesquelles cette autorisation n'est pas disponible. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé communique ces raisons au ministre chargé de la santé du pays importateur.*⁶⁵⁵

Il s'agit de gardes fous mis en place par les législations française et européenne pour faire face aux scandales qui ont entourés les médicaments exportés vers l'Afrique. Mais il ne s'agit là que d'un paramètre de la sécurisation, puisque l'autorité de réglementation pharmaceutique nationale des Etats doit porter un jugement qui est la résultante de l'évaluation faite par la commission technique du médicament sur les dossiers qui lui sont soumis.

2: L'évaluation du rapport bénéfice/risque.

Plusieurs termes servent à désigner cette évaluation. Certains auteurs parlent de rapport efficacité/tolérance et d'autres, mais plus rarement, le désignent sous le terme d'avantages/inconvénients.

Le rapport est utilisé lors de la prescription, mais aussi lors de l'étude du dossier d'AMM, et à ce titre il est estimé par la commission technique d'autorisation sur le fondement des rapports d'expertises fournis au dossier par le fabricant. Il prend spécifiquement la forme d'une interprétation des résultats des différents essais.⁶⁵⁶

Serge FERRY met un accent particulier sur le risque lié à l'utilisation de cette notion qui doit être prudente en raison de sa détermination difficile, surtout lorsque l'on tient à l'idée que les termes du rapport changent dans le temps et que l'utilisation du rapport fait varier les éléments du rapport, dans la mesure où la connaissance du rapport bénéfice/risque à

⁶⁵⁵ Article L 5124-11 du CSP français.

⁶⁵⁶ L'instrument de mesure permettant l'évaluation reste en grande partie les essais cliniques. Inventé en Grande Bretagne et aux Etats-Unis, il se développe aux USA dès les années 40-50, ne se diffuse en Europe que dans les années 70 (Marks, 1999). Ces essais ont pour but de répondre à la question : ce médicament est-il efficace ? Il s'agit d'études expérimentales dont leurs résultats ne sont pas toujours transposables à la vie de tous les jours. Les choix et les critères de sélections des personnes entrant dans le cadre de l'essai sont stricts de telle sorte qu'en pratique courante, ces conditions vont rarement se retrouver.

l'intérieur d'une classe thérapeutique peut avoir des effets pervers liés à l'utilisation de la comparaison.

Dans la procédure avant AMM, *"les termes de ce rapport sont représentés par les bénéfices attendus du traitement et les risques à l'utiliser. Il prend donc en considération le bénéfice thérapeutique pour juger du caractère acceptable ou non du risque encouru avec une stratégie thérapeutique médicamenteuse"*.⁶⁵⁷

Plusieurs approches sont possibles pour essayer d'appréhender numériquement la balance bénéfice/risque, c'est-à-dire de calculer le rapport bénéfice/risque. En admettant que l'on puisse exprimer le bénéfice et le risque en des unités cohérentes, le rapport bénéfice/risque à une valeur d'autant plus grande que le médicament est intéressant.

En théorie, il ne s'agit que de la division d'une valeur chiffrée du bénéfice d'un médicament par la valeur chiffrée d'un risque ou de plusieurs que ferait courir ce médicament.

Mais en fait, l'opération est plus compliquée. L'objectif étant de fournir un seul indice numérique intégrant les aspects positifs et négatifs d'un traitement, l'obtention d'un tel indice se heurte à un problème fondamental: celui de pondérer les effets positifs et négatifs en fonction de la gravité des événements qu'ils concernent. *"Un rapport est défini comme un quotient de deux grandeurs de mêmes espèces. Dans ces conditions, comment tenter d'exprimer un rapport dont le numérateur et le dénominateur ne sont pas comparable ni sur le plan qualitatif (nature, gravité), ni sur le plan quantitatif (fréquence) ?"*⁶⁵⁸

Cette difficulté explique que personne ne quantifie réellement le rapport bénéfice/risque d'un médicament, auquel cas, il ne devrait donc y avoir sur le marché, au moins pour les médicaments récents, que des médicaments efficaces. Les informations nécessaires à l'évaluation sont nombreuses et variées et sont acquises au cours du développement du produit et lors de sa commercialisation. Si dans certains cas, les différents essais permettent d'avoir une vision approximative des effets d'un médicament en situation réelle d'utilisation, dans bien d'autres cas, les données issues des recherches et qui permettent de l'estimer sont très limitées ; absence d'une évaluation fiable de l'efficacité et surtout, impossibilité de connaître qualitativement et quantitativement le risque encouru.

De telles difficultés ne limitent pas pour autant les activités d'évaluation des Commission technique, qui sont amenées à opérer des choix sur des critères de valeur qu'elles

⁶⁵⁷ FERRY Serge. *"L'usage du médicament"*, op. cit., p 20.

⁶⁵⁸ Ibid.

déterminent. Si l'on ramène l'évaluation au niveau individuel, elle se traduit par une approche de type probabilité conditionnelle, et les critères peuvent se schématiser en ces termes : préférez-vous un médicament qui a 75% de chance de vous guérir sans risque ou celui qui a 98% de chance de vous guérir, mais peut entraîner une complication mortelle une fois sur 500% ?

Cette évaluation du médicament se fait aussi au stade de sa commercialisation. Les résultats de cette évaluation orientent les choix des politiques pharmaceutiques sur le maintien ou non d'un médicament dans le circuit commercial, et dans le système français, à sa prise en charge par la collectivité⁶⁵⁹. A ce niveau, certes, l'évaluation porte toujours sur le rapport bénéfique/risque, mais à ce stade, l'on tient compte d'un autre paramètre, celui du service médical rendu (SMR).

*Il "est la somme de tous les avantages pondérés des inconvénients qu'un médicament procure dans une pathologie donnée. Il est la résultante de plusieurs types de considérations ; l'efficacité du médicament, son utilité, sa tolérance ; la gravité de la pathologie traitée ; le nombre d'alternatives médicamenteuses dans la pathologie traitée."*⁶⁶⁰

Si l'évaluation du SMR impose de connaître le contexte médical dans lequel il va se situer, elle ne se conçoit logiquement qu'après la commercialisation du produit. Serge FERRY estime que *"certaines informations fournies préalablement par les essais d'efficacité, peuvent préjuger de ce qui pourrait se passer en routine, et, par conséquent, de prédire partiellement ce que serait le SMR"*. L'évaluation ne se limite donc plus simplement au SMR, elle intègre l'amélioration du service médical rendu (ASMR) qui matérialise le progrès apporté eu égard à ce qui existe déjà. Progrès thérapeutique majeur, amélioration importante ou modeste en termes d'efficacité thérapeutique et/ou de réduction des effets indésirables, amélioration mineure en termes d'efficacité et d'utilité sont autant de critères permettant de quantifier cette amélioration. L'amélioration du service médical rendu a pour but de situer l'utilité du médicament par rapport à d'autres thérapeutiques précédemment disponibles et indiquées pour la même pathologie.

⁶⁵⁹ Le Service Médical Rendu (SMR) constitue un élément du processus de remboursement du médicament par les Assurances maladies.

⁶⁶⁰ FERRY Serge. *"L'usage du médicament"*, op. cit.

L'utilité⁶⁶¹ d'un médicament ne peut donc être cerner avant plusieurs années d'utilisation et cette utilité doit être différenciée d'une éventuelle activité pharmacologique, d'une efficacité thérapeutique ou d'une rentabilité économique ou sociale.

L'efficacité d'un médicament peut donc être définie comme la capacité d'un médicament à produire l'effet recherché dans des circonstances idéales, telles qu'un essai clinique. L'utilité d'un médicament pourrait être définie comme la capacité d'un médicament à produire l'effet recherché dans la vie de tous les jours. Dans celle-ci, le médicament va être utilisé à des posologies, des durées de traitement, des rythmes d'administration, avec des associations à d'autres médicaments, toutes circonstances jamais étudiées auparavant, qui plus est, chez des malades jamais inclus dans les essais cliniques. Ceci fonde le débat sur l'efficacité des essais cliniques avant AMM, car, même en respectant les recommandations d'utilisation pour un nouveau médicament, on n'est donc pas à l'abri de voir émerger un risque non prévu. Les essais cliniques sont réalisés dans des conditions expérimentales ; le nombre de sujets inclus dans les essais cliniques, même les plus grands, est très largement insuffisant pour mettre en évidence un risque de faible incidence ; les essais cliniques ont le plus souvent une durée limitée, alors que parfois les médicaments seront utilisés tous les jours pendant des mois, voire des années, et qu'au stade des essais cliniques seulement une partie des effets des nouvelles molécules est mise en évidence.

La question centrale est alors de savoir " où placer le curseur bénéfice/risque ". Avant ou après l'AMM ? La vraie vie du médicament, assura Jacques DOMERGUE, président du Conseil national de la chirurgie de France (CNC), *commence* après l'autorisation de mise sur le marché. Les études post-AMM devraient prendre de plus en plus d'importance dans le processus.

Selon le pr Lucien ABENHAÏM, ancien Directeur général de la Santé, elles sont justifiées par le fait que, dans les essais cliniques, il n'y a pas de personnes âgées, d'enfants, de femmes enceintes, de problèmes de co-prescription, de mauvaise indication ; on ne dispose pas non plus de populations suffisamment importantes ni de données à long terme sur le médicament, et il n'y a pas non plus de problèmes de mauvaise observance. Idéalement, l'AMM devrait être attribuée sur la base d'essais cliniques, complétés par quelques études pragmatiques (en situation réelle); à défaut, ces études pragmatiques devraient être faites dans

⁶⁶¹ L'utilité d'une thérapeutique peut être perçue par un malade ou par la société, selon que le médicament agit sur un symptôme, un handicap ou qu'il diminue une morbi-mortalité, en séparant les actions curatives des actions préventives.

les premiers mois de commercialisation d'un médicament. Cela permettrait de mieux situer l'utilité d'un nouveau médicament, de mieux apprécier les notions de service médical rendu ou l'amélioration du service médical rendu).

Cependant, pour autant que l'on qualifie un médicament d'utile ou de fiable, cette fiabilité et même la sécurité qui entoure sa fabrication et sa mise sur le marché, ne peuvent l'exonérer des risques qui lui sont intrinsèques. En effet, les médicaments soignent, apportent des bénéfices thérapeutiques, souvent majeurs, mais en raison même de leur efficacité, ils restent des médicaments avec pratiquement toujours des effets secondaires.

3: La Commission technique d'évaluation.

L'évaluation suppose une mobilisation et l'organisation d'une compétence collective à évaluer. Dans chaque pays, il y a une histoire différente de l'organisation de cette compétence. La prise de conscience, au sein de ces administrations, du retard pris au regard des pratiques internationales d'une part et d'autre part le besoin d'harmoniser dans l'espérance de s'identifier afin de prendre part au processus de mondialisation a été le précurseur des différentes réformes.

Dans les deux systèmes, la création de cette commission répond à l'invention d'un mode d'organisation et de mobilisation des compétences. Le modèle choisi repose sur le modèle français de l'expertise externe et tient à deux caractéristiques. L'administration coopte, sans complètement l'absorber, une expertise externe. La décision administrative et politique vise à être le reflet d'un consensus de la communauté scientifique médicale.

La structuration de la commission se présente comme suit : la Direction de la pharmacie et en son sein la division du contrôle administratif des médicaments (Sénégal) dénommée service de l'enregistrement de la statistique et du contrôle de qualité (Bénin), la commission nationale d'autorisation (Sénégal) ou Commission technique du médicament (Bénin) pour la partie administrative et pour le contrôle technique de la qualité des médicaments, il y a le laboratoire national de contrôle des médicaments.

Toutefois, sa composition diffère d'un pays à l'autre. Cette composition permet d'apprécier l'importance qu'accorde la politique pharmaceutique des Etats à cette évaluation,

ainsi que son aptitude à réaliser une évaluation scientifique des spécialités qui lui sont soumises.

Au Sénégal, elle est composée d'un représentant du Ministre chargé de la santé publique ; d'un professeur de la faculté mixte de médecine et de pharmacie de l'Université de Dakar ; d'un expert analyste, d'un expert biologiste et d'un expert clinicien choisis parmi les experts agréés et n'ayant pas participé à l'établissement des dossiers figurant à l'ordre du jour ; du directeur du laboratoire de la répression des fraudes ; d'un représentant de la direction du contrôle économique.

Au Bénin, la commission technique des médicaments comprend : le conseil à la Cour Suprême ; le Directeur général de la santé publique, le Directeur général des pharmacies, le Directeur du laboratoire national ; deux professeurs d'université médecins ; un pharmacien d'hôpital, et le pharmacien directeur de la pharmacie d'approvisionnement général ; le Président du conseil national de l'ordre des pharmaciens ; le Président du conseil national de l'ordre des médecins ; et d'un nombre d'experts analystes, pharmacologues, toxicologues, cliniciens agréés par le Ministre de la santé publique n'ayant aucun intérêt, dans les laboratoires qui sollicitent l'autorisation.

Dans la pratique, les dossiers de demande d'autorisation sont étudiés par les services internes de la Direction des pharmacies. Ils émettent des observations au niveau des différents points du dossier, le dossier est-il complet, les différents rapports sont-ils présents, quelle est la particularité des médicaments etc. La commission intervient à la fin du processus d'analyse pour décider au regard desdites observations si le produit remplit les conditions administratives, thérapeutiques, économiques suffisantes pour faire l'objet d'une autorisation.

Au Sénégal par exemple, la commission se réunit par trimestre pour statuer sur les dossiers. Elle est convoquée par la Direction de la pharmacie et des médicaments. Elle rencontre assez de difficulté pour réunir cette commission. Les experts indépendants qui doivent siéger ne sont pas rémunérés, et cette absence de rémunération constitue un handicap majeur puisque ces experts, qui ne font pas légion, ne se sentent pas des obligations à prendre part à ces commissions. Une telle situation a des répercussions sur toute la procédure administratives de l'autorisation. La commission s'appuie également (c'est ce qui devrait être) sur l'expertise du laboratoire national de contrôle de qualité, qui joue un rôle fondamental dans le contrôle de la qualité des médicaments avant et après AMM.

4: Le rôle des laboratoires nationaux de contrôle de qualité.

L'accès à des médicaments de qualité est l'une des priorités des politiques de santé publique en Afrique où la contrefaçon est un fléau. Les directions des pharmacies et des médicaments ont un rôle important à jouer dans le circuit de distribution. Il s'agit entre autre du contrôle de la qualité des médicaments.

Pendant longtemps, ce rôle a été occulté et depuis quelques années, il semble être pris en compte par les législations. Cela se traduit par la création du laboratoire nationale de contrôle de qualité en 1994 au Bénin et en 2004 au Sénégal. Ces laboratoires sont des outils essentiels des politiques pharmaceutiques. Ils sont membres des commissions techniques du médicament et à ce titre interviennent dans la procédure d'octroi des autorisations de mise sur le marché des médicaments. Ils sont appelés à donner leurs avis techniques sur la conformité du dossier aux exigences des textes nationaux et internationaux et en aval ils ont également pour missions de veiller à la qualité des produits circulant sur le marché.

Au Bénin, l'objectif de ce laboratoire est de procéder au contrôle de la qualité des médicaments et consommables médicaux, importés ou produits localement. Il lui revient aussi de mettre en place une politique de contrôle de la qualité, et ce contrôle pourra s'exercer soit par des prélèvements systématiques effectués aux cordons douaniers soit à la demande de toute structure intéressée.

Au Sénégal, le Laboratoire National de Contrôle des Médicaments (LNCM) fait partie des services rattachés au Cabinet du Ministre, conformément à l'article 20 du décret n°2004-1404 du 04 novembre 2004 portant organisation du Ministère de la Santé et de la Prévention Médicale. Il a pour mission le contrôle technique de la qualité des médicaments en collaboration avec la Direction de la Pharmacie et des Laboratoires.

Le contrôle de qualité devant ces deux laboratoires de façon pratique consiste à vérifier si les médicaments qui doivent rentrer sur le marché pharmaceutique sont fabriqués selon les normes internationales préétablies. Ce contrôle s'effectue en deux étapes. Une première étape technico réglementaire consiste à vérifier si les documents analytiques joints au dossier de demande de visa et qui accompagnent les échantillons sont conformes aux normes internationales. La deuxième consiste à vérifier si les échantillons envoyés pour

analyse respectent les normes annoncées dans le dossier technique. A ce niveau, plusieurs contrôles sont réalisés : les contrôles physicochimiques (identification des matières actives, dosage des matières actives, recherche des impuretés pour les substances apparentées, poids moyen et uniformité de masse) ; les contrôles pharmaco techniques (humidité résiduelle, temps de désintégration) et les test de bioéquivalence ou de dissolution in vitro pour les formes solides. Cette procédure de contrôle est mise en œuvre pour les médicaments faisant l'objet d'une demande d'autorisation. La demande de contrôle doit être introduite par la Direction des pharmacies et des laboratoires.

Les laboratoires de contrôle de qualité ont un grand rôle à jouer dans la procédure d'octroi d'AMM. L'OMS a initié différents programmes pour évaluer les laboratoires des pays d'Afrique pour les amener à plus d'efficacité. En 2005, s'est tenue la consultation sous régionale sur les laboratoires de contrôle de la qualité des médicaments en Afrique.

Organisée par le Bureau régional Afrique de l'Organisation Mondiale de la Santé en collaboration avec le Centre Collaborateur OMS pour la Conformité du Médicament(CECOMED), la consultation a porté sur la revue des problèmes qui se posent aux LNCQs. Plus spécifiquement, il s'est agissait de proposer un statut juridique permettant aux LNCQs de mieux remplir leurs missions ainsi qu'un mécanisme entre l'Autorité Nationale de Réglementation Pharmaceutique (ANRP), les Centrales d'Achats (CA) et les LNCQs pour renforcer la surveillance de la qualité des médicaments et de créer un mécanisme d'échange d'expertise et d'informations entre les LNCQs nationaux et CECOMED.

Actuellement, les différents laboratoires à l'instar de ceux du Bénin et du Sénégal ont engagé des réformes pour acquérir une dimension régionale et consolider la politique d'accès à des médicaments de qualité en Afrique de l'Ouest, enjeu global de santé publique et de sécurité. Obtenir la certification de l'OMS est également un enjeux important et cela passe par l'extension des locaux ainsi que le renforcement des moyens techniques et humains supplémentaires pour améliorer les missions de contrôle et de formation à l'échelle nationale et régionale.

On note aujourd'hui l'existence d'un réseau franco-africain de laboratoires de contrôle de qualité, centré sur une mise en commun volontaire des activités des LNCQ africains, en bénéficiant de l'expertise de LNCQ référents en Algérie, en France et en Tunisie et dont l'objectif principal est d'une part, de pallier les difficultés que ces laboratoires nationaux

rencontrent et d'autre part, de renforcer leurs compétences et leur niveau d'activité (efficience), sans se substituer aux autorités nationales de contrôle.

Le contrôle de la qualité des produits de santé ne devrait toutefois pas se limiter au contrôle des échantillons envoyé par le fabricant ou le demandeur d'AMM. Le contrôle de la qualité devrait rentrer dans un programme plus large d'assurance de la qualité au regard des problèmes dont souffre le marché pharmaceutique.

Le Bénin et le Sénégal importent environ 90% de la consommation pharmaceutique. Ces importations se font par le biais des appels d'offres dont le régime est réglementé. Si le recours aux appels d'offre met en exergue l'approche économique et permet de mettre en concurrence sur une même spécialité, différents promoteurs, il a cependant ses limites. Car, en effet, quelle que soit la technicité du cahier des charges utilisé, il est pratiquement impossible lors du dépouillement d'effectuer sur papier une comparaison équitable permettant de sélectionner le prix le plus bas en garantissant la qualité, l'efficacité et la sécurité du médicament, même si ces produits sont pourvus d'une AMM.

Parce que le médicament n'est pas un simple mélange d'ingrédients chimiques, et qu'il se caractérise par un équilibre très complexe avec de très nombreuses possibilités d'interactions, il nécessite par conséquent, l'utilisation d'un système d'assurance qualité d'un bout à l'autre de la chaîne pharmaceutique depuis son développement, sa fabrication, son contrôle, sa distribution, jusqu'à son usage rationnel.

L'autorisation de mise sur le marché d'une spécialité doit être adressée au Ministre de la santé. Pour être recevable, ce dossier doit respecter certaines formes et obéit à des règles précises.

B - LES CONDITIONS DE FORME.

Les conditions de forme auxquelles est assujettie la demande d'autorisation sont déterminées pour le Sénégal par le décret n° 67-008 du 04 janvier 1967 relatif aux visas des spécialités pharmaceutiques et par le Règlement N° 06/2010/ CM/ UEMOA. La demande d'autorisation de mise sur le marché pour être recevable, doit revêtir des formes très précises, formes dont le non respect est sanctionné par un refus.

Au Bénin comme au Sénégal, la demande d'obtention d'AMM se présente sous la forme d'une lettre adressée directement au Ministre chargé de la santé sollicitant l'AMM. Toutefois, des différences sont à noter dans la composition du dossier de la demande, et ce dossier n'est pas le même lorsqu'il s'agit soit d'une spécialité ou d'un médicament générique.

1: Présentation générale du dossier de demande de visa.

Adressée en deux exemplaires rédigés en français au Ministre chargé de la Santé, sous le timbre de la Direction de la Pharmacie et des Laboratoires, la demande sollicitant une autorisation doit préciser ; la nature de la demande ; le nom du laboratoire demandeur ; le nom du laboratoire fabricant ; le nom du produit, la Dénomination Commune Internationale (DCI), le dosage, la forme et la présentation ; le nombre d'échantillons déposés ; une attestation de prix en Prix Grossiste Hors Taxe ; une copie de la quittance de paiement au trésor public⁶⁶² ; la nature des dossiers déposés.

Outres ces informations, la demande comprend deux catégories de documents qui fournissent des renseignements plus détaillés sur le produit. D'une part, des documents à caractère administratifs permettant d'identifier les opérateurs impliqués dans la demande à laquelle le médicament postule. Ils sont accompagnés de documents de synthèse sur les caractéristiques du produit.

⁶⁶² 250.000 F CFA pour une première demande et 100.000 F CFA pour un renouvellement (Bénin), 250.000FCFA pour les spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques fabriqués hors du Sénégal ; 200.000FCFA pour les spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques fabriqués au Sénégal ; 125.000FCFA pour le renouvellement des spécialités et des génériques.

a - Le dossier administratif.

Pour ce qui concerne les informations à caractère administratif, la demande d'AMM dans la législation du Sénégal, doit être rédigée en quatre exemplaires (trois au Bénin) et doit mentionner les informations suivantes⁶⁶³:

- le nom et l'adresse du demandeur⁶⁶⁴ et, lorsque celui-ci ne fabrique pas le médicament, le nom et l'adresse du fabricant⁶⁶⁵.

Normalement, pour obtenir cette autorisation, le médicament doit impérativement être fabriqué dans son pays d'origine mais devant les productions délocalisées de certains grands laboratoires, les autorités ont dû adapter les textes au contexte mondial. Le droit national sénégalais opère-t-il une confusion entre le titulaire de l'AMM et le fabricant dans les cas où le titulaire n'assurerait pas lui-même la mise sur le marché et désignerait un producteur et un exploitant à cet effet ?

L'identification des responsables se justifie de plus en plus dans le cadre de la mise en œuvre des responsabilités. En France, l'identification du responsable de la mise sur le marché d'un médicament doit être opérée en considération de cet opérateur spécifique qu'est l'exploitant, puisque celui-ci peut être substitué dans une certaine mesure au titulaire de l'AMM pour être identifié, aux côtés du fabricant, comme civilement responsable des dommages qui résulteraient de la mise sur le marché d'un médicament. Le terme de fabricant utilisé semble confirmer une telle approche.

⁶⁶³ La nature de la demande ; Le nom du laboratoire demandeur ; Le nom du laboratoire fabricant ; Le nom du produit, la Dénomination Commune Internationale (DCI), le dosage, la forme ; La présentation ; Le nombre d'échantillons déposés ; Une attestation de prix en « Prix Grossiste Hors Taxe » ; La nature des dossiers déposés (dossier complet ou abrégé). Règlement N° 06/2010/ CM/ UEMOA.

⁶⁶⁴ Sur le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché, les informations suivantes doivent être précisées : Nom et adresse du laboratoire demandeur ; Les autorisations d'ouverture et les certificats de bonnes pratiques de fabrication délivrés par les autorités compétentes ; La licence d'exploitation pour les produits fabriqués sous licence ; Les autorisations d'exportation si le produit n'est pas enregistré dans le pays du fabricant ou un certificat de produit pharmaceutique délivré par les autorités compétentes. Règlement N° 06/2010/ CM/ UEMOA.

⁶⁶⁵ Sur le laboratoire fabricant ou l'exploitant, les informations suivantes doivent être fournies : Autorisation de fabrication ou licence d'exploitation ; Certificat de bonnes pratiques de fabrication ; Adresse des sites de fabrication, de contrôle, de conditionnement et de libération des lots ; Les autorisations d'ouverture et les certificats de bonnes pratiques de fabrication délivrés par les autorités compétentes ; La licence d'exploitation pour les produits fabriqués sous licence ; Engagement de la personne qualifiée du site libérateur de lot sur le respect des bonnes pratiques de fabrication par le producteur. Règlement N° 06/2010/ CM/ UEMOA.

Mais le fabricant, premier responsable civilement en cas de dommage subi par un patient consommateur de médicament ne saurait être le seul opérateur à endosser la qualification de producteur responsable sur le terrain de la responsabilité civile.

Contrairement au droit français qui opère une distinction nette entre ces entités distinctes, on pourrait envisager par un effet d'élargissement que le conflit remonterait jusqu'au titulaire de l'AMM. Encore faudrait-il espérer un réveil et une intégration des notions de risques, de dommage, de responsabilité du fait des produits défectueux et des médicaments dans les réalités et pratiques du droit pharmaceutique africain de façon générale, puisqu'au Bénin il est prévu que *"l'enregistrement de la spécialité ne constitue pas une attestation des propriétés thérapeutiques du produit et ne relève pas le fabricant de sa responsabilité civile à l'égard des tiers"*. On pourrait également espérer prochainement une évolution de cette approche dans la mesure où la directive CE N°2004/27 dispose que le titulaire de l'AMM est responsable de la mise sur le marché du médicament.

- Le lieu de fabrication, de contrôle et de déconditionnement et de libération des lots;
- La dénomination spéciale du médicament, qui doit être un nom de fantaisie ou une dénomination commune internationale assortie d'une marque ou du nom du fabricant, ou encore, la simple mention de la dénomination commune internationale. Ce nom doit être choisi de façon à éviter toute confusion avec d'autres médicaments afin de ne pas induire en erreur sur la qualité ou les propriétés de la spécialité.
- La composition intégrale du médicament, soit par unité de prise, soit par unité de poids ou de volume, énoncés en termes usuels, à l'exclusion des formules chimiques brutes, avec recours à la dénomination commune internationale des composants ;
- Les indications thérapeutiques ;
- La forme galénique, les modes et les voies d'administration, la contenance d'une ou des modèles destinés à la vente ;

Au Sénégal, une lettre circulaire en date de 2007 complète la liste précédente. D'autres documents sont exigés dans le dossier administratif, dont les pièces doivent être soit des originaux, soit des copies conformes. Le fabricant doit joindre en plus à la liste précédente :

- Les autorisations d'ouverture et les certificats de bonnes pratiques de fabrication délivrés par les autorités compétentes ;
- La licence d'exploitation pour les produits fabriqués sous licence ;
- Les Autorisations de Mise sur le Marché (AMM) dans le pays d'origine ;
- Les autorisations d'exportation si le produit n'est pas enregistré dans le pays du fabricant ou un certificat de produit pharmaceutique délivré par les autorités compétentes ;
- La liste des pays ayant déjà enregistré le produit ;
- Le nom et l'adresse du producteur de principe actif ;
- Les bulletins d'analyse du principe actif, des articles du conditionnement et du produit fini ;
- Une quantité suffisante de matières premières et d'excipients pour analyse complète.

Elle doit également être accompagnée d'un projet de fiche signalétique,⁶⁶⁶ destiné à être diffusé auprès des professionnels de la santé. Toutes ces informations doivent être exprimées dans la langue officielle du pays. Cette disposition est loin toutefois d'être respectée. On trouve sur le marché pharmaceutique des notices de médicaments rédigées en anglais. L'accès à l'information sur les médicaments tant décriée est donc quasi inexistant pour les populations analphabètes, quand l'on sait aussi que le devoir de conseil qui incombe au pharmacien est loin d'être respecté.

Le règlement N° 06/2010/ CM/ UEMOA prévoit que toute demande d'autorisation de mise sur le marché doit être accompagnée d'un formulaire de demande dûment rempli. Il est valable pour un seul produit à la fois, adressé à l'autorité de réglementation et transmis par voie électronique, de préférence ou par tout autre mécanisme. Ce formulaire doit être transmis

⁶⁶⁶ Elle doit fournir les informations suivantes : Nom de la spécialité, la forme et le dosage ; dénomination commune internationale ; composition qualitative et quantitative en principes actifs et en excipients ; classe pharmacologique et/ou thérapeutique ; formes et présentations ; nature du conditionnement primaire ; indications thérapeutiques ; posologie et voie d'administration ; contre-indications ; effets secondaires ; mises en garde et précautions particulières d'emploi ; interactions médicamenteuses ; utilisation en cas de grossesse et d'allaitement ; effets sur l'aptitude à conduire des machines ; conduite à tenir en cas de surdosage ; incompatibilités médicamenteuses ; propriétés pharmacologiques (pharmacodynamiques et pharmacocinétiques) ; durée de conservation ; précautions particulières de conservation ; conditions de prescription et de délivrance. Lettre circulaire N° 00016MSPM/DPL sur l'enregistrement des médicaments à usage humain. République du Sénégal. Document consulté le 17 Décembre 2010, disponible à l'adresse suivante : <http://www.sante.gouv.sn/IMG/pdf/circulaireamm.pdf>.

à l'autorité de réglementation deux (2) mois au moins avant la transmission du dossier exigé afin de lui permettre de planifier son examen.

Doit également figurer dans le dossier administratif des informations sur la commercialisation du produit pharmaceutique. Les informations suivantes doivent être précisées : la liste des pays de l'espace UEMOA pour lesquels le médicament a obtenu l'autorisation de mise sur le marché ; une attestation délivrée par les autorités compétentes certifiant la commercialisation effective de la spécialité pharmaceutique dans le pays d'origine ou le cas échéant dans le pays de provenance ; une attestation de prix public notifiée par les autorités compétentes du pays d'origine ainsi qu'une attestation de prix grossiste hors taxe dans le pays d'origine.

Le demandeur doit fournir en plus des informations sur la situation réglementaire du produit pharmaceutique. A ce titre, les informations juridiques suivantes doivent être précisées : l'autorisation de Mise sur le Marché (AMM) ou Certificat de Produit Pharmaceutique (CPP) qui font ressortir l'identité et l'adresse complète du titulaire de l'autorisation ; le certificat d'analyse du modèle vente du produit déposé.

Doit également figurer dans le dossier administratif : le résumé des caractéristiques du produit⁶⁶⁷ ; les informations imprimées sur les conditionnements primaire, secondaire et la notice; le Récépissé de paiement des redevances ou droits d'homologation; le nombre d'exemplaires du dossier⁶⁶⁸ ; le nombre d'échantillons⁶⁶⁹.

⁶⁶⁷ Le résumé des caractéristiques du produit, « RCP » est rédigé dans la langue officielle de l'Etat membre de l'UEMOA concerné par la demande d'autorisation de mise sur le marché et comprend : la dénomination de la spécialité pharmaceutique et la Dénomination Commune Internationale du (ou des) principe (s) actif(s); la forme pharmaceutique ; le dosage ; la présentation ; la voie d'administration;- la composition qualitative et quantitative en principes actifs et en excipients; la classe pharmacologique; la classe thérapeutique ; les indications thérapeutiques; les contre-indications ; les effets indésirables ; les précautions d'emploi et mise en garde ; les précautions d'utilisation en cas de grossesse et d'allaitement ; les précautions en cas de conduite ; les interactions avec d'autres médicaments; la posologie et le mode d'administration ; la conduite à tenir en cas de surdosage ; les incompatibilités ; la durée de stabilité pour les formes reconstituées, le cas échéant avant et après reconstitution du produit ; les conditions de conservation; la nature du conditionnement primaire; l'inscription à une liste des substances vénéneuses.

⁶⁶⁸ Trois (3) exemplaires de dossier.

⁶⁶⁹ Le demandeur de l'Autorisation de Mise sur le Marché devra fournir les échantillons des principes actifs et du produit fini qui font l'objet de la demande pour permettre une inspection visuelle de la forme pharmaceutique ainsi que pour les analyses qu'elle jugera nécessaire. La date de péremption doit être supérieure ou égale à 18 mois. Nombre d'échantillons pour un conditionnement unitaire (n<50). Nombre d'échantillons pour les conditionnements hospitaliers (n >50). Des échantillons de substances de références accompagnés du bulletin d'analyse du lot correspondant pourront être exigés. Le nombre d'échantillons, doit être justifié par la nature de l'expertise qui sera apportée lors de l'examen du dossier.

Ce dossier administratif doit être accompagné d'un dossier des caractéristiques du produit.

b - Le dossier des caractéristiques du produit.

Le règlement de l'UEMOA le désigne sous le terme de dossier technique, ce dossier doit prendre en compte les résumés des études cliniques⁶⁷⁰ et non cliniques⁶⁷¹, ainsi que les propriétés pharmacologiques de la substance active et du produit fini.

Les informations sur les caractéristiques du produit sont donc données par deux types de dossiers ; un dossier scientifique et un dossier technique.

i - Le dossier scientifique.

Ce premier contient des indications sur la fabrication et sur le contrôle. *"Il traite de la mise au point du produit et correspond à l'étude fondamentale des éléments de qualité pouvant intervenir dans l'efficacité, l'innocuité et la stabilité de la spécialité."*⁶⁷²

Ce dossier doit fournir les informations sur :

Le dossier de fabrication présenté à l'appui de la demande du visa. Il comporte des éléments qui permettent de juger de la qualité pharmaceutique du médicament. Il doit mentionner ; le mode et les conditions de fabrication, les techniques de contrôle des matières premières et du médicament terminé, les résultats obtenus de l'application de ces techniques.

⁶⁷⁰ Ce dossier traite des expérimentations cliniques destinées à justifier l'innocuité et l'efficacité de la spécialité. Les études cliniques doivent notamment permettre de se faire une opinion suffisamment fondée et scientifiquement valable, permettant d'établir l'efficacité et la sécurité d'emploi du produit. Elle mesurera le rapport bénéfice risque pour fonder le jugement. Le dossier sera constitué des résultats des essais cliniques effectués sur le produit fini.

⁶⁷¹ Ce dossier traite des expérimentations toxicologiques, destinées à justifier la stabilité et l'innocuité, de la spécialité pharmaceutique. Les avantages thérapeutiques de ces essais doivent prévaloir sur les risques potentiels d'utilisation. Le contenu du dossier sera constitué des résultats des tests toxicologiques effectués avec le produit fini.

⁶⁷² TISSEYRE-BERRY Monique, VIALA Georges. *"Législation et déontologie de l'industrie pharmaceutique"*, op. cit., p 55.

Ce dossier comprend donc pour chaque principe actif, une synthèse des données bibliographiques avec référence, une étude scientifique approfondie qui a conduit à la connaissance du principe actif et de son devenir pharmacocinétique. Ce dossier doit faire l'objet d'actualisation systématique lorsque le fournisseur ou le fabricant du produit n'est plus le même ou lorsque la synthèse ou la purification de celui-ci a subi une modification susceptible d'influer sur sa qualité.

A ce dossier s'ajoute le dossier technique.

ii - Le dossier technique.

Sont joints au dossier, des documents à caractère technique capable de donner les informations nécessaires sur le processus de fabrication et l'ensemble des rapports et expertises rendus sur la base des résultats d'essais cliniques qui auront été préalablement conduit sur le médicament. Il a pour objet de montrer que le fabricant dispose d'une méthode de fabrication et de procédés de contrôle de nature à garantir la qualité du produit au stade de la fabrication en série.

La lettre circulaire relative à l'enregistrement des médicaments au Sénégal précise la composition de ce dossier technique. Il comprend un dossier pharmaceutique, chimique et biologique ; un dossier toxico-pharmacologique et un dossier clinique. Au Bénin, un quatrième dossier s'ajoute et comporte des informations sur les renseignements particuliers sur le produit.

Le dossier pharmaceutique, chimique et biologique donne des informations sur :

- La composition intégrale du produit avec le nom des différents composants, leur formule unitaire, leur rôle ou fonction ainsi que la référence à la pharmacopée en vigueur.
- La formule chimique, le nom chimique, ainsi que la structure chimique, de même que le poids moléculaire du principe actif doivent être fournis ;
- La formule de fabrication avec la taille du lot et la liste des matériels et appareils utilisés ;

- Le procédé de fabrication avec le schéma indiquant la chronologie des différentes étapes ainsi que les contrôles en cours de fabrication et leur fréquence ;
- Préciser les solvants utilisés, les impuretés et leurs méthodes de détection, les solvants résiduels et leurs méthodes d'analyse ;
- Les bulletins d'analyse des matières premières fournis ainsi que leurs spécifications.
- Les contrôles des matières premières (principe actif, excipients, matériaux d'emballage), des produits intermédiaires et du produit fini ;
- Les études de stabilité accélérée et en temps réel sur trois lots différents en précisant les conditions d'études, l'intervalle des contrôles, les spécifications et les critères d'acceptation des résultats et les conclusions ;
- Le rapport d'expertise analytique (en français ou en anglais);
- Le rapport bibliographique sur la biodisponibilité du principe actif et s'il y a lieu, une étude de biodisponibilité ou de bioéquivalence.

Le dossier toxico-pharmacologique quant à lui fournit des informations sur :

- Les essais de toxicité (subaiguë et chronique) ;
- L'examen de la fonction reproductrice ;
- L'étude du pouvoir mutagène et cancérogène ;
- L'étude de la pharmacodynamie et de la pharmacocinétique
- La tolérance locale le cas échéant.

Le dossier clinique fournit des informations essentiellement sur les la méthodologie et le protocole des essais ainsi que la présentation des résultats.

Le dossier des essais cliniques doit comporter la formule intégrale de la forme médicamenteuse essayé et son principe actif, le compte rendu détaillé des essais cliniques accompagné des observations, les résultats thérapeutiques et les conditions d'utilisation. Ceci sans doute dans un souci de gestion du risque qui peut être intégré dans la politique générale de pharmacovigilance.

Le dernier, celui sur les renseignements particulier, donne des informations sur la présentation (conditionnement, étiquette, notice pour le patient), les échantillons médicaux (cinquante modèles de vente, par forme, par dosage et par présentation pour les essais de contrôle de qualité et les essais cliniques), l'autorisation de fabrication, l'AMM du pays d'origine ou d'autre pays, le certificat de bonnes pratiques de fabrication, le certificat OMS de contrôle de qualité pour les génériques ne disposant pas d'AMM dans le pays d'origine, l'attestation de prix avec structure détaillé du prix grossiste hors taxe et sa durée minimale de stabilité (Bénin).

En sus de ces différents dossiers, administratifs, scientifiques et techniques, le demandeur d'une autorisation doit joindre à sa demande des rapports d'experts. La lettre circulaire sénégalaise précise que les rapports d'expertise pharmaco-toxicologique et clinique (en français ou en anglais) doivent être fournis et doivent être datés et signés et accompagnés du curriculum vitae de l'expert.

iii - Les rapports d'expertises.

La demande d'autorisation adressée au Ministre de la santé doit comporter outre le résumé des caractéristiques du produit et les renseignements administratifs, les rapports des experts. Ces expertises sont réalisées spécialement en vue de l'autorisation de mise sur le marché et ne constituent pas l'ensemble des expérimentations effectuées sur les médicaments. Elles ne représentent qu'un stade intermédiaire du développement du médicament, entre d'une part, l'expérimentation pré-clinique qui aura permis de définir notamment la posologie et la forme galénique sur laquelle sont effectuées les expertises en vue de l'autorisation de mise sur le marché, et d'autre part, les expérimentations principalement réalisées par les médecins praticiens, postérieurement à l'obtention de l'AMM et destinées à améliorer les conditions d'utilisation du médicament.

Ils constituent selon le Doyen COUSTOU, la justification que le fabricant a fait procéder à l'analyse qualitative et quantitative de la spécialité, ainsi qu'à la vérification de l'innocuité et de l'intérêt thérapeutique du produit en faisant appel à des experts agréées par le Ministre de la santé. Suivant la nature des essais effectués par les experts, ces rapports sont de

trois ordres ; le rapport de l'expert analyste, celui de la toxicologie et de la pharmacologie, et le rapport de l'expert clinicien.

Les experts inscrits sur l'une des listes, sont librement choisis par le responsable de la mise sur le marché. Cependant, ces experts ne doivent avoir aucun intérêt financier, direct ou indirect dans le médicament dont il effectue l'expertise.

Des dispositions réglementaires organisent le déroulement des expertises. Elles imposent des obligations à toutes les parties. Le responsable de l'AMM est tenu d'informer chaque expert du nom des autres experts qu'il a choisi pour les autres expertises. Il doit également leur fournir tout renseignements dont il dispose et notamment les références bibliographiques sur le produit et les résultats des travaux déjà réalisés. Les experts établissent, en accord avec le fabricant, le programme des essais. Les produits remis aux experts cliniciens pour être essayés doivent avoir fait l'objet, pour chaque lot, des contrôles d'identité de leurs caractéristiques et porter le numéro de référence de ces contrôles. Le fabricant doit s'assurer que les produits remis aux experts cliniciens ne diffèrent en rien de ceux remis aux experts analystes toxicologues et pharmacologues. Il doit conserver les échantillons des lots remis aux experts. Ces échantillons seront scellés par les experts et porteront la date de remise.

Les expertises ont pour rôle d'établir différentes caractéristiques de la spécialité. Elles ne portent donc pas sur les mêmes éléments.

Ainsi, l'expertise analytique concerne l'analyse qualitative et quantitative du produit, il s'agit en règle générale d'une analyse chimique, mais dans certains cas, les méthodes de contrôle peuvent être biologiques. L'expert analytique a deux missions ; vérifier les informations données par le fabricant relatives aux formules annoncées pour apporter la preuve de la conformité du produit à sa formule d'une part, et d'autre part, de vérifier la validité du protocole des techniques de contrôle de la fabrication mises au point par ce dernier. Cette expertise ne se limite pas au produit fin, elle porte aussi sur la matière première.

L'expertise toxicologique et pharmacologique porte comme le nom l'indique sur la toxicité du produit. L'expert toxicologique a donc pour mission d'étudier la toxicité du produit sur l'animal et la vérification des propriétés pharmacologiques afin de permettre l'utilisation du produit en médecine humaine avec le maximum de sécurité. Ces essais sont destinés à orienter le clinicien sur, notamment quant aux actions secondaires auxquelles il doit

s'attendre si l'on accepte l'idée que l'on peut transposer à l'homme, les résultats obtenus sur l'animal.

Dans le cas où certaines propriétés du produit ne peuvent pas être expérimentées sur l'animal, l'expert doit signaler ces limites.

Le contrôle de la stabilité du médicament est assuré par les experts analytiques, toxicologiques et pharmacologiques. Le premier vérifie que le vieillissement du produit n'entraîne aucune altération, le deuxième recherche éventuellement si ce vieillissement ne favorise pas l'apparition d'une toxicité plus élevée du produit ou une modification de son activité. Ce contrôle sert également à déterminer le seuil de tolérance, la date de péremption.

L'expertise clinique quant à lui, a pour but d'apprécier l'intérêt ou l'effet thérapeutique du produit. Elle détermine aussi les effets secondaires du produit, les contre-indications qui limiteraient son utilisation, la posologie et les modes d'emploi. Cette expertise est soumise à déclaration préalable et est soumise à un régime juridique bien spécifique.

Ces différentes expertises suivent une chronologie, en premier lieu l'expertise analytique, vient ensuite l'expertise toxicologique et pharmacologique et enfin l'expertise clinique. Elles peuvent toutefois être dépendantes les unes des autres. Il peut arriver par exemple qu'au cours de son expertise, l'expert analyste constate que certains contrôles relèvent de la physiologie qui est de la compétence de l'expert toxicologue-pharmacologue. Dans ce cas, il renvoie aux conclusions de son collègue. Ou inversement, la vérification de l'activité du médicament se confond en totalité ou en partie avec l'expertise analytique, dans ce cas, l'expert toxicologue-pharmacologue peut se référer aux conclusions de son collègue analyste pour la partie qui a déjà été effectuée par celui-ci.

Le programme des essais est établi de commun accord entre chacun des experts et le responsable de la mise sur le marché. Ce dernier doit mettre au dossier le rapport de ces expertises. Les rapports d'expertises jouent un rôle fondamental dans les travaux des commissions techniques. Ils doivent apporter la preuve de l'innocuité et de l'intérêt thérapeutique du produit. Les conclusions sont donc déterminantes pour la suite à donner au produit.

Cette place qu'occupent les experts dans la procédure soulève une question fondamentale, celle de l'engagement éventuelle de leur responsabilité civile et pénale en cas de dommage résultant d'un produit commercialisé après AMM. Franck COUSTOU estime que *"la solution des problèmes intéressant cet aspect de la responsabilité des experts dépend,*

dans une grande mesure, du caractère juridique des relations de l'expert avec le fabricant"⁶⁷³.

*"Si les pharmacologues ont fourni consciencieusement et loyalement compte tenu des connaissances du moment la preuve de l'innocuité du produit dans des conditions normales d'utilisation indiquant les réactions secondaires éventuelles et si possible les moyens d'y pallier, la preuve de l'intérêt thérapeutique du produit, leur responsabilité me paraît pour l'avenir dégagée,"*⁶⁷⁴ puisque l'expertise même favorable ne lie pas le fabricant qui reste toujours libre de lancer ou non le produit sur le marché.

En revanche, lorsqu'on relève à l'encontre de l'expert une faute génératrice de dommage pour les tiers, peut-il y avoir responsabilité de l'expert ? Il convient comme le souligne le Doyen COUSTOU, de tenir compte à la fois de la nature de l'obligation de l'expert et du domaine dans lequel il intervient.

Ainsi, malgré l'intervention ultérieure des experts, il n'en reste pas moins qu'il appartient au fabricant de procéder lui-même à l'établissement des techniques de contrôle de sa spécialité, ainsi que des matières premières utilisées.

Si ces exigences sont posées pour les spécialités nouvelles, il existe des situations où le déposant d'une demande d'AMM est dispensé soit d'accomplir certaines formalités, soit de fournir certaines pièces à son dossier. Il est fait alors recours au dossier dit abrégé.

2: L'atténuation des exigences du dossier : le recours à un dossier abrégé.

La procédure d'AMM est lourde de part les exigences qu'impose la loi au demandeur. Ces exigences visent à constituer un rempart contre les effets nocifs du produit en imposant au demandeur de fournir à sa demande un ensemble de documents qui attestent qu'il a effectué les contrôles requis sur la qualité du produit qu'il propose. Cependant, dans certains cas, le caractère protecteur du dossier est atténué, puisqu'il est prévu des cas où le titulaire d'une

⁶⁷³ COUSTOU Franck. *"Le visa des spécialités pharmaceutiques. Aspects techniques et juridiques de l'institution,"* op. cit., p 129.

⁶⁷⁴ CHEYMOL Jean. *"L'expert en matière d'essai de médicaments : son rôle et les limites de son pouvoir"*. Paris, Chambre Syndicale Nationale des fabricants de Produits Pharmaceutiques, 1949, p 45-46.

demande d'AMM n'est pas tenu de fournir toutes les pièces exigées dans un dossier normal d'autorisation. Le recours à ce dossier abrégé a un champ d'action limité. Cette dérogation est établie dans le système béninois et sénégalais principalement pour les médicaments multisource génériques, et pour ceux déjà commercialisés dans leur pays d'origine lorsqu'ils remplissent un certain nombre de conditions.

Cette procédure pourrait s'assimiler au dossier allégé du droit français. En effet, par dérogation au principe général selon lequel le demandeur doit fournir un dossier complet, l'article R. 5121-29-2° du Code de la santé publique français prévoit trois cas où le demandeur pourra fournir un dossier allégé dans la partie consacrée aux résultats des essais analytiques, pharmacologiques, toxicologiques, et cliniques, ainsi que les rapports d'experts y afférents. Au Bénin et au Sénégal, il est fait recours à ce dossier pour les spécialités essentiellement similaires et pour les médicaments génériques.

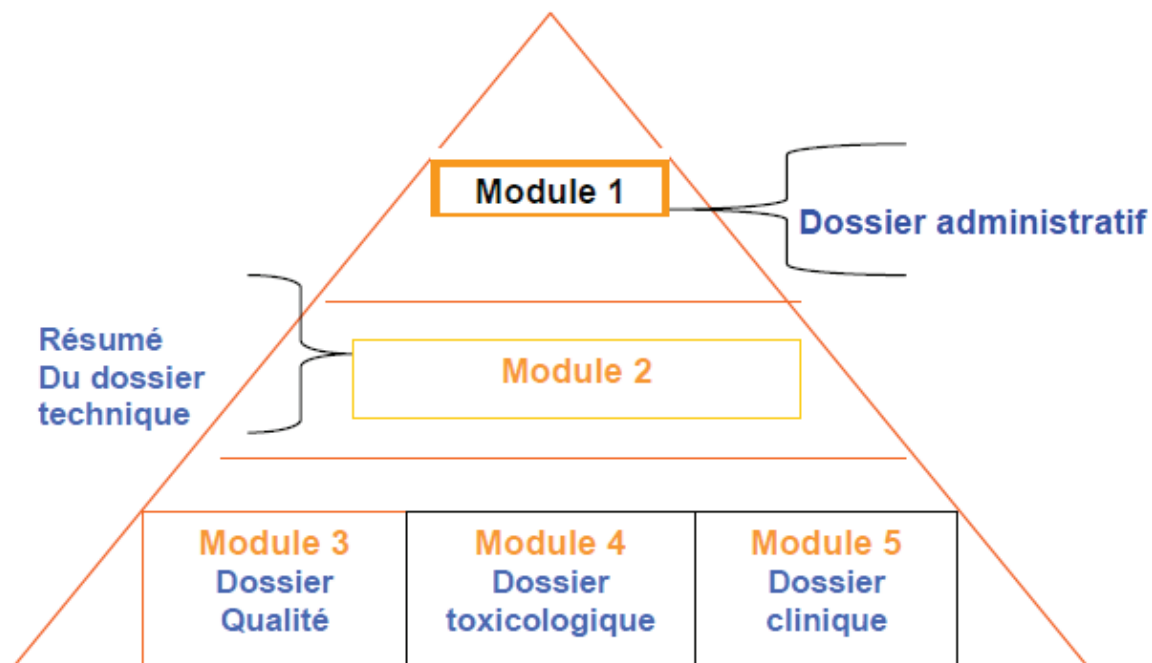


Schéma N° 2 : Organisation du dossier d'enregistrement pour une spécialité pharmaceutique avec la procédure de l'UEMOA.

a - Les spécialités essentiellement similaires et produits assimilés.

L'article 6 du Décret n° 97-632 du 31 Décembre 1997 portant modalité d'enregistrement des médicaments à usage humain au Bénin autorise le recours à un dossier allégé en dehors des médicaments génériques, pour deux catégories de médicaments.

La première concerne les spécialités pharmaceutiques qu'il qualifie d'essentiellement similaires à une spécialité déjà autorisée. Pour cette catégorie de médicaments, *"une documentation bibliographique peut tenir lieu de comptes rendus pharmacologiques, toxicologiques et cliniques figurant au dossier de la spécialité originale en accord avec le titulaire de la spécialité originale"*.

Toutefois, elle ne sera autorisée que lorsque son prix sera au moins 15% moins cher que la spécialité originale déjà enregistrée au Bénin. La notion du prix intervient ici dans le choix des spécialités similaires.

En deuxième lieu, la dérogation s'applique aux spécialités correspondant à une fabrication figurant à la pharmacopée française, pharmacopée internationale ou autres pharmacopées reconnues sur le plan international. Dans ces cas, le demandeur peut être dispensé des dossiers pharmacologiques, toxicologiques et cliniques.

Au Sénégal, la dérogation prévue par l'article 8 du Décret n° 67-008 du 4 janvier 1967, relatif aux visas des spécialités pharmaceutiques concerne les spécialités légalement fabriquées, conditionnées et exploitées dans leur pays d'origine. *"Si le Ministre chargé de la santé publique, après avis de la commission nationale, estime que les conditions dans lesquelles l'autorisation d'exploitation y a été délivrée sont satisfaisantes, les dossiers techniques de demande d'autorisation pourront être constitués par les documents requis par la législation dudit pays et propres à établir que le produit satisfait aux conditions exigées par l'article L 601 du Code de la santé publique du Sénégal"*.

Comment peut-on qualifier une telle autorisation ? Peut-il être assimiler à l'AMM sur référence à la littérature scientifique prévu par l'article R. 5121-26-1⁶⁷⁵ du Code de la santé publique français et repris par la législation béninoise?

⁶⁷⁵ Lorsque le demandeur démontre, par référence à une documentation bibliographique appropriée, que la demande porte sur une spécialité dont la ou les substances actives sont d'un dosage médical bien établi depuis au moins dix ans en France, dans la Communauté européenne ou dans l'espace européen et présentent une efficacité

Dans un premier temps, l'article visé ne fait nullement mention de la notion de médicament similaire. En se référant à la définition donnée par l'article L.5121-23 du CSP français (abrogé en 2008), le médicament essentiellement similaire est celui qui a "*la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et si, le cas échéant, la bioéquivalence entre les deux spécialités a été démontré par des études appropriées de bioéquivalence.*"

Il convient de préciser que cette notion de médicament essentiellement similaire a fait l'objet de controverses dans le cadre de contentieux en droit européen. Elle a été remplacée par celle du médicament générique, qui reprend la définition du médicament essentiellement similaire.

Les types de médicaments visés par l'article, spécialité légalement fabriquée, conditionnée et exploitée dans son pays d'origine, se distinguent clairement des médicaments essentiellement similaires. Ils se rapportent plus aux autorisations accordées sur la base des connaissances scientifiques acquises des spécialités ou des principes actifs.

Un autre décret en date du 16 juillet 1971 précise le contenu des pièces de la demande. Outre les informations concernant le fabricant, la dénomination et l'indication thérapeutique du produit, le dossier technique doit contenir des indications sur la formule intégrale de la forme médicamenteuse et son principe actif, les techniques et les conditions de fabrication, les techniques et les résultats du contrôle des matières premières et du médicament fini ; les noms des experts, les résultats des tests de stabilité et de conservation du produit fini en zone climatique tropicale et la copie conforme du visa du pays d'origine.

Cette nouvelle disposition plus exigeante tend à faire assurer la qualité des produits proposés, afin de limiter dans une certaine mesure l'importation des médicaments non commercialisés ou retiré du marché dans les pays d'origine. Pour une spécialité légalement fabriquée, conditionnée et exploitée dans le pays d'origine, l'exigence de la copie de l'AMM ne poserait pas de problème. Par contre pour les produits fabriqués pour l'exportation, il est en effet plus facile pour un fabricant de produire les documents exigés par sa législation au pays importateur que le document autorisant la mise sur le marché dans le pays d'origine puisque ce dernier n'existe pas.

reconnue ainsi qu'un niveau acceptable de sécurité, le dossier fourni à l'appui de la demande comporte la documentation bibliographique appropriée.

Il est également prévu que des contrôles express pourront être exigés à un demandeur qui bénéficie des conditions allégées. L'article 2 du décret qui le prévoit ne précise toutefois pas les conditions dans lesquelles la procédure de demande expresse de contrôle pourra être mise en œuvre. Un collègue d'expert (dont certains sont choisis par le fabricant sur la liste des experts agréés par le Ministre chargé de la santé publique) sera alors chargé de mener ces essais. Les produits remis aux experts pour être essayés doivent avoir fait l'objet pour chaque lot des contrôles d'identité de leurs caractéristiques et porter le numéro de référence de ces contrôles. Le fabricant doit en outre s'assurer que les produits remis aux experts cliniciens ne diffèrent en rien de ceux remis aux experts analystes toxicologues et pharmacologues. Il doit conserver sous scellés les échantillons des lots qu'il a remis.

b - Le dossier des génériques.

Le dossier allégé des génériques est prévu au Sénégal par le Décret n° 67-008 du 4 janvier 1967 relatif aux visas des spécialités pharmaceutiques et au Bénin par le Décret n° 97-632. Il est en effet fait dérogation aux dispositions relatives au dossier complet, lorsque la demande concerne un médicament générique inscrit sur la liste des médicaments essentiels sous noms génériques arrêtée par le Ministre chargé de la santé. Le dossier de demande d'AMM est alors constitué du résumé des dossiers chimique, pharmaceutique et biologique ; les études de biodisponibilité et de bioéquivalence entre le médicament générique et la spécialité correspondante originale.

Au Bénin, le médicament générique est tout médicament non protégé par un brevet, préparé à l'avance et commercialisé sous son nom chimique ou sous sa Dénomination Commerciale Internationale (DCI) suivie ou non du nom du fabricant.

La Directive européenne N° 2004/27 définit un médicament générique comme étant un médicament qui a la même composition qualitative et quantitative en substances actives et la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec le médicament de référence a été démontrée par des études appropriées de biodisponibilité. Cette définition a mis fin à la controverse qui existait entre les médicaments essentiellement similaires et les médicaments génériques, puisqu'elle englobe la notion de médicament essentiellement similaire.

Notons toutefois que les législations africaines continuent de faire la distinction entre médicament essentiellement similaire et médicament générique.

La notion de médicament générique semble être assez facile à appréhender de prime abord. Cependant, ce n'est qu'une impression dans la mesure où elle peut varier selon que l'on se place sur un plan commercial, ou sur un plan sanitaire. En effet, une des particularités du médicament et a fortiori du médicament générique est d'avoir une double nature, à la fois économique et médicale. De ce fait, les acceptions sont fluctuantes ce qui contribue à la complexité de la notion.

En Afrique, et plus encore au plan international, l'usage des médicaments génériques semble être la condition pour faciliter l'accès de tous aux médicaments. Dans cet ordre d'idée, l'une des stratégies de l'Initiative de Bamako de 1987 mettait l'accent sur la promotion des médicaments essentiels génériques pour assurer l'accessibilité des populations à des médicaments de qualité à prix abordable. Elle tendait également à inciter à une meilleure connaissance des prescriptions médicales et de leur utilisation. L'utilisation des médicaments génériques réduira de façon significative le monstrueux gaspillage de ressources auquel donnent lieu l'usage des médicaments contrefaits et les prises de médicaments inutiles, mais surtout elle envisage une substitution des médicaments génériques aux médicaments princeps.

Il s'agit là d'un objectif fort louable, mais rapidement remise en cause, puisque la résolution de Vienne de 1988 de l'Association Médicale Mondiale attirait l'attention sur la qualité des médicaments génériques. Certains médicaments génériques peuvent être de qualité inférieure aux normes. Et la déclaration de Hong Kong de septembre 1989 soulève la question de la réelle équivalence des médicaments génériques. Car, en raison de procédés de fabrication différents et/ou de la présence d'excipients biologiquement inactifs, l'équivalence thérapeutique anticipée de ces derniers peut également changer.

Par conséquent, lorsqu'une substitution se présente parmi les produits pharmaceutiques qui ne répondent pas aux caractéristiques attendus, chimiquement ou thérapeutiquement, cela peut-être dangereux pour le patient, c'est-à-dire qu'il peut subir les effets indésirables ou un échec thérapeutique. Elle recommandait de mettre en place une assurance de qualité, afin de garantir l'existence d'une bioéquivalence, d'une équivalence chimique et d'une équivalence thérapeutique entre tous les médicaments.

Ces deux instruments ont été supprimés, et on peut se poser la question de savoir si les interrogations qu'ils soulèvent ont été entièrement résolues, surtout dans le contexte du marché africain où la qualité des produits de santé est un problème de santé publique. La qualité des médicaments en général et des génériques en particulier est de plus en plus remis en cause à la fois par les patients et les professionnels de santé. L'absence de contrôle approfondi des lots, le mécanisme des appels d'offres ouverts pour les approvisionnements, la contrefaçon, sont autant de causes qui favorisent cet état des choses.

L'Afrique devrait-elle se contenter pour ses génériques du résumé des dossiers chimique, pharmaceutique et biologique ? Elle devrait certainement exiger plus de clarté sur les études de biodisponibilité et de bioéquivalence entre le médicament générique et la spécialité correspondante originale.

On retiendra de façon générale, que lorsqu'un médicament répond aux critères de définition de médicaments génériques, la procédure de l'autorisation est simplifiée, puisque le demandeur n'est pas tenu de fournir ni les résultats des essais pharmacologiques et toxiques, ni les résultats des essais cliniques, dans la mesure où les spécialités génériques bénéficient d'une présomption de leur service médical rendu. Il est prévu que les essais biologiques et les essais cliniques ne soient pas exigés lorsque la demande correspond à une préparation figurant à la pharmacopée ou au formulaire officiel de prescription courante ou lorsque le médicament a déjà obtenu le visa sous une autre forme.

Sous l'égide de l'OMS, a été signé en 1999 dans le cadre de la coopération pharmaceutique entre les pays de la zone franc et associé, un référentiel pour l'harmonisation des procédures d'enregistrement des médicaments essentiels génériques. Le terme de médicaments essentiels génériques a été retenu parce reflétant mieux l'esprit de la politique du médicament voulue par les différents ministres de la santé. Autrement dit, cette nouvelle procédure s'étend à l'enregistrement de tous les médicaments, y compris les spécialités pharmaceutiques. Elle complète et corrige les insuffisances des législations nationales en vigueur, et il est recommandé aux différents pays signataire (dont le Bénin et le Sénégal) de s'inspirer du document lors de l'élaboration et de la révision de leurs législations respectives.

Ce texte fait un apport intéressant, il est non plus question ni de visa ou de visa d'enregistrement, mais d'autorisation de mise sur le marché. Sans reprendre le débat sur la réelle valeur d'une telle décision, il convient toutefois de souligner que la notion d'enregistrement n'a pas pour autant disparue, puisqu'il est fait référence à la commission

technique chargée de l'enregistrement des médicaments. Depuis sa signature en 1999, les dispositions réglementaires qui régissent l'enregistrement des médicaments à usage humain dans les deux pays n'ont pas été modifiées. L'accord de consensus donné par les ministres de la santé accorde une certaine valeur à ce document dans les législations nationales, puisqu'ils reconnaissent la nécessité d'opérer des réformes. La pratique révèle que les commissions techniques appliquent déjà des dispositions de ce texte.

Après étude la demande par la commission, le Ministre de la santé prend une décision qu'il notifie au demandeur d'AMM. En tant que décision de police administrative, elle peut faire l'objet de recours.

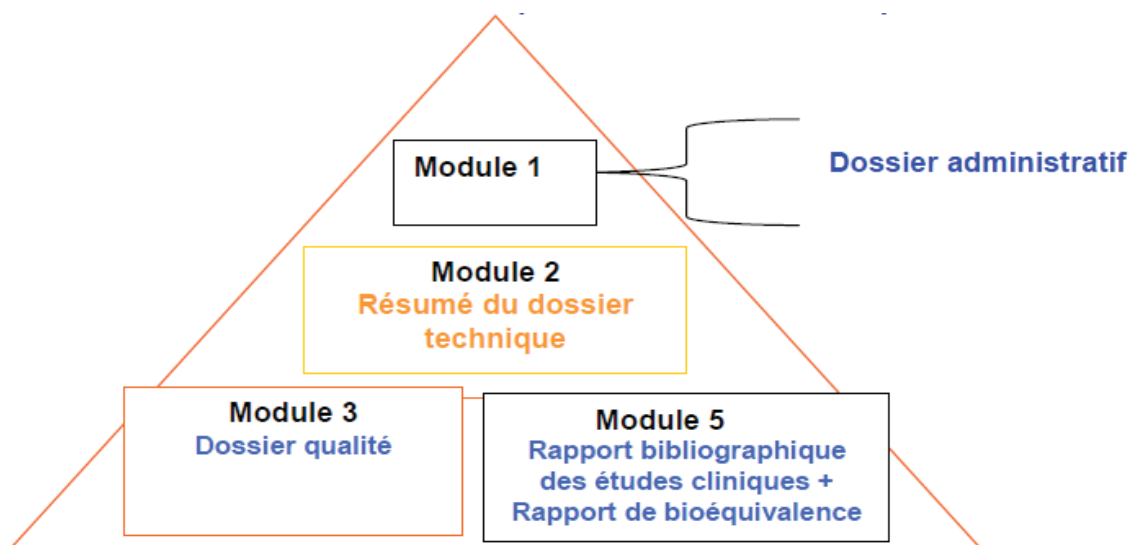


Schéma N° 3 : Organisation du dossier d'enregistrement pour un médicament générique avec la procédure de l'UEMOA.

PARAGRAPHE II: LE CONTENTIEUX DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ.

Le règlement N° 06/2010/ CM/ UEMOA relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA met en place pour l'ensemble des autorités de réglementation pharmaceutique une procédure de traitement d'une demande d'AMM. Cette procédure qui ne diffère pas fondamentaux de celle déjà en cours a le mérite d'unifier la procédure pour l'ensemble des Etats membres. Elle se résume comme suit :

A - LES DECISIONS MINISTERIELLES EN MATIERE D'AMM.

La décision est l'acte par laquelle une autorité compétente, (le Ministre en charge de la santé publique) tranche après délibération de la commission technique du médicament. La commission saisit par le Ministre dispose d'un délai de quatre (4) mois (Sénégal) pour donner son avis. Il est prévu des conditions de suspension de ce délai. En effet, lorsqu'elle le juge nécessaire, *"la commission peut demander aux fabricants tout complément d'information et prescrire toutes expertises utiles et essais cliniques aux frais des demandeurs."*⁶⁷⁶

Cette décision peut prendre trois formes

- L'ajournement de la décision définitive dans le sens de l'octroi ou du refus de l'autorisation sous réserve de mesures d'instruction supplémentaires ;
- L'octroi;
- Le refus de l'autorisation.

L'ajournement pour mesure d'instruction n'est qu'une décision provisoire qui ne laisse pas préjuger la solution finale. On s'en tiendra ici aux seules décisions du ministre qui sont définitives, l'octroi et le refus (1). Mais il ne s'agit pas là des seules décisions ministérielles. D'autres décisions interviennent durant le cycle de vie de l'AMM (2).

1: L'octroi ou le refus.

La décision est affectée d'un numéro d'enregistrement et elle prend la forme d'un arrêté publié au journal officiel. Elle a une durée de validité de cinq (5) ans, et elle court à compter à compter de la notification de la décision du Ministre.⁶⁷⁷

Elle est renouvelable par période quinquennale. La loi n° 65-33 du 19 mai 1965 (Sénégal) prévoit que l'autorisation peut être assortie de conditions adéquates. La décision

⁶⁷⁶ Lorsque des informations complémentaires sont exigées, le décompte des 120 jours reprendra suite après la transmission de ces informations. Règlement N° 06/2010/ CM/ UEMOA.

⁶⁷⁷ Articles 9 et 10 du décret N° 75-21 du 27 septembre 1975 portant modalités d'application de l'ordonnance N° 75-7 du 27 janvier 1975 portant régime des médicaments au Bénin.

d'octroi de l'AMM peut donc porter des mentions imposant au responsable de la mise sur le marché des obligations particulières. Elle peut également contenir en prescriptions concrètes, les réserves éventuelles des experts.

Au Bénin, la décision d'octroi est prise par le Directeur des pharmacies et des laboratoires représentant le Ministre chargé de la santé dans les quinze (15) jours qui suivent l'avis de la commission technique. Cette décision doit préciser le prix auquel le fabricant est autorisé à céder le produit aux grossistes répartiteurs.

Il est également prévu dans les textes que la décision faisant suite à l'étude du dossier de demande d'AMM peut être sanctionnée par un refus.

La procédure accorde au demandeur la possibilité de présenter de nouveaux arguments, lorsque après évaluation, il ressort que l'avis de la commission est défavorable. Elle en donne connaissance au demandeur qui dispose d'un mois à compter de la réception de l'avis pour apporter des compléments à son dossier. La décision définitive de refus est notifiée par le Ministre, et cette décision doit être motivée.

Ainsi, au Bénin, la demande est rejetée si la documentation et les renseignements fournis à l'appui de la demande ne satisfont pas aux prescriptions relatives à la constitution des dossiers et aux règles d'étiquetage ; la spécialité est nocive dans les conditions normales d'emploi ; l'intérêt thérapeutique fait défaut ou est insuffisamment justifié par le demandeur ; la spécialité n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée ; la méthode de fabrication et les procédés de contrôle ne sont pas de nature à garantir la qualité du produit au stade de la fabrication en série ; le prix de cession proposé par le demandeur ne paraît pas justifié. La loi n° 65-33 du 19 mai 1965 (Sénégal) prévoit quant à elle, que *"le visa peut être refusé dans le cas où plusieurs spécialités de formule identique ou voisine sont déjà en vente légale au Sénégal et que l'introduction de la nouvelle spécialité est jugée ne pas présenter d'intérêt thérapeutique ou économique."*

La décision de refus fait l'objet d'un arrêté, affecté d'un numéro d'ordre, publié au JO ainsi que d'une publication le 31 décembre de chaque année, de la liste des spécialités enregistrées dans l'année (Bénin).

Toutefois, l'article 19 du référentiel cité ci-dessus, précise les conditions et les motifs du refus. *"Le refus doit faire l'objet d'une décision motivée et il doit être notifié par écrit au demandeur. Les motifs prévus du refus sont les suivants : la documentation et les renseignements fournis à l'appui de la demande ne satisfont pas aux prescriptions du présent"*

texte; l'indication est insuffisamment justifiée par le fabricant; le produit n'a pas la composition qualitative et/ou quantitative déclarée ou ne correspond pas aux éléments décrits dans le dossier; les moyens à mettre en œuvre pour appliquer la méthode de fabrication et les procédés de contrôle ne sont pas de nature à garantir la qualité du produit au stade de la fabrication en série; les conditions de fabrication et de contrôle ne sont pas conformes à la licence d'exploitation de l'établissement du fabricant; le médicament n'apporte pas d'intérêt économique par rapport aux produits similaires commercialisés."⁶⁷⁸

Le refus pour non conformité du dossier sur le plan administratif témoigne de la prise en compte réelle de la qualité du médicament, encore faudrait-il que les pays se donnent les moyens d'un contrôle effectif. Contrôler par exemple la qualité du produit au stade de la fabrication suppose l'envoi d'expert sur les sites, ou encore contrôler la composition quantitative et qualitative réelle du produit suppose que l'on dispose à la fois des laboratoires d'analyse et du personnel qualifié.

2: Les autres décisions administratives.

Une fois accordée, l'AMM ne sera pas figée. Celle-ci pourra en effet faire l'objet de modification, voir même faire l'objet d'une suspension ou d'un retrait. Différentes décisions administratives peuvent ainsi intervenir durant le cycle de vie de l'AMM.

a - Modification ou renouvellement.

L'AMM se veut évolutive. En effet, les textes prévoient qu'après l'octroi de l'AMM, le titulaire de la mise sur le marché, doit pour ce qui sont des méthodes de fabrication et de contrôle, tenir compte des progrès techniques et scientifiques et introduire toutes

⁶⁷⁸ Organisation Mondiale de la Santé. "Référentiel pour l'harmonisation des procédures d'enregistrement des médicaments essentiels génériques dans les pays de la zone franc et pays associés". Document consulté le 29 Mars 2011 et disponible à l'adresse suivante: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2224f/s2224f.pdf>.

modifications qui s'avèrent nécessaires pour que le médicament soit fabriqué et contrôlé selon les méthodes scientifiques généralement acceptées et garantissant la sécurité du produit.

Ainsi, toutes les fois qu'une modification est apportée à l'un des documents ou renseignements fournis au dossier initial de demande (dossiers de fabrication et de l'expertise analytique), un nouvel enregistrement doit être demandé. Les demandes introduites sont instruites dans les mêmes conditions que pour l'octroi de l'autorisation.

Le règlement N° 06/2010/ CM/ UEMOA établit le contenu du dossier technique des variations mineures⁶⁷⁹ ainsi que celui du dossier technique des variations majeures⁶⁸⁰. Ainsi,

⁶⁷⁹ Changement du nom et/ou de l'adresse du fabricant d'une substance active pour laquelle on ne dispose pas de certificat de conformité à la pharmacopée; Changement du nom et/ou de l'adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché; Changement du nom du médicament; Changement de la dénomination commune internationale de la substance active; Changement du nom et/ou de l'adresse du fabricant du produit fini; Changement du code ATC; Remplacement ou ajout d'un site de fabrication pour une partie ou la totalité du procédé de fabrication du produit fini avec changement d'adresse; Changement des modalités de libération des lots et/ou des essais de contrôle de qualité du produit fini; Suppression d'un site de fabrication (y compris site de fabrication d'une substance active, d'une substance intermédiaire ou d'un produit fini, site de conditionnement, site du fabricant responsable de la libération des lots, site où est effectué le contrôle des lots); Changement mineur du procédé de fabrication de la substance active; Changement de la taille du lot de la substance active ou de la substance intermédiaire; Resserrement des limites des spécifications, ajout d'un nouveau paramètre d'essai aux spécifications d'une substance active ou d'une matière première/d'une substance intermédiaire/d'un réactif utilisé dans le procédé de fabrication de la substance active; Changement mineur apporté à une méthode d'essai approuvée, autres changements apportés à une méthode d'essai, dont remplacement ou ajout d'une méthode d'essai d'une substance active ou d'une matière première/d'une substance intermédiaire/d'un réactif utilisé dans le procédé de fabrication de la substance active; Changement d'un site d'un fabricant approuvé, de la substance active ou de la matière première/de la substance intermédiaire/du réactif utilisé dans le procédé de fabrication de la substance active, pour lequel on ne dispose pas de certificat de conformité à la pharmacopée; ajout d'un nouveau fabricant de la substance active ou de la matière première/de la substance intermédiaire/du réactif utilisé dans le procédé de fabrication de la substance active, pour lequel on ne dispose pas de certificat de conformité à la pharmacopée; Présentation d'un nouveau certificat de conformité à une nouvelle pharmacopée ou à une pharmacopée actualisée pour une substance active ou une matière première/une substance intermédiaire/un réactif utilisé dans le procédé de fabrication de la substance active; Changement de la période de contrôle de la substance active, des conditions de stockage de la substance active; Remplacement d'un excipient par un excipient comparable; resserrement des limites des spécifications, ajout d'un nouveau paramètre d'essai de spécification d'un excipient; changement mineur apporté à une méthode d'essai approuvée, changement mineur apporté à une méthode d'essai approuvée pour un excipient biologique, remplacement d'une méthode d'essai approuvée par une nouvelle méthode d'essai d'un excipient; Présentation d'un certificat de conformité à la nouvelle pharmacopée ou à une pharmacopée actualisée pour un excipient; Changement de la synthèse ou de l'extraction d'un excipient ne figurant pas dans la pharmacopée et décrit dans le dossier; Changement des méthodes d'essai ou des caractéristiques en vue de se conformer à la pharmacopée; resserrement des limites des spécifications, ajout d'un nouveau paramètre d'essai du conditionnement primaire du produit fini; changement mineur apporté à une méthode d'essai approuvée, autres changements apportés à une méthode d'essai, ou ajout d'une méthode d'essai du conditionnement primaire du produit fini; Changement apporté dans un élément du matériau de conditionnement (primaire) qui n'es pas en contact avec la formulation du produit fini par exemple couleur du bouchon amovible, anneaux de code couleur sur les ampoules, protecteur d'aiguille (utilisation d'un plastique différent); Changement de la composition qualitative et/ou quantitative du matériau de conditionnement primaire; Changement des contrôles en cours de fabrication ou des limites appliquées durant la fabrication du produit; Changement de la taille du lot de produit fini; Diminution du prix (fournisseur hors taxes); Changement de la raison sociale; Changement du conditionnement secondaire ou du packaging; Ajout d'un matériel d'utilisation

⁶⁸⁰ Les variations majeures sont de différentes natures et concernent soit ; des modifications relatives au principe actif ; des modifications relatives à la forme pharmaceutique ; des changements dans le procédé de

le titulaire d'une AMM qui souhaite apporter des modifications sur l'un des points quelconques de la demande initiale doit désormais déposer un dossier et obtenir une autorisation de l'ARP.

On peut s'interroger toutefois sur les critères de choix qui ont motivés cette classification entre variation majeure et variation mineure, puisqu'on retrouve par exemple comme variation majeure le transfert d'AMM, transfert qui est interdit en droit sénégalais et comme variation mineure le remplacement d'un excipient par un excipient comparable, ou le changement des méthodes d'essai ou des caractéristiques en vue de se conformer à la pharmacopée. Reste à savoir si le changement d'excipient dans un produit ne risque pas de changer la nature même du produit ou même de l'atténuer auquel cas on peut s'interroger sur le caractère mineure d'un tel changement.

*Cependant, "les modifications considérées comme mineures ne nécessitent pas le dépôt d'un dossier complet de demande d'homologation. Toutefois, ces modifications ne peuvent être prises en compte que si le fabricant a obtenu l'autorisation de l'autorité nationale de réglementation. La modification mineure ne doit affecter ni la qualité, ni l'efficacité, ni la sécurité, ni l'innocuité, ni les propriétés du médicament concerné."*⁶⁸¹

Toutefois, dans la législation sénégalaise, le Ministre peut dispenser l'intéressé de la production de certaines indications ou justifications exigées, lorsque eu égard à la modification envisagée, ces nouvelles justifications ou indications seraient manifestement sans objet. Si une nouvelle autorisation est accordée, l'enregistrement précédent est radié (Bénin).

L'AMM est accordée pour une durée de cinq ans renouvelable. Le renouvellement est une obligation puisqu'il est l'occasion de faire le point sur l'innocuité du médicament grâce aux données de la pharmacovigilance.

fabricant du principe actif (changement de la voie de synthèse, changement d'un produit intermédiaire de synthèse) ; des changements dans la composition du produit fini ; des changements de conditionnement primaire ; un changement dans le procédé de fabrication du principe actif (changement de la voie de synthèse, changement d'un produit intermédiaire de synthèse) ; un changement dans la composition du produit fini ; un changement de conditionnement primaire ; une hausse du prix ; l'ajout d'une nouvelle indication ; le changement de la durée de conservation ; un transfert d'AMM ; l'ajout ou changement d'un excipient (notamment ceux à effet notoire) ; une extension de forme de dosage et de conditionnement ; un changement dans le procédé de fabrication du principe actif (changement de la voie de synthèse, changement d'un produit intermédiaire de synthèse) ; un changement dans la composition du produit fini ; un changement de conditionnement primaire ; une augmentation du prix ; l'ajout d'une nouvelle indication ; un changement d'autorisation de mise sur le marché d'un laboratoire à un autre ; un changement de la durée de conservation.

⁶⁸¹ Règlement N° 06/2010/ CM/ UEMOA relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques a usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA.

En France par exemple, la compilation de l'ensemble des effets secondaires déclarés depuis le début de la commercialisation du médicament est fournie aux autorités dans un document appelé Périodic Safety Update Report, et au vu de ces données les autorités de santé peuvent décider du retrait d'un médicament, de la modification de l'information donnée aux patients par le biais de la notice ou simplement de reconduire le médicament tel quel, s'il n'est constaté aucun effet indésirable grave nouveau. Cette obligation même si elle est absolue, ne dure pas toute la vie du médicament. Le bénéficiaire de l'autorisation est tenu à un seul renouvellement, par contre il doit fournir tous les cinq ans ou sur demande des autorités compétentes le Périodic Safety Update Report.

L'article 17 du référentiel sur l'harmonisation des autorisations en Afrique reste muet sur la question, de sorte qu'aujourd'hui tant qu'une décision de retrait n'a pas été prise, l'AMM doit être renouvelée indéfiniment. De même, le règlement N° 06/2010/ CM/ UEMOA ne porte pas de mention spécifique sur le nombre de renouvellement d'une AMM. Il prévoit toutefois que la demande de renouvellement doit être déposée trois (3) mois avant la date d'expiration de l'AMM en vigueur. Il prévoit aussi sans plus de précision que "*le renouvellement n'est pas systématique*", systématique par rapport au titulaire qui peut faire le choix de ne pas faire renouveler son autorisation, ou systématique par rapport à l'ARP qui peut prendre une décision de refus suite à une demande de renouvellement ?

L'article 10 du Décret n°75-21 du 27 janvier 1975 et le Décret n° 97-632 du 31 décembre 1997 (Bénin) précisent que l'autorisation est renouvelable par période quinquennale à la demande du titulaire de l'enregistrement et doit être introduit dans les trois mois précédant l'échéance. Le titulaire doit attester qu'aucune modification n'est intervenue dans les éléments constitutifs du dossier d'enregistrement précédent.

Quelle est la forme et la valeur juridique d'une telle attestation si l'on doit garder à l'esprit que le médicament est porteur à la fois de bienfaits thérapeutiques que de risques et que sa régulation en tant que mesure de police sanitaire rentre dans le cadre de la protection de la santé publique. Une attestation n'équivaut en rien au Périodic Safety Update Report. Mais on peut espérer qu'au-delà du texte, il sera faite obligation au titulaire de l'AMM de produire des preuves techniques à l'appui de cette attestation. Cette obligation a été prévue par le règlement N° 06/2010/ CM/ UEMOA qui prévoit que le contenu du nouveau dossier déposé diffère du dossier initial si le titulaire de l'AMM a effectué des modifications propres. Ainsi, lorsqu'une modification est intervenue, le dossier comprendra alors, les éléments du dossier abrégé et les informations supplémentaires collectées tout au long de la durée de

l'AMM, dont notamment *"la liste chronologique de toutes les modifications autorisées de tout type et tous les amendements faits à l'information sur le produit depuis la première autorisation de mise sur le marché (AMM) ou la dernière révision périodique ; les dates d'approbation et les références des documents de chaque changement et la liste des spécifications à jour pour le principe actif et le produit fini, avec les tests de contrôle ; les données de pharmacovigilance et de toxico vigilance"*.

b - La suspension, la suppression, le retrait.

La loi n° 65-33 du 19 mai 1965, portant modification des dispositions du Code de la Santé publique relatives à la préparation, à la vente et à la publicité des spécialités pharmaceutiques pose le principe suivant : *"le visa ne peut être transmis ou cédé à titre gratuit ou onéreux. Il peut être supprimé ou suspendu"*. Il s'agit là de décisions mettant soit fin à la vie de l'autorisation ; la suppression ou interrompant le cycle de vie pour un temps ; la suspension. Ces cas sont limitativement énumérés et correspondent à des situations dans lesquelles l'AMM n'apparaît plus justifiée.

L'accord sur les mesures sanitaires et phytosanitaires conclu dans le cadre de l'OMC en 1998 dans la perspective d'améliorer la santé des personnes et des animaux et la situation phytosanitaire dans tous les Etats membres, autorise un État membre à prendre des mesures à titre de précaution. Bien qu'il n'existe pas de définition universellement admise du principe de précaution, on peut tenter d'en exprimer l'idée générale comme suit : *"des mesures doivent être prises lorsqu'il existe des raisons suffisantes de croire qu'une activité ou un produit risque de causer des dommages graves et irréversibles à la santé ou à l'environnement. Ces mesures peuvent consister, s'il s'agit d'une activité, à réduire ou à mettre un terme à cette activité ou, s'il s'agit d'un produit, à interdire ce produit, même si la preuve formelle d'un lien de cause à effet entre cette activité ou ce produit et les conséquences redoutées n'a pu être établie de manière irréfutable."*⁶⁸²

Dans le domaine pharmaceutique, ce principe était déjà dans une certaine mesure d'application avant sa traduction dans des textes à valeur juridique internationale. Ainsi par

⁶⁸² FOUCHER Karine. *"Principe de précaution et risque sanitaire"*. Paris : l'Harmattan, 2002, 560 p.

exemple au Sénégal, il est prévu que "*dans le cas où l'exploitation d'une spécialité se révèle susceptible de présenter un danger pour la santé publique, le Ministre peut, par décision motivée, suspendre le visa ou les effets de l'inscription sur la liste des spécialités en vente effective dans le pays*" et par conséquent interdire le débit de la spécialité.

Au Bénin, on retrouve simplement une mention portant sur la suspension de l'enregistrement, sans que le cadre ne soit fixé.

L'article 20 du référentiel d'harmonisation des procédures d'enregistrement des médicaments essentiels génériques prévoit que l'AMM d'un médicament essentiel générique peut être suspendue pour une période n'excédant pas douze (12) mois. Elle prend fin de plein droit si le retrait n'a pas été prononcé dans la période des douze mois à compter du jour où la suspension aura été notifiée. Ce délai est de six (6) mois au Sénégal. La décision de suspension a pour effet l'interdiction de délivrance du médicament et ou son retrait du marché.

Les raisons du retrait d'un médicament du marché peuvent par contre être diverses, économique ou sanitaire. Le retrait peut intervenir du fait, soit directement de l'industrie pharmaceutique qui ne renouvelle pas, par exemple, son AMM ou cesse la production du médicament, soit à la demande des autorités de santé lorsque ce médicament présente des problèmes graves pour la santé des populations. Il est prévu au Sénégal que le retrait du visa ou la radiation de la liste soit prononcée de plein droit et sans suspension préalable lorsqu'un produit importé cesse d'être en vente légal dans son pays d'origine.

La décision de suspension peut faire l'objet de toutes mesures de diffusion jugées nécessaires par le Ministre chargé de la Santé publique. La décision de retrait ou de suspension ne peut intervenir qu'après que le titulaire de l'autorisation a été invité à fournir des explications. Lorsque le visa est suspendu ou retiré, le fabricant doit prendre toutes mesures en vue de faire cesser la délivrance au public de sa spécialité.

La suspension ou le retrait peuvent entraîner des conséquences très importantes dans le domaine de la responsabilité du fabricant des produits pharmaceutiques, mais également celle de l'Etat ou des experts. La gravité de ces conséquences entraînées conduira certainement à réserver ces procédures à des circonstances exceptionnelles dans lesquelles la commercialisation de la spécialité est susceptible de présenter ou présente déjà un danger grave pour la santé publique.

Toutefois, la généralité des termes utilisés fait de la suspension ou du retrait une arme contre les titulaires de l'AMM qui ne se conformeraient pas aux engagements joints à la demande d'autorisation, notamment quant aux conditions de fabrication et de contrôle.

Pour ce qui concerne la caducité, aucune disposition des textes réglementaires en application dans les deux pays ne prévoit la caducité d'une AMM. La caducité se définit comme la sanction que la loi attache à la négligence dont peut faire preuve une personne qui a pris l'initiative d'engager un procès ou, en droit civil, qui a négligé d'exercer un droit ou y a renoncé. Qu'en est-il en droit communautaire africain ? Le référentiel d'harmonisation va dans le même sens puisqu'il n'aborde pas la question de la caducité. L'article R 5121-36-1 du CSP français prévoit quant à lui des cas de caducité. *"L'autorisation devient caduque s'il apparaît qu'elle n'est pas suivie d'une mise sur le marché du médicament sur le territoire national dans les trois années qui suivent sa délivrance ; que le médicament, précédemment mis sur le marché national, n'est plus le marché pendant trois années consécutives"*.

Toutes ces décisions du Ministre chargé de la santé ne sont pas immuables, elles peuvent faire l'objet d'un recours.

B - LE RECOURS EN MATIERE D'AMM.

Le recours se définit comme un droit de critique ouvert contre un acte, quelles que soient la nature de cet acte, administratif ou juridictionnel, et la qualité de l'autorité de recours.

L'article 13 du décret N° 67-008 du 4 janvier 1967 (Sénégal) détermine les modalités d'exercice du recours. Il prévoit que *"les recours gracieux formés contre les décisions de refus, de suspension ou de retrait de visa sont soumis, pour avis, à une commission de recours dont les membres sont désignés par le Ministre chargé de la Santé"*.

Les termes de cet article indiquent qu'en matière d'AMM, le recours gracieux constitue le recours prioritaire. Frank COUSTOU fait une remarque fondamentale sur cette rédaction de la réglementation. *"La mention particulière faite par les textes de l'existence d'un recours gracieux contre les diverses décisions relatives à l'AMM n'exclut pas le recours"*

pour excès de pouvoir, ce dernier étant de droit et existant même sans texte. Seule une disposition expresse de la loi peut en supprimer la possibilité."

Il convient de noter que, toutes les fois que la loi ou le règlement prévoit à l'encontre des actes administratifs relatifs à l'AMM, la possibilité d'un recours, il s'agit de la forme dite de recours gracieux introduit directement auprès du ministre de la santé sans que l'intéressé ait à s'adresser à une juridiction administrative. Cette forme simplifiée présente évidemment l'avantage d'une procédure beaucoup plus rapide et économique.

La coexistence des recours administratifs prévus par les textes et du recours juridictionnel, pose un certain nombre de problèmes. On peut en effet tout d'abord se demander s'il existe un ordre chronologique dans l'introduction des recours, eu égard à leur nature.

Il existe en droit administratif de nombreux cas dans lesquels le recours administratif doit obligatoirement précéder le recours juridictionnel. En matière d'AMM, rien dans les textes ne permet de penser que le recours gracieux doit être exercé obligatoirement avant le recours juridictionnel. Il s'agit en effet d'un recours facultatif. Le fabricant a d'ailleurs tout intérêt à l'exercer préalablement au recours contentieux dans la mesure où il peut trouver éventuellement dans cette voie de procédure une solution plus rapide à ses difficultés et éviter les frais d'un recours juridictionnel. Le recours administratif prévu par ces textes et le recours pour excès de pouvoir sont complètement indépendant. Il s'ensuit que le fabricant pourrait théoriquement saisir directement le juge pour excès de pouvoir ou même exercer simultanément les deux voies de droit.

On peut ensuite se demander suivant quelles règles vont jouer les délais accordés à l'intéressé pour intenter les recours qui lui sont ouverts. Nous allons utiliser les principes fondamentaux du droit administratif pour répondre à cette question. Le recours pour excès de pouvoir doit être intenté devant le tribunal administratif dans les deux mois de la notification de la décision à attaquée. Toutefois, si l'intéressé introduit au cours de ces deux mois, le recours gracieux, le délai du recours pour excès de pouvoir se trouve suspendu. Il courra de nouveau à compter de la décision rendue par l'administration en réponse au recours gracieux. Mentionnons que le silence de l'administration durant un délai de quatre mois équivaut à un refus. Dans ce cas, c'est à l'expiration de ce délai que courra de nouveau celui du recours pour excès de pouvoir devant le tribunal administratif.

1: Le recours gracieux.

C'est la forme particulière prévue par la loi sénégalaise à l'occasion de certains actes administratifs relatifs à l'AMM et limitativement énumérés. Par application des principes généraux du droit administratif, nous considérons que ce recours existe aussi dans le système béninois malgré le silence des différents textes spécifiques à la question des médicaments.

Ce recours est adressé sous forme d'une lettre dûment motivée au ministre de la santé publique. Ce dernier soumet le recours à une commission pour avis, à la suite duquel il statue et donne sa décision.

Au Sénégal, elle est composée comme suit : un membre de la Cour suprême, président; le doyen de la faculté mixte de médecine et de pharmacie ; deux professeurs de médecine de la faculté mixte de médecine et de pharmacie ; deux professeurs de pharmacie de la faculté mixte de médecine et de pharmacie.

Sur le fonctionnement de la commission, il nous est impossible de donner plus de précision.

Eu égard aux différences qui s'établissent entre toutes les décisions en matière d'AMM, on distinguera d'une part le recours contre la décision d'octroi qui prend essentiellement la forme d'un recours contentieux et d'autre part le recours contre les autres décisions (refus, suspension, retrait). Cette distinction s'établit en fonction du statut de la personne habilitée à exercer le recours.

2: Les différents types de recours.

a - Le recours contre une décision d'octroi d'AMM : un recours contentieux.

Le recours contre une décision ministérielle accordant une AMM à un fabricant pour une spécialité ne peut évidemment être formé que par un tiers. Ce tiers doit avoir un intérêt à agir pour que son recours soit recevable.

La notion d'intérêt à agir implique notamment qu'il s'agisse d'un intérêt légitime et raisonnable et d'un intérêt personnel à l'individu ou au groupement qui forme le recours. Car,

le recours pour excès de pouvoir, aussi largement ouvert qu'il soit, n'est pas une action populaire, que tout citoyen est autorisé à imputer pourvu qu'il ait la capacité d'ester en justice.

C'est le cas par exemple d'un fabricant qui, ayant introduit une demande d'AMM et ayant essuyé un refus, s'estime lésé en constatant qu'ultérieurement une décision favorable a été prise au bénéfice de l'un de ses concurrents pour un produit identique. Il peut voir dans cette mesure un détournement de pouvoir de l'administration tendant à favoriser un fabricant au détriment d'un autre et estimer que le ministre a fait usage de des pouvoirs pour une fin autre que celle à laquelle ils lui ont été confiés.

Contrairement aux autres vices de l'administration (vice de forme, violation de la loi, incompétence) le détournement de pouvoir sera plus difficile à prouver, car il oblige le juge à pénétrer dans la subjectivité de l'auteur de l'acte.

b - Les recours contre les décisions de refus, de suspension ou de retrait.

L'exercice de ces recours contrairement au précédent, ne peut être que du fait du fabricant qui se trouve atteint par l'une de ces mesures. Il dispose de la possibilité d'intenter l'un des deux recours, le recours gracieux devant le ministre suivant la forme décrite plus haut, mais aussi le recours contentieux devant le tribunal administratif.

Le fabricant peut être amené à invoquer divers moyens à l'appui de ce recours. L'incompétence de l'autorité ayant pris la décision (les règles en matière d'AMM sont assez explicites pour que tout empiètement soit rendu impossible) ; le détournement de pouvoir ; les vices de forme, l'illégalité relatives aux motifs de l'actes. Ces deux moyens constituent les deux plus importantes que peut invoquer le fabricant.

Le vice de forme consiste dans l'omission ou l'irrégularité des formalités procédurales auxquels est assujéti l'accomplissement de l'acte de refus ou de retrait. Le ministre avant de prendre la décision de refus ou de retrait doit la communiquer au fabricant qu'il invite par le même fait à apporter de nouveaux arguments à sa demande (refus) ou apporter des justifications pouvant éviter le retrait. Cette obligation est une formalité essentielle à la

validité de l'acte, dont le non respect peut constituer un vice de forme. Il convient aussi de souligner que si la gravité de la mise en danger des populations est avérée, le ministre peut prendre la décision de retrait sans en informer préalablement le fabricant. C'est une question d'appréciation au cas par cas que le juge administratif aura à apprécier.

Au Bénin et au Sénégal, les textes en matière d'AMM prévoient expressément que toute décision de refus, de suspension ou de retrait doit être motivée. Il ne fait donc pas de doute que l'absence ou l'insuffisance de la motivation constituerait un vice de forme susceptible d'entraîner l'annulation de l'acte. Ici, le juge aura à vérifier ou à constater la matérialité des faits allégués. Il ne peut se prononcer que sur le point de savoir si le fait qui est invoqué entre bien dans la catégorie juridique des motifs servant de base légale à la décision. IL n'a pas à apprécier la valeur des inconvénients qui ont été retenus par les instances appelées à donner leurs avis sur l'opportunité de l'autorisation.

C - LES EFFETS DE L'AMM.

L'autorisation, une fois accordée, donne des droits à son titulaire. Celui d'exploiter et de commercialiser le produit. Cette notion d'exploitation nous renvoie à d'autres droits relatifs aux droits de propriété intellectuelle.

1: La commercialisation.

L'autorisation de mise sur le marché des médicaments est un agrément d'exploitation et de commercialisation attribué à un fabricant.

Dans le Code de la Santé Publique français, l'exploitation comprend les opérations de vente en gros ou de cession à titre gratuit, de publicité, d'information, de pharmacovigilance, de suivi des lots et, s'il y a lieu, de leur retrait ainsi que, le cas échéant, les opérations de stockage correspondantes.

L'exploitation est assurée soit par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit, pour le compte de ce titulaire, par une autre entreprise ou un autre organisme, soit par

l'un et l'autre, chacun assurant dans ce cas une ou plusieurs catégories d'opérations constitutives de l'exploitation du médicament ou du produit. Toutefois, si le titulaire dispose du droit d'exploiter la formule, il a l'obligation de déclarer la mise à disposition du public de la présentation d'une spécialité pharmaceutique autorisée, de même qu'il doit déclarer son arrêt.

Au Sénégal, l'autorisation accordée par le Ministre à une spécialité pharmaceutique confère des droits et une certaine protection au bénéficiaire. Cependant, l'autorisation ne conditionne pas le débit de la spécialité sur le marché pharmaceutique. Le bénéficiaire du visa doit en plus déposer une demande d'autorisation de débit auprès du Ministre chargé de la santé publique. Par contre, pour les spécialités fabriquées ou conditionnées au Sénégal, lorsqu'il a été constaté que les conditions de fabrication et les procédés de contrôle correspondant à ceux figurant aux dossiers de demande de visa et que les résultats obtenus par ces contrôles sont pleinement satisfaisant, il est délivré au bénéficiaire du visa une autorisation de débit.

On pourrait donc en déduire que dans le même sens, pour les spécialités fabriquées en dehors du Sénégal et pour lesquelles une demande d'autorisation a été déposée, le contrôle des bonnes pratiques de fabrication devrait conditionner l'octroi de l'autorisation de débit sauf dans le cas où le visa équivaut à une autorisation de commercialisation.

L'Ordonnance n°75-7 du 27 janvier 1975 portant régime des médicaments au Dahomey ne précise pas expressément l'obligation d'assortir la demande d'autorisation d'une demande d'autorisation de débit. Il est fait mention à l'alinéa 4 de l'article 12 que les spécialités fabriquées ou conditionnées sur la place devront pour être débitées, avoir fait l'objet de l'enregistrement prévu à l'alinéa 1. La localisation de la fabrication n'exonère pas l'industrie de l'obligation d'enregistrement. Toutefois, l'autorisation dans ces conditions équivaut donc à une autorisation de débit pour tout médicament destiné à être mis en vente sur le marché pharmaceutique. D'autres dispositions organisent et réglementent le régime des importations de médicaments.

Cependant, on retrouve des exceptions à l'obligation d'autorisation. Certaines catégories de médicaments sont ainsi appelées à être introduites dans le circuit sans satisfaire à l'obligation d'enregistrement. Il s'agit des spécialités importées par la Pharmacie Nationale d'Approvisionnement et les ONG, les dons de médicaments au Sénégal, des médicaments importés sur autorisation spéciale au titre de l'aide internationale, ou ceux utilisés à des fins

thérapeutiques au Bénin. Si la problématique qui fonde cette action humanitaire est louable, les régimes juridiques applicables aux médicaments n'organisent pas les contours d'une telle action. De sorte qu'aujourd'hui le bilan des dons de médicament est fort désastreux à la fois pour les donateurs que pour les bénéficiaires. Les dérives qui en ont résultées ont conduit à des réformes. L'OMS a édicté en 1996 des principes directeurs applicables aux dons des médicaments. Une réorganisation du système des dons humanitaires est également en cours en France et dans l'Union Européenne et de façon conceptuelle dans les pays d'Afrique.

L'autorisation de mise sur le marché confère un droit d'exploitation à son titulaire. En tant que droit patrimonial, il serait intéressant de s'interroger sur la portée d'un tel droit au regard des actes de propriété, dont notamment l'acte de cession.

L'article 544 du Code Civil définit la propriété comme étant "*le droit de jouir et disposer des choses de la manière la plus absolue, pourvu qu'on n'en fasse pas un usage prohibé par les lois ou par les règlements.*" Et l'article 711 dispose que "*la propriété des biens s'acquiert et se transmet par succession, par donation entre vifs ou testamentaire, et par l'effet des obligations.*"

Ainsi, le titulaire d'une AMM, et par extension d'un brevet, en plus du droit exclusif d'exploitation, dispose aussi du droit de céder, ou de transmettre par voie successorale l'autorisation et de conclure des contrats de licence. Les droits attachés à une demande de brevet d'invention ou à un brevet étant transmissibles en totalité ou en partie.

La question de la cession des droits relatifs à une AMM ne sont pourtant pas aussi simple dans la pratique, dans la mesure où, le décret N° 67-008 du 4 janvier 1967 (Sénégal) dispose que le visa ne peut être transmis à titre onéreux ou gratuit.

Cet article appelle quelques remarques relatives aux aspects patrimoniaux de l'autorisation de mise sur le marché.

Nous allons reprendre ici l'évolution du droit français sur la question, puisque ce décret qui date de 1967 a simplement repris et intégré dans le droit sénégalais une des réformes françaises (celle de l'ordonnance de 1959) sur le droit des médicaments.

Antérieurement à la réforme de 1959, le transfert de la propriété d'une spécialité d'un laboratoire à un nouvel exploitant ou d'un titulaire personne physique à une autre personne physique ne posait aucun problème sous la condition que le nouveau titulaire remplissait les conditions d'exercice de la pharmacie. C'est la raison pour laquelle la question de savoir si l'autorisation constituait juridiquement un élément cessible du fond ne s'était jamais posée.

L'affaire du Stalinon déclencha un certain nombre de critique. Le Stalinon, médicament à base d'étain contre la furonculose, ayant obtenu son visa en 1953 pour être commercialisé, provoqua l'année suivante une catastrophe sanitaire. L'on s'aperçut qu'il s'agissait d'un produit qui avait été acheté, puis modifié dans sa composition par le nouvel exploitant.

Le scandale fut à l'origine de la modification des règles d'autorisation et de contrôle des médicaments par l'ordonnance du 4 février 1959, établissant le "*visa nouvelle législation*", une étape significative dans l'histoire de la législation pharmaceutique en France relative à la réforme du régime de la fabrication des produits pharmaceutiques et à diverses modifications du code de la santé publique (n° 59-250) le 4 février 1959.⁶⁸³

Après avoir fait disparaître de l'institution du visa toute notion, d'antériorité et tous attributs relevant de la propriété industrielle, l'ordonnance française du 4 février 1959 l'a exclu des éléments commerciaux de la spécialité et conclu à son inaccessibilité.

Les dispositions de l'ordonnance du 4 février 1959, modifiant l'article L 601 du CSP et prévoyant que le visa ne peut être cédé à titre onéreux ou gratuit, trouvent leur justification dans le fait qu'il est tenu compte, pour la délivrance dudit visa, non seulement de la composition d'une spécialité pharmaceutique, mais encore des conditions dans lesquelles elle est préparée et contrôlée ; or, celles-ci sont susceptibles d'être modifiées en cas de vente de la spécialité. L'ordonnance précitée a eu pour effet de dissocier les éléments patrimoniaux attachés à l'exploitation d'une spécialité, du visa qui devient une autorisation administrative accordée à une personne donnée en considération de conditions de fabrication et de contrôle dont cette personne se porte garant.

Le nouvel exploitant d'une spécialité ne peut donc, en aucune façon, s'estimer titulaire de droit du visa antérieur et doit introduire une nouvelle demande. Puisqu'il va de soi, que si la personne et les conditions de fabrication viennent à changer, l'autorisation devient caduque et que le nouvel exploitant doit en solliciter une autre.

Ainsi dépouillé de son caractère hybride, et épuré de tout élément patrimonial, le visa retrouve son visage originaire d'autorisation de police administrative subordonnée aux seuls

⁶⁸³ BONAHE Christian. "*L'affaire du Stalinon et ses conséquences réglementaires, 1954-1959 ; Sécurité sanitaire et innovation thérapeutique en France il y a 50 ans*". In la Revue du praticien. Vol 57 du 15 septembre 2007. pp 1501-1505; Document consulté le 12 Janvier 2011 et disponible à l'adresse suivante: http://www.larevuedupraticien.fr/images/memoire_de_med/2007/RDP_2007_13_1501.pdf.

intérêts de la santé publique. Comme toute autorisation de police, il est accordé intuiti personae, ce qui suppose l'interdiction de cession à titre gratuit ou onéreux.

Comme le souligne F. COUSTOU, les conséquences de la règle de l'incessibilité des autorisations apparaissent comme extrêmement graves. L'existence même de la spécialité pourra être remise en cause à l'occasion de chaque transfert, soit-il pour cause même de succession, puisque le nouveau titulaire est tenu de reproduire les démarches auxquelles son prédécesseur a été astreint pour prouver l'innocuité et l'intérêt d'une formule à laquelle aucun changement n'est apporté.

Pour contrer ces accusations, le Ministre de la santé français, a déclaré que *"les héritiers ou les acquéreurs ne subissent aucun préjudice, ils gardent non seulement la propriété des installations, mais aussi celle de la marque indépendante de l'usage, et celle du brevet. Ces éléments qui sont de nature patrimoniale peuvent être cédés"*.⁶⁸⁴

Cette interdiction posée par l'ordonnance de 1959 *"ne saurait évidemment faire obstacle à des opérations commerciales ou civiles normales, telles que la cession de marques, la fusion ou l'apport de fonds, la donation ou la succession"*.⁶⁸⁵ Autrement dit, la mort de l'exploitant ne saurait entraîner l'interruption du débit.

Cependant, quant bien même l'autorisation serait accordée intuiti personae, il est difficile de voir dans cette institution qu'une autorisation accordée à une personne déterminée, eu égard à certaines conditions de fabrication et de contrôle. Franck COUSTOU estime que pour apprécier la valeur de cette interdiction, *"la réponse doit être nuancée, car on peut discerner dans l'AMM des éléments matériels et des éléments immatériels. L'autorisation est en effet accordée à la spécialité lorsque sont réunies certaines conditions qui lui sont propres (innocuité, intérêts thérapeutiques) ce sont des conditions qui tiennent à la matérialité même du médicament. A côté de ces conditions matérielles, il en est d'autres, de caractère plus personnel, qui sont inhérentes à l'établissement, dans les mêmes conditions et suivant les mêmes procédés de fabrication et de contrôle."*⁶⁸⁶ Dans ce cas d'espèce, il eut été logique

⁶⁸⁴ COUSTOU Franck. *"Le visa des spécialités pharmaceutiques. Aspects techniques et juridiques de l'institution"*, op.cit., p 156. - JO assemblée nationale du 22 juillet 1959 ; documentations pharmaceutiques, information n° 122).

⁶⁸⁵ ROUGEVIN-BAVILLE M. Droit social, décembre 1954, p 581 et suivant. Documentation pharmaceutique, études n° 1156.

⁶⁸⁶ COUSTOU Franck. *"Le visa des spécialités pharmaceutiques. Aspects techniques et juridiques de l'institution"*, op. cit.

d'admettre la cessibilité de l'autorisation, en faisant jouer l'exception notamment en faveur des héritiers.

Par contre, cette exception ne saurait être invoquée lorsque la spécialité est cédée à titre onéreux et exploitée par l'acquéreur dans un nouvel établissement et dans des conditions de fabrication différentes de celles initiales à la demande d'AMM. Alors, seulement dans ce cas, puisque certains des éléments en fonction desquels l'autorisation avait été accordée se trouvent modifiés, la cessibilité de l'autorisation pourrait devenir inconcevable.

Cette solution n'est cependant pas absolue, puisque l'administration dispose encore à son actif d'autres moyens de contrôle qui aurait pu éviter que la rigueur de la loi ne mette en péril la survie des spécialités faisant objet de transfert. Car, pour maintenir le droit de contrôle de l'administration, il eut été possible d'utiliser réellement la dualité des actes administratifs ; autorisation d'une part et autorisation de débit d'autre part, telle que prévue par les textes organisant le circuit du médicament au Bénin et au Sénégal, ceci afin de maintenir le contrôle de la spécialité avant commercialisation. Dans ces cas, on aurait pu admettre la cessibilité de l'autorisation tout en soumettant le nouvel exploitant à l'obligation d'obtenir une nouvelle autorisation de débit ; puisqu'il est normal et nécessaire que l'administration vérifie si le fabricant de la spécialité est capable de réaliser la fabrication et le contrôle dans des conditions offrant toutes garanties de sécurité.

Toutefois, cette disposition a-t-elle encore toute sa portée dans le domaine pharmaceutique où la production des spécialités est devenue hautement industrialisée ? Rappelons que lors de la réforme de 1959, ou encore de la rédaction du décret de 1964 au Sénégal, la production était réalisée essentiellement à la fois par des laboratoires et des officines pharmaceutiques.

Franck COUSTOU remarquait à juste titre que le principe de l'incessibilité conduit parfois à des solutions absurdes, mais cette absurdité n'est plus de mise aujourd'hui puisque les données ont changées. Car une spécialité exploitée par une société dont tous les associés, membres et directeur, se retirent et sont remplacés par de nouvelles personnes, ne doit faire l'objet d'aucune nouvelle demande d'autorisation, étant donnée que la société personne morale demeure identique à elle-même. Par contre, la même spécialité, exploitée par un fabricant personne physique, et cédée à un nouveau titulaire, se trouve soumise à la réglementation et doit faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation.

L'industrialisation de la pharmacie a semble t-il rendue obsolète cette disposition qui demeure encore en vigueur, sans doute pour réguler les opérations entre les groupes pharmaceutiques, mais aussi constituer une garantie suffisante à la sécurité des médicaments mis sur le marché.

2: Les droits de propriété intellectuelle.

Les décisions d'autorisation de mise sur le marché sont protectrices sur deux points. Elles assurent l'innocuité du produit et la protection du médicament en matière de propriété intellectuelle.

L'article 15 de l'Ordonnance n°75-7 du 27 janvier 1975 portant régime des médicaments au Dahomey (Bénin) prévoit que *"la spécialité originale fabriquée au Bénin et ayant obtenu l'enregistrement est garantie contre toute imitation pendant le délai de dix ans, et à l'expiration dudit délai, ce médicament peut faire l'objet au profit d'autres fabricants de l'octroi de l'enregistrement, sous réserve que la nouvelle production ne peut être débitée que sous son nom commun ou sa dénomination scientifique, assortie du nom ou de la marque du fabricant responsable."*

La garantie contre toute imitation qui est ainsi prévue pourrait dans une certaine mesure renvoyer aux dispositions de protection octroyées par un brevet lorsqu'on y incluse le délai de protection. Or dans le cas du médicament, l'autorisation ne saurait en principe se confondre au brevet, puisqu'il s'agit de deux notions différentes.

A côté de la protection de la santé publique propre aux procédures d'AMM, il existe une seconde protection qui touche les droits accompagnants le médicament.

Il s'agit d'une protection par les brevets dont la durée varie d'une législation à une autre. Dans le droit français, elle a une durée de 20 ans qui commence dès le début de la recherche.

Bien que totalement axée sur des considérations sanitaires, l'AMM peut être considérée comme un instrument de politique industrielle qui enrichi le droit de la propriété intellectuelle en allongeant, dans certains cas la durée de protection de l'innovation, même si l'Etat dispose de moyens pour limiter les abus au droit du breveté.

La question de la brevetabilité du médicament sera évoquée plus en détail dans le chapitre suivant.

Lorsqu'on le confronte au droit commun de la consommation, le droit de la mise sur le marché des médicaments apparaît à la fois comme exemplaire et dérogatoire. "*Exemplaire est la procédure de mise sur le marché, dérogatoires sont bien des mesures de protections du consommateur du médicament.*"⁶⁸⁷

L'AMM des médicaments est décrite par les textes en vigueur au Bénin et au Sénégal. Par contre, la procédure de délivrance de l'AMM au Bénin et au Sénégal ne figure pas explicitement dans ces mêmes textes, pour les comprendre, il faut faire recours à des lettres circulaires, à des actes de procédure interne aux services des différentes directions de la pharmacie. Bien souvent, ces textes sont gardés comme des secrets d'Etat et sont du même fait difficilement accessible au chercheur.

Cette procédure qui est appliquée de façon satisfaisante, pose quelques problèmes qu'il serait souhaitable de résoudre par les dispositions relatives à l'autorisation de mise sur le marché, mais aussi par le CSP qui sont en cours d'élaboration ou de révision, mais surtout par l'utilisation qui en sera faite.

Est-il important de revenir sur la durée des travaux des commissions ? Elle varie de trois à quatre mois (durée minimale qui peut être rallongée si la commission technique de médicament ne se réunit pas dans les délais prévus). Il serait souhaitable, voire nécessaire de raccourcir la durée des formalités antérieures à la délivrance de l'AMM, ceci passe par une révision des conditions de travail de l'Administration en générale.

Les demandes d'AMM sont étudiées par les pharmaciens de la direction de la pharmacie. Cette étude est assortie d'un rapport qu'ils soumettent à la commission technique du médicament. Le Ministre se prononce après avis de cet organisme. L'importance du rôle des rapporteurs et l'influence qu'ils exercent sur la décision finale justifieraient que des aménagements soient apportés à la procédure actuelle d'examen par la commission. Il serait souhaitable de renforcer les moyens techniques dont disposent les rapporteurs, de donner aux membres de la commission un statut juridique (ce statut existe au Bénin), mais surtout de les rémunérer ; d'élargir la base de leur recrutement qui se limite aujourd'hui à des universitaires, à des hospitaliers.

⁶⁸⁷CHAPUT Yves. "*La mise sur le marché du médicament en droit de la consommation*", op. cit., p 102.

Il apparaît également dans la logique du marché commun et dans l'intérêt des autorités nationales et ceci pour des motifs de santé publique, que les décisions prises par les Etats de la sous région africaine relatives aux demandes de mise sur le marché, soient dans la mesure du possible harmonisées.

Bien qu'étant tous des anciennes colonies françaises et par conséquent ayant une même orientation législative, des différences plus ou moins considérables séparent les législations nationales. Ces divergences entre législations peuvent avoir des conséquences qui pourraient être résolues par une harmonisation. Cette harmonisation est déjà en cours dans un cadre sous régional africain. Mais on peut également l'envisager dans un espace plus grand guidé par les impératifs d'internationalisation du médicament. Elle pourrait être envisagée comme le souligne C. SANTINI⁶⁸⁸ dans le cadre d'une harmonisation internationale des exigences réglementaires en matière d'enregistrement des médicaments.

Ce besoin d'harmonisation qui présente de nombreux avantages⁶⁸⁹, mais qui rencontre également des limites⁶⁹⁰, est la résultante de deux courants ; les évolutions réglementaires nationales qui ne sont pas faites de façon coordonnées et l'internationalisation forte des activités de l'industrie pharmaceutique qui imposent de nouveaux défis.

Grâce aux médicaments, le XXème siècle a connu un progrès thérapeutique phénoménal. C'est un secteur créateur de valeur, valeur thérapeutique et économique, social. *"Il met en confrontation permanente la mort et l'argent, les malades et l'angoisse de chacun face à ce que la maladie représentera un jour pour lui."*⁶⁹¹

Le développement actuel de la recherche, de la production et de la promotion des actions commerciales sur les médicaments connaît une mutation extrêmement importante.

⁶⁸⁸ SANTINI Claude. *"L'Harmonisation internationale des exigences réglementaires en matière d'enregistrement des médicaments : nécessité, freins, limites"*. Annales pharmaceutiques françaises. N° 4. Paris : Masson, 1994. p 213-218.

⁶⁸⁹ Elle permettra la mise à disposition précoce des progrès thérapeutiques auprès d'un plus grand nombre de patients et de médecins à travers le monde. Elle permettra aussi d'éviter la répétition inutile des essais sur l'homme. Elle assurera aussi l'économie d'expérimentation animale. C. SANTINI. *"L'Harmonisation internationale des exigences réglementaires en matière d'enregistrement des médicaments : nécessité, freins, limites"*, op.cit., p 213-218.

⁶⁹⁰ La première de ces limites est la nécessité de prendre en compte les différences interethniques, qui imposent dans un certain nombre de cas de répétition d'essais sur l'homme. Cela est particulièrement vrai entre les sujets asiatiques et les sujets caucasiens, ou africains, avec des différences qui font, et qui feront toujours, quel que soit le degré d'harmonisation, qu'un produit enregistré au Japon doit voir son développement en Europe ou en Afrique repris à partir de la phase I des essais cliniques chez l'homme. Ibid.

⁶⁹¹ LAJOUX Christine. *"Le médicament, enjeux du 21^{ème} siècle. Le temps des alliances"*. Paris : le Cherche midi, 2010, p 47-48.

Cette évolution oblige aujourd'hui les pays d'Afrique à engager des réflexions sur le rôle de chacun face à l'usage du médicament et des produits de santé, mais aussi à ouvrir un débat, avec chacune des parties prenantes sur des situations et problématiques nouvelles, le principe de précaution et le progrès, la consommation et la contrefaçon, mais surtout la question des responsabilités doit être au cœur du débat.

Contrôleur des médicaments, garant de la sécurité des populations, l'Etat ne peut échapper à un dilemme et à une remise en cause de ses politiques en matière de santé et de médicaments. Il risque soit d'en faire trop ou trop peu. Selon Anne FREY, pour un Etat, *"en faire trop peu, c'est être insuffisamment exigeant. C'est autoriser le recours à des médicaments dont les risques avérés ou potentiels dépassent les avantages évidents ou probables. C'est évidemment faillir à la tâche impartie, qui est de protéger la collectivité aussi bien que possible contre de tels risques"*⁶⁹².

De même, par souci de sécurité maximale, l'Etat peut aussi en faire trop. Dans ce cas, *"il peut demander aux producteurs de médicaments des dossiers toujours plus abondants, des preuves toujours plus onéreuses, donc provoquer des délais de plus en plus longs entre la demande d'autorisation et la mise sur le marché"*⁶⁹³.

A l'heure actuelle la plupart des pays africains doivent faire face à une crise de leurs systèmes de santé. Diverses réformes structurelles ont été mises en place par les pouvoirs publics nationaux pour mieux maîtriser les principaux indicateurs de santé et relever le niveau de vie des populations. Les médicaments sont particulièrement visés par ce type de réformes. Pour l'Afrique, la qualité des produits de santé devient un enjeu très important. Face à la complexité des situations africaines, aucune réflexion simple, aucun modèle unique, aucune politique de santé pré-établie ne convient.

La sécurité des médicaments est évaluée à toutes les phases de sa conception et de son développement. Un médicament efficace et sûr est une molécule active, mais aussi un dosage adapté et une forme galénique adéquate et pratique au regard de la maladie. C'est aussi un produit industriel dont le processus et la qualité de fabrication doivent être maîtrisés et fiables dans le temps.

⁶⁹² FREY Anne. *"L'autorisation de mise sur le marché des médicaments en Suisse, en France et au plan européen"*. Suisse : Pharma Information, 1981, p 5.

⁶⁹³ Ibid.

Pour autant que ces contrôles soient effectués, peut-on faire confiance aux médicaments ? C'est le thème que les industriels du médicament ont choisi en octobre 2009 pour la quatrième semaine de dialogue entre les industriels et la population, contre la volonté de nombreux experts en communication, qui y voyaient une tendance à conforter les détracteurs du secteur.

Cependant, la sécurité ne demeure pas le seul aspect source d'interrogation. Avant les accords sur les droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, la brevetabilité des médicaments était déjà au cœur des débats. Ce débat ne s'est point atténué avec le temps et encore plus que jamais, la question se pose de savoir si les médicaments et autres produits à finalité sanitaire devraient faire objet de protection par les brevets au même titre que toute invention.

CHAPITRE II : LE BREVET DU MEDICAMENT EN DROIT AFRICAIN.

La question du brevet portant sur les médicaments a soulevé (et le débat n'a pas perdu de sa virulence) de vifs débats depuis des années. Le CSP dans sa rédaction de 1943 assimilait par exemple le visa des médicaments à une protection contre l'imitation.

L'article 15 de l'Ordonnance n°75-7 du 27 janvier 1975 portant régime des médicaments au Dahomey prévoit que *"la spécialité originale fabriquée au Bénin et ayant obtenu l'enregistrement est garantie contre toute imitation pendant le délai de dix ans, et à l'expiration dudit délai, ce médicament peut faire l'objet au profit d'autres fabricants de l'octroi de l'enregistrement, sous réserve que la nouvelle production ne peut être débitée que sous son nom commun ou sa dénomination scientifique, assortie du nom ou de la marque du fabricant responsable."*

La garantie contre toute imitation qui est ainsi prévue pourrait dans une certaine mesure renvoyer aux dispositions de protection octroyées par un brevet lorsqu'on y inclue le délai de protection. Or dans le cas du médicament, le visa d'enregistrement ne saurait en principe se confondre au brevet, puisqu'il s'agit de deux notions différentes. Cette disposition a d'ailleurs été supprimée par la suite dans la législation française, qui a mis en place un brevet spécial médicament.

Contrairement à l'AMM, le brevet est un droit de propriété intellectuelle sur une invention. Il confère à son détenteur le droit d'empêcher toute personne de fabriquer, d'utiliser, d'importer ou de vendre cette invention dans le pays où elle est brevetée. Il s'agit d'un monopole d'exploitation. Ce brevet est régi par les lois nationales des Etats qui sont influencées par les lois internationales. Dans les principes, il est accordé pour un temps limité, par exemple vingt ans. Un fabricant ne peut donc s'attribuer de tels droits sur une nouvelle molécule si auparavant un brevet ne lui a été accordé par les autorités compétentes d'un Etat en vertu des lois nationales.

Le brevet dans le domaine du médicament a un caractère tout à fait original. Et cette originalité découle de la nature même du bien à protéger.

Dans le domaine industriel, le brevet d'invention a été mis au point pour des raisons d'équité afin d'assurer pour l'inventeur la juste rémunération d'une activité, mais aussi pour

des considérations économiques. Les privilèges découlant de l'octroi d'un brevet ont donc une contrepartie, à savoir la divulgation de l'invention, qui doit être décrite de façon complète et loyale. Le monopole d'exploitation ainsi accordé à l'inventeur est limité dans le temps dans la mesure où il constitue une entrave à la liberté de l'industrie et du commerce.

Dans le domaine de la santé publique, l'exploitation d'une invention dans des conditions monopolistiques pouvant porter atteinte aux droits des malades a conduit à une remise en question du brevet portant sur le médicament.

L'obtention du droit de brevet ayant pour objet un médicament soulève deux séries de questions. En premier lieu, l'admission du médicament à la brevetabilité. Il s'agit de savoir si le médicament est brevetable.

Dans l'affirmative, il convient de préciser l'étendue de la protection de l'innovation dans le médicament à travers les conditions mises à la brevetabilité du médicament.

La question de la brevetabilité du médicament a fait l'objet de vives controverses et a été largement développée par d'illustres chercheurs et nous allons reprendre ici quelques développements.

Michel DE HAAS estime qu'étudier la brevetabilité du médicament conduit nécessairement à une double démarche. Il convient tout d'abord de savoir si le médicament doit ou non être protégé par un brevet et ensuite, il importe de savoir à quel titre et dans quelle mesure l'invention du médicament peut faire l'objet d'un brevet.

Pendant longtemps, le mot d'ordre relatif à la question était : le médicament n'est pas brevetable. Cette position n'était pas seulement française, plusieurs pays occidentaux⁶⁹⁴ ne reconnaissaient pas aux médicaments l'aptitude à être breveté. En France, c'est la loi du 21 germinal an XI qui faisait obstacle à la brevetabilité du médicament en énonçant que tout médicament préparé à l'avance tombait sous le coup des remèdes secrets.

Cette assertion appelle plusieurs remarques sur les raisons d'opportunités qui ont abouti à cette règle. Monopole intolérable lorsque la santé publique est en jeu, danger de malthusianisme et d'abus tant sur la qualité que sur la quantité des médicaments mis sur le marché, danger d'abus au sujet des prix.

⁶⁹⁴ Aux Etats-Unis, la loi sur les brevets ne prévoit aucun particularisme des médicaments. Ils peuvent être brevetés sous toutes ses formes. Son procédé de préparation y est également brevetable, dans la mesure où il répond, par lui-même, à tous les critères de la brevetabilité. Au Canada, peuvent être effectivement brevetés, seuls les médicaments dont les procédés de préparation ont donné lieu, dans la description du brevet, à des exemples concrets.

Cette prohibition devenait de plus en plus gênante au fur et à mesure que l'industrie pharmaceutique quittait le stade artisanal pour devenir un secteur important de l'activité industrielle. Il est donc important que les fruits de cette recherche onéreuse puissent être protégés pour être rentabilisés. Ainsi, *"de toutes les raisons qui ont été invoquées en faveur de la brevetabilité du médicament, la plus pertinente est celle qui justifie l'existence même des brevets, à savoir l'incitation à la recherche et à la publication, par la voie du brevet, des résultats de la recherche"*⁶⁹⁵.

Cependant, pendant longtemps, la préservation des intérêts de la santé publique a primé, chaque pays adoptant une position qui était fonction de son évolution et de ses ambitions. Mais depuis quelques années, les lois d'un grand nombre de pays ont été modifiées pour adopter les dispositions de conventions internationales (Convention de Strasbourg de 1963, Convention de Munich, Accord sur les ADPIC) qu'ils ont ratifiées, ce qui les a conduit à reconnaître la brevetabilité du médicament.

En France, la brevetabilité du médicament remonte en 1960 et a connu de nombreuses modifications dans le temps⁶⁹⁶. Le Bénin et le Sénégal qui font partie de l'Organisation Ouest africaine de la Propriété Intellectuelle, le brevet en général et par extension, le brevet sur le médicament remonte en 1962.

Avant cette date, les brevets étaient délivrés par l'Institut National Français de la Propriété Industrielle qui servait d'office national pour les Etats africains, anciennes colonies françaises, regroupés alors au sein de l'Union Française. La signature en septembre 1962 par Madagascar et onze autres Etats africains, d'un accord, dénommé Accord de Libreville⁶⁹⁷, a

⁶⁹⁵ De HAAS Michel. *"Brevet et médicament en droit français et en droit européen"*. Paris : Litec, 1981, p 43.

⁶⁹⁶ Ces inconvénients furent atténués par la loi du 27 janvier 1944 et validée par la loi du 1^{er} juillet 1948 qui autorise le brevet de procédé en matière pharmaceutique avec une licence spéciale et aussi par la jurisprudence d'après laquelle la notion de médicament devait s'interpréter restrictivement et notamment ne comportait pas les produits diététiques ou les agents de contraste et enfin par la pratique administrative qui soumettait en fait l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché à une condition de nouveauté, comme un brevet, contrairement à la volonté du législateur.

Ce fut ensuite l'ordonnance du 4 février 1959 qui établit le brevet spécial de médicament qui admet la brevetabilité des médicaments et les soumet à un régime particulier tant sur la brevetabilité que sur la délivrance ou sur l'exploitation.

La loi du 2 janvier 1962 supprima les brevets d'invention sur les médicaments mais une série de disposition consacrait un très net particularisme du régime du brevet du médicament. La loi du 13 juillet 1978 modifie profondément la loi du 2 juillet 1968. Elle est également destinée à la mettre en harmonie avec les conventions internationales signées par la France. En ce qui concerne le brevet pharmaceutique, elle contient dans ses articles 6 par 4 ; 8 par4, 13, 14 bis, 30 et 32 des dispositions qui feront l'objet de commentaires.

⁶⁹⁷ Hormis Madagascar, étaient parties à l'Accord de Libreville les Etats suivants : le Cameroun, le Congo, la Côte d'Ivoire, le Dahomey (actuel Bénin), le Gabon, la Haute-Volta (devenue Burkina Faso), la Mauritanie, le

permis la création de l'Office Africain et Malgache de la Propriété Industrielle (OAMPI), structure commune aux Etats et qui joue le rôle d'un Office National de la Propriété Industrielle pour chacun d'eux.

L'OAPI⁶⁹⁸ a par la suite succédé à l'OAMPI avec la signature d'un nouvel accord en 1977, l'Accord de Bangui.

A ses origines, les compétences de l'organisme régional se limitaient à la propriété industrielle, elles ont été par la suite étendues à la protection de la propriété littéraire et artistique. L'Accord de Bangui révisé en 1999 à la suite des ADPIC définit notamment, les missions et les objectifs de l'OAPI, parmi lesquels figure le droit des brevets.

La délivrance des brevets dans les pays membres de l'OAPI est donc réglementée par l'Accord de Bangui qui a valeur de loi nationale sur les brevets pour tous les Etats membres. L'OAPI a mis en place dans le cadre de la délivrance des brevets, une procédure centralisée. Elle reçoit toutes les demandes de brevet et délivre des brevets régionaux qui produisent automatiquement leurs effets dans les 16 pays membres. Toutefois, une fois délivrés par l'OAPI, les brevets font l'objet d'une gestion au niveau national de chaque Etat, les contentieux relatifs aux brevets en vigueur (violation, licences volontaires ou obligatoires) sont réglés par les tribunaux civils de chaque Etat membre.

L'accord de Libreville créant l'O.A.M.P.I. a réceptionné le principe posé dans la loi française de 1944. L'article 3, point 2, de l'Annexe I de l'accord n'a fait que transposer dans les mêmes termes la disposition de la loi française en cette matière : *"Ne sont pas susceptibles d'être breveté (...) 2° Les compositions pharmaceutiques ou remèdes de toute espèce, lesdits objets demeurant soumis aux lois et règlements spéciaux sur la matière et l'exclusion ne s'appliquant pas aux procédés, dispositifs et appareils servant à leur obtention"*

En 1977, lors de la création de l'O.A.P.I., cette disposition qui concernait les médicaments disparut de l'Annexe I de l'accord. Le législateur ne donne à aucun endroit la raison profonde de cette évolution. Ceci pourrait s'expliquer d'une part par l'évolution de la législation française en la matière avec l'adoption en 1968 d'une loi mettant fin à la non

Niger, la République Centrafricaine, le Sénégal et le Tchad. Les douze premiers Etats de l'OAMPI étaient rejoints en 1967 par le Togo.

⁶⁹⁸ Les Etats signataires de l'Accord de Bangui en 1977 étaient les suivants : le Bénin, le Burkina Faso, le Cameroun, le Congo, la Côte d'Ivoire, le Gabon, la Mauritanie, le Niger, la République Centrafricaine, le Sénégal, le Tchad et le Congo. Ces treize Etats ont, depuis, été rejoints au sein de l'OAPI par la Guinée (Conakry), la Guinée Bissau et la Guinée équatoriale. Le nombre d'Etat membres est désormais porté à seize. Parmi ces pays, 4 sont classés dans la catégorie des pays en développement (PED): Cameroun, Congo, Côte d'Ivoire, Gabon, les autres étant des pays les moins avancés (PMA).

brevetabilité des médicaments et de l'autre par l'inexistence de structure appropriée pour assurer le fonctionnement d'une telle protection dans les pays d'Afrique.

La loi de l'OAPI sur les brevets n'opère aucune distinction entre les brevets relatifs aux médicaments et ceux portant sur les autres produits. L'Accord de Bangui a ainsi introduit la brevetabilité des produits pharmaceutiques, et s'aligne par conséquent sur la position de presque tous les Etats désireux de promouvoir la recherche dans le domaine pharmaceutique, *"puisque les réticences à la brevetabilité des médicaments qui avaient été manifestées ont plus ou moins disparues, le législateur, à différentes époques, s'est rendu compte qu'il était d'une nécessité économique évidente d'assurer, dans le domaine particulier de la recherche thérapeutique, une protection égale à ce qu'elle était dans les autres secteurs industriels"*.⁶⁹⁹ Certaines des raisons qui avaient militées pour la non brevetabilité du médicament ont été retenues pour limiter dans certains cas l'exercice du droit du breveté. Mais le système des brevets est devenu encore plus contraignant avec l'avènement des accords ADPIC qui a fixé des limites aux pays.

Une fois la question de la brevetabilité du médicament résolue, la deuxième démarche à laquelle nous invite Michel DE HAAS, est celle de préciser l'étendue de la protection accordée au médicament. Il s'agit non pas encore des droits du breveté, mais de ce qui peut être breveté dans le médicament. Le médicament répond-il à la définition des inventions brevetables ?

Pour répondre à cette question, il importe de rappeler dans un premier temps la définition du médicament donnée par l'article L 511 du CSP. Est considéré comme médicament, *"toute substance, composition ou préparation présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administrée à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques."* Le médicament est donc constitué soit par une substance, soit par une composition, soit par un produit ou enfin soit par un agent de contraste.

Selon le pr René LEMAY, le mot substance désigne *"les drogues d'origine minérale, animale, ou végétale, les produits chimiquement définis, les produits dont la constitution n'est pas encore bien connue, ainsi que les préparations simples"*.⁷⁰⁰ Elle recouvre donc l'ensemble

⁶⁹⁹ De HAAS Michel. *"Brevet et médicament en droit français et en droit européen"*, op. cit.

⁷⁰⁰ LEMAY René. *"Santé publique et brevetabilité du médicament"*. Thèse droit, Paris : mars, 1969, p 77.

des produits simples par opposition au terme de composition qui a donné lieu de nombreuses controverses entre les spécialistes du domaine pharmaceutique.

Michel DE HAAS souligne que *"la difficulté s'accroît lorsque l'on veut interpréter ce terme dans le sens habituel de la propriété intellectuelle ; en cette matière, une composition, par opposition à ce que l'on appelait une juxtaposition comporte deux ou plusieurs éléments qui concourent ensemble en vue d'un résultat commun"*. Et il n'est pas du tout certain que dans le domaine pharmaceutique, cette notion particulière au domaine de la brevetabilité ait été prise en considération.

Au sens de l'article L 511, le terme de produit regroupe tous les produits, qui sans être curatifs ou préventifs, (contrairement aux substances et compositions qui elles sont présentées comme possédant des propriétés curatives ou préventives) ont une action sur l'organisme humain ou animal. Cette considération amène Michel DE HAAS à attirer l'attention sur le fait qu'il est exclu de donner un sens large au terme produit semblable à celui de remède qui recouvre non seulement les médicaments, mais aussi tout ce qui peut avoir un effet thérapeutique, tel que des appareils ou tout ce qui concourt à un effet curatif, dans la mesure où l'article L 511 utilise le terme d'une manière limitative dans les deux applications particulières mentionnées dans le texte.

Un agent de contraste quant à lui est un produit que l'on absorbe avant un examen radiologique par exemple et qui permet de rendre opaque aux rayons X l'organe que le médecin désire observer sur la radiographie.

Dans le droit commun des brevets (puisque relativement aux médicaments, il existe une certaine particularité même si le brevet du médicament est entré dans le droit commun des brevets), le brevet est accordé à une invention.

Il faut qu'il s'agisse d'une invention et non d'une découverte, la notion d'invention exigeant un acte de création par rapport à l'existant. Il faut aussi qu'il s'agisse d'une nouveauté, enfin qu'une application industrielle soit possible. Sous ces critères, la modification du génome d'une bactérie afin qu'elle produise une protéine humaine recombinante est une invention brevetable.

Même si la frontière entre la découverte et l'invention n'est pas toujours simple à établir, le problème ne semble pas réellement lié au fait que l'objet brevetable ou non soit d'origine vivante ou humaine. Le problème est qu'il s'agit d'objets destinés à la santé.

Effectivement, l'appropriation privative d'inventions intéressant la santé a souvent été catégoriquement exclue. Ainsi, une nouvelle technique chirurgicale ne peut pas être brevetée par son inventeur. En revanche, pour les médicaments, deux cultures s'affrontent.

Aux USA, le médicament a toujours été considéré comme une marchandise comme les autres, soumise aux lois du marché, de la libre concurrence et de la protection de la propriété. Les médicaments y ont toujours été brevetables. Contrairement à cette culture, la culture européenne, au nom de l'intérêt de la santé publique, a exclu le médicament du brevet. L'abandon de cette exclusion est survenu en France en 1959, en Allemagne en 1968, en Suisse en 1977, en Italie et en Suède en 1978, en Grèce et en Espagne en 1992.

Apparemment l'intérêt économique lié à l'industrie pharmaceutique a dominé d'autant qu'il était assorti d'un considérant éthique disant que le coût et le temps nécessaire pour la mise au point d'une molécule à usage thérapeutique étaient tels que seul l'espoir d'une valorisation par le brevet pouvait inciter à entreprendre la recherche et le développement de médicaments innovants. En conséquence, la démarche servait l'intérêt de la santé publique.

Néanmoins, les réactions du public et du monde scientifique à l'égard des récents procès, en Afrique du Sud et en Thaïlande, menés par les firmes pharmaceutiques à l'égard des copies génériques des médicaments anti-VIH, indiquent que le débat est loin d'être terminé.⁷⁰¹ Selon Michel VIVANT⁷⁰², ces réactions primaires de rejet pur et simple sont dirigées contre l'omniprésence du brevet. Il est alors perçu non plus comme ce mécanisme d'incitation à la recherche qu'on a toujours voulu y voir dans une analyse moderne des choses, mais comme un instrument ayant un effet de blocage indu.

Il n'est donc plus guerre d'innovations qui ne soient accompagnées par un brevet, l'article 27 des ADPIC dispose en effet que les brevets doivent être délivrés dans tous les domaines technologiques. Michel VIVANT enchérissant sur cet article déclare que *"l'omniprésence de la propriété intellectuelle fait que, pour qui connaît la matière, un bouquet de roses cache des obtentions végétales, un jingle une marque, et un éclairage un droit d'auteur"*.⁷⁰³

⁷⁰¹ Sous la direction de Bernard REMICHE. *"Brevet, innovation et intérêt général. Le brevet : pourquoi et pour en faire quoi ?"* Actes du colloque de Louvain-la-Neuve, organisé par la Chaire Arcelor. Bruxelles, Larcier, 2007, p 20.

⁷⁰² VIVANT Michel. *"Le système des brevets en question"*. In *"Brevet, innovation et intérêt général ; le brevet : pourquoi et quoi en faire"*. Bruxelles : Larcier, 2007, p 27.

⁷⁰³ VIVANT Michel. *"L'irrésistible ascension des propriétés intellectuelles ?"* In *mélanges Mouly*, Paris : Litec, 1988, p 441. *"Le système des brevets en question"*, op. cit., p 20.

Dans l'histoire du brevet, à l'échelle de la planète, ce sont les économies les plus avancées qui vont d'abord adopter le système de protection par le brevet. En effet, "*l'origine du système moderne des brevets doit être recherchée dans le Statute of monopolies de 1624 pour l'Angleterre et dans la constitution de 1787 pour les Etats-Unis*".⁷⁰⁴ L'apparition du DPI coïncide en effet avec la révolution industrielle. En France, le système sera introduit par la loi du 7 janvier 1791, cependant les prémices du DPI remontent à 1474 avec la loi de la République de Venise qui a été le précurseur du dispositif actuel.

Le processus d'internationalisation de ce droit a pris naissance au XIX^e siècle, avec la signature de conventions internationales et a multiplié les sources du DPI ; internationales, communautaire et nationales. Deux instruments généraux organisent ce droit au niveau international. La Convention d'Union de Paris (CUP) du 20 mars 1883 et l'Accord sur le droit de propriété intellectuelle lié au commerce. La CUP constitue le premier instrument international qui admet la protection d'une invention. Cette convention n'établissait aucune restriction à la brevetabilité des produits et procédés pharmaceutiques. L'accord ADPIC, annexé à l'accord de Marrakech de 1994 instituant l'OMC, vise quant à lui un renforcement et une harmonisation du DPI au niveau international. Il impose des obligations aux Etats membres d'assurer une protection minimale à toute invention.

Pour l'Afrique, c'est d'avantage la colonisation, via le colonisateur, puis les indépendances qui vont assurer la réelle dissémination du concept et de la notion du brevet, comme cela a été le cas pour tous les autres domaines du droit. L'adoption⁷⁰⁵ de celui-ci par les systèmes juridiques "*se fait plus sur le mode, sinon de la résignation, du moins de la passivité que de l'enthousiasme ; en Afrique, nombreux sont qui au moment des indépendances vont juger qu'il faut conserver un système des brevets comme il faut avoir un drapeau et un hymne national comme signe de standing international, mais, bien vite, on entendra dire qu'il ne faut pas renier ce système, puisque le fait est qu'il existe, mais qu'on peut bien s'en passer*"⁷⁰⁶.

⁷⁰⁴ WILLEMIN Aude. "*L'invention du médicament : entre le droit à la santé et le droit des brevets*". Mémoire de DESS droit de la santé. Université Bordeaux IV. 2005, p 13.

⁷⁰⁵ Le droit des brevets dans les pays francophones d'Afrique ont eu deux textes précurseurs : la loi française de 1844 et celle belge de 1854 sur les brevets. Ces deux textes ont, dans la mouvance coloniale, directement ou indirectement influencé la mise en place d'un droit des brevets pour les pays d'Afrique, objet de notre étude. Une fois introduit, ce droit est resté statique au fil des années, inféodé aux droits de la métropole.

⁷⁰⁶ VIVANT Michel, "*Le système des brevets en question*", op. cit., p 21.

Aujourd'hui l'approche donnée à la question des brevets d'invention semble être bien différente, puisque désireux de prendre part à la marche de la mondialisation, les pays africains sont tenus de s'aligner sur un ensemble de règles qui régissent le système des échanges internationaux.

Le parcours historique des brevets dans les territoires francophones au sud du Sahara nous a permis de nous rendre compte d'une évidence : il n'y a pas à proprement parler un système africain d'octroi des droits exclusifs d'exploitation des innovations. Le système des brevets a été importé de l'étranger, imposé par le fait colonial.

C'est ce système qui est resté en place durant des années. Après les indépendances, lorsque les pays ont tenté de le modifier pour entamer un processus d'appropriation, ils n'avaient comme source d'inspiration que les droits des pays d'Europe ou d'Amérique. Et, *"quoi qu'ils se soient donnés quelques raisons pour s'approprier un droit qui leur semblait indispensable dans leur quête de l'investissement étranger ou du transfert des technologies, les pays africains ne sont cependant pas parvenus à poser des règles construites sur base de leurs propres réalités ou de leurs besoins locaux. Les législateurs africains ont en effet buté sur la difficulté à ordonner de manière satisfaisante l'existence d'ordres juridiques multiples avec les réalités sociales propres du continent. Ainsi, par exemple, à l'instar du droit pénal, du droit civil ou du droit de la concurrence, l'appropriation du système des brevets demeure au stade d'un vœu."*⁷⁰⁷

Dans les développements qui vont suivre, nous allons nous atteler à examiner l'Annexe I de l'Accord de Bangui portant sur les brevets d'invention et ceci relativement à l'invention du médicament. La section I portera sur les conditions générales de la brevetabilité du médicament dans ce droit africain de la PI, et la section II étayera la portée du brevet relative à un médicament.

⁷⁰⁷ KABINDA NGOY Alex. *"Brevets pharmaceutiques et accès aux médicaments dans les pays francophones d'Afrique subsaharienne"*. Thèse soutenue à Université Catholique de Louvain, 2008, p 89. Document consulté 29 Mars 2011 et disponible à l'adresse suivante : http://edoc.bib.ucl.ac.be:81/ETD-db/collection/available/BelnUcetd-12132007-143105/unrestricted/Brevets_pharmaceutiques_et_acces_aux_medicaments_dans_les_pays_francophones_subsa_hariens.pdf.

SECTION I . LES CONDITIONS GENERALES DE LA BREVETABILITE DU MEDICAMENT.

Une invention pour être brevetable doit remplir un certain nombre de condition. Dans la sous-région Ouest africaine, les conditions de la brevetabilité du médicament ne diffèrent en rien de celles imposées à toute invention. Elles comprennent d'une part des conditions de fond et d'autre part des conditions de forme qui tiennent en une demande et une procédure en vue de l'obtention du brevet.

Mais il s'agit là de conditions générales à toute invention. Lorsqu'on s'intéresse toutefois à l'étude de la brevetabilité du médicament, il importe de mettre l'accent sur la spécificité de cette invention. Il convient alors de rechercher dans un tout premier temps, ce qu'est l'objet brevetable dans l'invention du médicament (Paragraphe I) pour ensuite étudier les conditions imposées par la loi pour faire du médicament une invention au sens de l'Accord de Bangui (Paragraphe II).

PARAGRAPHE I: L'OBJET BREVETABLE DANS L'INVENTION DU MEDICAMENT.

La Convention de Paris de 1883 instituant la protection de la propriété industrielle, en son article 1. (3) mentionne que *"la propriété industrielle s'entend sous l'acception la plus large et s'applique non seulement à l'industrie et au commerce proprement dits, mais également au domaine des industries agricoles et extractives et à tous produits fabriqués ou naturels... "*.

L'accord de Bangui organisant le DPI mentionne en son article 2 (1) que *"l'invention peut consister en, ou se rapporter à un produit, un procédé, ou à l'utilisation de ceux-ci."*

La question de la brevetabilité du médicament peut donc être résolue de différentes manières. Puisque l'invention peut consister ou se rapporter à un produit, un procédé ou l'utilisation de ceux-ci, par conséquent, le brevet peut porter soit sur un médicament en tant que produit (A), soit sur son procédé (B) ou encore soit sur l'utilisation (C) qui en sera faite.

A - LA BREVETABILITE DU PRODUIT.

Michel DE HAAS estime que dans l'étude de la brevetabilité du produit, il est bon de distinguer le produit du médicament.

Peut faire l'objet d'un brevet d'invention, une invention nouvelle. Le brevet portant sur un produit ne peut donc être attribué que si ce produit présente la caractéristique essentielle de la nouveauté.

Selon le Doyen COUSTOU, on définit habituellement le produit industriel nouveau comme un corps matériel déterminé, présentant des caractéristiques spéciales qui le distinguent de tout autre objet comparable. Un produit serait alors un corps déterminé, dont les caractéristiques (forme, constitution, composition, structure) permettent une telle distinction. "*Cette définition s'étend des objets tangibles aux composés chimiques*"⁷⁰⁸.

La nouveauté du produit doit porter sur la composition ou la structure de ce produit, conduisant à un résultat industriel. Le produit doit donc être également différencié du résultat. Dans la mesure où on ne saurait interdire la recherche de l'obtention d'un même résultat par des moyens peut-être plus efficaces, plus rapides ou moins onéreux. Le produit serait alors le corps matériels ou objet matériel ayant une valeur en soi, comme un meuble, une machine, une matière colorante. C'est l'effet matériel du procédé. Le résultat quant à lui est un "*effet incorporel qui n'est jamais brevetable. Le résultat est le fait de donner à un produit connu des qualités nouvelles*"⁷⁰⁹.

Dans le domaine de la pharmacie, un produit ne devient effectivement un médicament que lorsqu'il est présenté comme possédant des propriétés définies par l'article L 511 du CSP. C'est la présentation même de ce produit qui transforme le produit chimique, biologique ou végétal en un médicament ; le pharmacien ou l'industriel qui le présente prétend qu'il possède effectivement un certain nombre de propriétés qui le font rentrer dans la définition de la loi.

Cette présentation est donc déterminante pour conférer à un produit médicamenteux la qualité de médicament et lui permettre d'être protégé au titre du DPI.

Mais la présentation a elle seule ne suffit pas. Le produit lui-même doit répondre au critère de la brevetabilité.

⁷⁰⁸ MARCELLIN Yves. "*Le droit français de la propriété intellectuelle*". Paris : CEDAT, 1999, p 339.

⁷⁰⁹ REMICHE Bernard, CASSIERS Vincent. "*Droit des brevets d'invention et du savoir-faire*". Bruxelles : Larcier. 2010, p 88.

En effet, "*pour qu'un médicament puisse constituer un objet brevetable, il est nécessaire de le définir correctement et d'indiquer qu'il possède les propriétés qui le rendent aptes à être un médicament*"⁷¹⁰. Un arrêt de la Cour d'appel de Paris en date du 14 janvier 1960 donne une précision importante sur les caractéristiques de cette description. Elle a estimé que ce qui pouvait constituer un produit, dans le sens du médicament, même non brevetable en lui-même, était non seulement la connaissance de la formule du produit, mais plus exactement l'entité matérielle que constitue le produit.

On retiendra donc que le produit en tant qu'objet brevetable, doit être défini non seulement par sa formule, mais encore par les propriétés qui le caractérisent et qui sont spécifiques à sa structure.

Ainsi, un produit présentant des qualités améliorées ne sera considéré comme nouveau que si ces améliorations sont dues à une modification de sa structure, au contraire, il ne sera pas dit nouveau si ces améliorations sont seulement dues à une réalisation meilleure du produit par la mise en œuvre de moyens nouveaux.

Cependant, un produit ne se caractérise pas seulement, surtout en matière de médicament, pas par sa seule constitution ; l'ensemble des propriétés qu'il peut posséder est aussi un élément qui le caractérise. Selon Michel DE HAAS, on peut considérer que le produit est le premier effet de l'invention, il en est même l'objet. Il constitue la découverte dont le législateur a estimé qu'il était protégeable, même si dans un but de satisfaire le critère de suffisance de description, il est nécessaire que le brevet contienne la description des moyens permettant de l'obtenir.

Mais le résultat d'une telle invention ne doit pas se confondre avec le produit, car ce résultat est ce que le produit permet effectivement de réaliser sur le plan industriel. Dans le cas du médicament, le produit est la matière active, quelle qu'en soit la nature, elle devient un médicament brevetable dès lors qu'il est présenté comme possédant des propriétés thérapeutiques en vue de guérir ou de prévenir certains troubles de l'organisme humain ou animal.

La protection accordée à un produit est très étendue en raison de la spécificité du médicament. La conséquence de cette protection absolue est que seul le titulaire du brevet visant le produit est autorisé à fabriquer ce produit, à l'introduire sur le marché, à l'offrir en

⁷¹⁰ De HAAS Michel. "*Brevet et médicament en droit français et en droit européen*", op. cit., p 86.

vente ou à l'utiliser. Toutefois, cette protection ne limite pas le droit des tiers à mettre en place soit d'autres procédés de préparation, soit un nouvel usage du produit.

Ainsi, alors qu'un seul procédé de préparation du produit aurait été indiqué dans le brevet, le titulaire du brevet de produit nouveau n'en demeure pas moins protégé contre la contrefaçon du produit utilisant un autre procédé de préparation. Si un tiers invente un procédé de préparation différent conduisant à une amélioration du résultat, il lui sera seulement permis de prendre un brevet de perfectionnement, lequel ne pourra être exploité qu'avec le consentement du titulaire du brevet de produit.⁷¹¹ Le brevet de produit couvre d'autre part, toute application industrielle ultérieure (y compris en tant qu'agent thérapeutique), prévue ou non dans le brevet, pour laquelle il pourra être demandé un certificat d'addition.⁷¹²

Il importe aussi de distinguer le médicament produit fini du produit brut ou du produit naturel qui peut également faire l'objet d'un brevet dans le domaine de l'invention du médicament.

Le produit brut ne devient médicament que lorsqu'il est présenté comme possédant des propriétés thérapeutiques. Toutefois, un produit chimique ou un produit obtenu par fermentation ou extraction, dans sa forme brute, peut-il constituer un objet brevetable, dans le cadre de la protection des médicaments ?

Le Tribunal Civil de la Seine, dans un jugement rendu le 9 mai 1957 (affaire opposant la société Merck à la société Sifa et portant sur la première espèce relative à la vitamine B.12), en application de la loi française de 1844, a estimé que le produit brut peut être protégé en lui-même sous la réserve qu'il remplit la condition imposée par le critère de caractère industriel. Le législateur n'excluait de la brevetabilité que les découvertes purement scientifiques dont on n'a pas indiqué les applications industrielles, l'indication d'une telle application entraîne la validité du brevet.

⁷¹¹ Article 30 de l'annexe 1 de l'Accord de Bangui: Indépendance du droit d'exploitation des brevets se rattachant au même objet. *"Quiconque a obtenu un brevet pour une invention se rattachant à l'objet d'un autre brevet n'a aucun droit d'exploiter l'invention déjà brevetée et, réciproquement, le titulaire du brevet antérieur ne peut exploiter l'invention, objet du nouveau brevet."*

⁷¹² Article 26 de l'annexe 1 de l'Accord de Bangui: *"Le breveté ou les ayants droit au brevet ont, pendant toute la durée du brevet, le droit d'apporter à l'invention des changements, perfectionnements ou additions, en remplissant pour le dépôt de la demande les formalités déterminées par les articles 14, 15, 16 et 17 de la présente Annexe. Ces changements, perfectionnements ou additions sont constatés par des certificats délivrés dans la même forme que le brevet principal et qui produisent, à partir des dates respectives des demandes et de leur délivrance, les mêmes effets que ledit brevet principal. Les certificats d'addition pris par un des ayants droit profitent à tous les autres"*.

Ce produit brut n'était pas considéré comme un médicament au sens de la loi. Il fallait en effet, pour cela, qu'il soit décrit comme ayant des propriétés thérapeutiques.

Pour ce qui est du produit naturel, l'article 6 de l'accord de Bangui exclut des inventions brevetables, "*l'invention qui a pour objet des variétés végétales, races animales, procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux, autres que procédés microbiologiques et produits obtenus par ces procédés*".

L'application de cet article conduit à éliminer de la brevetabilité la découverte d'un produit naturel. Si un chercheur trouve dans la nature un produit doué de certaines propriétés thérapeutiques, et s'il utilise ce produit tel quel, le problème de la brevetabilité de ce produit sera particulièrement difficile à résoudre.

Dans la mesure où le produit lui-même, comme il est naturel, ne peut être protégé, car la découverte de ce qui existe préalablement dans la nature ne constitue pas une invention brevetable et par définition, est éliminée de l'ensemble des inventions brevetables selon le terme de l'article 6.

Toutefois, une question demeure. Les propriétés du produit découvert, qui n'étaient pas en elles-mêmes, connues, peuvent-elles donner lieu à une application brevetable, dans le cas où la découverte de ces propriétés conduit à une application nouvelle qui rend alors le produit brevetable du fait qu'il devient un médicament, puisqu'il va être présenté comme possédant des propriétés thérapeutiques ? La réponse doit être nuancée.

Dans un premier temps, la réponse est négative, dans la mesure où le TGI de la Seine a annulé un brevet portant sur un champignon dénommé Mucor Boulard n° 5 au motif qu'"*un produit naturel, quelque intéressant que puisse être sa découverte et de quelque utilité qu'il puisse être dans l'industrie, ne saurait en dehors de toute méthode industrielle d'application ou de procédé industriel nouveau, faire l'objet d'un brevet*".⁷¹³

Toutefois, un produit naturel peut devenir brevetable à partir du moment où on lui a trouvé une application industrielle. Ainsi, un produit naturel, auquel on a trouvé des propriétés dont on ignorait qu'il les possédait, peut devenir brevetable, dans la mesure où l'homme intervient pour lui permettre de jouer son rôle découlant de ses propriétés.

Le TGI de la Seine dans une affaire relative à la fabrication d'un antibiotique provenant de la fermentation d'un micro-organisme a décidé que le "*produit est brevetable,*

⁷¹³ Tribunal de Grande Instance de la Seine, 16 juillet 1921 et Paris 22 juin 1922. Annales de propriété industrielle, 1922, p 346 – 353.

car il ne se trouve pas spontanément dans la nature, mais est produit seulement lorsque le champignon se trouve placé dans des conditions particulières nécessitant l'intervention de l'homme"⁷¹⁴.

Par conséquent, au sens de la loi sur les brevets, les produits naturels sont des produits disponibles, à la libre disposition de quiconque. Il est certain qu'un minéral en lui-même, tel qu'il existe dans le sol, ne peut pas en tant que produit, être approprié, car c'est un produit naturel que quiconque peut se procurer.

B - LE BREVET DE PROCEDE.

Yves MARCELLIN définit le procédé comme étant "*le moyen pour obtenir un produit ou un résultat nouveau*"⁷¹⁵. Le procédé nouveau se définit comme le moyen nouveau qui conduit à l'obtention soit d'un produit soit d'un résultat industriel.

Bernard REMICHE et Vincent CASSIERS définissent les moyens comme tous agents naturels et artificiels de nature à réaliser un effet, c'est-à-dire un produit (effet matériel) ou un résultat (effet incorporel).

Ces moyens peuvent consister soit en des organes (moyens corporels), soit en des procédés. Les procédés qui sont des moyens incorporels (dosage, formule, recette, série d'opérations) concernent plus le domaine de l'invention du médicament. Et il n'est pas nécessaire soulignent Bernard REMICHE et Vincent CASSIERS, pour rendre l'invention de procédé brevetable qu'elle aboutisse à un produit ou à un résultat nouveau. La seule exigence qu'impose la loi est que ce procédé soit nouveau. Le procédé pour être breveté doit donc être nouveau, c'est-à-dire n'avoir jamais été employé. S'il était connu pour l'obtention d'un autre résultat, on serait alors en présence d'une application nouvelle d'un moyen connu.

Le moyen nouveau consistera le plus souvent en un nouveau procédé de préparation. L'originalité d'un moyen peut consister simplement dans le choix d'un réactif nouveau ou original.

⁷¹⁴ Tribunal de Grande Instance de la Seine, 3 mars 1962.

⁷¹⁵ MARCELLIN Yves. "*Le droit français de la propriété intellectuelle*", op. cit., p 340.

Ainsi, un procédé qui permet de préparer un produit nouveau, intéressant en raison de ses propriétés thérapeutiques, ne peut être breveté s'il ne comporte en lui-même rien d'inventif. Si le procédé doit comporter des caractéristiques de brevetabilité indépendante du produit qu'il permet de préparer, la protection attachée au procédé sera obligatoirement limitée au procédé particulier qui a été revendiqué et ne permettra en aucune façon de s'étendre au produit. Ces remarques soulèvent une interrogation. Quelle est la portée réelle de la protection qui peut découler du brevet de procédé et ce surtout dans les cas où le produit est défini par le moyen ayant servi à le préparer?

Le principe posé par le Tribunal de Grand Instance de Paris (1^{er} juillet 1958) en ce qui concerne la protection accordée au brevet de procédé est que cette protection ne porte que sur le procédé décrit dans sa forme et sa fonction. Le titulaire du brevet ne peut donc pas s'opposer à ce qu'un tiers fabrique le même produit ou obtienne le même résultat par un procédé différent. Il ne peut pas non plus, s'opposer à l'utilisation du même procédé décrit pour des applications différentes de celles qui se trouvent indiquées.

La protection du procédé n'a donc pas une très grande efficacité à l'égard du produit.

En revanche, lorsque l'inventeur ne peut définir son produit que par le moyen utilisé, *"la question se pose de savoir si, le procédé étant brevetable, cette protection du procédé ne peut pas entraîner indirectement la protection du produit"*⁷¹⁶ ? Le pr. LEMAY estime que dans un tel cas, le procédé conduit à la fabrication de composition indéterminée ou insuffisamment définie, cette composition serait sous la dépendance de la méthode de préparation ; une légère variation dans celle-ci entraîne une variation de la composition du produit. En ce cas, la délivrance est toujours refusée, car le brevet de procédé serait une manière détournée de protéger le produit.⁷¹⁷

On aperçoit ici la différence entre le brevet de produit et le brevet de procédé quant au monopole qui en découle. Le brevet de produit confère le monopole de la fabrication de ce produit et le droit d'empêcher la réalisation par d'autres moyens ; l'on peut donc être contrefacteur d'un produit, quel que soit le procédé utilisé pour le fabriquer.

Le brevet de procédé laisse, au contraire, la liberté de fabriquer le produit par une autre technique ; il ne donne, en principe, aucun droit sur le produit qui en est le résultat, dès

⁷¹⁶ De HAAS Michel. *"Brevet et médicament en droit français et en droit européen"*, op. cit., p 52.

⁷¹⁷ LEMAY René. *"Santé publique et brevetabilité du médicament"*, op. cit., p 53.

lors que ce produit est connu ou que, même inconnu, il n'a pas été revendiqué par le breveté.⁷¹⁸

C - LE BREVET D'APPLICATION.

Ce n'est ici ni un produit, ni un procédé de fabrication de ce produit qui est protégé, mais l'utilisation nouvelle de ce produit ou de ce procédé.

L'application nouvelle de moyens connus est brevetable, dès lors que jusque là on utilisait le produit ou le procédé pour un résultat autre. La nouveauté prise en compte ici ne concerne pas le résultat mais le moyen de l'obtenir. Tel sera le cas pour un médicament dont le brevet a été déposé pour certaines vertus curatives et dont on découvre ultérieurement d'autres fonctions médicales.

Cette application nouvelle brevetable se distingue de simple emploi nouveau qui ne l'est pas.

Cette catégorie particulière d'invention est caractérisée par le fait que l'on utilise un ou plusieurs moyens déjà connus, que l'on associe ou que l'on approprie pour leur faire jouer un rôle qu'ils ne remplissaient pas auparavant.

Dans un arrêt en date du 26 juin 1965,⁷¹⁹ la Cour de Paris avait admis la validité d'un brevet pour l'emploi dihydroxyacétone (DHA) dans les cosmétiques afin d'obtenir un bronzage artificiel de la peau, alors que la DHA, utilisée comme médicament, était connue pour brunir les tissus accidentellement à son contact. Dès lors que cette propriété n'avait jamais été utilisée en vue d'obtenir un bronzage artificiel, la découverte consistait dans l'adaptation d'un moyen connu à des fins pour lesquelles ce moyen n'avait jamais été jusqu'alors utilisé. L'innovation réside ici dans le rapport du ou des moyens au résultat.

Toutefois, la Cour de Cassation a infirmé cette décision au motif que l'application doit être nouvelle sur le plan technique et non pas seulement commercial. Ainsi décida-t-elle que l'effet technique étant déjà connu comme un inconvénient de l'emploi du médicament,

⁷¹⁸ REMICHE Bernard, CASSIERS Vincent. *"Droit des brevets d'invention et du savoir-faire"*, op. cit., p 90.

⁷¹⁹ Paris, 26 juin 1965. JCP. 1966, II, 14808, note R. PLAISANT.

l'invention n'était pas de nature à faire progresser l'état de la technique mais représentait seulement une nouveauté commerciale, non brevetable.⁷²⁰

L'application nouvelle brevetable doit l'être à la fois sur le plan technique et sur le plan commercial. La nouveauté doit porter sur l'application elle-même. Les moyens décrits dans la demande ne doivent jamais avoir été utilisés auparavant pour obtenir le même résultat.

Nous venons de voir quelles sont les inventions brevetables dans le médicament. Nous allons nous intéresser aux conditions de brevetabilité de ces inventions.

PARAGRAPHE II: LES CONDITIONS DE BREVETABILITE.

L'existence d'une invention constitue le point de départ de toute démarche en vue de l'obtention d'un titre de protection. Mais l'invention pour être brevetable doit répondre à un certain nombre de conditions. Les conditions requises pour qu'une invention soit brevetable sont des conditions de fond, dont la réunion est exigée, sous peine de nullité. Ces conditions qui constituent encore les critères de l'invention brevetable (A) se distinguent des conditions de délivrance du brevet qui renvoient à la forme et à la procédure d'obtention du brevet (B).

A - LES CRITERES DE L'INVENTION BREVETABLE.

Dans le droit ouest africain, les critères de la brevetabilité sont établis par l'article 2 de l'annexe I de l'Accord de Bangui⁷²¹. Cette disposition s'aligne sur le droit européen (article 52 para 1er de la Convention de Munich) et sur l'Accord ADPIC (article 27 de l'ADPIC). Pour l'ensemble de ces textes et en vertu de l'Accord de Bangui (art 1.1), un brevet peut être délivré pour toute invention d'un produit ou d'un procédé (pharmaceutique par exemple), à condition que cette invention soit "*nouvelle, ce qui implique une activité inventive et qui soit susceptible d'application industrielle*".

⁷²⁰ Cassation commerciale, 28 février 1969. DS., 1969, J., 76, note R. PLAISANT.

⁷²¹ Article 2, Ali 1 de l'Annexe I de l'Accord de Bangui "Peut faire l'objet d'un brevet d'invention, l'invention nouvelle, impliquant une activité inventive et susceptible d'application industrielle."

Une invention pour être brevetable doit donc remplir trois conditions, auxquelles nous ajouterons un quatrième, le critère de la licéité.⁷²² Il importe de les examiner successivement.

1: La nouveauté.

Dans le droit ouest africain de la PI, la nouveauté d'une invention est appréciée de manière absolue. L'accord de Bangui dans son annexe I portant sur les brevets d'invention donne de la nouveauté la définition suivante :

1. *"Une invention est nouvelle si elle n'a pas d'antériorité dans l'état de la technique.*
2. *L'état de la technique est constitué par tout ce qui a été rendu accessible au public, quel que soit le lieu, le moyen ou la manière, avant le jour du dépôt de la demande du brevet ou d'une demande de brevet déposée à l'étranger et dont la priorité a été valablement revendiquée."*

Pour apprécier la nouveauté, il est donc nécessaire de déterminer si l'invention n'a pas d'antériorité dans l'état de la technique. En effet, il est tout à fait possible de faire de nombreux efforts financiers, intellectuels et humains pour reproduire à l'identique ce qui existait déjà, mais seul ce qui n'existait pas encore apporte un progrès social déterminant.

Le terme antériorité employé a un sens précis. Pour qu'une invention n'ait pas d'antériorité dans l'état de la technique, il faut d'une part qu'elle s'y retrouve telle qu'elle est et d'autre part, il ne doit avoir aucune autre demande portant sur l'un quelconque de ses objets. L'antériorité qui fait d'une invention une nouveauté doit être unique, certaine et entière.

Ainsi, pour qu'une invention ne soit plus considérée comme nouvelle, il faut qu'elle soit divulguée par un seul élément de l'état de la technique. Toutefois, toute divulgation ne constitue pas un frein à la nouveauté. C'est donc par rapport à l'état de la technique que la nouveauté doit être appréciée.

En effet, l'état de la technique est constitué par tout ce qui a été rendu accessible au public avant la date de dépôt de la demande, de quelque manière que ce soit.

⁷²² Accord de Bangui du 24 Février 1999 entré en vigueur le 28 février 2002, Annexe I, article 2, Ali 1.

C'est une définition assez large, puisque la loi ne prévoit aucune restriction en ce qui concerne, le lieu géographique où l'état de la technique a été rendu accessible au public, la façon dont il a été fait. Toutefois, une limite d'ancienneté a été posée pour les documents et autres sources d'informations.

Il faut donc admettre que pour qu'une divulgation soit opposable à une demande de brevet, elle doit avoir lieu d'une manière publique. Elle doit d'une part être certaine quant à la date, et d'autre part certaine quant à son contenu. L'Annexe I de l'Accord de Bangui dispose en effet que, *"la nouveauté d'une invention n'est pas mise en échec si, dans les 12 mois précédant le jour visé à l'alinéa 2) précédent, cette invention a fait l'objet d'une divulgation résultant :*

1. *d'un abus manifeste à l'égard du déposant de la demande ou de son prédécesseur en droit ;*
2. *ou du fait que le déposant de la demande ou son prédécesseur en droit l'a exposée dans une exposition internationale officielle ou officiellement reconnue."*

2: L'activité inventive.

Comme pour la nouveauté, il est bon d'examiner le concept d'activité inventive afin de l'appliquer au cas de l'invention du médicament.

Au terme de l'article 4 de l'annexe I de l'Accord de Bangui, *"une invention est considérée comme résultant d'une activité inventive si, pour un homme du métier ayant des connaissances et une habileté moyennes, elle ne découle pas d'une manière évidente de l'état de la technique à la date du dépôt de la demande de brevet ou bien, si une priorité a été revendiquée, à la date de la priorité valablement revendiquée pour cette demande"*.

La notion d'activité inventive doit être appréciée séparément de la notion de nouveauté. *"Une invention répond au critère de la nouveauté si elle se distingue, de quelque façon que ce soit, des techniques connues de l'art antérieur et la question de savoir si cette*

*invention répond au critère d'activité inventive ne se pose que dans la mesure où l'invention est nouvelle".*⁷²³

La loi africaine se rapproche de la loi européenne, l'article 56 de la Convention de Munich utilise les mêmes concepts.

Deux critères permettent de qualifier l'activité inventive ; l'homme de métier et l'évidence.

La Directive⁷²⁴ d'application de l'Accord de Bangui ne donne pas de précision sur ces concepts. Ainsi utiliserons-nous pour les qualifier les directives de l'Office européen des brevets.

Il ne s'agit pas de l'homme d'un métier quelconque, mais d'un praticien normalement qualifié, au courant de ce qui forme les connaissances générales communes de la technique en cause à la date en question ; cet homme de métier est normalement supposé avoir accès à tous les éléments de l'état de la technique, notamment aux documents cités dans le rapport de recherche et avoir eu à sa disposition les moyens et la capacité dont on dispose normalement pour procéder à des travaux d'expérience courante⁷²⁵.

L'homme de métier est donc un praticien de la technique à laquelle appartient l'invention. Mais dans le domaine du médicament, une autre question particulièrement importante se pose : quel est l'homme du métier lorsque l'invention est complexe et fait appel à des techniques de domaines différents ? Dans un tel cas, l'homme du métier n'est plus une seule personne, mais "*il est constitué par une équipe de plusieurs spécialistes*"⁷²⁶. Les directives de l'OEB adoptent aussi cette solution, puisqu'elles préconisent que, "*dans certaines circonstances, il peut être plus approprié de recourir à des groupes de personnes, par exemple à une équipe de recherche ou de production, plutôt qu'à une seule personne*".

On conçoit donc que pour l'appréciation de l'activité inventive dans l'invention du médicament, l'homme du métier sera toujours constitué par une équipe de tous les spécialistes concernés, chimiste, toxicologue, pharmacologue, clinicien etc. DE HAAS estime à juste titre qu'adopter une telle option risque de conduire à une excessive sévérité dans l'appréciation de

⁷²³ De HAAS Michel. "*Brevet et médicament en droit français et en droit européen*", op. cit., p 194.

⁷²⁴ Règlement d'application de l'Accord portant révision de l'Accord de Bangui du 02 mars 1977 instituant une Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle.

⁷²⁵ Directives de l'Office Européen des Brevets., C.IV, 9.6.

⁷²⁶ MATHELY Paul. "*Le droit européen des brevets d'invention*". Paris : JNA (Librairie du Journal des Notaires et des Avocats), p 123.

l'activité inventive, dans la mesure où la difficulté principale dans le domaine d'invention du médicament réside dans le maintien d'un réseau de communication entre ces différents spécialistes.

Pour résoudre cette difficulté, il propose une autre lecture des directives en se fondant sur les termes employés dans l'écriture du texte. En effet, l'utilisation de l'expression *il peut être approprié* renvoi à une utilisation exceptionnel de groupe de personnes. De plus, il est indiqué que par exemple, *l'homme du métier peut être constitué par une équipe de recherche ou de production* ; cela implique nécessairement que ce groupe de personnes est constitué par des techniciens travaillant dans un même domaine, ou coopérant dans une même équipe. Cette interprétation devrait être acceptée de manière à éviter d'élever d'une manière excessive le seuil de l'activité inventive et de conduire au rejet de très nombreuses inventions dans le domaine du médicament.

Selon les directives de l'OEB, est évident ce qui ne va pas au-delà du progrès normal de la technique, mais ne fait que découler manifestement et logiquement de l'état de la technique, c'est-à-dire qui ne suppose pas une qualification ou une habileté plus poussée que celle qu'on est en droit d'attendre d'un homme de métier.⁷²⁷

L'activité inventive est donc l'équivalent de l'originalité et cette exigence a pour but d'écarter de la protection, les inventions qui ne dépassent pas l'habileté courante de l'homme du métier supposé informé de l'ensemble de la technique antérieure. L'évidence suppose une connaissance claire et distincte du problème et des moyens de le résoudre. Le problème à régler n'ayant pas été posé dans l'art antérieur, *"il y a évidence lorsque l'homme du métier peut parvenir à la prétendue invention en combinant les éléments de l'état de la technique sans faire œuvre créatrice"*.⁷²⁸ Ainsi donc, *"un objet est évident lorsque l'homme du métier peut le réaliser en utilisant ses connaissances normales et en effectuant de simples opérations d'exécution"*.⁷²⁹

L'application de cette notion d'évidence pour apprécier l'activité invention dans le domaine de l'invention du médicament soulève des difficultés. Dans le domaine de l'invention du médicament, il y a manifestement absence d'activité inventive, si la connaissance du produit et celles de ses propriétés pharmacologiques permettent à l'homme

⁷²⁷ Directives de l'Office Européen des Brevets., C.IV, 9.3.

⁷²⁸ REMICHE Bernard, CASSIERS Vincent. *"Droit des brevets d'invention et du savoir-faire"*, op. cit., p 110.

⁷²⁹ MARTELY Paul. *"Le droit européen des brevets d'invention"*, op. cit., p 125.

du métier, c'est-à-dire au pharmacologue ou au galécien, de savoir dans quel domaine et comment il pourra être utilisé. Il peut en être ainsi lorsque les propriétés divulguées antérieurement au dépôt du brevet conduisent l'homme du métier à faire une analogie entre le produit et des médicaments dont on connaît les modalités d'emploi.

Mais quand l'homme du métier doit, pour découvrir une véritable utilité du produit, déterminer de nouvelles propriétés que l'art antérieur ne divulguait pas ou quand il doit résoudre des difficultés relatives notamment à la présentation du produit ou à l'élimination de certains effets secondaires de ce produit, il y a manifestement une activité inventive.

L'exigence de la nouveauté et de l'activité inventive signifie que l'invention pour être brevetable, ne doit pas avoir été rendue accessible au public, de quelque manière que ce soit, dans aucun pays du monde, avant le jour du dépôt de la demande de brevet. Il est donc en théorie impossible d'obtenir un brevet pour un médicament déjà commercialisé.

Le critère de nouveauté tout comme celui de l'activité inventive est important. La mise en œuvre de ces critères exige que l'office du brevet dispose de moyens humains, matériels et financiers qui lui permettent de réaliser de telles investigations afin d'assurer au brevet africain une plus grande sécurité juridique au détenteur du titre. Cette perspective n'est pas encore atteinte, puisque Mme JOURDAIN constate que *"si le texte de l'Accord de Bangui exige que l'invention, objet de la demande, soit nouvelle, en pratique l'OAPI délivre les brevets sans procéder à un examen de fond des demandes et sans vérifier la nouveauté, l'inventivité des inventions, en raison d'un manque de ressources humaines et de techniques nécessaires. Cela implique donc que tout brevet délivré par l'OAPI peut être contesté et annulé par les tribunaux civils d'un Etat membre de l'OAPI, s'il est démontré que l'invention brevetée n'était pas vraiment nouvelle ou inventive au moment de la demande."*⁷³⁰

⁷³⁰ JOURDAIN Rosine. *"Les droits de Propriété intellectuelle et la santé publique dans l'Accord de Bangui révisé : défis majeurs en santé publique pour les pays africains"*; in Commerce, & Développement Durable vus de l'Afrique. ICTSD, Enda, Solagral, 2002, p 106. Document consulté le 08 Février 2011, disponible à l'adresse suivante : http://ictsd.org/downloads/2008/06/dakar_chapter5.pdf.

3: L'application industrielle.

Le troisième critère de la brevetabilité repose sur le principe de l'application industrielle, susceptible de procurer un résultat tangible, un objet fabriqué. Dans le domaine du médicament, ce critère de la brevetabilité ne pose pas fondamentalement de problème difficile. Puisque comme l'écrit ROUBIER, "*le brevet consiste essentiellement en un monopole d'exploitation ; il faut donc, de toute nécessité, que cette invention puisse faire l'objet d'une exploitation, c'est-à-dire qu'elle soit susceptible d'être le siège d'une industrie.*"⁷³¹

L'article 5 de l'Accord de Bangui donne une définition de la notion d'application industrielle. Ainsi, "*une invention est considérée comme susceptible d'application industrielle si son objet peut être fabriqué ou utilisé dans tout genre d'industrie. Le terme industrie doit être compris dans le sens le plus large ; il couvre notamment l'artisanat, l'agriculture, la pêche et les services*".

L'objet de l'invention doit aussi pouvoir être fabriqué ou utilisé dans l'industrie. La fabrication recouvre les inventions de produit, et l'utilisation renvoie aux inventions de moyens ou de procédés.

La notion d'application est alors remplie dès lors que l'invention appartient "*non pas au domaine des abstractions, mais à celui des réalisations : elle doit porter, non sur un principe abstrait, mais sur une conception mise en œuvre dans l'industrie*".⁷³² L'invention doit donc pouvoir être mise en œuvre dans l'industrie soit comme produit, soit comme procédé.

Il résulte de cette disposition que le médicament qui est sans aucun doute un produit qui peut être fabriqué dans une industrie, à savoir l'industrie pharmaceutique, satisfait aux dispositions de l'article 5 de l'Accord.

L'article 6 (e) de l'Accord exclue de la brevetabilité "*les méthodes de traitement du corps humain ou animal par la chirurgie ou la thérapie ainsi que les méthodes de diagnostic*". La Cour d'appel de Paris définit ces méthodes comme ceux qui "*consistent dans un ensemble de démarches raisonnées, suivies et reliées entre elles, émanant de l'homme du*

⁷³¹ ROUBIER Paul. "*Le droit de la propriété industrielle*". Partie générale, Paris : Librairie du Recueil Sirey, 1952, p. 66.

⁷³² MATHELY Paul. "*Le nouveau droit français des brevets d'invention*", Paris : JNA, 1991, p 119.

métier, destinées à parvenir à la découverte des moyens de prévenir, de traiter, de soulager, de dissiper ou d'atténuer les symptômes d'un trouble résultant d'une affection ou d'un dysfonctionnement du corps humains ou animal, ou de le guérir"⁷³³.

Le but poursuivi par l'exclusion de ces méthodes est "*de garantir que les personnes qui les mettent en œuvre dans le cadre d'un traitement médical des êtres humains ou du traitement vétérinaire des animaux, ne soient pas entravées par l'existence de brevets. Les praticiens en médecine humaine et vétérinaire doivent être libres de prendre les mesures qu'ils jugent appropriées pour diagnostiquer des maladies aux moyens de méthode d'investigation*"⁷³⁴.

Il ne prévoit toutefois pas expressément un statut juridique pour les produits ou les médicaments utilisés pour l'application de ces méthodes, tel que l'a fait l'article 52-4 de la Convention de Munich précise que l'exclusion de la brevetabilité des méthodes de traitement ne s'applique pas aux produits pour la mise en œuvre de ces méthodes. Selon la jurisprudence de l'OEB, l'exclusion de la brevetabilité est une exception à l'obligation générale de breveter les inventions. La non brevetabilité est dès lors d'application stricte. Elle ne s'étend pas aux instruments et appareils chirurgicaux ou de diagnostic utilisés dans ces méthodes de fabrication de ces appareils ou de prothèses ou de membres artificiels et aux substances utilisées dans la composition des médicaments.⁷³⁵

On peut donc déduire comme le souligne DE HAAS, "*que si la méthode de traitement d'une façon générale est exclue de la brevetabilité, le médicament qui est utilisé pour la mise en œuvre de cette méthode est, lui, brevetable et répond à l'obligation d'application industrielle*"⁷³⁶.

Mais un autre problème bien plus délicat se pose. Celui de savoir si, lorsqu'un médicament est déjà connu en thérapeutique et lorsqu'on lui découvre une nouvelle propriété, il est susceptible de protection. Il s'agit là de la question de la brevetabilité de la deuxième application thérapeutique.

L'Accord de Bangui ne donne aucune précision sur cet aspect de la brevetabilité des médicaments. Toutefois, dans la législation internationale sur le droit des brevets d'invention

⁷³³ Cour d'appel de Paris, 29 octobre 1997, PIBD., 1998, N°N646, III, p 29.

⁷³⁴ Office Européen des Brevets. "*La jurisprudence des chambres de recours de l'OEB*", 5^{ème} édition, décembre 2006, I.A.2., p 24.

⁷³⁵ JOOEB, 1988, p 308.

⁷³⁶ De HAAS Michel. "*Brevet et médicament en droit français et en droit européen*", op. cit., p 213.

de médicament, cette deuxième application d'un médicament déjà connu ne peut faire l'objet d'un brevet (Convention de Munich). Cette position doctrinale est connue sous le principe de la non brevetabilité de la deuxième application thérapeutique.

Plusieurs arguments soutiennent cette thèse.

En premier lieu, la non brevetabilité de la deuxième application thérapeutique résulte de la non brevetabilité des méthodes de traitement, qui selon les termes de la Convention de Munich (article 52-4) n'ont pas d'application industrielle. En application des critères de brevetabilité décrit ci-dessus, le médicament ne peut être breveté que s'il est présenté pour la première fois comme ayant des propriétés thérapeutiques. A contrario, la découverte d'une nouvelle propriété thérapeutique d'un médicament déjà connu en thérapeutique ne peut faire l'objet d'un brevet. Car selon Maître MATHELY, "*appliquer un moyen, c'est le mettre en œuvre en vue d'obtenir un résultat déterminé. Il s'ensuit que réaliser une application nouvelle d'un moyen connu, ce n'est pas seulement changer l'objet auquel il s'applique, mais c'est le mettre en œuvre en vue d'obtenir des résultats qu'il n'avait pas encore procurés. Ainsi, l'application nouvelle consiste essentiellement à utiliser un moyen connu, pris tel qu'il est connu et sans modification, mais à lui faire produire un résultat différent de ceux qu'il procurait avant. C'est donc par la différence des résultats obtenus que se caractérise l'application nouvelle*".⁷³⁷

Il en découle que, dans le droit commun, comme dans le droit qui s'applique aux inventions de médicaments, la découverte d'une propriété d'un produit ne peut pas conduire à un brevet valable si cette propriété est effectivement utilisée dans les applications déjà connues du produit, malgré la méconnaissance que l'on avait de son existence et des résultats qu'elle pouvait provoquer.

En revanche, lorsque cette deuxième application conduit à un médicament nouveau, la question se pose tout aussi de savoir si ce médicament nouveau est brevetable ? en effet, comme le souligne Michel DE HAAS, pour pouvoir réaliser une deuxième application, il est souvent nécessaire de modifier un médicament déjà connu comme tel, cela peut être fait dans un changement de présentation ou encore par la combinaison du médicament connu avec d'autres éléments.

Dans le droit des médicaments, la présentation constitue la forme même du produit. Un produit utilisant à des fins thérapeutiques nouvelles un principe actif déjà connu comme

⁷³⁷ MATHELY Paul "*Le droit français des brevets d'invention*", op. cit., p 97.

remède mais sous une forme différente doit être considéré selon Maître MATHELY comme étant, en raison de cette forme différente, présenté pour la première fois à titre de médicament. Le CSP soumet à l'obligation d'une nouvelle AMM un médicament ancien présenté sous une forme différente. Il s'agit alors d'un nouveau médicament, sa brevetabilité doit être examinée au regard des critères classiques.

Il en est de même lorsque la deuxième application se fait sur la base de combinaison de ce médicament déjà connu avec d'autres éléments. Mais cette combinaison doit avoir le mérite de produire un effet thérapeutique supérieur à la somme des effets de ses constituants. Les éléments doivent coopérer effectivement pour provoquer un résultat commun nouveau.

4: La conformité à l'ordre public et aux bonnes mœurs.

L'article 6 de l'Accord tout en excluant de la brevetabilité un certain nombre d'invention, pose un principe fondamental. Celui de l'exclusion de la brevetabilité des inventions contraires à l'ordre public et aux bonnes mœurs. Ainsi, alors même qu'elles seront susceptibles d'exploitation industrielle, les inventions contraires à l'ordre public et aux bonnes mœurs ne pourront être brevetés.

"Ne peuvent être brevetés, l'invention dont l'exploitation est contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs, étant entendu que l'exploitation de ladite invention n'est pas considérée comme contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs du seul fait que cette exploitation est interdite par une disposition légale ou réglementaire".

Les notions d'ordre public et de bonnes mœurs sont classiques. L'ordre public assure la paix et la sécurité des citoyens et les bonnes mœurs consistent dans le respect des règles généralement admises par la morale et la convenance.

Le recours à la notion d'ordre public ou de bonnes mœurs ne doit pas être tenu pour inutile au motif que la notion évolue et se modifie avec la société. Il reste toujours un fonds d'intérêts essentiels et de morale commune qui constitue le ciment durable d'une société nationale ou internationale. *"La prise en compte par le droit, de considérations d'un tel ordre est loin d'être illégitime".*⁷³⁸

⁷³⁸ GALLOCHAT Alain. "Le brevet et l'éthique ou le mélange des genres". D.B., 1993. II. 1.

En revanche, comme le précise l'article 6, ce n'est pas parce que la mise en œuvre de l'invention est interdite par un texte, que l'invention elle-même est contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs et donc pas brevetable. On en déduit donc que pour que l'accès au brevet soit refusé, il faut que l'interdiction soit fondée sur de telles considérations. L'article 4 de la Convention d'Union de Paris (CUP) précise, dans le même sens que *"la délivrance d'un brevet ne pourra être refusé et un brevet ne pourra être invalidé pour le motif que la vente du produit breveté ou obtenu par un procédé breveté est soumise à des restrictions ou limitations résultant de la législation nationale."* C'est ainsi que l'absence d'AMM pour un médicament empêche l'exploitation de ce médicament, mais n'exclut pas sa brevetabilité. En revanche, on trouve dans le cadre des lois bioéthiques, des exemples de produit pharmaceutiques, qui peuvent être qualifiés de contraire à l'ordre public et aux bonnes mœurs. C'est le cas des manipulations génétiques de l'ADN humain, de certaines inventions biologiques, le corps humains et ses éléments sont exclus de la brevetabilité sous la bannière de l'ordre public et des bonnes mœurs.

B - LES CONDITIONS DE FORME.

A l'instar des autres droits de PI, le droit des brevets repose sur un principe de territorialité en vertu duquel le droit exclusif n'est jamais valable que sur un territoire déterminé.⁷³⁹ Ainsi, un brevet béninois ne sera valable sur le territoire béninois ; le titulaire d'un tel brevet ne peut faire valoir les droits conférés par son brevet à l'encontre des actes qui sont réalisés sur le territoire guinéen ou français. L'étendue du territoire couvert par un brevet dépend de la nature du brevet. D'un point de vue théorique, on peut donc distinguer le brevet mondial (couvrant l'ensemble des pays du monde, un tel brevet n'existe pas encore) ; le brevet régional (couvrant plusieurs pays d'une région déterminée, c'est le cas de l'OAPI) et le brevet national (qui constitue la situation la plus fréquente).

Le DPI en Afrique distingue deux types de territorialité et elle est fonction des titres en jeu. Ainsi, les droits d'auteurs et les droits voisins sont délivrés par des institutions nationales

⁷³⁹ BOUCHE Nicolas. *"Le principe de la territorialité de la propriété intellectuelle"*. Paris : l'harmattan, 2002, 622 p.

des Etats alors que les DPI tels que les brevets sont gérés par l'institution centrale qu'est l'OAPI. Le brevet OAPI est de ce fait, le seul brevet régional existant à ce jour.

Toutefois, il convient de préciser que le continent africain dispose de deux types de brevets régionaux. Le brevet OAPI délivré par l'Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle (office commun appliquant des règles de fond uniforme à tous les pays et mettant en œuvre une procédure de délivrance uniforme pour ses Etats membres). A côté, on trouve le brevet ARIPO. Il représente pour les pays de l'Afrique anglophone ce que le brevet OAPI représente pour les pays francophones d'Afrique. Il est délivré par l'African Regional Intellectual Property Organization. Le brevet ARIPO a été créé par l'Accord de Lusaka du 9 décembre 1976. Son siège se trouve à Harare (Zimbabwe).⁷⁴⁰ A l'instar du brevet européen, le régime des brevets mis en place par le Protocole d'Harare ne porte que sur une procédure unique de délivrance d'un brevet ARIPO, qui une fois délivrée se divise en un faisceau de brevets nationaux.

Le brevet régional des pays francophones d'Afrique est donc régi par l'Accord de Bangui révisé qui a créé l'Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle.

En matière de propriété industrielle, l'OAPI a pour mission, entre autres, de mettre en œuvre et d'appliquer les procédures administratives communes découlant du régime uniforme de protection de la propriété industrielle ainsi que des stipulations des conventions internationales auxquelles les Etats membres ont adhéré et de rendre les services en rapport avec la propriété industrielle.

Le fonctionnement de l'OAPI repose sur les principes fondamentaux suivants :

- un office commun à tous les Etats membres ;
- une loi uniforme : l'Accord et ses annexes constituent le Code de Propriété Intellectuelle de chaque Etat membre ;
- la centralisation des procédures : tout dépôt a valeur de dépôt national dans chaque Etat ; L'Administration nationale des Etats joue un rôle de liaison entre les demandeurs et l'OAPI. Elle sert de relais entre les utilisateurs nationaux du système de l'OAPI dont le siège se trouve à Yaoundé (Cameroun) ;

⁷⁴⁰ Avant la signature de cet Accord, les brevets de la région étaient gérés par le Royaume-Uni. Les brevets délivrés pouvaient produire leurs effets dans les Etats africains mais restaient régis par le droit anglais des brevets.

- les titres délivrés produisent effet dans chaque Etat ;
- la gestion du contentieux reste national, la sanction des droits est soumise aux juridictions des Etats membres ;
- les décisions judiciaires définitives sur la validité des titres font autorité dans tous les autres Etats ; exceptées celles fondées sur l'ordre public et les bonnes mœurs.

L'article 14 de l'Accord de Bangui détermine les conditions du dépôt de la demande de brevet en ces termes :

1. *Quiconque veut obtenir un brevet d'invention doit déposer ou adresser par pli postal recommandé avec demande d'avis de réception à l'Organisation ou au Ministère chargé de la propriété industrielle :*
 - a. *sa demande au Directeur général de l'Organisation, en nombre d'exemplaires suffisants ;*
 - b. *la pièce justificative du versement à l'Organisation de la taxe de dépôt et de la taxe de publication ;*
 - c. *un pouvoir sous seing privé, sans timbre, si le déposant est représenté par un mandataire ;*
 - d. *un pli cacheté renfermant en double exemplaire :*
 - i. *une description de l'invention faisant l'objet du brevet demandé, effectuée d'une manière claire et complète pour qu'un homme du métier ayant des connaissances et une habileté moyennes puisse l'exécuter ;*
 - ii. *les dessins qui seraient nécessaires ou utiles pour l'intelligence de l'invention;*
 - iii. *la ou les revendications définissant l'étendue de la protection recherchée et n'outrepassant pas le contenu de la description visée au sous alinéa i) ci-dessus ;*
 - iv. *et un abrégé descriptif résumant ce qui est exposé dans la description, la ou les revendications visées à l'alinéa iii) ci-dessus, ainsi que tout dessin à l'appui dudit abrégé.*

2. *Lorsque l'invention fait intervenir un micro-organisme ou l'utilisation d'un micro-organisme délivré par une institution de dépôt ou une autorité de dépôt international déterminée par le règlement d'application.*
3. *Les documents susvisés doivent être dans une des langues de travail de l'Organisation."*

Bernard REMICHE et Vincent CASSIERS soulignent qu'à la différence du droit d'auteur, le brevet ne naît pas du seul fait de la création. "*La naissance du brevet suppose l'accomplissement de formalités à commencer par le dépôt d'une demande de brevet*".⁷⁴¹

Nous allons donc examiner ces conditions et les appliquer au cas particulier de l'invention du médicament.

1: Les formes de la demande du brevet.

Elles tiennent à l'auteur de la demande, à la date et le lieu de la demande.

Les dispositions de l'Accord de Bangui s'appliquent à toutes les inventions y compris l'invention du médicament. On comprend donc que les dispositions soient d'ordre général et ne comportent pas de mentions particulières au domaine de l'invention du médicament.

a - L'auteur de la demande.

Quiconque veut obtenir un brevet d'invention. Comment apprécier la qualité du demandeur d'un brevet d'invention du médicament au regard de cette disposition ?

Le demandeur doit-il être l'inventeur ?

Doit-il être une personne physique, morale ou une entreprise ?

Doit-il être titulaire du diplôme de pharmacien ?

La demande peut-elle émaner conjointement de plusieurs personnes physiques ?

⁷⁴¹ REMICHE Bernard, CASSIERS Vincent. "*Droit des brevets d'invention et du savoir-faire*", op. cit., p 180.

L'article 10 de l'Annexe 1 de l'Accord de Bangui nous permet de répondre à ces questions. Il dispose que "*le droit au brevet d'invention appartient à l'inventeur; le déposant est réputé être le titulaire du droit. Si plusieurs personnes ont fait une invention en commun, le droit au brevet leur appartient en commun.*" Il va donc de soi que la première personne qui est fondée à demander le brevet est l'inventeur lui-même. Mais cet article précise que le déposant est réputé être le titulaire des droits. Cette disposition appelle quelques commentaires, puisqu'il peut arriver que le déposant ne soit pas l'inventeur, c'est le cas par exemple des héritiers. L'emploi du terme est réputé être signifie tout simplement que cette qualité n'est pas vérifiée. Il convient aussi de souligner qu'il est des cas où les qualités d'inventeur et de titulaire des droits ne se concentrent pas en une seule personne.

Dans un brevet, il faut distinguer le ou les inventeurs d'une part et le ou les titulaires (i.e. les propriétaires) des droits d'autre part. Inventeur et titulaire peuvent donc être distincts et font d'ailleurs l'objet de mentions séparées sur la page de garde du brevet. C'est au seul propriétaire que sont dévolus les droits exclusif d'exploitation de l'invention.

La qualité d'inventeur n'est pas laissée à la libre appréciation du déposant, mais a au contraire une signification juridique stricte au sens des lois et des règlements régissant les brevets dans chaque pays.

Le droit à la propriété du brevet appartient à l'inventeur ou à l'équipe inventrice. L'inventeur ou la pluralité d'inventeurs peut céder son droit au brevet à une ou plusieurs autres personnes physiques ou morales.

Le propriétaire ou titulaire du brevet peut donc être : le ou les inventeurs ; une ou plusieurs autres personnes, physiques ou morales, acquérant de l'inventeur le droit sur le brevet, ou conjointement un ou plusieurs inventeurs et une ou plusieurs autres personnes physiques ou morales. Ainsi le brevet peut-il être obtenu au nom d'une entreprise (par exemple un partenaire ou un employeur) qui a obtenu de l'inventeur une cession écrite de l'invention.

Dans le droit commun des brevets, le droit au brevet appartient, selon les systèmes, soit au premier inventeur, soit au premier déposant, qu'il soit ou non inventeur. Le droit africain de la propriété intellectuelle donne la priorité au premier déposant, sauf en cas de fraude. En effet l'article 10 alinéa 3 prévoit que "*si et dans la mesure où plusieurs personnes ont fait la même invention indépendamment les unes des autres, le droit au brevet appartient à celle qui a déposé la demande dont la date de dépôt ou, lorsqu'une priorité est revendiquée,*

la date de priorité valablement revendiquée, est la plus ancienne, tant que ladite demande n'est pas retirée, abandonnée ou rejetée."

L'article 16 de l'Annexe 1 de l'Accord de Bangui détermine les conditions de la revendication de priorité.

"1) Quiconque veut se prévaloir de la priorité d'un dépôt antérieur est tenu de joindre à sa demande de brevet ou de faire parvenir à l'Organisation, au plus tard dans un délai de six mois à compter du dépôt de sa demande :

a) une déclaration écrite indiquant la date et le numéro de ce dépôt antérieur, le pays dans lequel il a été effectué et le nom du déposant ;

b) une copie certifiée conforme de ladite demande antérieure;

c) et, s'il n'est pas l'auteur de cette demande, une autorisation écrite du déposant ou de ses ayants droit l'habilitant à se prévaloir de la priorité en cause.

2) Le demandeur qui entend se prévaloir pour une même demande de plusieurs droits de priorité doit, pour chacun d'eux observer les mêmes prescriptions que ci-dessus ; il doit, en outre, acquitter une taxe par droit de priorité invoqué et produire la justification du paiement de celle-ci dans le même délai de six mois tel que visé à l'alinéa 1) précédent.

3) Le défaut de remise en temps voulu de l'une quelconque des pièces précitées entraîne, de plein droit, pour la seule demande considérée, la perte du bénéfice du droit de priorité invoqué.

4) Toute pièce parvenue à l'Organisation plus de six mois après le dépôt de la demande de brevet est déclarée irrecevable".

Dans le domaine pharmaceutique, l'invention est l'aboutissement de longs travaux de recherches qui se réalisent dans le cadre d'un laboratoire pharmaceutique. Il n'y a donc souvent pas d'invention isolée. Cette remarque n'exclut toutefois pas le cas où l'invention du médicament peut être le fait d'une ou de plusieurs personnes physiques.

L'invention du médicament nécessite de l'inventeur des compétences techniques, soit dans le domaine de la chimie, de la physique, de la toxicologie. On en déduit donc que le diplôme de pharmacien n'est pas requis pour obtenir la brevetabilité d'un médicament. Toutefois, le non pharmacien sera tenu de confier l'exploitation du médicament breveté à un pharmacien ou à une société fonctionnant selon les règles régissant la mise sur le marché et l'exploitation des produits pharmaceutiques.

Mais dans la pratique, la demande est souvent présentée par l'intermédiaire d'un conseil en brevet d'invention disposant des pouvoirs pour agir en tant que mandataire.

b - La date et le lieu de dépôt.

L'article 18 de l'Annexe 1 de l'Accord de Bangui dispose que "*l'Organisation accorde, en tant que date de dépôt, la date de la réception de la demande, rédigée dans une de ses langues de travail, au Ministère chargé de la propriété industrielle, ou à l'Organisation, pour autant que, au moment de cette réception, la demande contienne :*

a) une indication expresse ou implicite selon laquelle la délivrance d'un brevet est demandée ;

b) des indications permettant d'établir l'identité du déposant ;

c) une partie qui, à première vue, semble constituer une description d'une invention et une ou plusieurs revendications ;

d) un justificatif du paiement des taxes requises.

Pour toute demande internationale, la date de dépôt est celle attribuée par l'office récepteur."

Une demande de brevet ou de certificat d'addition peut être déposée directement à l'OAPI ou à la Structure Nationale de Liaison avec l'OAPI (SNL).

Article 14 alinéa 1 : "*Quiconque veut obtenir un brevet d'invention doit déposer ou adresser par pli postal recommandé avec demande d'avis de réception à l'Organisation ou au Ministère chargé de la propriété industrielle (...)*"

L'article 19 prévoit les modalités de la transmission de la demande de brevet à l'OAPI. "*Aussitôt après l'établissement du procès-verbal de dépôt sur le formulaire prescrit, et dans les cinq jours ouvrables à compter de la date de dépôt, le Ministère chargé de la propriété industrielle transmet à l'Organisation, conformément aux dispositions de l'article 11, le pli remis par le déposant(...)*".

Les dépôts directs peuvent être aussi effectués auprès du bureau chargé de l'accueil, à l'OAPI ; ils peuvent être introduits, les jours fériés et en dehors des heures de travail, dans

une boîte expressément prévue à cet effet, à l'OAPI ; ou envoyés par courrier adressé à Monsieur le Directeur Général de l'OAPI.

Lorsque le déposant réside hors du territoire OAPI, le dépôt doit être effectué par l'intermédiaire d'un mandataire agréé auprès de l'Organisation.⁷⁴²

L'Accord de Bangui reconnaît aussi les demandes internationales de brevet mises en place par le traité de coopération en matière des brevets (Patent Cooperation Treaty -PTC) signé à Washington le 19 juin 1970. Ce traité organise un système international de délivrance de brevets nationaux ou régionaux dans le cadre de l'OAPI. Le PTC est organisé par le Bureau International de l'Organisation Mondiale de la propriété Intellectuelle (OMPI). L'objectif de ce système est de faciliter la tâche au demandeur de brevet. Il peut désormais déposer une seule demande pouvant conduire à la délivrance de brevet dans les 148 Etats partis au PTC. Cette demande permet d'obtenir une recherche internationale unique des antériorités débouchant sur l'établissement éventuel de la nouveauté et, sur demande de réaliser un examen préliminaire international de la brevetabilité. La portée du système PTC n'est donc que procédurale, puisque à cette phase internationale succède une phase nationale ou régionale qui se déroule dans chacun des Etats ou groupe d'Etats désignés dans la demande et qui porte sur les conditions de brevetabilité. Ce système ne remplace donc en rien la procédure nationale ou régionale, il les précède.

Le Bureau International de l'OMPI communique une copie de la demande internationale et du rapport de recherche à tout officie désigné. Cette communication doit avoir lieu au plus tard dans un délai de trente mois à compter de la date de priorité établie par le Bureau International. Lorsque le dossier parvient aux offices désignés, la demande internationale se mue en demande nationale ou régionale et le déposant est tenu au respect de la réglementation en vigueur.

Dans le cadre d'une procédure de demande PTC, l'Accord met en place les dispositions suivantes :

Article 18 -2 : *"Pour toute demande internationale, la date de dépôt est celle attribuée par l'office récepteur. "*

Article 20 – 5 : *"Pour les demandes internationales en vertu du Traité de coopération en matière de brevets, l'Organisation peut se prévaloir des dispositions des articles 20⁷⁴³ et*

⁷⁴²ALPHINOOR. *"Les différents guides du déposant dans l'espace OAPI."* Document disponible sur le site de l'OAPI.

36⁷⁴⁴ dudit *Traité relatives respectivement au rapport de recherche internationale et au rapport d'examen préliminaire international.* "

Article 22 – 3 : "*Les brevets fondés sur les demandes internationales prévues par le Traité de coopération en matière de brevets sont délivrés dans les mêmes formes que celles qui sont prévues au paragraphe précédent*⁷⁴⁵ avec, toutefois, référence à la publication internationale prévue par ledit *Traité.* "

2: Les formalités.

Elles tiennent dans la description de l'invention, dans les revendications et dans le paiement d'une redevance.

Aux termes de l'article 17 de l'Annexe 11 de l'Accord de Bangui, "*aucun dépôt n'est recevable si la demande n'est accompagnée d'une pièce constatant le versement de la taxe de*

⁷⁴³ 1) a) La demande internationale, avec le rapport de recherche internationale (y compris toute indication visée à l'article 17.2)b)) ou la déclaration mentionnée à l'article 17.2)a), est communiquée, conformément au règlement d'exécution, à tout office désigné qui n'a pas renoncé, totalement ou partiellement, à cette communication.

b) La communication comprend la traduction (telle qu'elle est prescrite) dudit rapport ou de ladite déclaration.

2) Si les revendications ont été modifiées selon l'article 19.1), la communication doit soit comporter le texte intégral des revendications telles qu'elles ont été déposées et telles qu'elles ont été modifiées, soit comporter le texte intégral des revendications telles qu'elles ont été déposées et préciser les modifications apportées; elle doit en outre, le cas échéant, comporter la déclaration visée à l'article 19.1).

3) Sur requête de l'office désigné ou du déposant, l'administration chargée de la recherche internationale leur adresse, conformément au règlement d'exécution, copie des documents cités dans le rapport de recherche internationale.

⁷⁴⁴ 1) Le rapport d'examen préliminaire international est, avec les annexes prescrites, transmis au déposant et au Bureau international.

2) a) Le rapport d'examen préliminaire international et ses annexes sont traduits dans les langues prescrites.

b) Toute traduction dudit rapport est préparée par le Bureau international ou sous sa responsabilité; toute traduction de ses annexes est préparée par le déposant.

3) a) Le rapport d'examen préliminaire international, avec sa traduction (telle qu'elle est prescrite) et ses annexes (dans la langue d'origine), est communiqué par le Bureau international à chaque office élu.

b) La traduction prescrite des annexes est transmise, dans le délai prescrit, par le déposant aux offices élus.

4) L'article 20.3) s'applique, mutatis mutandis, aux copies de tout document qui est cité dans le rapport d'examen préliminaire international et qui n'a pas été cité dans le rapport de recherche internationale.

⁷⁴⁵ Article 22- 2 : "*La délivrance du brevet a lieu sur décision du Directeur Général de l'Organisation ou sur décision d'un fonctionnaire de l'Organisation dûment autorisé à le faire par le Directeur général.* "

dépôt et de la taxe de publication". L'absence de la quittance de paiement des droits est donc une cause d'irrecevabilité de la demande de brevet.

a - La description de l'invention.

Article 14

"1) *Quiconque veut obtenir un brevet d'invention doit déposer ou adresser par pli postal recommandé avec demande d'avis de réception à l'Organisation ou au Ministère chargé de la propriété industrielle :*

a) sa demande au Directeur général de l'Organisation, en nombre d'exemplaires suffisants ;

b) la pièce justificative du versement à l'Organisation de la taxe de dépôt et de la taxe de publication ;

c) un pouvoir sous seing privé, sans timbre, si le déposant est représenté par un mandataire ;

d) un pli cacheté renfermant en double exemplaire :

*i) **une description de l'invention faisant l'objet du brevet demandé, effectuée d'une manière claire et complète pour qu'un homme du métier ayant des connaissances et une habileté moyennes puisse l'exécuter ;***

ii) les dessins qui seraient nécessaires ou utiles pour l'intelligence de l'invention;

iii) la ou les revendications définissant l'étendue de la protection recherchée et n'outrepassant pas le contenu de la description visée au sous alinéa i) ci-dessus ;

iv) et un abrégé descriptif résumant ce qui est exposé dans la description, la ou les revendications visées à l'alinéa iii) ci-dessus, ainsi que tout dessin à l'appui dudit abrégé.

2) *Lorsque l'invention fait intervenir un micro-organisme ou l'utilisation d'un micro-organisme, il doit en outre être présenté le récépissé de dépôt du micro-organisme délivré par une institution de dépôt ou une autorité de dépôt international déterminé par le règlement d'application.*

3) *Les documents susvisés doivent être dans une des langues de travail de l'Organisation.*"

Dans le domaine du médicament, Franck COUSTOU précise que la description doit comporter la formule du médicament et éventuellement celle de ses composants, les caractères physiques, chimiques ou biologiques permettant de l'identifier et au moins un procédé pour le préparer à partir d'éléments connus.

Dans un arrêt du 22 juin 1971, le TGI de Paris précise que cette description doit indiquer en outre les propriétés pharmacologiques, considérées comme la preuve d'un résultat industriel. Un autre arrêt en date du 11 février 1976 précise que des indications doivent également être fournies sur la toxicité du médicament ainsi que sur les contre indications d'emploi.

Cette description doit comporter au moins une application thérapeutique, diététique ou de diagnostic, illustrée éventuellement de manière détaillée.

Ainsi, pour qu'une description soit valable, elle doit être claire et complète et doit être destinée à être comprise par l'homme de métier.

Pour que la description soit reconnue suffisante, il faut qu'elle permette d'exécuter l'invention. Un arrêt de la Chambre commerciale de la Cour de Cassation en date du 24 octobre 1967 a posé le principe selon lequel si la description est insuffisante, il n'y a pas lieu de rechercher si l'invention est nouvelle et procure un résultat industriel. L'insuffisance de la description entraîne donc la nullité de la demande.

Toutefois, la description suffisante est celle qui permet à l'homme de métier (à laquelle appartient l'invention) qui lit la demande de brevet de réaliser l'invention avec ses connaissances professionnelles normales, théoriques et pratiques auxquelles s'ajoutent celles qui sont mentionnées dans la demande de brevet. Cette demande doit donc être industriellement utilisable, elle doit contenir toutes les informations nécessaires à l'obtention du résultat décrit, et ce sans qu'il soit besoin pour l'homme de métier de se substituer à l'inventeur pour procéder à des expériences et recherches complémentaires.

L'article 14 donne un rôle supplétif aux dessins. Il prévoit que *les dessins qui seraient nécessaires ou utiles pour l'intelligence de l'invention* doivent être joints à la demande de brevet. Toutefois, s'il est admis que les dessins peuvent suppléer aux explications obscures de la description, ils ne peuvent, en revanche, rendre suffisante une description qui ne l'est pas, à

l'exception de l'hypothèse où l'invention ne peut être correctement décrite qu'à l'aide des dessins.⁷⁴⁶

De même, *lorsque l'invention fait intervenir un micro-organisme ou l'utilisation d'un micro-organisme*, l'inventeur ou le déposant est tenu de procéder au dépôt du micro-organisme auprès d'un organisme habilité.

b - Les revendications.

L'article 14-1-iii pose le principe des revendications. La demande de brevet doit contenir *la ou les revendications définissant l'étendue de la protection recherchée et n'outrepassant pas le contenu de la description visée au sous alinéa i) ci-dessus*.

L'absence de revendication dans les pièces de la demande est sanctionnée par l'irrecevabilité de cette dernière.

Les revendications définissent l'étendue de la protection recherchée, elles ne doivent toutefois pas dépasser le contenu de la description de l'invention. Cette exigence de clarté et de concision est d'importance, puisqu'elle peut entraîner le rejet de la demande.

Les revendications sont l'énoncé exact des éléments nouveaux pour lesquels un monopole est revendiqué. Elle présente donc un intérêt pour les tiers, en ce qu'elles fixent de la façon la plus précise et la plus concise possible l'étendue de l'exception que le brevet constitue pour la liberté de l'industrie et du commerce. Elles ont pour fonction de définir la portée exacte de l'invention et, par conséquent, la protection conférée.⁷⁴⁷

Dans le domaine de l'invention du médicament, sont brevetable, l'invention de produit, l'invention de procédé et l'invention d'application. Les revendications pourront donc porter en fonction de l'invention à breveter soit sur le produit, soit sur le procédé ou enfin sur l'application.

Nous avons déjà exposé plus haut ce qu'est une invention de produit, de procédé ou d'application dans le domaine du médicament. Mais dans la pratique, l'exposé des

⁷⁴⁶ Paris, 25 novembre 1971, PIBD. 1972, III, p 129 ; Paris, 30 mai 1974, Annales 1974, p 194.

⁷⁴⁷ COUSTOU Franck. "Le visa des spécialités pharmaceutiques. Aspects techniques et juridiques de l'institution", op. cit., p 221-222.

revendications pour l'un ou pour l'autre type d'invention n'est pas aussi aisé ou n'a pas la même force probante.

Selon ROUBIER, un produit est un corps déterminé ayant une combinaison ou une structure particulière ou présentant certaines qualités caractéristiques qui le distinguent des autres corps.⁷⁴⁸ Le médicament tel qu'il se présente est effectivement un produit qui se caractérise par un certain nombre de paramètres, la structure du principe actif est le paramètre essentiel.

Cependant, un produit ne devient un médicament que lorsqu'il est présenté comme possédant des propriétés thérapeutiques. Ainsi, une revendication de produit qui bénéficierait d'une protection absolue ne suffirait pas à définir le produit comme étant un médicament, si on lui ajoute les éléments permettant au produit de le différencier de ses homologues, c'est-à-dire ses propriétés thérapeutiques.

En conséquence, une revendication de produit applicable au droit commun de la PI ne suffirait pas à qualifier correctement un médicament nouveau.

Le procédé quant à lui, est défini comme tout facteur ou agent, qui, dans l'application qui lui est donnée, remplit une fonction en vue de l'obtention d'un résultat industriel. Selon Michel DE HAAS, cette notion de moyen ou de procédé se décompose en trois éléments, sa forme, son application et sa fonction. De plus, le moyen et le produit peuvent consister en un même objet, mais ils doivent néanmoins être distingués.

Contrairement à l'énoncé de la revendication de produit qui se formule d'une manière simple par l'énoncé unique de la constitution du produit, la revendication de moyen dans le domaine du médicament, doit comporter, dans sa partie caractéristique, la mention qu'il s'agit d'un moyen.

L'invention d'application constitue la troisième catégorie d'invention brevetable dans le domaine du médicament. Ici le moyen remplit une fonction qu'il n'avait jamais encore remplie, en vue de conduire à un résultat qu'il n'avait jamais procuré, ce résultat comme nous l'avons déjà exposé, n'étant pas nécessairement nouveau en lui-même. Toutefois, une formule générale ne suffirait pas. La revendication doit comporter les éléments permettant de la réaliser intégralement ; elle doit donc être formulée de manière à contenir les éléments nécessaires à la réalisation de l'application, par exemple l'intervalle de doses ou la destination

⁷⁴⁸ ROUBIER Paul. "*Le droit de la propriété industrielle*", op. cit., p 115.

réelle de l'application. A défaut de comporter les éléments qui puissent permettre sa réalisation, la revendication peut viser directement la composition mise au point pour réaliser l'application nouvelle. Pour qu'un produit déjà connu puisse être protégé, il faut que son utilisation pour toute méthode de traitement ne soit pas connue dans l'état de la technique, cela implique que, si un produit est déjà connu pour une application, il ne peut être breveté pour une deuxième application.

Les revendications jouent un rôle important dans toute demande de brevet. Elles permettent de déterminer la nature du brevet sollicité. Dans le domaine du médicament, cette précision est encore plus capitale. En effet, si le médicament en tant que produit ne peut être présenté comme tel sans ses propriétés thérapeutiques, la référence aux propriétés curatives ou préventives fait que le produit devient un moyen et pourra alors être protégé comme tel. Ainsi donc, Michel DE HAAS estime que, la meilleure façon de qualifier une invention de médicament et de la revendiquer est de le considérer comme une invention de moyen. Il sera alors possible de préciser le produit (substance ou composition) en indiquant quelle est la fonction qu'il remplit, c'est-à-dire qu'il est utilisé dans le domaine pharmaceutique.

3: La notion d'unité de l'invention dans le domaine du médicament.

La notion d'unité d'invention appelle quelques remarques en ce qui concerne l'invention du médicament.

L'article 15 de l'Annexe 1 de l'Accord de Bangui est ainsi rédigé : *"la demande est limitée à un seul objet principal, avec les objets de détail qui le constituent et les applications qui ont été indiquées. Elle ne peut contenir ni restrictions, ni conditions, ni réserves. Elle fait mention d'un titre désignant d'une manière sommaire et précise l'objet de l'invention."*⁷⁴⁹

La Convention de Munich sur le brevet européen pose le principe de l'unité d'invention en ces termes : *"la demande de brevet européen ne peut concerner qu'une*

⁷⁴⁹ Article 15 de l'Annexe 1 de l'Accord de Bangui.

invention ou une pluralité d'inventions liées entre elles de telle sorte qu'elles ne forment qu'un seul concept inventif général."⁷⁵⁰

Ces deux rédactions différentes dans leur conception poursuivent le même but. Celui de faire en sorte qu'une demande de brevet ne puisse concerner qu'une seule idée résultant d'un même concept.

L'exigence de l'unité d'invention ne relève pas du statut de la brevetabilité. Il est bien évident que les inventions sont protégeables en raison de leur nature ou de leur qualité, indépendamment du fait qu'elles sont ou non groupées dans un même brevet. Au delà des considérations financières⁷⁵¹ qui motivent une telle exigence, l'unité d'invention est imposée pour des raisons techniques.

En effet, le brevet est un document qui pour être livré à la connaissance du public, doit être publié. Cette publication pour être utilisée dans les formes de l'art, requiert un classement ; et selon Maître MATHELY, il n'est pas possible de classer un texte portant sur des objets différents n'entrant pas dans une seule rubrique. Ainsi, dans la pratique, cette exigence a pour finalité de faciliter les recherches documentaires concernant un brevet, mais aussi de permettre à un lecteur de retrouver dans un seul et même brevet une seule idée essentielle. Car, si un brevet couvrait de nombreux objets répertoriés dans des classes différentes, la recherche documentaire portant sur ce brevet devrait être faite dans plusieurs classes et serait alors plus onéreuse, car plus complexes.

Toutefois, si la demande doit être *limitée à un seul objet principal*, la question qui se pose dans le domaine de l'invention du médicament est celle de savoir, dans le cas où il y a impossibilité pour l'inventeur de dissocier le produit du moyen ou de l'application thérapeutique, s'il existe une possibilité de réunir dans une seule demande plusieurs revendications, dans la mesure où dans le cas d'espèce, ces différentes revendications ont pour objet un seul concept inventif ?

Contrairement à la Convention de Munich qui parle de pluralité d'inventions liées entre elles de telle sorte qu'elles ne forment qu'un seul concept inventif, l'Accord de Bangui pose le principe en d'autres termes ; une *seule demande limitée à un seul objet principal avec*

⁷⁵⁰ Article 82 de la Convention de Munich sur le brevet européen.

⁷⁵¹ Des taxes doivent être payées pour la l'obtention et le maintien du brevet. Il est bien clair, que si le demandeur pouvait grouper en une seule demande plusieurs inventions, il éviterait ainsi de payer plusieurs taxes, et porterait préjudice au fonctionnement économique du système. Paul MATHELY. "*Le nouveau droit français des brevets d'invention.*" Paris, J.N.A, 1991, p 201.

les objets de détail qui le constituent et les applications qui ont été indiquées. Une lecture littérale de ce texte pourrait emmener à penser que les objets de détails se rapportent à la description de l'invention. Mais il serait réducteur de limiter à cette interprétation du texte. Car la notion de *concept inventif général* est la même que celle d'un *seul objet principal*, puisque c'est par l'appréciation de ce concept inventif général ou du seul objet principal que le principe de l'unité d'invention va être appliquée.⁷⁵²

On peut donc alors concevoir une seule demande avec "*plusieurs revendications dépendantes de la même catégorie (produit, procédé, dispositif ou utilisation) si l'objet de la demande ne peut être couvert de façon appropriée par une seule revendication*".⁷⁵³

Cette exigence d'unité sera considérée comme remplie dès lors que les revendications d'une demande ont en commun au moins une caractéristique technique représentant une contribution par rapport à l'antériorité. L'absence d'unité de l'invention peut être immédiatement manifeste lorsqu'il n'y a pas de point commun dans l'ensemble des revendications.

De même qu'il peut aussi y avoir absence d'unité de l'invention a posteriori lorsqu'il existe des caractéristiques techniques communes aux revendications, mais que celles-ci n'apportent aucune contribution, par rapport à l'antériorité.

Des revendications indépendantes peuvent également figurer dans une demande de brevet. Un document explicatif de l'OMPI précise que l'article 82 de la Convention de Munich "*est entendu comme permettant notamment d'inclure dans une même demande de brevet :*

- a) *outré une revendication indépendante pour un produit, une revendication indépendante pour un procédé conçu spécialement pour la fabrication de ce produit et une revendication indépendante pour une utilisation de ce produit, ou*
- b) *outré une revendication indépendante pour un procédé, une revendication indépendante pour un dispositif ou moyen spécialement conçu pour la mise en oeuvre de ce procédé, ou*

⁷⁵² DE HAAS Michel. "*Brevet et médicament en droit français et en droit européen*", op. cit., p 133.

⁷⁵³ Directives de l'OEB, Chapitre III, règle 29, p 7.1. Document consulté le 29 Mars 2011 et disponible à l'adresse suivante : http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guix/f/c_iii_7_1.htm.

c) *outre une revendication indépendance pour un produit, une revendication indépendante pour un procédé conçu spécialement pour la fabrication de ce produit et une revendication indépendante pour un dispositif ou moyen spécialement conçu pour la mise en oeuvre de ce procédé.*"⁷⁵⁴

En fonction des alternatives de cet article, il semble que l'inventeur aura à faire un choix parmi les alternatives proposées. Il ne pourra donc pas quand "*il aura mis au point un produit nouveau, protéger dans une seule et même demande une ou plusieurs utilisations du produit d'une part et un ou plusieurs moyens conçus pour la mise en œuvre de ce procédé de fabrication de ce produit d'autre part*".⁷⁵⁵

En vertu donc de la loi, un brevet ne peut porter que sur un seul concept inventif. Si l'examen montre que la demande de brevet revendique plus d'une invention, l'inventeur sera tenu de restreindre les revendications en un seul concept inventif. Des demandes de brevet séparées, dites divisionnaires, peuvent alors être déposées pour les autres inventions, tout en conservant la date de dépôt initiale.

L'unité d'invention ne fait donc pas obstacle à la demande de brevet dans le domaine du médicament, peu importe si la demande porte sur le produit lui-même, sur le procédé ou sur l'application. Mais dans les cas où l'inventeur ferait recours aux revendications indépendantes, il convient de souligner que l'application du concept d'unité dans la pluralité des revendications indépendantes, réside dans le produit lui-même ; le procédé est lié au produit parce qu'il est conçu spécialement pour sa fabrication ; il ne serait donc pas possible de revendiquer, dans une même demande, un procédé de préparation de produits dont la définition est plus large que celle des produits revendiqués en eux-mêmes. L'accent est mis sur le produit et c'est en ce dernier que réside l'essence même de l'invention.

⁷⁵⁴ Base de données de l'OMPI sur les textes législatifs de propriété intellectuelle, "*Brevets d'invention*", article 21, p 7. Document consulté le 29 Mars 2011 et disponible à l'adresse suivante : http://www.wipo.int/clea/docs_new/pdf/fr/lu/lu031fr.pdf.

⁷⁵⁵ De HAAS Michel. "*Brevet et médicament en droit français et en droit européen*", op. cit., p 135.

4: Les effets de la demande.

Toute demande de brevet produit des effets de droit, aussi bien à l'encontre du déposant que des tiers à la demande. Toutefois, l'étendue de ces droits diffère d'un régime à un autre.

Dans le système OAPI, l'article 7 de l'Annexe 1 cite les droits conférés par un brevet. Ces droits ne prennent effet qu'après délivrance du titre demandé par l'inventeur. La date de délivrance du brevet est une date importante, c'est à cette date que le monopole du brevet prend effet. Les droits exclusifs conférés ne peuvent être exercés qu'à partir de ce moment.

Cependant, la question se pose de savoir s'il faut attendre que la délivrance du brevet soit publiée pour que le breveté puisse faire valoir ses droits à l'égard des tiers ? La question est d'autant plus sérieuse qu'un temps très long peut s'écouler entre le dépôt de la demande et la décision de délivrance.

Maître MATHELY attire l'attention sur le fait qu'il peut être dangereux d'accorder au demandeur d'un brevet le droit de s'opposer à des tiers, alors que le titre qu'il invoque ne sera peut être pas accordé,⁷⁵⁶ surtout dans le système OAPI où un examen préalable est requis, l'administration ayant dans ce cas, le pouvoir de rejeter la demande et de ne pas accorder le brevet. Mais pour autant, il peut être éminemment préjudiciable au droit du breveté de laisser le brevet sans sanction pendant toute la durée de l'instruction de la demande. Car des contrefacteurs peuvent s'installer sur le marché, et créer ainsi obstacle à l'exploitation du brevet.

Dans le droit français, tout comme dans le droit européen des brevets, il existe un système de protection provisoire des droits conféré par la demande de brevet. Deux articles de la Convention de Munich règlent la question :

Article 64 -1 : "*(...), le brevet européen confère à son titulaire, à compter du jour de la publication de la mention de sa délivrance et dans chacun des Etats contractants pour lesquels il a été délivré, les mêmes droits que lui conférerait un brevet national délivré dans cet Etat. "*

⁷⁵⁶ MATHELY Paul. "*Le nouveau droit français des brevets d'invention*", op. cit., p 290.

Article 67 -1 : *"A compter de sa publication en vertu de l'article 93, la demande de brevet européen assure provisoirement au demandeur, dans les Etats contractants désignés dans la demande de brevet telle que publiée, la protection prévue à l'article 64. "*

Cette protection provisoire des droits n'est pas expressément prévue par le droit de l'OAPI. Toutefois, un certain nombre de dispositions pourrait nous amener à penser qu'une telle protection n'est pas totalement exclue de l'Accord de Bangui.

Article 19 – 2 : *"L'Organisation ouvre le pli tel que défini à l'alinéa précédent ; elle porte la demande dans le registre des demandes de brevets et procède à son examen et à la délivrance du brevet le cas échéant, autant que possible dans l'ordre de réception des demandes. "*

Article 33

1. *"Les droits attachés à une demande de brevet d'invention ou à un brevet sont transmissibles en totalité ou en partie.*
2. *Les actes comportant, soit transmission de propriété, soit concession de droit d'exploitation ou cession de ce droit, soit gage ou mainlevée de gage relativement à une demande de brevet ou à un brevet, doivent, sous peine de nullité, être constatés par écrit. "*

Article 34

1. *"Les actes mentionnés à l'article précédent ne sont opposables aux tiers que s'ils ont été inscrits au registre spécial des brevets tenu par l'Organisation. Un exemplaire des actes est conservé par l'Organisation.*
2. *Dans les conditions fixées par voie réglementaire, l'Organisation délivre à tous ceux qui le requièrent une copie des inscriptions portées sur le registre spécial des brevets ainsi que l'état des inscriptions subsistant sur les brevets donnés en gage ou un certificat constatant qu'il n'en existe aucune. "*

Article 25 : *"Sous réserve des dispositions des articles 33 et 35 ci-après, le Conseil d'Administration fixe par voie réglementaire les actes qui doivent être inscrits, sous peine d'inopposabilité aux tiers, au registre spécial des brevets. "*

Dans le système OAPI ou dans le système européen, la publication sur le registre des brevets est la condition de l'opposabilité des droits conditionnels aux tiers. Ainsi donc, la

protection provisoire ne peut être invoquée que si la demande a été rendue accessible au public.

Une réserve s'impose toutefois. L'inscription sur le registre peut-elle être assimilée à une publication ? Assurément non. En effet, la seule mention de quelque chose sur un registre ne saurait se confondre à une publication qui dépasse la notion d'inscription, puisqu'elle comporte les mentions nécessaires à l'identification de la demande. Une mention sur un registre du dépôt d'une demande de brevet qui ne comporterait pas les mentions nécessaires à son identification ne peut être invoquée pour justifier du caractère accessible de la demande au public, puisque cette seule mention ne permettrait pas à un éventuel contrefacteur de reproduire l'objet du brevet.

L'article 32 de l'Annexe 1 relatif à la publication des brevets et certificats d'addition donne la liste des inscriptions portées au registre des brevets.

1. *"L'Organisation publie, pour chaque brevet d'invention ou certificat d'addition délivré, les données suivantes :*
 - i. *le numéro du brevet ou du certificat d'addition ;*
 - ii. *le nom et l'adresse du titulaire du brevet ou du certificat d'addition ;*
 - iii. *le nom et l'adresse de l'inventeur, sauf si celui-ci a demandé à ne pas être mentionné dans le brevet ou le certificat d'addition ;*
 - iv. *le nom et l'adresse du mandataire, s'il y en a un ;*
 - v. *la date du dépôt de la demande ;*
 - vi. *la mention de la ou des priorité(s), si une ou plusieurs priorités a (ont) été revendiquée(s) valablement ;*
 - vii. *la date de la priorité, le nom du pays dans lequel, ou du ou des pays pour lesquels, la demande antérieure a été déposée et le numéro de la demande antérieure ;*
 - viii. *la date de la délivrance du brevet ou du certificat d'addition ;*
 - ix. *le titre de l'invention ;*
 - x. *la date et le numéro de la demande internationale, le cas échéant ;*
 - xi. *les symboles de la classification internationale des brevets.*

2. *Le conseil d'administration fixe et détermine les modalités de la publication de la description de l'invention, des dessins éventuels, des revendications et de l'abrégé."*

On déduit à la lecture de l'alinéa 2 de l'article 32, que, la publication de la description de l'invention, des dessins éventuels, des revendications et de l'abrégé ne se fait pas de façon automatique, puisqu'il revient au CA d'en déterminer les modalités. Ainsi donc, et même après que le brevet ait été accordé au demandeur, il peut arriver que les mentions nécessaires à l'identification d'une invention ne figurent pas dans la publication de l'OAPI. Par conséquent, ne serait donc pas remplie la condition préalable susceptible de donner lieu à l'invocation de la protection provisoire par l'inventeur, puisque en définit le public aurait eu seulement connaissance du dépôt de la demande et non pas des éléments intrinsèques de l'invention.

Une telle position n'est toutefois pas suspensive, il appartient alors à l'inventeur d'apporter la preuve que le défendeur de l'action a réellement eu connaissance de l'invention dans son ensemble avant la publication officielle de l'OAPI. Puisque l'article 31 dispose que :

1. *"Les descriptions et dessins des brevets et des certificats d'addition délivrés sont conservés à l'Organisation où, après la publication de la délivrance des brevets ou des certificats d'addition prévue à l'article 33, ils sont communiqués à toute réquisition.*
2. *Toute personne peut obtenir, après la même date, copie officielle desdits descriptions et dessins. "*

Au-delà de ces questions fondamentales de la protection des droits de l'inventeur, il convient aussi de souligner que l'inventeur qui dépose une demande de brevet est lié par sa demande, puisque cette demande présente un caractère non irrévocable. Le demandeur dispose toutefois exercer son droit de retrait. L'article 22 – 4 dispose à cet effet que *"avant la délivrance, toute demande de brevet ou de certificat d'addition peut être retirée par son auteur. Les pièces déposées ne lui sont restituées que sur sa demande."*

Nonobstant également les cas de rejet, ou de nullité, toute demande introduite auprès de l'OAPI fait l'objet d'un examen. Et *"lorsque l'Organisation constate que toutes les conditions requises pour la délivrance du brevet sont remplies et que, le cas échéant, le rapport de recherche visé à l'article 20 a été établi, elle notifie la décision et délivre le brevet*

demandé." Ce brevet produit des effets en ce sens qu'il rend effectif les droits accordés par le brevet.

A l'instar de toute invention industrielle, le médicament, pour bénéficier des prérogatives liées au brevet du médicament au Bénin ou au Sénégal, doit avoir reçu le brevet de l'OAPI. Dans la section suivante, nous aborderons la spécificité liée au régime juridique du médicament breveté.

SECTION II . LE REGIME JURIDIQUE DU BREVET DU MEDICAMENT.

Le brevet est toujours un titre national ou régional, qui est valable sur un territoire déterminé.⁷⁵⁷ Sur le continent africain, l'OAPI délivre des brevets régionaux valables dans tous les Etats membres de l'espace. Un inventeur qui obtient un brevet dans l'OAPI est donc en droit d'exiger de tous les Etats de l'espace la reconnaissance des droits liés à ce brevet.

Il n'en est pas de même par exemple pour le brevet européen qui est un brevet national, les brevets européens se muant en un faisceau de brevets nationaux indépendants.⁷⁵⁸ Dans ce cas, "*un inventeur qui obtient un brevet dans un pays déterminé, peut voir son invention librement exploitée dans les autres pays et il ne dispose d'aucun droit pour s'opposer à cette exploitation*"⁷⁵⁹, même si des atténuations⁷⁶⁰ sont portées au principe de territorialité pour protéger les droits de l'inventeur.

Le paragraphe I de cette section sera consacré à l'étude de la portée du brevet relatif au médicament, portée qui sera étudiée tout en tenant compte des droits conférés et des limitations imposées par la loi.

Le paragraphe II traitera de l'efficacité du brevet portant sur un médicament. Il abordera aussi des questions spécifiques à l'Afrique en essayant de répondre à la question suivante : quel brevet de médicament pour l'Afrique ?

⁷⁵⁷ BOUCHE Nicolas. "*Le principe de territorialité de la propriété intellectuelle*", op.cit.

⁷⁵⁸ Articles 64 et 138 de la Convention sur le Brevet Européen.

⁷⁵⁹ REMICHE Bernard, CASSIERS Vincent. "*Droit des brevets d'invention et du savoir-faire*", op. cit., p 299.

⁷⁶⁰ La théorie de l'épuisement qui réduit la portée territoriale du monopole et les mesures de rétentions douanières qui étendent la portée territoriale du monopole.

PARAGRAPHE I: LA PORTEE DU BREVET RELATIF A UN MEDICAMENT.

Selon R. GAUMONT⁷⁶¹, "*poser le problème de la portée du brevet portant sur un médicament revient en fait à poser la question de la forme de la revendication portant sur un médicament, puisque, l'étendue de la protection conférée par le brevet est déterminée par la teneur des revendications*".

L'étendue de la portée commence par l'interprétation des revendications, dans la mesure où "*les revendications ont pour fonction de déterminer l'invention protégée et de limiter la protection à l'invention ainsi déterminée : ce qui est revendiqué est protégé, mais la protection ne s'étend pas au-delà de ce qui est revendiqué*".⁷⁶²

L'interprétation a un caractère obligatoire, puisqu'il consiste non seulement à définir les mots, mais encore la portée des termes utilisée dans les revendications. L'interprétation des résultats fait souvent intervenir la théorie des équivalents qui joue un rôle important dans la protection des droits du breveté contre la contrefaçon.

Nous avons déjà exposé comment un médicament peut-il être revendiqué. Toutefois, il convient de distinguer l'objet et la portée du brevet d'une part et sa validité d'autre part. L'invention revendiquée étant, par l'interprétation de la revendication, définie dans son objet et dans sa portée, il convient encore de rechercher si elle est valable. Car selon Maître MATHELY, "*l'invention revendiquée ne peut être protégée que dans la mesure où elle est légalement brevetable. Certes, la validité d'un brevet étant présumée, l'invention revendiquée doit être tenue pour valable, tant qu'elle n'est pas contestée. Mais dès lors qu'une contestation est formulée, le caractère protégeable de l'invention doit être examiné. Et pour déterminer l'invention protégée, il convient de tenir compte de ce risque*".⁷⁶³

Ainsi, que le brevet couvre le produit, le moyen ou le résultat, il a pour but de conférer à son titulaire des droits exclusifs et un monopole d'exploitation (B) qui lui aussi est déterminé par l'étendue des revendications, c'est-à-dire l'objet de l'invention. Par ailleurs, bien que le brevet soit un instrument juridique essentiel pour protéger le breveté, il connaît une limite dans la mesure où la protection qu'il confère présente des caractéristiques précis

⁷⁶¹ GAUMONT Robert. "*Le médicament : brevetabilité et portée du brevet.*" Revue trimestrielle de droit commercial, 1981, p 444.

⁷⁶² MATHELY Paul., "*le droit européen des brevets d'invention*", op. cit., p 376.

⁷⁶³ Ibid, p 282.

(A), tel que le caractère temporaire de la protection conformément à la théorie de l'épuisement des droits.

A - NATURE, CARACTERE DU DROIT CONFERE PAR LE BREVET.

Les droits spécifiques aux créations intellectuelles sont désignés par la loi comme étant des droits de propriétés. Par cette première qualification, il s'agissait d'affirmer que le créateur ou l'inventeur est titulaire "*d'un droit véritable, un droit ferme et efficace par le fait suffisant de son acte créatif, et non plus simplement tributaire d'un privilège discrétionnaire dépendant du bon vouloir de l'autorité publique.*"⁷⁶⁴

Ces caractères du brevet portant sur un médicament ne diffèrent pas de ceux attachés aux autres types de brevet. Les droits conférés par un brevet d'invention présentent donc un certain nombre de caractères. D'une part, les droits de propriété intellectuelle seraient des droits non pas absolus, mais nécessairement limités, d'autre part, ils ne sont pas perpétuels mais accordés pour une durée déterminée, enfin, ils ne donnent pas prise à la possession puisque la nature par essence intangible de leur objet ne permet pas d'emprise matérielle.

1: Des droits sui generis.

Les droits de PI accordés par un brevet sont des droits sui generis. La décision de l'inventeur de breveter son invention implique qu'il la livre au domaine public, et qu'il en abandonne la propriété ; en échange il reçoit un monopole temporaire d'exploitation de cette invention. Du point de vue du droit civil, le droit conféré par le brevet a le caractère mobilier, incorporel et réel. Il s'agit bien d'un droit réel puisqu'il est opposable aux tiers.

⁷⁶⁴ ALMA-DELETTRE Sophie. "La nature juridique des droits de propriétés intellectuelle". In "*propriété intellectuelle et droit commun.*" Aix-en-Provence : Presses universitaires d'Aix-Marseille, 2007, p 25.

2: Des droits temporaires et limités.

Ces droits ont un caractère temporaire, dans la mesure où il est limité dans le temps. Ce caractère temporaire du brevet est essentiel. La limitation du droit dans le temps est imposée par des exigences de progrès et de la libre concurrence, il serait contraire à l'intérêt général que le droit privatif du breveté soit perpétuel. Maître MATHELY estime qu'il faut seulement qu'il ait une durée suffisante pour donner à la protection son utilité.

Conformément à l'Accord sur les ADPIC de l'OMC, l'Accord de Bangui révisé étend la durée des brevets à 20 ans automatiquement, à compter de la date du dépôt de la demande (art.9). L'Accord de Bangui révisé précise dans ses mesures transitoires que tout brevet existant le jour de son entrée en vigueur sera maintenu pour une durée de 20 ans à compter du jour de la demande (art.68).⁷⁶⁵ Ainsi, les brevets délivrés pour une durée initiale de 10 ans sont automatiquement prolongés en vertu de cette disposition.

A l'issue de cette durée, l'invention tombe dans le domaine public, avec pour conséquence l'expiration du monopole d'exploitation.

Le droit temporaire accordé au breveté ne peut être maintenu pendant la durée prévue par la loi que sous la condition du paiement de taxes annuelles. Le défaut de paiement entraîne la déchéance du brevet, sous réserve d'une possibilité de restauration.

⁷⁶⁵ Conformément à l'art 6 de l'Accord de Bangui de 1977, un brevet est délivré pour une période de 10 ans à compter du dépôt de la demande de brevet. Cette durée peut être prolongée, à la demande du titulaire du brevet, de 2 périodes successives de 5 ans. Ce dernier doit alors apporter la preuve à l'OAPI d'une exploitation industrielle locale de l'invention, autrement dit que le produit breveté est fabriqué, ou que le procédé breveté est employé sur le territoire de l'un des Etats membres de l'OAPI, «sauf s'il y a des excuses légitimes au défaut d'une telle exploitation » (art 6.2 et 6.3). L'objectif de cette disposition est de permettre aux brevets de contribuer effectivement au développement industriel des pays de la région et non pas seulement d'accorder un monopole à leurs titulaires.

B - LES DROITS CONFERES PAR LE BREVET DU MEDICAMENT.

Dans le domaine du médicament, Corinne DABURON GARCIA attire l'attention sur le fait que le brevet destiné à protéger la PI de l'inventeur du médicament doit être déposé relativement tôt après la découverte d'un nouveau médicament pour éviter que les risques de divulgation ou l'aboutissement des recherches menées en parallèle. Par conséquent, le brevet est en général déposé avant l'autorisation de mise sur le marché, dès la phase expérimentale et notamment lors des essais cliniques.

Pour obtenir la protection, l'inventeur doit divulguer les résultats de ses recherches et en contrepartie, il se voit attribué un monopole d'exploitation très large qui couvre toute forme d'utilisation de l'invention. Le domaine du monopole est constitué de l'ensemble des droits exclusifs énoncé par l'article 7 de l'Annexe 1.

1: L'étendue de la protection.

Le monopole d'exploitation conféré au titulaire varie selon les revendications. En fonction donc de la catégorie de l'invention revendiquée, un certain nombre d'actes d'exploitation seront interdits à des tiers en l'absence du consentement du titulaire. La portée de la protection varie selon que le brevet tend à couvrir un produit industriel nouveau, un procédé nouveau ou une application nouvelle d'un moyen connu.

Article 7

1. *"Sous les conditions et dans les limites fixées par la présente Annexe, le brevet confère à son titulaire le droit exclusif d'exploiter l'invention brevetée.*
2. *Sous les conditions et dans les limites fixées par la présente Annexe, le titulaire du brevet a le droit d'interdire à toute personne l'exploitation de l'invention brevetée.*
3. *Aux fins de la présente Annexe, on entend par exploitation d'une invention brevetée l'un quelconque des actes suivants :*
 - a. *Lorsque le brevet a été délivré pour un produit :*

- i. *fabriquer, importer, offrir en vente, vendre et utiliser le produit ;*
 - ii. *détenir ce produit aux fins de l'offrir en vente, de le vendre ou de l'utiliser ;*
 - b. *Lorsque le brevet a été délivré pour un procédé :*
 - i. *employer le procédé ;*
 - ii. *accomplir les actes mentionnés au sous alinéa a) à l'égard d'un produit résultant directement de l'emploi du procédé.*
4. *Le titulaire a aussi le droit de céder, ou de transmettre par voie successorale le brevet et de conclure des contrats de licence.*
5. *En sus de tous autres droits, recours ou actions dont il dispose, le titulaire du brevet a le droit d'engager une procédure judiciaire devant le tribunal du lieu de la contrefaçon contre toute personne qui commet une contrefaçon du brevet accomplissant sans son consentement, l'un des actes mentionnés à l'alinéa 3) ou qui accomplit des actes qui rendent vraisemblable qu'une contrefaçon sera commise."*

En ce qui concerne donc la protection des produits, tout produit nouveau, résultant de l'invention d'une molécule chimique est protégé en lui-même quel que soit le procédé qui a permis de l'obtenir ou l'utilisation à laquelle il est destiné. Ce brevet offre alors la protection la plus étendue dans la mesure où il couvre le produit dans toutes ses voies d'accès ainsi que toutes ses applications.

En revanche, la protection des procédés nouveaux est quant à elle plus faible dans la mesure où le brevet ne protège qu'un procédé défini, c'est-à-dire une technique de fabrication d'un produit. Ce qui signifie que l'inventeur ne peut s'opposer à ce qu'une autre personne fabrique le même produit ou obtienne le même résultat en utilisant un procédé différent.

Enfin, en ce qui concerne les applications thérapeutiques nouvelles, c'est-à-dire la découverte de nouvelles propriétés thérapeutiques d'une substance, elles suscitent de nombreuses polémiques.⁷⁶⁶ En effet, l'article L 611-11 du CPI français, considère comme dépourvue de nouveauté et exclue de la brevetabilité toute invention ayant pour objet une nouvelle application thérapeutique. C'est ce que nous avons exposé précédemment sous le principe de la non brevetabilité de la deuxième application thérapeutique.

⁷⁶⁶ A. CASALONGA, G. DOSSMANN. "La protection du brevet d'invention de l'application thérapeutique et du produit pharmaceutique". JCP, 1987. I. n° 14898.

Le titulaire d'un brevet a le droit d'interdire à quiconque de fabriquer, d'importer, d'offrir à la vente, de vendre, d'utiliser le produit breveté ou le produit issu d'un procédé breveté. S'il s'agit d'un brevet de procédé, le titulaire peut en interdire l'emploi.

La réalisation de l'un des actes ci-dessus sans autorisation du titulaire du brevet constitue une violation de ces droits, appelée contrefaçon.

Toutefois, le titulaire du brevet doit aussi remplir ses obligations. L'Accord de Bangui de 1977 précisait que si dans les 5 ans suivant la délivrance du brevet, le titulaire n'a pas exploité ou fait exploiter localement son invention, sans excuses légitimes, aucune action en contrefaçon ne serait recevable devant un tribunal (art 58.2). Cette disposition revêt une importance particulière dans le secteur pharmaceutique où l'approvisionnement en médicaments dans la région est souvent réalisé par le biais de l'importation. Il semble donc, que faute d'exploitation locale de l'invention brevetée, le titulaire perdrait ses droits exclusifs sur l'invention brevetée. Il serait alors possible d'importer ces mêmes médicaments fabriqués par d'autres sans encourir de condamnation.

L'Accord de Bangui révisé apporte aussi une certaine limitation aux droits du breveté.

2: Les exceptions au monopole exclusif du breveté.

L'article 30 de l'ADPIC prévoit que les membres pourront prévoir des exceptions limitées aux droits exclusifs conférés par un brevet, à condition que celles-ci ne portent pas atteinte de manière injustifiée aux intérêts légitimes du titulaire du brevet, compte tenu des intérêts légitimes des tiers.

L'article 8 de l'annexe 1 prévoit les limitations suivantes.

1. *"Les droits découlant du brevet ne s'étendent pas:*
 - a. *aux actes relatifs à des objets mis dans le commerce sur le territoire d'un Etat membre par le titulaire du brevet ou avec son consentement, ni*
 - b. *à l'utilisation d'objets à bord d'aéronefs, de véhicules terrestres ou de navires étrangers qui pénètrent temporairement ou accidentellement dans l'espace aérien, sur le territoire ou dans les eaux d'un Etat membre ; ni*

- c. *aux actes relatifs à une invention brevetée accomplis à des fins expérimentales dans le cadre de la recherche scientifique et technique ;*
 - d. *aux actes effectués par toute personne qui, de bonne foi à la date du dépôt ou, lorsqu'une priorité est revendiquée, à la date de priorité de la demande sur la base de laquelle le brevet est délivré et sur le territoire d'un Etat membre, utilisait l'invention ou faisait des préparatifs effectifs et sérieux pour l'utiliser, dans la mesure où les actes ne diffèrent pas, dans leur nature ou leur finalité, de l'utilisation antérieure effective ou envisagée.*
2. *Le droit de l'utilisateur visé au sous alinéa 1-d ne peut être transféré ou dévolu qu'avec l'entreprise ou la société ou la partie de l'entreprise ou de la société dans laquelle ont eu lieu l'utilisation ou les préparatifs en vue de l'utilisation."*

Toutes ces exceptions ne s'appliquent toutefois pas à l'invention du médicament.

L'article 8 alinéas 1-a prévoit que les droits découlant du brevet ne s'étendent pas aux actes relatifs à des objets mis dans le commerce sur le territoire d'un Etat membre par le titulaire du brevet ou avec son consentement. Cette exception concerne la mise en œuvre de la théorie de l'épuisement des droits de propriété intellectuelle que nous aborderons dans le paragraphe suivant.

L'article 8 alinéas 1- c, étend cette exception *aux actes relatifs à une invention brevetée accomplis à des fins expérimentales dans le cadre de la recherche scientifique et technique*. Aux termes de cet alinéa, il est possible pour un tiers de reproduire une invention décrite dans un brevet et de l'expérimenter de manière à vérifier que l'enseignement qu'il contient est exact. Le problème se pose de définir les limites de cette expérimentation.

On pourrait rajouter le contenu de l'article 3 de la loi française qui poursuit le même objectif. Les droits conférés par le brevet ne s'étendent pas aux actes accomplis dans un cadre privé et à des fins non commerciales ; aux actes accomplis à titre expérimental qui portent sur l'objet de l'invention breveté.

Elle nous permet de préciser que l'interdiction découlant des droits conférés n'est absolue que pour les actes accomplis à des fins industrielles et commerciales. Cette opinion est approuvée, car la contrefaçon n'existe que lorsqu'il y a effectivement un acte commercial, il est encore plus important de laisser dans le domaine pharmaceutique la liberté aux concurrents du breveté de reproduire l'invention protégée à des fins expérimentales. Il est indispensable pour les laboratoires pharmaceutiques de pouvoir comparer les propriétés des

produits qu'ils ont mis au point à celles de produits antérieurement brevetés par des concurrents.

Attirons également l'attention sur le fait que l'accord de Bangui a prévu une invocation de la protection contre la contrefaçon avant même que l'acte de contrefaçon ne soit constaté. Nicole MATIP⁷⁶⁷ parle à ce propos de l'élargissement de la notion d'exploitation du brevet aux actes de contrefaçon.

L'article 7 de l'Annexe 1 de l'Accord de Bangui prévoit en effet que le titulaire du brevet a aussi le droit d'engager une procédure judiciaire devant le tribunal du lieu de la contrefaçon contre toute personne qui accomplit les actes qui rendent vraisemblable qu'une contrefaçon sera commise. Selon Mr EDOU EDOU, Directeur Général de l'OAPI⁷⁶⁸, même si cette disposition présente un risque en matière d'interprétation (elle vise à réprimer des actes qui ne constituent pas encore une contrefaçon mais qui peuvent le devenir), elle permet néanmoins d'étendre le concept d'acte d'exploitation à des comportements antérieurs à l'acte lui-même et renforce de ce fait les moyens de défense du titulaire du brevet.

Or, il peut s'avérer qu'un acte jugé comme tel ne se traduise pas finalement par l'accomplissement de la contrefaçon qui fait référence à un acte matériel, la vraisemblance n'étant pas une certitude et peut ne pas conduire à la réalisation de l'élément matériel de la contrefaçon.

Il existe toutefois, une deuxième exception, particulière au domaine pharmaceutique, elle concerne les préparations magistrales. On la retrouve par exemple à l'article L 613-5 du Code de la propriété intellectuelle français, qui dispose que les droits conférés par un brevet ne s'étendent pas à la fabrication et à la vente de médicaments sous forme de préparations magistrales effectuées extemporanément et par unité. Une telle disposition ne figure pas dans l'Accord de Bangui, qui comme nous l'avons déjà souligné, ne traite pas particulièrement du brevet portant sur un médicament.

Michel DE HAAS a eu à préciser l'objet et les modalités qui en entourent la mise pratique de cette exception. Il explique qu'elle a pour but de "*préserver la liberté de*

⁷⁶⁷ MATIP Nicole. "La révision du droit des brevets de l'Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle (OAPI)". Revue électronique Lex Electronica, vol. 13, n°1, 2008. Document consulté le 29 Mars 2011, disponible à l'adresse suivante : <http://www.lex-electronica.org/articles/v13-1/matip.htm>.

⁷⁶⁸ EDOU EDOU Paulin, "Les incidences de l'Accord ADPIC sur la protection de la propriété industrielle au sein de l'Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle", Thèse de Doctorat en droit privé, Université Robert Schuman, Strasbourg III, Faculté de droit, des sciences politiques et de gestion, 2005, p. 17.

prescription d'un médecin qui, pour traiter un malade, doit pouvoir faire préparer un médicament spécifique de l'affection qu'il a pu déceler chez le malade ; le médecin rédige alors une ordonnance dans laquelle il prescrit les conditions de fabrication d'un médicament déterminé ; cette ordonnance est exécutée ultérieurement par le pharmacien qui fournit le médicament ainsi préparé au malade". Cette exception s'applique toutefois seulement aux pharmacies d'officines et non aux pharmacies hospitalières et ceci pour éviter la préparation à grande échelle de produits brevetés comme c'est le cas pour certains hôpitaux relevant du pouvoir royal en Grande Bretagne.

Certaines législations sur les brevets des pays en développement ont également inscrit les préparations magistrales de médicament dans la liste des exceptions aux droits exclusifs du breveté ; c'est le cas notamment des Philippines, du Brésil et de l'Uruguay.⁷⁶⁹

Aux Philippines par exemple, il est prévu que le titulaire du brevet ne peut invoquer une atteinte à ses droits exclusifs découlant du brevet lorsque l'atteinte "*consiste, pour une officine de pharmacie ou un médecin, à préparer, sur ordonnance médicale, un médicament pour des cas particuliers ou ayant trait au médicament ainsi préparé*".

On peut alors espérer que lorsque le DPI mis en place par l'Accord de Bangui commencera à prendre en compte la question de la brevetabilité des médicaments, cette question comme bien d'autres trouvera une réponse adaptée aux réalités de l'Afrique francophone.

Des développements qui précèdent, on peut retenir que la portée de brevet portant sur un médicament à l'instar de tout autre brevet, est limitée. Mais à l'intérieur même de ces limites, l'exercice du droit de brevet par son titulaire peut être contrarié par un certain nombre d'entraves.

Ainsi, lorsque les droits effectifs accordés par un brevet de médicament sont bien définis en tenant compte comme le souligne Michel DE HAAS des exceptions qu'il est possible de soulever à leur égard, il est nécessaire de s'interroger sur l'efficacité de la protection accordée par le brevet, surtout dans les pays d'Afrique où l'exploitation est un handicap au développement de l'industrie et de l'innovation en général.

⁷⁶⁹ NGO MBEM Stéphanie, "*L'Intérêt général et la protection des médicaments par le brevet dans les pays en développement*", Université Robert Schuman, Strasbourg III, Mémoire de DESS, 2003, p 29.

PARAGRAPHE II: L'EFFICACITÉ DU BREVET PORTANT SUR UN MEDICAMENT.

L'efficacité d'un brevet se manifeste d'abord dans son exploitation où son propriétaire doit pouvoir en tirer le meilleur parti. Mais cette exploitation ne peut être faite en toute liberté, la libre circulation des marchandises, la réglementation de la concurrence ont amoindri le monopole du brevet, celui-ci ne peut d'ailleurs pas conduire à des abus et de nombreuses législations ont prévu des licences forcées pour préserver l'intérêt public. On parlera à ce propos de contraintes liées à l'exploitation des brevets (A).

De plus, depuis la signature des accords ADPIC, la question de l'efficacité des brevets portant sur un médicament semble être de plus en plus remise en cause. Il limiterait le droit d'accès des populations aux médicaments. Plusieurs auteurs ont attiré également l'attention sur le fait que les DPI tels que prévus par les ADPIC ne prennent pas en considération les réalités africaines. Ce qui remettrait en cause leur efficacité sur le continent. De tels constats nous interpellent alors à réfléchir sur la problématique de savoir si l'Afrique doit réécrire sa propre histoire des brevets ou si elle doit continuer son processus d'intégration mondiale en adaptant la règle à ses réalités sociopolitiques. On tentera de répondre alors à la question suivante : quel brevet de médicament pour l'Afrique ? (B).

A - LES CONTRAINTES LIEES A L'EXPLOITATION DES BREVETS PORTANT SUR UN MEDICAMENT.

L'Accord de Bangui de 1977 accordait une protection d'une durée de 10 ans pour les inventions qui remplissaient les conditions de brevetabilité. Cette protection pouvait être renouvelée deux fois pour une durée de cinq ans. Toutefois, il soumettait ces brevets à une condition fondamentale, celle de leur exploitation. Ainsi, le breveté qui souhaitait renouveler son brevet devait apporter la preuve de son exploitation dans la zone.

Cette position a été défendue pendant longtemps par la France, où il a été considéré que l'exploitation implique la fabrication et non la simple importation de l'invention brevetée. Ainsi, *"sous l'empire des lois de 1968 et de 1979, la notion d'exploitation était assimilée à la*

*fabrication de l'invention sur le territoire français, l'importation en France des produits brevetés ne pouvant être considérée comme une exploitation suffisante*⁷⁷⁰.

L'obligation d'exploiter poursuit un but fondamental, celui *"d'empêcher que le brevet ne serve à créer en faveur de l'inventeur un monopole à l'aide duquel il puisse, sans concurrence et au préjudice du travail national introduire et débiter en France des produits fabriqués à l'étranger"*⁷⁷¹.

L'Accord de Bangui révisé supprime cette condition d'exploitation locale des brevets d'invention et s'aligne sur la définition nouvelle de la notion d'exploitation défendue par l'Accord ADPIC.

Aux termes de l'article 7 de l'annexe 1 de l'Accord de Bangui, on entend par exploitation d'une invention brevetée l'un quelconque des actes suivants ; la fabrication, l'importation, l'offre à la vente, la vente, l'utilisation du produit ou l'emploi du procédé.

Certains auteurs ont analysé cette disposition comme étant une limite de l'accord, dans la mesure où l'exploitation d'un brevet est un gage à la fois de développement technologique et du transfert de l'innovation vers les pays en développement. L'exploitation du brevet étant un moyen efficace pour promouvoir l'expansion industrielle.

la nouvelle conception⁷⁷² de l'obligation d'exploiter implique nécessairement le fait que, le droit des brevets est mis au service d'une autre politique à savoir le commerce international au lieu plutôt de favoriser l'industrialisation et le progrès technologique des pays en voie de développement. Ces propos sont confortés par le fait que les droits de propriété intellectuelle ont été introduits dans le nouveau système de libéralisation des échanges que constitue l'OMC, cette intégration a eu pour conséquence la révision des dispositions du droit conventionnel sur la propriété intellectuelle dans un sens plus favorable aux intérêts du commerce.

Mais une question demeure. L'Afrique francophone est-elle à même de favoriser l'exploitation de l'innovation dans le domaine de la pharmacie ou du moins dispose t-elle des moyens pour assurer un développement de l'industrie pharmaceutique.

⁷⁷⁰ MATIP Nicole, *"La révision du droit des brevets de l'Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle"*, op. cit., p 17.

⁷⁷¹ Loi française de 1844 sur les brevets d'invention.

⁷⁷² NGO MBEM S. *"L'intérêt général et la protection des médicaments par le brevet dans les pays en voie de développement"*, op. cit., p.49.

En effet, contrairement aux autres brevets, l'exploitation d'un brevet portant sur un médicament présente des particularités qui sont propres à l'industrie pharmaceutique, ces particularités tiennent aux conditions d'ordre économique et juridique découlant de la législation pharmaceutique. Il est en effet normal que les autorités nationales désirent s'assurer que la fabrication et la vente des médicaments soient réservées à des professionnels, soumis à des règles établies en vue de préserver la santé publique.

L'obligation d'exploiter localement implique donc que l'industrie pharmaceutique ou le laboratoire pharmaceutique qui désire assurer l'exploitation de médicament puisse remplir les conditions imposées par les législations pour bénéficier du monopole de fabrication. Et pour mettre un nouveau médicament sur le marché il doit pouvoir se soumettre aux contraintes du pays pour obtenir une AMM.

Il n'est donc pas possible pour un laboratoire qui a mis au point un nouveau médicament de le mettre en vente dans les autres pays autre que son pays d'origine sans répondre aux impératifs imposés dans ces pays et y obtenir une autorisation. L'exploitation de nouveaux médicaments demandent donc d'important investissement de la part des laboratoires puisqu'ils sont appelés à demander autant d'autorisation que de pays où ils désirent mettre en vente leur médicament.

Dans les pays où l'industrie pharmaceutique est très développée, les statistiques montrent que cette industrie représente un secteur important de l'activité industrielle. L'investissement de cette industrie dans la recherche et le développement de nouveaux médicaments sont très importants.

En Afrique francophone, il n'existe pas de véritable industrie du médicament, les principaux acteurs étant les grossistes-répartiteurs.

Partant de ce schéma de configuration, l'exploitation de brevet de médicament ne représente pas les mêmes enjeux dans les deux systèmes, puisque d'un côté le dispositif pouvant faciliter l'exploitation existe déjà même s'il est soumis à des contraintes juridiques et économiques, tandis que de l'autre, l'arsenal d'exploitation du moins sur le plan technique est quasi inexistant rendant ainsi délicat l'exploitation d'un brevet de médicament. Et sur le plan juridique, si des règles organisant l'exploitation et la vente des médicaments existent, elles sont jugées inadaptées au niveau de développement de l'industrie sur le plan international, elles n'assureraient pas un niveau de protection suffisant pour favoriser l'implantation des industries ou des laboratoires pharmaceutiques dans la région africaine.

Ces contraintes ne sont pas les seules auxquelles peuvent faire face le breveté. L'exploitation exclusive par le titulaire des droits attachés au brevet portant sur un médicament est également contrainte par d'autres mesures, au nombre desquelles on peut citer :

1: L'expérimentation.

Cette exception permet à des tiers d'accomplir certains actes sur des inventions brevetées, à titre expérimental et à des fins scientifiques ou techniques.

L'article 8 de l'annexe I de l'Accord de Bangui révisée, dispose que *"les droits découlant du brevet ne s'étendent pas (...) aux actes relatifs à une invention brevetée accomplis à des fins expérimentales dans le cadre de la recherche scientifique et technique"*.

Selon M. DE HAAS, l'intérêt de l'exception d'expérimentation dans le domaine pharmaceutique serait de permettre aux laboratoires de *"comparer les propriétés des produits qu'ils ont mis au point à celles de produits antérieurement brevetés par des concurrents"*, afin de mettre au point des médicaments plus utiles ou moins nocifs.

2: Licences non volontaires.

Toute personne, domiciliée dans un des Etats membres de l'OAPI, peut demander l'octroi d'une licence non volontaire. Il existe plusieurs types de licences non volontaires.

Les licences non volontaires pour défaut d'exploitation prévues par l'Article 46 de l'Annexe 1.

1. *"Sur requête de quiconque, présentée après expiration d'un délai de quatre ans à compter de la date du dépôt de la demande de brevet ou de trois ans à compter de la date de la délivrance du brevet, le délai qui expire le plus tard devant être appliqué, une licence non volontaire peut être accordée si l'une ou plusieurs des conditions suivantes sont remplies :*

- a. *l'invention brevetée n'est pas exploitée sur le territoire de l'un des Etats membres, au moment où la requête est présentée ; ou*
 - b. *l'exploitation, sur le territoire susvisé, de l'invention brevetée ne satisfait pas à des conditions raisonnables de la demande du produit protégé ;*
 - c. *en raison du refus du titulaire du brevet d'accorder des licences à des conditions et modalités commerciales raisonnables, l'établissement ou le développement d'activités industrielles ou commerciales, sur le territoire susvisé, subissent injustement et substantiellement un préjudice.*
2. *Nonobstant les dispositions du paragraphe 1) précédent, une licence non volontaire ne peut être accordée si le titulaire du brevet justifie d'excuses légitimes du défaut d'exploitation."*

Les licences non volontaires pour brevet de dépendance prévues par l'Article 47 de l'Annexe 1.

"Lorsqu'une invention protégée par un brevet ne peut être exploitée sans qu'il soit porté atteinte aux droits attachés à un brevet antérieur dont le titulaire refuse l'autorisation d'utilisation à des conditions et modalités commerciales raisonnables, le titulaire du brevet ultérieur peut obtenir du tribunal une licence non volontaire pour cette utilisation, aux mêmes conditions que celles qui s'appliquent aux licences non volontaires accordées en vertu de l'article 46 ainsi qu'aux conditions additionnelles suivantes:

- a. *l'invention revendiquée dans le brevet ultérieur représente un progrès technique important, d'un intérêt économique considérable, par rapport à l'invention revendiquée dans le brevet antérieur,*
- b. *le titulaire du brevet antérieur a droit à une licence réciproque à des conditions raisonnables pour utiliser l'invention revendiquée dans le brevet ultérieur, et*
- c. *l'utilisation autorisée en rapport avec le brevet antérieur est incessible sauf si le brevet ultérieur est également cédé."*

L'exploitation locale d'un brevet jugée insatisfaisante peut justifier l'octroi d'une licence obligatoire. Cette disposition met en avant le fait qu'un brevet ne confère pas seulement des droits à son titulaire mais aussi des obligations, celle d'exploiter son invention, de façon à remédier à la déficience justifiant l'octroi d'une licence non volontaire.

Dans l'Accord de Bangui de 1977, une licence obligatoire ne peut être accordée pour importer un produit breveté. Toutefois, la conception nouvelle de la notion d'exploitation dans le texte de l'OAPI (inspiré par les accords sur les ADPIC) permet aujourd'hui d'assimiler l'exploitation à l'importation. Ainsi, la non exploitation locale du produit breveté ne peut plus donner lieu à une licence non volontaire si le marché est couvert par l'importation. En revanche l'obligation d'exploitation industrielle locale demeure pour le bénéficiaire d'une licence non volontaire.

Si la licence obligatoire est accordée, le tribunal civil saisi précise également les droits conférés par la licence, le champ d'application et la période pour laquelle elle est accordée. Il faut noter aussi que les décisions relatives aux licences obligatoires n'ont d'effet que sur le territoire de l'Etat où la décision est prononcée.

Si la licence non volontaire est accordée, la décision du tribunal civil fixe le champ d'application de la licence, en précisant notamment les actes auxquels elle s'étend et la période pour laquelle elle est accordée, étant entendu qu'une licence non volontaire accordée en vertu des dispositions des articles 46 ou 47 ne peut s'étendre à l'acte d'importer. Elle doit également fixer le montant de la compensation due par le bénéficiaire de la licence au titulaire du brevet, en l'absence d'accord entre les parties, cette compensation devant, toutes les circonstances de l'espèce dûment prises en considération, être équitable.⁷⁷³

L'octroi d'une licence non volontaire autorise son bénéficiaire à exploiter l'invention brevetée, conformément aux conditions fixées dans la décision du tribunal civil ou dans la décision prise sur recours, et l'oblige à verser la compensation fixée dans les décisions susvisées.

L'octroi de la licence non volontaire n'affecte toutefois ni les contrats de licence en vigueur ni les licences non volontaires en vigueur et n'exclut ni la conclusion d'autres contrats de licence ni l'octroi d'autres licences non volontaires. Toutefois, le breveté ne peut consentir à d'autres licenciés des conditions plus avantageuses que celles de la licence non volontaire.⁷⁷⁴

Cependant, le bénéficiaire de la licence non volontaire ne peut, sans le consentement du titulaire du brevet, donner à un tiers l'autorisation d'accomplir les actes qu'il est autorisé à accomplir en vertu de ladite licence non volontaire.

⁷⁷³ Article 49 de l'Annexe 1 de l'Accord de Bangui.

⁷⁷⁴ Article 50 de l'Annexe 1 de l'Accord de Bangui.

De même, la licence non volontaire peut être transmise avec l'établissement du bénéficiaire de la licence ou avec la partie de cet établissement qui exploite l'invention brevetée. Une telle transmission n'est pas valable sans l'autorisation du tribunal civil.⁷⁷⁵

3: Licence d'office.

Contrairement aux licences non volontaires, les licences d'office sont seulement obtenues par l'Etat *"pour l'exploitation d'une invention brevetée d'une importance vitale pour la santé publique"*.

Elles sont accordées

1. *"Lorsque certains brevets d'invention présentent un intérêt vital pour l'économie du pays, la santé publique ou la défense nationale ou que l'absence ou l'insuffisance de leur exploitation compromet gravement la satisfaction des besoins du pays, ils peuvent être soumis par acte administratif du Ministre compétent de l'Etat membre en cause au régime de la licence non volontaire.*

Ledit acte détermine l'Administration ou l'Organisme bénéficiaire, les conditions de durée et le champ d'application de la licence non volontaire ainsi que le montant des redevances.

2. *A défaut d'accord amiable entre le titulaire du brevet et l'Administration intéressée sur les conditions précitées, celles-ci sont fixées par le tribunal civil.*
3. *Les licences d'office seront sujettes aux mêmes conditions que les licences non volontaires accordées en vertu de l'article 46."*⁷⁷⁶

Au terme de l'Accord de Bangui révisé, des licences d'office peuvent être délivrées lorsque certains brevets d'invention présentent un intérêt vital ... pour la santé publique... ou que l'absence ou l'insuffisance de leur exploitation compromet gravement la satisfaction des besoins du pays.

⁷⁷⁵ Article 51 de l'Annexe 1 de l'Accord de Bangui.

⁷⁷⁶ Article 56 de l'Annexe 1 de l'Accord de Bangui.

Dans son analyse sur la nouvelle loi de l'OAPI, Mme JOURDAIN mentionne le fait que les licences d'office ne bénéficient plus d'un régime spécial et relèvent des mêmes conditions que les licences non volontaires. Par conséquent, de telles licences ne peuvent donc n'être accordées qu'aux fins d'exploitation industrielle locale et non aux fins d'importation, ce qui enlève à cette mesure tout son sens pour les pays qui ne possèdent pas de production pharmaceutique⁷⁷⁷.

4: Licences de plein droit.

L'article 57 de l'Annexe 1 dispose que ;

1. *"Tout titulaire d'un brevet qui n'est pas empêché par les conditions d'une licence enregistrée antérieurement d'accorder des licences ultérieures, peut requérir de l'Organisation que soit inscrite dans le registre en ce qui concerne son brevet, la mention : licences de plein droit. Cette mention est alors inscrite dans le registre, et publication en est faite par l'Organisation, le plus rapidement possible.*
2. *L'inscription de cette mention dans le registre confère à chacun le droit d'obtenir une licence pour exploiter ledit brevet, et cela à des conditions qui, à défaut d'entente entre les parties en cause, sont fixées par le tribunal civil. En outre, elle entraîne une réduction de la redevance annuelle.*
3. *Le titulaire du brevet peut, en tout temps, demander à l'Organisation de radier la mention licences de plein droit. Si aucune licence n'est en vigueur, ou si tous les bénéficiaires de licences sont d'accord sur ce point, l'Organisation radie cette mention, après le paiement de l'intégralité des taxes annuelles qui auraient dû être réglées si cette mention n'avait pas été inscrite au registre.*

⁷⁷⁷ JOURDAIN Rosine. "Les droits de Propriété intellectuelle et la santé publique dans l'Accord de Bangui révisé: défis majeurs en santé publique pour les pays africains". In Commerce, PI & Développement Durable vus De l'Afrique. ICTSD, Enda, Solagral, 2002. p 110. Document consulté le 28 Mars 2011 et disponible à l'adresse suivante : http://ictsd.org/downloads/2008/06/dakar_chapter5.pdf.

4. *Les dispositions de l'article 26.1⁷⁷⁸ de la présente annexe sont applicables également aux licences de plein droit.*
5. *Le bénéficiaire d'une licence de plein droit ne peut ni la céder ni accorder des sous licences en vertu de cette licence."*

5: L'épuisement des droits.

L'épuisement constitue une des limites de la PI. La notion d'épuisement peut être définie comme "*une doctrine selon laquelle le titulaire du brevet épuise ses droits après la première vente en bonne et due forme du produit breveté dans un pays ou une région ou sur le plan international. L'épuisement des droits justifie sur le plan légal, l'admission des importations parallèles*"⁷⁷⁹.

Dès qu'un produit protégé par un droit de propriété intellectuelle a été commercialisé avec le consentement du titulaire du droit, les droits de propriété intellectuelle sur l'exploitation commerciale de ce produit ne peuvent plus être exercés par lui car ils sont épuisés. C'est la théorie de la première vente. Il en découle que le titulaire du brevet ne pourra plus, dès lors que son invention a été mise dans le commerce par lui ou avec son consentement s'opposer à son exploitation.

La réforme du droit de la PI en Afrique a pris en compte à la fois la recommandation de l'article 6 de l'Accord sur les ADPIC qui laisse la liberté aux pays membres, sous réserve du respect des principes du traitement national et du traitement de la nation la plus favorisée, d'opter pour l'application ou la non application de l'épuisement des droits sur leur territoire et celle de l'article 30 du même accord qui prévoit que "*les Membres pourront prévoir des exceptions limitées aux droits exclusifs conférés par un brevet, à condition que celles-ci ne portent pas atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet ni ne causent un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet, compte tenu des intérêts légitimes des tiers*".

⁷⁷⁸ Le breveté ou les ayants droit au brevet ont, pendant toute la durée du brevet, le droit d'apporter à l'invention des changements, perfectionnements ou additions, en remplissant pour le dépôt de la demande les formalités déterminées par les articles 14, 15, 16 et 17 de la présente Annexe.

⁷⁷⁹ CORREA Carlos, "*Intégration des considérations de santé publique dans la législation en matière de brevets des PVD*", South Centre, 2001, p. XIV.

Ainsi, l'article 8-1(a) de l'Annexe 1 de l'Accord de Bangui pose le principe de l'épuisement des droits en ces termes : "*Les droits découlant du brevet ne s'étendent pas aux actes relatifs à des objets mis dans le commerce sur le territoire d'un Etat membre par le titulaire du brevet ou avec son consentement*" (...). Cette disposition exclut donc clairement l'épuisement lorsque la mise sur le marché a lieu en dehors du territoire des Etats faisant partie de l'OAPI.

Le choix de cette limitation adopté par l'OAPI a fait l'objet de beaucoup de critiques. Car, en fonction de son étendue géographique, l'épuisement des droits est national, régional ou international.⁷⁸⁰

Ces critiques viennent du fait que la réforme du DPI dans le système de l'OAPI a opté pour le régime de l'épuisement régional. L'Accord de Bangui mentionne à l'article 8 de l'annexe I que "*les droits découlant du brevet ne s'étendent pas (...) aux actes relatifs à des objets mis dans le commerce sur le territoire d'un Etat membre par le titulaire du brevet ou avec son consentement*". Selon le rapport d'un groupe de travail de Remed, "*cette disposition limite les importations parallèles au territoire OAPI et de ce fait, les interdit hors de ce territoire*".⁷⁸¹

L'épuisement régional des droits en matière de brevets de médicament constitue un obstacle aux importations parallèles de médicaments dans les pays hors OAPI qui proposeraient des bas prix et de ce fait porterait préjudice aux pays. Certains auteurs suggèrent ont recommandé vivement une réécriture de l'accord en vue de l'adoption dans l'OAPI de l'épuisement international des droits qui "*pourrait favoriser des importations parallèles de médicaments pour les vendre à des prix plus abordables aux populations africaines le plus souvent démunies pour enrayer les maladies endémiques*".⁷⁸²

⁷⁸⁰ L'épuisement des droits est national si le titulaire de droit conserve la possibilité de s'opposer à l'importation des produits couverts par le brevet, en provenance de tout autre pays ou région du monde, en se fondant sur le droit d'importer que lui confère sa législation. Quant à l'épuisement régional, il intervient lorsque la première vente par le titulaire de droit, ou avec son consentement, vaut épuisement, non seulement au plan national, mais aussi dans toute une région. Enfin, l'épuisement international signifie que les droits sont épuisés dans n'importe quel pays du monde, dès que le produit a été vendu par le titulaire de droit ou avec son consentement.

⁷⁸¹ Remed. "*Examen approfondi de l'accord ADPIC et de l'accord de Bangui 99 à la lumière de la déclaration de Doha sur la santé publique*". Sous groupe 1 de ICAM. Mai 2002. Document consulté le 28 Mars 2011 et disponible à l'adresse suivante : http://www.remed.org/ICAM-plaidoyer_adpic_et_bangui.rtf.

⁷⁸² TANKOANO Amadou. "*Les importations parallèles et les licences volontaires dans le nouveau droit des brevets des Etats membres de l'OAPI*". In "*Commerce, propriété intellectuelle et développement durable vus de l'Afrique*". Sous la direction de R. M. Oritz, C. Bellmann, A. Chetaille, T. Ben Abdallah ; ICTSD, Solagral, ENDA Tiers Monde ; 2002 ; p116 et suivantes.

Il est important de remarquer que certes toutes ces remarques et recommandations sont fondées et justifiées par le souci de préservation de l'intérêt général, celui de la préservation de la santé publique. Mais on est également en droit de s'interroger sur les motivations réelles des rédacteurs de cet Accord.

L'UE a également opté pour le régime de l'épuisement régional des droits pour des raisons politiques et économiques. Ce choix est fondé " *sur la volonté de créer entre les pays de l'Union Européenne un marché unique dans le cadre d'une entité économiquement et politiquement intégrée.*"⁷⁸³

En effet, la théorie de l'épuisement des droits de propriété industrielle a pour effet de limiter le droit d'exploitation exclusif du titulaire, puisqu'elle postule que le titulaire ne peut exercer son droit exclusif qu'au niveau de la fabrication du produit affecté par le droit, et de sa première mise sur le marché.

Or une telle limitation, qui a bien évidemment pour conséquence de faire perdre aux droits de propriété industrielle une partie de leur valeur économique, et par là même de porter atteinte à leur fonction essentielle qui est de récompenser l'innovation et l'investissement, n'est envisageable que si cette limitation est justifiée par un intérêt supérieur majeur, ce qui est par exemple le cas de la volonté politique de créer le marché unique intracommunautaire.

Le refus de principe d'accepter toute limitation aux droits de propriété industrielle qui ne serait pas justifiée par un intérêt supérieur majeur, s'impose avec une force particulière dans les pays de l'Union Européenne.

De cette argumentation, on peut tirer les conclusions suivantes : le choix de l'épuisement est avant tout un choix politique et économique. La police douanières et les mesures de lutte contre la contrefaçon dans cette région du monde permet aujourd'hui de dire, ne serait-ce qu'à priori, que l'UE dispose des moyens de contrôle qui lui permette de faire respecter son choix et en vue de la création d'un marché unique, politique et économique intégré, tout ceci dans le but d'assurer à l'inventeur une protection plus ou moins relative de ses droits.

⁷⁸³ Serge BINN, Robert COLLIN, Jean DONNENWIRTH, Charles de HAAS, Jean-Jacques MARTIN, Alain MICHELET, Joanna SCHMIDT, Elisabeth THOURET-LEMAITRE. "*Epuisement international des droits de propriété industrielle*". Rapport Q 156, Document consulté le 28 Mars 2011 et disponible à l'adresse suivante : http://www.aippi.fr/upload/Melbourne%202001%20Q155%20156%20157%20158%20159/gr156france_fr.pdf.

Sur ces points, le choix de l'OAPI se comprend aisément. Cependant, et à la différence des pays de l'UE qui ont déjà à leur actif une industrie très développée qui offre à la consommation un choix multiple de produits, même de santé, les pays de l'OAPI sont loin d'avoir atteint ce niveau de développement industriel qui leur permette de se suffire à eux même. Dans cette perspective, il aurait été alors plus opportun d'opter pour le régime de l'épuisement international des droits qui offrirait plus d'avantage en termes de prix.⁷⁸⁴

Cependant, à cette date, l'Accord de Bangui n'a pas été modifié et le principe de l'épuisement régional des droits pourra être invoqué par le titulaire d'un brevet de médicament qui voudrait engager une action en cas d'importation parallèle dépassant le territoire de l'OAPI.

La question est alors de savoir, si l'instauration d'un régime général d'épuisement international aurait globalement un effet positif sur le plan économique et présenterait réellement des avantages pour les pays africains ?

Autrement dit, existe-il un intérêt supérieur qui soit de nature à justifier ce choix ? La réponse à une telle question reste nuancée.

D'une part, l'intérêt général de la santé constitue un intérêt général à mettre en place un système d'épuisement international des DPI. Les différents auteurs qui ont débattu de la question de l'accès aux médicaments dans les pays en développement ont attiré l'attention sur le fait que l'intérêt général de la santé justifie largement un épuisement international des droits.

Car, *"la situation désespérée de la plupart des personnes parmi les plus pauvres au monde, due aux difficultés d'accès aux médicaments essentiels et aux vaccins, est absolument évidente. Il est clair que le prix élevé des nouveaux médicaments ou vaccins aura une incidence majeure sur sa disponibilité dans les pays en développement. Il y a peut être d'autres raisons à ces prix élevés, et les brevets peuvent en présenter une; mais - du fait que les brevets définissent des droits de monopole sur le marché - il est évident qu'ils sont la cause d'une préoccupation prioritaire"*.⁷⁸⁵

⁷⁸⁴ Les tenants de l'épuisement international mettent principalement en avant la baisse des prix de certains produits qui découlerait de l'existence d'importations parallèles en provenance de pays dans lesquels les produits en question ont été mis sur le marché par le titulaire des droits, à des prix inférieurs à ceux pratiqués dans les pays de l'Union Européenne.

⁷⁸⁵ Organisation Mondiale de la Santé, *"Stratégie pharmaceutique de l'OMS: Les pays en première ligne 2004-2007"*. Document consulté le 29 Mars 2011, disponible à l'adresse suivante : <http://apps.who.int/medicinedocs/fr/d/Js5521f/>.

Ainsi, si les accords sur la PI constituent un enjeu important de l'accès aux soins, il ne faudrait cependant pas focaliser les débats sur ce seul aspect. Les problèmes de santé dans les pays pauvres en particulier ceux d'Afrique résultent d'une combinaison de causes (difficulté à définir des programmes et des politiques de santé efficaces, insuffisance dans le financement de ces programmes, actions tournées vers l'offre sans considération suffisante de la demande, problèmes organisationnels des systèmes de santé...).

Au-delà de la question des brevets, c'est à la fois le système de santé, les considérations économiques qui sont en cause et qui éventuellement devraient être revus.

Il en résulte que, d'autre part, la santé en elle seule ne pourrait justifier ce choix, dans la mesure où *"la question de l'épuisement des droits est extrêmement complexe. Elle affecte les entreprises de différentes manières et à différents degrés selon leur secteur d'activité, les conditions de leur marché et la région géographique dans laquelle elles opèrent"*.⁷⁸⁶ Elle affecte également les consommateurs qui n'ont aucun contrôle sur les produits émanant du commerce international.

La Chambre de Commerce Internationale (ICC)⁷⁸⁷ préconise qu'au moment de définir une politique relative à l'épuisement des droits de propriété intellectuelle, les responsables devraient opter pour le type de régime favorisant le mieux à long terme le commerce, les investissements et la croissance économique.

Afin de préciser plus clairement les opinions et les préoccupations de ses membres de divers secteurs et pays à ce sujet, elle a réalisée une enquête sur la question de l'épuisement des droits auprès de ses membres. Les résultats de cette enquête montrent qu'une minorité des membres d'ICC estime que l'épuisement international des droits augmentera la concurrence, ce qui sera avantageux pour les consommateurs, et supprimera les barrières artificielles des marchés individuels.⁷⁸⁸

⁷⁸⁶ Chambre de Commerce Internationale. *"Déclaration de politique générale -Épuisement des droits de propriété intellectuelle"*. Document consulté le 28 Mars 2011 et disponible à l'adresse suivante : www.iccwbo.org.

⁷⁸⁷ La Chambre de Commerce Internationale, est l'organisation mondiale des entreprises.

⁷⁸⁸ Dans cette optique, la mondialisation croissante, la popularité grandissante des voyages internationaux et l'avènement du commerce électronique rendront toutes les distinctions de nature nationale obsolètes. Les tenants de cette opinion notent l'influence considérable que l'Internet continue à exercer sur le commerce international des biens de consommation et estiment qu'ainsi, les consommateurs prennent de plus en plus conscience des écarts de prix mondiaux et, qu'à plus ou moins brève échéance, cela aura un effet pondérateur sur les marchés et les prix.

Alors que, la grande majorité des membres d'ICC estime qu'en l'absence d'un marché mondial unique, l'introduction d'un régime d'épuisement international portera en fait préjudice au commerce et aux investissements et que l'épuisement des droits de propriété intellectuelle sonnera le glas des investissements dans l'innovation et l'image de marque.⁷⁸⁹

Car, malgré les progrès de la libéralisation des marchés, les avancées des communications et la mondialisation de l'économie, il existe toujours d'importantes différences dans les économies et les cultures, les systèmes législatifs et réglementaires, et le niveau de richesse et de développement de différents pays et régions.

La philosophie sous-jacente à la conclusion de l'Accord "*consiste en l'adoption de mesures identiques pour le monde entier et résulte d'une vision du monde qui est celle d'un grand marché (...). Or, cette vision ne résiste pas à l'analyse, car l'évidence révèle un monde différencié, dont certains intérêts légitimes peuvent être contradictoires*".⁷⁹⁰

On peut donc et à juste titre conclure qu'une protection efficace de la propriété intellectuelle encouragerait le commerce et les investissements et stimulerait la croissance économique, alors que l'existence d'importations parallèles à large échelle facilite l'introduction de produits contrefaits, ce qui constitue un autre inconvénient pour le consommateur, surtout en matière de produits de santé et génère des coûts importants pour le titulaire des droits.

Incontestablement le choix de l'épuisement international des droits pourrait procurer comme avantage à chaque Etat-membre de l'OAPI de procéder à des importations parallèles de médicaments à condition qu'ils soient moins chers dans un autre Etat-membre de l'OMC, il ne garantit pas par contre la qualité des produits importés. Le choix de l'OAPI peut donc

⁷⁸⁹ Dans la conjoncture internationale actuelle, en restreignant les possibilités de contrôle des entreprises sur la commercialisation et la distribution de leurs produits sur les marchés, l'épuisement international réduit l'incitation commerciale à investir dans l'innovation, l'image de marque, et le service après-vente. Les entreprises qui effectuent ce type d'investissement doivent impérativement en rentabiliser le coût, car cette récupération des coûts justifie les risques liés au développement des nouvelles technologies et de produits d'avant-garde et favorise les activités de recherche et de développement, essentielles pour l'avenir. La rentabilité financière des produits réputés dans le monde entier permet également de financer le développement de produits peut-être moins rentables mais bénéfiques au plan social, économique ou agricole (par exemple, des travaux agricoles locaux ou expérimentaux, des médicaments pour des maladies rares, etc...). La réduction des revenus engendrés par les produits de renommée internationale risque de mettre en danger les possibilités d'investissement dans des produits plus risqués. En conséquence, à long terme, l'épuisement international risquerait de décourager les entreprises d'investir dans l'innovation et l'image de marque, avec les conséquences négatives que cela suppose dans le domaine social et celui de la consommation.

⁷⁹⁰ REMICHE Bernard, DESTERBECQ H. "*Les brevets pharmaceutiques dans les accords du GATT : l'enjeu?*", Revue Internationale de Droit Economique (RIDE), 1996, p 62.

être justifié. En cherchant à favoriser à long terme le commerce, les investissements et la croissance économique, l'OAPI a également fait le choix de préserver dans une certaine mesure la santé de sa population. Devrait-on rappeler que l'Afrique subit la contrefaçon des médicaments et qu'elle peine à trouver une solution à ses maux !

B - QUEL BREVET DU MEDICAMENT POUR L'AFRIQUE ?

Dans la littérature existante par rapport à l'Afrique, la caractérisation globale des réalités socio-économiques africaines semblent parfois aller de soi et avoir déjà été largement documentée.

Toutes les études sur la vie du droit en Afrique mettent en évidence la coexistence dans ce continent de plusieurs ordres juridiques. Ce multi juridisme résulte de la rencontre en Afrique de plusieurs cultures juridiques. Et un constat unanimement partagé par les chercheurs, c'est que les législateurs africains ont buté sur la difficulté à ordonner de manière satisfaisante cette pluralité. Aujourd'hui, l'Afrique est à la recherche d'un droit du XXI^e siècle.⁷⁹¹

Avant d'aller plus en avant dans notre réflexion sur la question, nous allons tenter d'apporter notre contribution sur certains aspects du débat des DPI dans les pays en développement et plus particulièrement en Afrique.

Concernant la question de la PI, les débats sur la question ont tendance à englober dans un ensemble homogène (ce qui est loin d'être le cas), les pays les moins avancés ou pays pauvres et les pays dits à économie intermédiaire. Sans vouloir rentrer dans ce débat de classification, il importe toutefois d'attirer l'attention sur le fait que qu'il s'agit de deux ensemble distinct, du moins sur le plan des DPI, même si des éléments d'économie peuvent les regrouper.

Cette distinction est fondamentale, dans la mesure où en matière d'innovation dans le domaine pharmaceutique, *"les pays pauvres ne disposent d'aucune capacité à découvrir et à fabriquer des produits pharmaceutiques en réponse à leurs besoins, alors que certains pays*

⁷⁹¹ Sous la direction de Camille KUYU. *"A la recherche d'un droit africain du XXI^e siècle"*. Paris : Connaissance et savoirs. 2005, 279 p.

*mieux nantis (à revenu intermédiaire tels que le Brésil, l'Afrique du Sud ou la Thaïlande) parviennent à prendre des mesures particulières pour concilier l'accès des populations aux médicaments et le respect des accords sur la propriété intellectuelle".*⁷⁹² En témoigne, le cas du Bénin et du Sénégal que nous avons déjà présenté.

Dans cette optique, la question de l'effectivité des DPI ne serait pas la même pour les pays appartenant à l'un ou l'autre ensemble.

Un autre constat : la plupart des études tendent à systématiser la question des DPI autour du conflit opposant le droit économique et le droit de la santé et plus particulièrement entre droit des brevets et droit d'accès aux médicaments.

Le système des droits de propriété intellectuelle a connu de profonds changements à l'échelle mondiale, et s'est traduit par un renforcement de la protection. L'application dans le domaine pharmaceutique de l'axe central de ces changements, qu'est l'Accord sur les ADPIC, fait l'objet de critiques incessantes et de négociations récurrentes⁷⁹³.

Malgré les divergences, aucun pays, aucun acteur ne conteste la nécessité d'un brevet pour protéger l'invention pharmaceutique, et permettre à l'entreprise qui a investi dans la recherche de récupérer son investissement grâce au monopole temporaire que lui fournit le brevet.

Les débats aujourd'hui se situent sans doute sur d'autres points. Comment favoriser l'innovation dans le secteur pharmaceutique ?⁷⁹⁴ Cette question même si elle s'adresse à tous les pays, elle intéresse plus particulièrement les pays d'Afrique. L'adoption d'un brevet pharmaceutique serait-elle une garantie pour l'amélioration du niveau de l'accessibilité aux médicaments ?

Partant du postulat que le système des brevets est un instrument visant à atteindre certains objectifs de la société et non une fin en soi, Carlos CORREA attire l'attention sur le fait que *"l'argument qu'un système fort de brevet fort stimulerait l'innovation locale, et par la suite, augmenterait l'utilisation du système des brevets, n'est pas soutenu par des preuves*

⁷⁹² BOIDIN Bruno. "Droit à la santé et coopération internationale : les déficiences institutionnelles". In *Mondes en Développement* Vol.33-2005/1-n° 129, p 75-92.

⁷⁹³ DIXNEUF Marc, "Au-delà de la santé publique: les médicaments génériques entre perturbation et contrôle de la politique mondiale", *Revue française de science politique*, N° 53, 2003, p 277.

⁷⁹⁴ BELLEFLAMME Paul, Van YPERSELE Tanguy. "Comment favoriser l'innovation dans le secteur pharmaceutique : brevets et/ou récompenses ?" *Reflets et perspectives de la vie économique*, 2006/4. Tome XLV, p 23-35.

même dans les pays en développement avec de grands marchés et un développement industriel considérable."⁷⁹⁵ Le recours aux brevets pharmaceutiques dans les pays pauvres ne suscitera pas, par conséquent de recherches plus importantes sur les maladies spécifiques à ces pays parce que leurs populations sont insolvables, et même le renforcement des droits du titulaire de brevets n'a pas nécessairement conduit à l'accentuation de l'innovation dans les pays développés.

De ce fait, *"les pays africains à l'image des pays Latino Américains et certains pays d'Asie ont toujours considéré qu'un renforcement des droits de propriété industrielle ne contribuerait pas à leur développement, bien au contraire. Ces pays vont s'inquiéter des incidences qu'exerce le régime international des brevets sur leur développement en constatant que sur le nombre de brevet en cours de validité, il n'y avait que 6% environ qui ont été délivrés dans les pays en développement. Sur ce nombre les cinq sixièmes étaient détenus par des étrangers et un sixième seulement par les nationaux."*⁷⁹⁶

La recherche pharmaceutique conduisant à l'invention des médicaments et à leur exploitation soulève quelques interrogations qui sont propres à la recherche en Afrique. Ces interrogations viennent d'un constat. Entre 2002 et 2010, l'OAPI a délivré seize (16) brevets d'invention dont deux (2) concernent l'invention de médicaments.⁷⁹⁷

Une comparaison des statistiques internationales montre que l'activité inventive est quasi inexistante sur le Continent. Partant donc du principe qu'un brevet fort ne suscitera pas le développement des pays africains, pas plus qu'il ne suscitera une augmentation de l'activité inventive, et considérant enfin que les pays africains ne peuvent se soustraire aux exigences internationales de protection de l'innovation⁷⁹⁸, le débat doit donc alors porter sur les modalités du système de brevet et non sur l'existence de celui-ci. Ces modalités appellent incontestablement la mise en place de règles juridiques protectrices de l'innovation.

⁷⁹⁵ SCHERER Frédéric. *"Le plan d'action dans le domaine des brevets sert-il les intérêts des pays en développement ?"*. In *"Brevet, innovation et intérêt général ; le brevet : pourquoi et quoi en faire"*. Bruxelles : Larcier, 2007, p 89.

⁷⁹⁶ CAMARA Ibrahim. *"ADPIC : Historique et fondement de l'accord"* p 10. Document consulté le 29 Mars 2011 et disponible à l'adresse suivante : <http://www.ppl.nl/bibliographies/wto/files/2188.pdf>.

⁷⁹⁷ Informations prises sur les statistiques de l'OMPI.

⁷⁹⁸ Les pays n'ont d'ailleurs plus le pouvoir d'opérer un choix aussi radical. Encadrés dans un contexte où le commerce international limite leur marge de manœuvres, ils doivent malgré tout prévoir une réglementation des brevets.

I: L'évolution du cadre institutionnel.

*"Dans le contexte de la société du savoir, où la connaissance devient le principal moteur de la création de richesses, la PI constitue un enjeu de plus en plus sensible et stratégique. Le système de propriété intellectuelle s'en trouve soumis à des tensions croissantes et à des réformes considérables".*⁷⁹⁹

L'ampleur de la controverse sur le rôle et la place de l'innovation et la recherche d'un système approprié de promotion et de protection de la propriété intellectuelle mettent en exergue les différences de perception entre les pays du Nord et ceux du Sud. Puisque, selon Michel ALLIOT *"toutes les sociétés n'attribuent pas le même rôle au droit et ce rôle à leur rapport au monde"*⁸⁰⁰.

L'examen de l'évolution de 25 ans du droit de brevet (1976 - 2001) nous montre *"un véritable foisonnement de conventions, bilatérales ou multilatérales, de règlements, notamment communautaires, mais aussi de certains accords de portée mondiale comme le désormais très connu Accord ADPIC"*⁸⁰¹ qui reste, sans aucun doute, l'aspect le plus marquant de cette évolution.

Dans les pays d'Afrique qui ne connaissaient ni le développement sanitaire ni le développement industriel des pays développés, jusqu'au milieu des années 1990, l'absence de systèmes de brevets sur les médicaments est la règle. Deux raisons expliquent un tel état des choses. Dans un premier temps, la nécessité d'une protection absolue ne se justifiait pas⁸⁰². L'autre raison était l'absence de normes organisant un tel régime de protection.

⁷⁹⁹ *"Quel système de propriété intellectuelle pour la France d'ici 2020 ?"*. Rapport du groupe PIÉTA (Prospective de la Propriété Intellectuelle pour l'État stratège), Paris, 2006, p 5. Document consulté le 29 Mars 2011 et disponible à l'adresse suivante : http://breese.blogs.com/pi/files/Rapport_PIETA_2006.pdf.

⁸⁰⁰ ALLIOT Michel. *"Ce que repenser les droits africains veut dire. In A la recherche du droit africain du XXIe siècle"*. Sous la direction de Camille KUYU. Paris : Connaissances et Savoirs, 2005, p 27.

⁸⁰¹ CORREA Carlos. *"Développement récents dans le domaine des brevets pharmaceutiques: Mise en oeuvre de l'accord sur les ADPIC"*, numéro spécial: *"Brevets pharmaceutiques, innovations et santé publique "*. R.I.D.E. 2000, p 23.

⁸⁰² Dans une contribution intitulée *"L'histoire de l'invention et de l'innovation en Afrique"*, M. HASSANE IDRISSE SOULEY, philosophe et historien des sciences et des techniques, démontre comment le continent africain a largement contribué à l'émergence et au développement de toutes les sciences et techniques considérées aujourd'hui comme les meilleures marques de la manifestation du génie humain.

Selon cet auteur, l'Afrique a "inventé et innové dans tous les domaines". "Elle fut à l'avant-garde de l'invention ou de l'innovation de la roue, de l'écriture, de l'art, de la musique, de la gastronomie, des mathématiques, de la

La réception des brevets d'invention en général et des brevets pharmaceutiques dans les pays africains a suivi le cours de l'histoire du brevet en particulier celle française.⁸⁰³

La gestion des brevets dans l'espace OAPI relève depuis 1962 de l'OAPI. Depuis la réforme de l'Accord de Bangui sur l'instigation des accords sur les ADPIC, le médicament est devenu brevetable au même titre que toute invention. A l'instar de toutes les autres branches du droit, le droit africain des brevets est demeuré profondément marqué par le système occidental des brevets, ceci même après la reprise par les pays africains de leur initiative de législation.

A ce propos, Mr KABINDA NGOY souligne le caractère étranger du droit africain des brevets,⁸⁰⁴ et par extension du droit africain des brevets de médicaments. Puisque même après son introduction, *"le droit des brevets ne s'est pas détaché de ses origines occidentales. Il est resté essentiellement collé à ce droit dans sa forme et dans l'interprétation qui en a découlé"*⁸⁰⁵.

Dans les nouvelles normes internationales sur les brevets d'invention, on ne voit guère une application particulière ou une disposition spéciale sur les brevets d'invention, qui tient compte de la configuration des économies des pays d'Afrique. Or malheureusement, ce qui est bon pour l'occident, ne l'est pas pour l'Afrique.

physique, de la chimie, de la biologie, de l'architecture, de la maçonnerie, de l'astronomie, de la construction navale et de l'art militaire, de l'agriculture, de l'élevage, etc."

Cette contribution a été présentée au séminaire régional de l'O.M.P.I. sur l'invention et l'innovation en Afrique, organisé à Abidjan en 1999. Voy. Document OMPI/INN/ABJ/99/25 disponible sur le site www.wipo.int.

Nul ne songeait à garantir des droits exclusifs en faveur des inventeurs dans un but d'encourager l'invention. Quelle en a été la raison ? Était-ce que les premières conquêtes du travail sur la nature semblaient alors faciles ou trop grossières pour devenir l'objet d'un privilège ? Était-ce que l'ingénuité des mœurs, la modération des besoins, le défaut de commerce auraient rendu ce privilège sans valeur ? Ou plutôt n'était-ce pas que l'homme considérait que toute invention utile était un don céleste qu'il devait partager avec ses semblables ?

Pour TILLIÈRE, l'homme ne pensait pas à revendiquer un droit de propriété sur les fruits de son travail, parce qu'il n'avait que faire d'un droit pareil. Il n'était pas besoin d'une jouissance exclusive du droit de fabriquer et de vendre pour récompenser ses efforts et son labeur ; l'intérêt n'avait pas encore commencé son règne égoïste. L'honneur et la gloire pouvaient mieux que toute autre rémunération répondre aux vœux de ceux qui voulaient mériter de leurs semblables.

⁸⁰³ L'accord de Libreville créant l'O.A.M.P.I. a réceptionné le principe posé dans la loi française de 1944. L'article 3-2, de l'Annexe I de l'accord a transposé dans les mêmes termes la disposition de la loi française en cette matière : "Ne sont pas susceptibles d'être breveté (...) 2° Les compositions pharmaceutiques ou remèdes de toute espèce, lesdits objets demeurant soumis aux lois et règlements spéciaux sur la matière et l'exclusion ne s'appliquant pas aux procédés, dispositifs et appareils servant à leur obtention". Extrait de la thèse de Mr Kabinda NGOY, *"Brevets pharmaceutiques et accès aux médicaments dans les pays francophones d'Afrique subsaharienne"*.

⁸⁰⁴ KABINDA NGOY Alex. *Le droit des brevets en Afrique : un corps étranger ?* " In *"Brevet, innovation et intérêt général ; le brevet : pourquoi et quoi en faire"*. Bruxelles : Larcier, 2007, p 199-210.

⁸⁰⁵ Ibid.

Dans un tel contexte, le droit africain des brevets ne pouvait avoir une vie propre, une expression authentique par rapport aux spécificités des pays d'Afrique. C'est donc une erreur complète de croire que cette loi sur les brevets en Afrique puisse servir de base à la construction d'un véritable droit de PI. Il n'a ni inciter à l'innovation ni favoriser le développement.

Abdoullah CISSE précise que ces normes qui au départ n'étaient pas universelles, ont été universalisées⁸⁰⁶ par la suite mais sans tenir compte de l'intérêt général. Car, si l'intérêt général a pu un moment justifier ou légitimer le système des brevets, les transformations des structures économiques et sociales rendent aujourd'hui l'entreprise difficile.⁸⁰⁷

Le système actuel apparaît alors plus au service des intérêts marchand des pays du Nord et il apparaît comme un outil de domination, d'hégémonie et comme un obstacle à l'imitation légitime au nom de la solidarité généreuse et par voie de conséquence au développement des pays du Sud.

Dans un tel contexte, doit-on céder à la tentation d'envisager comme certains spécialistes⁸⁰⁸ *"la nécessité d'inventer un autre droit pour répondre à la crise des sociétés africaines"*. Certes, la définition d'un système approprié de protection de la PI s'impose, cependant, il ne faut pas voir dans cette déclaration de nécessité plus qu'*"une manière de souligner l'exigence d'une révision en profondeur des systèmes de droit, que l'affirmation d'une condition préalable qui serait de prétendre tirer un trait sur l'ensemble des dispositions juridiques existants"*⁸⁰⁹.

Une adaptation de ces normes de PI universalisées s'impose. Or, l'adaptation du système des brevets aux besoins locaux exige une pleine compréhension des raisons de l'octroi des brevets. Il ne s'agirait plus dans un contexte de soumission des marchés d'élaborer un droit dont le but affiché est d'attirer les investisseurs, mais plutôt de promouvoir un développement local par une mise en confiance des acteurs privés déjà en place.

⁸⁰⁶ La brevetabilité des médicaments a été par exemple discutée en dehors des pays africains. Le débat a eu lieu dans la doctrine ainsi que dans la jurisprudence européenne et américaine. Les pays africains ne firent qu'intégrer dans leurs droits internes les résultats de ce débat dont les fondements ne correspondent peut-être pas avec leurs situations respectives.

⁸⁰⁷ CISSE Abdoullah. *"Brevet et intérêt général : une perspective africaine"*. In *"Brevet, innovation et intérêt général ; le brevet : pourquoi et quoi en faire"*. Bruxelles : Larcier, 2007, p 483.

⁸⁰⁸ LE ROY Etienne. *"Inventer un autre droit pour répondre à la crise des sociétés africaines"*. In *"marchés tropicaux"*. N° 3000, 9 mai 2003, p 981-983.

⁸⁰⁹ CISSE Abdoullah. *"Brevet et intérêt général : une perspective africaine"*, op. cit., p 122.

Dans la perspective d'une adaptation, l'efficacité du système des brevets devra passer par une co-régulation qui tienne compte de tous les acteurs du Nord comme du Sud dans un esprit de solidarité intellectuelle à visage humain. Il s'agit des défis nouveaux de la PI.

2: Les nouveaux défis à la protection des inventions.

Les questions sur l'effectivité du droit africain de la PI ont été soulevées à la suite des accords ADPIC qui, en posant des règles globales de protection de la PI, ont soulevé par le même fait l'épineux problème de l'aptitude des pays en développement à réceptionner et à mettre en application le nouvel ordre en matière de la PI. Cette inaptitude du droit africain n'est pas spécifique à la question des brevets. Le droit civil, le droit pénal, le droit commercial, toutes les branches du droit que l'on soit dans la sphère du public ou du privé rencontrent cette difficulté qui résulte de l'existence de plusieurs ordres juridiques, traditionnel et moderne.

Dans sa thèse intitulée "*brevets pharmaceutiques et accès aux médicaments dans les pays francophones d'Afrique subsaharienne*", Mr KABINDA NGOY⁸¹⁰ retrace l'histoire du brevet en Afrique. Aux termes de ses analyses, il est arrivé à la conclusion suivante : "*Le parcours historique des brevets dans les territoires francophones au sud du Sahara nous a permis de nous rendre compte d'une évidence : il n'y a pas à proprement parlé un système africain d'octroi des droits exclusifs d'exploitation des innovations.*" Il serait alors très réducteur de parler de mimétisme, puisque, à l'instar de toutes les autres branches du droit le droit des brevets est un droit importé.

Le brevet d'invention est présenté comme un pacte social, puisque, "*l'inventeur ne peut exploiter sa découverte sans la société ; la société ne peut en jouir sans la volonté de l'inventeur ; la loi, arbitre souverain, est intervenue, elle a garanti à l'une, la jouissance exclusive et temporaire ; à l'autre, une jouissance différée mais perpétuelle. Cette solution, transaction nécessaire entre les principes et les intérêts constitue le droit actuel des inventeurs, droit naturel ou droit concédé, propriété ou privilège, indemnité ou rémunération,*

⁸¹⁰ KABINDA NGOY Alex. "*Brevets pharmaceutiques et accès aux médicaments dans les pays francophones d'Afrique subsaharienne*", op. cit., p 89.

ce résultat a été regardé universellement comme le règlement le plus équitable des droits respectifs."⁸¹¹

Or, on peut constater à la suite des auteurs qui ont réfléchi sur la question, que les brevets d'invention, objet principal de la protection par la propriété industrielle souffre d'une réelle protection. En effet, pour que le droit des brevets soit effectif, il ne suffit pas d'accorder un brevet sur une invention, encore faudrait-il mettre en place des mécanismes de protection de ce droit. Ce qui malheureusement fait défaut dans les pays en développement et en particulier ceux d'Afrique.

Un système juridique fort, protecteur à la fois des droits du breveté que ceux des utilisateurs apparaît être une des solutions à la crise de l'effectivité du droit des brevets en Afrique. L'Afrique ne saurait atteindre un certain niveau de développement pour rendre effectif son droit des brevets d'invention. La protection de l'innovation, facteur de développement, ne saurait non plus produire des effets que si l'inventeur est assuré qu'il jouira d'une entière protection. L'équation selon laquelle l'effectivité du droit des brevets rime avec un niveau de développement ne peut se justifier dans le contexte africain, sauf si la notion d'un système juridique fort est un des paramètres de ce développement.

Un point mérite également qu'on s'y attarde un peu.

L'article 6 de l'Annexe 1 de l'accord de Bangui exclut de la brevetabilité "*l'invention qui a pour objet des variétés végétales, races animales, procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux, autres que procédés microbiologiques et produits obtenus par ces procédés.*"⁸¹²

Les éléments de qualification retenus par le législateur montrent que le droit de la propriété intellectuelle ne laisse accéder à la protection par monopole qu'une partie du phénomène des connaissances utiles, techniques et formalisées. Le critère d'appropriation versus d'application industrielle comme essence des biens juridiques conforte le système sélectif de la propriété industrielle vis-à-vis d'autres groupes de biens qui méritent protection,

⁸¹¹ POUILLET Eugène. "*Le traité des brevets*", 4ème édition, 25 janvier 1899.

⁸¹² Les Membres pourront aussi exclure de la brevetabilité: les végétaux et les animaux autres que les micro-organismes, et les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux, autres que les procédés non biologiques et microbiologiques. Toutefois, les Membres prévoiront la protection des variétés végétales par des brevets, par un système sui generis efficace, ou par une combinaison de ces deux moyens. Les dispositions du présent alinéa seront réexaminées quatre ans après la date d'entrée en vigueur de l'Accord sur l'OMC.

tel que le savoir-faire, le savoir-faire ancestrale, la médecine et la thérapie traditionnelle se⁸¹³ qui stricto sensu ne relèveraient pas de cette catégorie.

Le savoir-faire est selon Serge KOWOUVIH "*ce qui ne peut être breveté ou ce qui ne l'a pas encore été ou encore ce qui ne le sera pas par pure volonté de son détenteur. Il peut alors être vu comme une somme de connaissances qui ne rentrent pas dans les conditions rigides de qualification du brevet et qui, de ce fait, se prêtent à un commerce juridique moins contraignant.*"⁸¹⁴

Ainsi présenté, le savoir-faire est un accessoire du brevet. Une somme de connaissances permettant de porter l'utilisation du brevet à un degré optimal de satisfaction des besoins exprimés.

La question de la protection du savoir-faire traditionnel pose à la branche de la propriété intellectuelle en général une interrogation dont elle s'est, pour les besoins de sa construction et de sa cohérence, accommodée en se contentant d'une vision ségrégationniste des connaissances appliquées.

Quoi qu'il en soit, le savoir-faire prend de l'importance et de ce fait va attirer l'activité juridique vérifiant ainsi l'idée selon laquelle : "*compte tenu de la complexité des techniques actuelles, le savoir-faire revêt une importance économique croissante.*"⁸¹⁵

L'Afrique aujourd'hui ne peut vivre en marge des brevets, tout comme elle ne peut se fermer au monde pour préserver ces valeurs qui font sa richesse. Cette prise de conscience, elle l'a démontrée par la réforme de son droit des brevets intervenue à la suite à la signature de l'accord sur les ADPIC.

L'article 27 de cet accord qui pose le principe de la brevetabilité de toute invention : "*un brevet peut être obtenu pour toute invention de produit ou de procédé dans tous les*

⁸¹³ Dans le domaine de la médecine, de même, des plantes et autres ressources génétiques non protégées dans les pays du Sud y sont parfois exploitées, par des industriels venus des pays du Nord et qui protègent ces ressources biologiques pour leur propre compte, sans guère de contrepartie ou de bénéfice pour les populations locales. Il faut cependant bien reconnaître qu'actuellement, ce problème de *bio piratage* est laissé sans véritable solution par le cadre multilatéral. Et pourtant, tant la convention sur la diversité biologique (CDB) – dite convention de Rio (1992) – qu'un Traité international de la FAO signé en novembre 2001 mais non encore en vigueur préconisent à juste titre le partage équitable de la propriété intellectuelle et de tous les avantages qui en découlent entre, d'une part, les pays du Sud qui figurent parmi les principaux dépositaires de la diversité biologique et, de l'autre, les pays du Nord qui sont susceptibles d'en exploiter certains éléments.

⁸¹⁴ KOWOUVIH Serge. "*Le savoir-faire traditionnel Contribution à l'analyse objective des savoirs traditionnels*". Thèse, Université de Limoges. 2007, p 7.

⁸¹⁵ WENIGER Olivier. "*La protection des secrets économiques et du savoir-faire*", (know-how) – Étude comparative des droits allemands, français et suisse, Genève : Librairie Dalloz. 1994, p. 15.

domaines technologiques à condition qu'elle soit nouvelle, qu'elle implique une activité inventive et qu'elle soit susceptible d'activité industrielle", apporte un espoir quant à la prise en compte de cette spécificité africaine de la création et de l'invention. Cependant, ces normes peuvent-elles s'appliquer à ces cas spécifiques de créations qui ne remplissent pas toujours les conditions de la brevetabilité ?

Pour répondre à cette question, nous allons reprendre les propos de M. Kabinda NGOY qui "*Le brevet tel qu'il est mis en œuvre aujourd'hui ne saurait constituer l'outil juridique approprié pour protéger ce type de savoir qui, par définition, est connu et ne peut donc satisfaire à l'exigence de nouveauté habituellement requise pour qu'un savoir soit brevetable*".⁸¹⁶

La protection de cette catégorie d'invention est devenue une préoccupation des pays membres de l'OAPI, qui ont déjà initié plusieurs actions dans le sens d'une protection effective du savoir faire et de la médecine traditionnelle en Afrique. En témoigne l'initiative de l'OAPI dans le cadre de la protection et la valorisation des innovations africaines en matière de médicaments, dites "initiative de Libreville"⁸¹⁷, signée en 2002 par les Ministres de la santé.

L'Initiative de Libreville est un document de politique stratégique visant à assurer de manière efficiente une protection et une valorisation des inventions africaines en matière de médicaments à travers une utilisation judicieuse de la propriété intellectuelle.

Mr Anthioumane NDIAYE, ancien Directeur Général de l'OAPI explique cette décision de l'OAPI comme une affirmation de son engagement dans la prise en compte des besoins de nos populations en matière de santé, de la nécessité d'aider à l'accroissement du nombre des inventions africaines dans le domaine du médicament et surtout à trouver les voies et moyens pour leur exploitation et contribuer à l'émergence d'unités de production de médicaments dans les pays membres.

⁸¹⁶ KABINDA NGOY Alex. "*Brevets pharmaceutiques et accès aux médicaments dans les pays francophones d'Afrique subsaharienne*", op. cit.

⁸¹⁷ Elle a été adoptée à Libreville (République Gabonaise) le 12 Septembre 2002, par la Conférence des Ministres de l'Industrie et de la Santé des Etats membres de l'Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle (OAPI) qui avait placé la commémoration de son quarantième anniversaire sous le thème "la valorisation des inventions africaines relatives aux médicaments". Le choix de ce thème avait été motivé par la Déclaration de Lusaka des Chefs d'Etat et de Gouvernement de l'OUA qui avaient institué la période 2001-2010 "Décennie de la médecine traditionnelle en Afrique". Anthioumane NDIAYE. "*Les stratégies de l'OAPI en matière de promotion de l'innovation technologique*". OAPI. Document consulté le 29 Mars 2011 et disponible à l'adresse suivante : http://www.iccwbo.org/uploadedFiles/ICC/policy/intellectual_property/pages/A-Ndiaye.doc.

Mais depuis 2002, des textes ont été adoptés par les Ministres. Il s'agit du référentiel pour l'homologation des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle et le référentiel pour l'harmonisation des procédures d'identifications des tradithérapeutes de santé

L'OMS⁸¹⁸ et l'UNESCO ont également réfléchi sur la question de la protection du savoir faire traditionnel. Ils considèrent que la protection de ce droit des savoirs traditionnels devrait à l'avenir constituer plutôt un droit sui generis empruntant au droit d'auteur, au droit des marques ou au droit de la concurrence déloyale. Mr NGOY estime qu'*"il est également possible de faire référence au droit des indications géographiques, dans la mesure où – comme dans le système français des appellations d'origine contrôlée (AOC) – ces dénominations renvoient à des chartes dans lesquelles se trouvent consignés des savoirs traditionnels liés à certains territoires (ou à certains terroirs)"*.⁸¹⁹

Si quelques auteurs ont pu dire du droit africain qu'il a *"accédé à l'âge de la majorité"*, ayant quitté la période du mimétisme juridique pour s'orienter vers une meilleure adaptation des législations antérieures, on peut véritablement s'interroger si, dans le domaine de la propriété intellectuelle, il en est vraiment ainsi.⁸²⁰

Dans sa rédaction et dans les choix opérés par le législateur africain, l'Accord de Bangui reflète le souci d'assurer un équilibre entre l'intérêt public et les droits accordés aux titulaires des brevets.

Lorsque des DPI sont attachés à une invention, ils confèrent à son inventeur de façon automatique des prérogatives. Dans le domaine pharmaceutique, ces prérogatives, sont reconnues en référence au brevet d'invention de produit ou de procédé de fabrication de médicaments. Pourtant, le brevet d'invention ne constitue pas par lui même une récompense attachée au seul fait d'inventer. La compagnie pharmaceutique qui choisit de ne pas déposer de demande de brevet, ne peut pas bénéficier de protection sur sa création et elle se trouve dans la situation précaire d'un possesseur de savoir-faire devant sauvegarder son avantage naturel en protégeant le secret par tout moyen juridique de droit commun.

Le droit des brevets, quoi qu'on en dise et quel que soit l'optimisme qu'on affiche à son égard, n'a pas produit les effets escomptés dans les pays en développement. Sans doute,

⁸¹⁸ La Résolution AF/RC50/3 adoptée en 2000 par les pays membres de la Région Africaine de l'OMS portant promotion du rôle de la Médecine Traditionnelle dans les systèmes de santé, stratégie pour la Région Africaine de l'OMS.

⁸¹⁹ KABINDA NGOY Alex. *"Le droit des brevets en Afrique : un corps étranger"*, op. cit., p 199-210.

⁸²⁰ Ibid.

les attentes ne sont pas les mêmes d'un côté ou de l'autre. Dans le tiers monde, le besoin d'obtenir des produits pharmaceutiques à faible coût n'est pas équivalent à celui d'obtenir des CD bon marché. Mr THUROW met en garde contre le risque d'échec de tout système qui aborde ces deux besoins de la même manière. Un tel système (comme le système actuel), est un système qui n'est ni bon ni viable.⁸²¹

Ne serait pas non plus viable, un système de santé qui ne prévoit pas de garde-fous aux comportements des usagers (prestataires et bénéficiaires). Dans le domaine des médicaments ces garde-fous sont d'une importance capitale pour assurer la sécurité des consommateurs.

Il est prévu par exemple au Bénin que l'enregistrement de la spécialité ne constitue une attestation des propriétés thérapeutiques du produit et ne relève pas le fabricant de sa responsabilité civile à l'égard des tiers. Ce texte inaugure la question des responsabilités en matière de produit de santé. Toutefois, aucune autre disposition n'organise la question de la responsabilité du fait des produits de santé, qui pourtant est un problème majeur dans les pays d'Afrique.⁸²²

En l'absence de dispositif réglementant la question, le Code civile français de 1958 qui est encore en vigueur dans ces pays sera sans doute appliqué par les juridictions si elles sont appelées à se prononcer sur une telle question. L'état du droit en matière des produits de santé a depuis lors évolué considérablement dans ce pays d'inspiration, et nous espérons que les juges béninois ou sénégalais, mieux encore le législateur africain en tiendra compte.

La propriété intellectuelle étant aujourd'hui la clé de la compétitivité, elle met en lumière l'importance de l'intelligence économique, puisqu'il va falloir anticiper des risques, des menaces, anticiper par rapport à des risques juridiques, les brevets des concurrents, les orientations marketing ou technologiques des concurrents. Cette anticipation des risques ne se limite pas qu'à la propriété intellectuelle. Dans le domaine du médicament, il est également anticiper les éventuelles responsabilités lorsqu'à la suite du brevet, l'inventeur a obtenu une

⁸²¹ THUROW Lester. "Needed: A New System Intellectual Property Rights ", (1997) Harvard Business Review 103.

⁸²² Des études réalisées par l'OMS dans différents pays d'Afrique ont montré que toutes sources confondues, des échantillons de produits pharmaceutiques prélevés et analysés présentaient des non conformités avec ce qui était annoncé dans le dossier technique du produit. Ainsi, sur 157 échantillons d'antibiotiques analysés, 40 présentent des non conformités. 27 échantillons sont sous dosés ; le déficit en principe actif s'accompagne de défauts imputables à la fabrication ou à la conservation dans 13 échantillons. 12 ne contiennent pas le principe actif indiqué ; les substances mises à leur place n'ont pas été identifiées sauf du paracétamol dans 4 échantillons. 2 échantillons ont révélé des problèmes de fabrication.

autorisation de mise sur le marché. Les questions de responsabilité sont devenues depuis quelques années une des questions fondamentales en droit pharmaceutique. Comment la législation pharmaceutique du Bénin et du Sénégal aborde-t-elle cette question ? Nous l'aborderons dans le titre II intitulé : Responsabilité médicale au Bénin et au Sénégal : réalités, enjeux et perspectives.

**TITRE II : RESPONSABILITE MEDICALE
AU BENIN ET AU SENEGAL : REALITES,
ENJEUX, PERSPECTIVES.**

Dans les chapitres qui ont précédés, nous avons tenté de présenter le droit du médicament tel qu'il existe et est mis en œuvre dans le droit béninois et sénégalais.

Cependant, lorsqu'on aborde les questions relatives au droit pharmaceutique, et lorsque l'on fait référence à l'actualité internationale et notamment française sur le droit du médicament, l'étude du droit du médicament dans un système donné, celui africain en particulier, restera incomplète si l'on n'aborde également, même de façon sommaire, la question fondamentale des responsabilités liées aux médicaments et aux produits de santé en général.

Cette question des responsabilités est d'autant plus fondamentale dans le système du droit africain pour plusieurs raisons que nous avons déjà évoquées. La crise sanitaire découlant de la consommation des médicaments de la rue, l'absence d'un programme de pharmacovigilance et par conséquent la méconnaissance ou dans une certaine mesure le déni de la iatrogénie médicamenteuse.

Pour tenter de comprendre l'état du droit face à la question des responsabilités en générale et la perception des acteurs de la iatrogénie médicamenteuse, nous avons réalisé une enquête portant sur la législation pharmaceutique au Bénin.

Les objectifs de cette enquête sont les suivants :

"Evaluer la perception du risque iatrogène lié aux médicaments" des médecins généralistes, pharmaciens d'officine du Bénin,

"Mesurer les connaissances et la position des deux professions sur les questions des responsabilités" et d'"identifier des pistes d'amélioration".

Elle vise également à mesurer la connaissance du public consommateur de médicaments et autres produits de santé, des droits que leur reconnaissent les lois et règlements et des obligations qu'ils mettent à la charge des professionnels de santé en matière de prescription et de dispensation de médicament en vue de limiter la survenance d'effets indésirables.

Nous avons également voulu connaître la position du pouvoir judiciaire sur les mêmes questions mais aussi leur position sur la mise en jeu d'une responsabilité médicale, pharmaceutique en cas de survenance d'effets iatrogènes.

Qualifiant le médicament, le pr. François TERRE⁸²³ parle d'un sujet "*inépuisable, lourd d'inquiétudes pour les juristes*", mais qui est vite "*rassuré par l'adjonction de deux mots qui lui sont familiers : risques et responsabilités*".

Mais les risques et les responsabilités attachés aux médicaments sont aussi spécifiques, parce que le médicament, "*s'il peut, s'il doit être même bénéfique, (...) il présente souvent un caractère équivoque, il est en maintes circonstances porteur de risques*"⁸²⁴. Et plus paradoxale encore, plus il peut être bénéfique, plus il peut être dangereux.

Médecine et médicament sont deux paradoxes, devenus indissociables. "*Les techniques médicales, l'amélioration des conditions d'accès à ces progrès thérapeutiques induisent un risque potentiel de l'intervention médicale sans aucune mesure avec celui existant il y a quelques décennies. Ceci a conduit à l'émergence de nombreux contentieux mettant en cause tant la responsabilité des praticiens, des structures hospitalières publiques et privées.*"⁸²⁵

Pourquoi insérer les questions de responsabilité dans le domaine du médicament ? Comparant le pharmaceutique au nucléaire, le pr. François TERRE les qualifie "*de boîtes de pandore d'où le meilleur et le pire peuvent émaner, choses de la vie ou choses de la mort, choses qui guérissent ou choses qui tuent, mort et vie coexistent dans la substance*". Et les efforts déployés de toute part afin de neutraliser les risques attachés à l'invention ou à la découverte de nouveaux médicaments ne sont pas pleinement couronnés de succès. Il y a de toute évidence des dommages et ceux-ci laissent clairement se manifester une persistance certaine des responsabilités et corrélativement une exigence de réparation. Ces risques, "*trop inhérents aux choses pour être rattachés aux fureurs du sort ou du choix du destin, pas assez liés aux hommes pour être le signe d'une nature pécheresse, du moins faillible, ils appelaient, d'une société plus humaine, une juste réparation*".⁸²⁶

C'est ainsi que dans presque toutes les sociétés du monde, et plus particulièrement dans celles occidentales, les actions en responsabilité augmentent que ce soit à l'encontre des professionnels de la santé, des cliniques privées dans le cadre de la responsabilité civile contractuelle, des centres hospitaliers dans le cadre de la responsabilité administrative.

⁸²³ TERRE François. "*Le médicament : risques et responsabilités*". Bulletin de l'ordre national des pharmaciens. N° 276, 1984, p 404-421.

⁸²⁴ Ibid, p 406.

⁸²⁵ CASTELLETTA Angelo. "*Responsabilité médicale ; Droits des malades*." Paris : Dalloz, 2002, p 2.

⁸²⁶ TERRE François. "*Le médicament : risques et responsabilités*", op. cit., p 406.

Ces actions en responsabilité liées à l'utilisation des produits à finalité sanitaire s'inscrivent dans le cadre général de la responsabilité médicale, les médecins ayant été les premiers visés par la mise en jeu de leur responsabilité et par la suite les obligations mises à leur charge ont été étendues aux pharmaciens ainsi qu'à tous les autres acteurs de santé.

Car, cet arsenal thérapeutique qui a procuré d'incontestables victoires attestées par l'amélioration de l'état de santé et des conditions de vie des populations, est dans le même temps source de périls et d'ennuis, qui sont supposés être connus des professionnels de la santé, mais inconnus des malades consommateurs

Les effets secondaires nocifs de certains médicaments ne se sont toutefois révélés qu'après un assez long usage et les listes des indications et contre indications, incompatibilités, signes d'intolérances, accidents, n'ont pu être dressées qu'après qu'eurent été rassemblées de nombreuses observations.

Il serait alors difficile de poser de façon générale un principe de responsabilité. *"Car quels que soient les progrès réalisés par les sciences d'observation en biologie humaine, le départ s'avère toujours délicat entre ce qui dans l'état pathologique du malade est dû à la maladie et ce qui relève de la thérapeutique employée"*⁸²⁷.

Dans les pays africains, la question de la responsabilité des acteurs de santé est un sujet nouveau en droit, puisque très peu d'actions ont été intentées devant les tribunaux.

Cette rareté de l'intervention judiciaire en matière de thérapeutique médicamenteuse ou tout simplement en matière médicale coïncide cependant avec un développement important de la consommation médicale, de la réalisation de risques (souvent méconnus et/ou non signalés).

Alioun THIAM dans sa thèse soulignait déjà qu'au Sénégal *"le droit de la responsabilité médicale connaît ces dernières décennies une évolution considérable, même si le volume des procès n'est pas très important. En effet, au Sénégal, nous avons dénombré au total huit procès en responsabilité médicale pour la période allant de 1980 à 2008. Il s'agit respectivement de quatre procès en responsabilité civile, d'un procès en responsabilité*

⁸²⁷ BRUHNES Jean. *"Accidents thérapeutiques et responsabilités"*. Paris: Masson & Cie, 1970, p 40.

administrative, et de trois procès en responsabilité pénale. Aucun de ces procès ne relève de la responsabilité disciplinaire"⁸²⁸.

Au Bénin, "de janvier 2001 au 30 décembre 2005, nous avons enregistré 13 cas ayant rapport à des infractions plus ou moins liées à des fautes médicales et paramédicales. Il s'agit, pour la plupart de ces cas d'exercices illégaux de la fonction médicale : à savoir 6 cas d'avortement ; 1 cas d'homicide ; 3 administrations de substances nuisibles à la santé ; 1 cas d'exercice illégal de pharmacie et 2 cas d'exercices illégaux d'activités sanitaires."⁸²⁹

Au Bénin comme au Sénégal, une infime partie de la population fait recours à la justice pour une erreur médicale. Et pourtant, ces cas de saisine du juge constituent une avancé considérable, puisqu'il y a encore quelques années, une telle démarche était totalement inconcevable. Cette évolution que nous qualifions de notable montre la tendance actuelle de la population et d'une partie des acteurs de santé qui estiment que le débat sur la responsabilité médicale doit dépasser le stade des débats de société pour s'engager dans une dynamique de prise en compte effective des droits de l'homme et des droits du patient dans la réalisation de l'acte de soin.

Dans le même temps, cette rareté de l'intervention judiciaire dans le domaine de la santé traduit une situation de droit bien plus complexe que ne veut le reconnaître certains responsables administratifs⁸³⁰.

⁸²⁸ THIAM Alioun. "L'offre de soins et la responsabilité médicale : l'exemple du Sénégal ". Thèse de droit, Université Montpellier 1, 2010, p 10.

⁸²⁹ Sur les 13 cas recensés, un agent de santé a été cité non pour avoir fait l'avortement, mais pour avoir administré du sérum antitétanique à un patient. Un autre jugement a mis en cause un meunier qui se faisait passer pour un chirurgien. Il a confondu une hernie à un abcès et l'a incisé. Conséquence : l'intestin grêle de la victime a quitté sa cavité et mort s'en est suivie. Le meunier 'chirurgien' assigné en justice a écopé de 12 mois de prison avec sursis et payé une amende de 75.000 Fcfa et 1.200.000 de Fcfa pour la partie civile. Au tribunal de Porto-Novo, 3 cas ont été recensés. Le premier serait relatif à l'usage de faux en écriture, falsification de cachet et documents médicaux pour pratique illégale et clandestine de la médecine. Une autre infraction qui a défrayé la chronique en son temps était relative à une sage-femme diplômée d'Etat qui avait été accusée de défaut d'assistance à une femme en travail.

La victime décédée à la maternité de Porto-Novo des suites d'une chute de la table d'accouchement, la sage-femme a écopé de 6 mois de prison avec sursis et a payé une amende de 100.000 Fcfa. Aussi, la pitoyable histoire d'erreur de groupage de sang qui a donné la mort à dame Valérie à la suite d'une transfusion a-t-elle fait l'objet d'un jugement" Reece ADANWENON "Une enquête extraordinaire : Des malades tués par erreurs et négligences médicales au Bénin". Mis en ligne le 06/09/2010 et consulté le 13 octobre 2011, disponible à l'adresse suivante : <http://africamedia21.com/index.php/permalink/3543.html>.

⁸³⁰ Nous faisons référence ici à un entretien que nous avons eu avec le Chef de service administratif de la Direction de la Pharmacie et des Médicaments du Bénin. Pour lui les textes organisant le secteur pharmaceutique béninois comportent des dispositions utilisables pour mettre en jeu la responsabilité des acteurs qui contreviennent aux règles. Nous notons ici une certaine confusion entre le droit pénal de la pharmacie qui punit les atteintes aux règles d'organisation et de fonctionnement de la pharmacie. Mais ces textes en eux n'organisent nullement le régime spécifique de la responsabilité médicale.

Comme le souligne Alioun THIAM, *"les juges saisis pour statuer sur la responsabilité liée à cette activité, sous peine de déni de justice, appliquent les articles très généraux du code des obligations civiles et commerciales, du code des obligations de l'administration, du code pénal, du code des procédures pénales du code des procédures civiles en leurs articles respectifs et la Loi sénégalaise n°66-069 du 4 juillet 1966, relative à l'exercice de la médecine et à l'ordre des médecins, au code de déontologie médicale institué par le décret 67-147 en date du 10 février 1967, même si au Sénégal ils ne constituent pas encore une source de légalité pour engager la responsabilité du médecin devant les juridictions qu'elles soient judiciaires ou administratives"*.

L'absence de règles spécifiques à la responsabilité médicale conduit donc aux crises sanitaires que connaissent aujourd'hui les pays d'Afrique. Car, pendant que dans d'autres pays l'exercice de la profession médicale ou paramédicale fait l'objet d'une réglementation rigoureuse protectrice des droits fondamentaux de la personne humaine, au Bénin, tout comme au Sénégal, l'activité médicale n'est pas encore soumise au contrôle du juge et les agents de santé échappent paradoxalement à tout contrôle de droit commun.

Même les dispositions des Codes de la santé publique et de déontologie ne sont plus adaptées aux réalités de l'évolution et des progrès médicaux, de telle sorte que les plus grosses erreurs ou fautes des professionnels de la santé restent impunies.

Mais encore, lorsque l'erreur ou la faute de l'agent de santé est avérée, comme c'est le cas dans bon nombre de situations, les rouages du système annihilent tout sentiment de révolte ou même de revendication ou de recherche d'une vérité libératrice de la part de la victime ou des parents de celle-ci. La prédestination devient le recours pour calmer les ardeurs et on lie facilement ce qui est arrivé à la volonté de Dieu.

Cependant, on est loin de l'époque où Jacqueline SIGVARD écrivait ce qui suit : *"si les accidents médicaux ont toujours existé, le malade n'était jadis qu'un mort en sursis (...) et ce, malgré la transcription dans les livres anciens du principe de responsabilité médicale."*⁸³¹ La médecine pour le commun des mortels revêt le caractère d'un art occulte. Ce n'est pas tant le médecin mais Dieu qui décide de la survie ou de la mort d'un malade.

Les progrès de la médecine et de la science dénotent aujourd'hui le contraire et comme le souligne M. H. BOUR, (cette remarque s'appliquant à tous les acteurs de santé) *"le médecin d'aujourd'hui ne doit pas être téméraire mais prudent, il doit agir avec méthode. Il doit faire*

⁸³¹ SIGVARD Jacqueline. "L'Industrie du médicament", op. cit., 1975, p 48.

attention aux durées d'action des produits, à la progression des doses, aux marges d'action et de toxicité des médicaments. Il doit se donner une connaissance précise des médicaments utilisés et savoir déceler la présence dans certaines spécialités du corps actif autre que celui pour lequel a été prescrite, se méfier des spécialités trompeur, craindre les polymédicaments en une seule prise et les associations médicamenteuses trop complexes et ne pas faire preuve de trop de scepticisme devant les prétendus dangers des médicaments".

Un peu comme un cri de détresse, le besoin de sécurité des patients ne peut s'analyser comme un procès au progrès médical⁸³². Car comme l'écrit le Doyen SAVATIER, *"il faut aller plus loin ..., si le patient souffre de la réalisation d'un risque dû à l'acte médical et prévisible par le médecin, celui-ci ne doit pas en répondre si, dans une appréciation légitime, il n'avait provoqué le risque que pour éviter un mal ou un risque plus grave"*⁸³³. On en déduit donc que lorsque aucune de ces conditions n'est remplie et qu'il apparaît que le risque dont souffre le patient est disproportionné à l'acte médical subi, dans ces conditions alors le médecin devra assumer la responsabilité de ses actes. Car *"la source unique des devoirs de réparation susceptibles de rester à la charge du médecin est donc la faute, c'est-à-dire un usage critiquable de son intervention"*⁸³⁴.

La notion de responsabilité médicale est une notion qui aborde un champ assez large dans le domaine de la santé. Une revue de la bibliographie existant nous permet de dire que chaque corps de métier, chaque acteur de santé est concerné par la question des responsabilités.

Dans le système français par exemple, des auteurs ont tenté de mettre en avant les différents cas de responsabilité qui peuvent être mis en jeu dans le domaine médical. Ainsi peut-on parler de la responsabilité hospitalière ou de l'activité de médecine libérale, de la responsabilité du médecin ou du pharmacien, de la responsabilité de l'infirmier etc.

Dans cette dernière partie de notre travail, nous n'avons pas la prétention d'aborder tout le champ de la responsabilité médicale.

⁸³² Hôpitaux de Lyon. *"Procès au progrès médical ? Le droit face aux interrogations actuelles de la médecine"*. Colloque sous la présidence de M. Michel NOIR, Lyon, Hospices civiles de Lyon, 1990, 159 p.

⁸³³ SAVATIER René. *"Sécurité humaine et responsabilité civile du médecin"*. Paris : Dalloz 1967, p 35.

⁸³⁴ MALHERBE Jean. *"Médecine et droit moderne"*. Paris : Masson & Cie, 1968, p 78.

Un tel travail dépasse le cadre de cette thèse, puisqu'une seule des responsabilités évoquées plus haut pourra faire l'objet d'une étude à part entière, surtout dans le système de droit africain où tout reste à étudier et à analyser.

En intitulant ce titre des responsabilités médicales en Afrique : réalités, enjeux et perspectives, nous poursuivons des objectifs précis. Tout d'abord présenter les réalités du droit de la responsabilité dans les deux systèmes de droit étudiés, au regard de ces réalités, il est admis que des changements, des réformes s'imposent. C'est ce que nous tenterons d'expliquer dans les enjeux. Et enfin quelles pourraient être les perspectives de ces réformes pour la santé des populations africaines ou encore quelles sont les perspectives en terme de santé publique ?

CHAPITRE I : LES REALITES DE LA RESPONSABILITE MEDICALE AU BENIN ET AU SENEGAL.

La notion de santé publique n'est pas un concept univoque et certain.

Faisant suites aux études concernant l'état de santé et l'évolution de la maladie réalisées tant par le PNUD, l'OMS, qui ont admis que la santé individuelle ne peut être comprise que dans le contexte de l'environnement et de ses influences, en 1952, l'OMS la définit comme *"la science et l'art de prévenir les maladies, de prolonger la vie et d'améliorer la santé et la vitalité mentale et physique des individus par le moyen d'une action collective concertée visant à assainir le milieu, à lutter contre les maladies qui présentent une importance sociale, à enseigner les règles de l'hygiène personnelle, à organiser des services médicaux et infirmiers en vue du diagnostic précoce et du traitement préventif des maladies, ainsi qu'à mettre en oeuvre des mesures sociales propres à assurer à chaque membre de la collectivité un niveau de vie compatible avec le maintien de la santé, l'objet final étant de permettre à chaque individu de jouir de son droit inné à la santé et à la longévité"*.⁸³⁵

La tradition classique de l'art de guérir se concrétise alors dans les deux tâches complémentaires, c'est-à-dire l'utilisation de la médecine curative et celle de la médecine préventive.

Dès 1973, un comité d'expert de l'OMS exprimait déjà l'évolution de cette notion en ces termes. *"Alors que, traditionnellement, elle recouvrait essentiellement l'hygiène du milieu (physique) et la lutte contre les maladies transmissibles, elle s'est progressivement élargie. On l'utilise aujourd'hui au sens large pour évoquer les problèmes concernant la santé d'une population, l'état sanitaire d'une collectivité, les services de santé généraux et l'administration des services de soins"*⁸³⁶.

La santé publique est alors définie comme l'ensemble des actions et prescriptions des pouvoirs publics relatives à la santé des citoyens. Elle intègre l'approche collective et administrative des problèmes de santé d'une population sous ses aspects politiques, économiques, réglementaires, institutionnels.

⁸³⁵ Organisation Mondiale de la Santé., 1952.

⁸³⁶ Organisation Mondiale de la Santé. *"La formation supérieure en santé publique"*. Genève : 1973, (série de rapports techniques N° 553.)

Dans la conception actuelle du complexe santé/maladie, "la santé publique moderne est l'héritière des principes forgés par le temps. Elle est le résultat de constructions patientes et la nécessaire adaptation aux évolutions technologiques et aux désirs de sociétés contemporaines"⁸³⁷ et elle s'intègre dans des politiques de santé qui sont l'ensemble des choix stratégiques des pouvoirs publics et privés pour améliorer l'état de santé des populations dont ils ont la responsabilité

La santé publique ne se limite donc pas exclusivement à la prévention et à la guérison des maladies. Parce qu'elle désigne donc à la fois l'état sanitaire d'une population apprécié via des indicateurs de santé (quantitatifs et qualitatifs, dont l'accès aux soins), et l'ensemble des moyens collectifs susceptibles de soigner, promouvoir la santé, d'améliorer les conditions d'accès aux soins, et d'assurer le respect des principes fondamentaux des droits de la personne humaine, il faut s'interroger sur l'effectivité des choix opérés par les pouvoirs publics.

Des réalités de la santé publique, c'est une analyse critique du fonctionnement des systèmes de santé à travers des indicateurs tels que l'existence de législation relative aux problèmes de responsabilité relatifs à l'acte médical, ou encore le respect des droits de la personne humaine dans l'accomplissement de l'acte de soins que nous proposons.

SECTION I . THERAPEUTIQUE ET RESPONSABILITE : ABSENCE DE LEGISLATION SPECIFIQUE.

Dans sa tentative de définition de la santé publique, Thomas CASSUTO fait une remarque qui est fondamentale à la compréhension de la notion. "*Le droit est un instrument au service du pouvoir pour organiser la société. Il ne pouvait ignorer la médecine qui sortie de l'ère de la magie, est également un instrument de pouvoir. La rencontre des deux va définir la notion de santé publique.*" Car au regard de la médecine, le droit apparaît comme l'instrument de son organisation, il est également le cadre du contrôle et de la sanction des activités de soins.

⁸³⁷ CASSUTO Thomas. "*La santé publique en procès*". Paris : PUF, 2008, p 19.

PARAGRAPHE I: LES SOURCES DE LA RESPONSABILITE MEDICALE.

Les activités médicales et plus généralement la santé publique relèvent donc du droit et devraient à l'instar des autres activités humaines régis par le droit, être soumis au juge en cas de litige.

Dans les pays occidentaux, le droit médical est éclaté entre les différentes branches du droit, qu'elles soient administratives ou judiciaires. Thomas CASSUTO souligne que, *"malgré les réticences corporatives à l'envahissement des activités scientifiques par le droit, le développement du contentieux est apparu aussi inexorable qu'il répondait à des logiques évidentes de protection de l'ordre public et de sûreté pour les citoyens. Il n'en demeure pas moins, que la judiciarisation de la santé publique est particulièrement technique et nécessite l'intervention d'intermédiaires pour rendre compatibles le droit et la science. Cette intermédiation dépasse le cadre d'intervention du juge et prospère de plus en plus dans le cadre normatif. Ainsi le législateur est de plus en plus sollicité, à la fois pour organiser les activités de santé, et pour exercer un contrôle sur la jurisprudence en santé publique"*.⁸³⁸

On peut ainsi dire que la fréquence de l'intervention du législateur dans la construction du droit à la santé témoigne de l'importance qu'accorde le pouvoir publique à la santé et au bien être des population, par la mise en place d'un système de santé publique non pas efficient (puisque les critères pour évaluer l'efficacité sont variables et différent d'un régime à un autre), mais d'un système de santé publique où le patient, le malade ou l'utilisateur est placé au centre des décisions.

Lorsqu'on s'intéresse aux textes organisant l'activité de soins à la fois au Bénin et au Sénégal, on constate que la grande majorité de ces textes datent de l'époque post colonial.

L'analyse des fondements de la responsabilité médicale au Sénégal révèle que *"Les juges saisis pour statuer sur la responsabilité liée à cette activité appliquent les articles très généraux du code des obligations civiles et commerciales⁸³⁹, du code des obligations de l'administration⁸⁴⁰, du code pénal⁸⁴¹, du code des procédures pénales⁸⁴² du code des*

⁸³⁸ CASSUTO Thomas. *"La santé publique en procès"*, op. cit., p 63.

⁸³⁹ Article 118 et suivants du Code des Obligations civiles et commerciales du Sénégal.

⁸⁴⁰ Article 142 et suivant du Code des Obligations de l'Administration du Sénégal.

⁸⁴¹ Article 280 et suivants du Code Pénal du Sénégal.

⁸⁴² Article 149 & suivants du Code de Procédure Pénale du Sénégal.

*procédures civiles*⁸⁴³ en leurs articles respectifs et la Loi sénégalaise n°66-069 du 4 juillet 1966, relative à l'exercice de la médecine et à l'ordre des médecins, au code de déontologie médicale institué par le décret 67-147 en date du 10 février 1967".

Une telle situation se remarque au Bénin. En parcourant le recueil des textes organisant l'activité pharmaceutique au Bénin (nous n'avons pu étendre cette étude aux autres secteurs de l'activité médicale), le même constat s'impose.

Pour ne citer que ceux qui nous semblent les plus importants, retenons par exemple la loi N° 90-005 du 15 mai 1990 fixant les conditions d'exercice des activités de commerce au Bénin, celle régulant les conditions d'exercice en clientèle privée des professions médicales et paramédicales⁸⁴⁴, celle portant contrôle des drogues et des précurseurs⁸⁴⁵, les différents codes de déontologie⁸⁴⁶, l'ordonnance portant régime des médicaments⁸⁴⁷.

Chacun de ces textes posent des principes généraux de responsabilité, mais ces responsabilités s'analyse plus comme des sanctions au nom respect dès règles d'organisation et de fonctionnement, ce sont des règles de police générales. Elles ne peuvent donc être invoquées devant le juge comme fondements à la responsabilité médicale, entendue comme l'obligation juridique et morale de répondre de ses actes et d'en supporter les conséquences. Selon Sartre, la responsabilité est la "*simple revendication logique des conséquences de notre liberté.*" Et en droit civil, c'est le caractère de celui qui doit réparer le tort causé à autrui. Moralement et philosophiquement, c'est le fait de répondre totalement de ses actes, de les assumer et de s'en reconnaître l'auteur.

Par exemple, dans le domaine de la responsabilité du fait des produits, l'article 12 de l'ordonnance organisant le régime des médicaments au Bénin pose le principe de la responsabilité du fabricant ou du promoteur en ces termes : "*l'enregistrement de la spécialité ne constitue pas une attestation des propriétés thérapeutiques et ne relève pas le fabricant de sa responsabilité civile à l'égard des tiers*".⁸⁴⁸ On peut donc en déduire qu'en matière de responsabilité liée aux produits de santé, cette ordonnance constitue le fondement d'une action en responsabilité, même si elle ne précise pas les conditions de sa mise en œuvre.

⁸⁴³ Article 729 du Code Procédure Civile du Sénégal.

⁸⁴⁴ Loi N° 97-020 du 17 juin 1997 portant les conditions d'exercice des activités de commerce au Bénin.

⁸⁴⁵ Loi N° 97-025 du 18 juillet 1997 portant contrôle des drogues et des précurseurs.

⁸⁴⁶ Ordonnance 73-30 du 31 mars 1973 portant code de déontologie des pharmaciens du Bénin.

⁸⁴⁷ Ordonnance N° 75-7 du 27 janvier 1975 portant régime des médicaments au Bénin.

⁸⁴⁸ Ordonnance 75-7 du 27 janvier 1975 portant régime des médicaments au Bénin. Article 12.

Au Sénégal, le fondement de la responsabilité des services publics hospitaliers se trouve dans le Code des obligations de l'administration qui en son article 142 pose le principe de la responsabilité du service public fondée sur la faute.

On peut donc espérer que la reconnaissance par un Code, même s'il n'est pas spécifique à la santé, de la notion de faute du service public puisse ouvrir une nouvelle ère à la responsabilité de l'administration de façon générale, mais plus spécifiquement de l'administration de la santé, qui comme on peut le constater souffre du silence de la loi.

On en arrive donc à la conclusion que ces textes qui ont été édictés pour organiser un corps, une profession, une activité de santé, ne constituent pas une source de légalité pour engager la responsabilité des acteurs de santé en cas de manquement à leur obligation de soins. Cela n'équivaut pas à ce que nous qualifions de déni de justice, puisque le juge pourra toujours s'inspirer de ces règles et des principes généraux du droit pour fonder son jugement en ayant à cœur le respect de la vie humaine.

PARAGRAPHE II: L'APPLICATION DU DROIT COMMUN DE LA RESPONSABILITE.

Dans son discours prononcé lors de l'audience solennelle de rentrée des cours et tribunaux de la république du Sénégal en 2009 Monsieur Waly Faye vice-président du tribunal régional hors classe de Dakar a souligné qu'en matière de responsabilité médicale au Sénégal, *"les règles qui régissent la réparation du préjudice subi par la victime d'une faute médicale ne sont pas spécifiques, et relèvent du droit commun"*.⁸⁴⁹

L'une des difficultés majeure qui peut se poser aux juges réside dans la détermination de la personne responsable, et cette difficulté vient même du mode de fonctionnement des services de santé. La diversité des acteurs du système de santé dans les deux pays présente des incidences sur la nature de la responsabilité des acteurs et sur leur compétence juridictionnelle.

De ce fait, il ne peut exister un régime unique de traitement en matière de responsabilité médicale. Ainsi, les dommages causés dans le cadre de l'offre publique de

⁸⁴⁹ WALY Faye. *"La responsabilité médicale au Sénégal"*. Audience solennelle de rentrée des cours et tribunaux de la république du Sénégal vendredi 23 janvier 2009.

soins doivent relever du domaine des procédures administratives, alors que ceux occasionnés dans celui de l'offre privée de soins relèvent du champ des procédures judiciaires civiles.

*"Le régime de la responsabilité des personnes publiques échappe au droit commun et à la compétence judiciaire, en raison de l'autonomie de la responsabilité de l'administration"*⁸⁵⁰.

La conséquence alors et elle est inéluctable est que le citoyen peu averti des règles de fonctionnement de la justice risque dans sa recherche d'une justice plus sociale de se perdre dans les méandres des procédures judiciaires. Toutefois, une uniformisation de la procédure ne peut être envisagée, puisque l'administration publique ne saurait être assujettie aux règles de droit privé. Il revient alors au premier juge saisi de déclarer en cas d'incompétence son inaptitude à connaître de l'affaire et à la renvoyer devant le juge compétent grâce à un mécanisme de transfert n'impliquant pas l'intervention de la victime.

Trois types de responsabilité (civile, pénale, disciplinaire) et deux modes de procédure (administratif et judiciaire), tel est le schéma sur lequel évoluent les questions de responsabilités dans le secteur médical en général, et qui trouveront application aussi dans le domaine de la thérapeutique.

La responsabilité du praticien peut être recherchée dans un but indemnitaire, soit sur le plan civil devant les juridictions civiles de l'ordre judiciaire, soit sur le plan administratif devant les juridictions administratives (responsabilité administrative), à travers l'établissement public dont le médecin dépend (pour les praticiens hospitaliers). Elle concerne les actions commises dans le cadre d'un exercice de la profession médicale libérale ou hospitalière (exercice salarié du praticien). *"En l'absence de dispositions particulières qui précisent à quelles conditions un professionnel et un établissement hospitalier assument les conséquences dommageables de leurs actes, les règles générales, de la responsabilité civile ou pénale sont susceptibles de s'appliquer, sans hiérarchie entre elles"*.⁸⁵¹

La responsabilité civile ou la responsabilité administrative est fondée sur le principe de la faute et de l'obligation de moyens.

Elle peut aussi être recherchée sur le plan pénal devant les juridictions répressives de l'ordre judiciaire, l'objectif essentiel étant celui d'une sanction personnelle du médecin poursuivi. Elle ne concerne donc pas les actes contrevenant aux rapports entre les personnes,

⁸⁵⁰ WALY Faye. *"La responsabilité médicale au Sénégal"*, op. cit.

⁸⁵¹ Ibid.

mais à la règle sociale et ayant donc constituée une infraction à une règle d'ordre public contenue explicitement dans le Code Pénal.

Pour qu'il y ait infraction pénale, il faut la réunion de trois éléments ; un élément moral: soit intention volontaire, soit faute morale de comportement (un acte involontaire mais relevant d'un comportement négligent) ; un élément légal : le contenu de la loi et un élément matériel : l'acte perturbateur dans sa matérialité. Dans le domaine médical voire thérapeutique, les principales causes de poursuite en matière pénale peuvent être classées en deux catégories. Les infractions volontaires (violation du secret professionnel, non-assistance à personne en danger, exercice illégal de la médecine ou de la pharmacie, homicide volontaire - euthanasie-, coups et blessures volontaires - stérilisation abusive, expérimentation humaine...- ; et les infractions involontaires (la maladresse, imprudence, inattention, négligence ou inobservation des règlements par le médecin et qui a entraîné le décès ou des blessures - ITT 8 jours, 3 mois, infirmité permanente...- peut être qualifiée d'homicide involontaire ou atteinte à l'intégrité physique d'autrui. Articles 293, 307, du Code Pénal sénégalais⁸⁵². On trouve également la mise en danger d'autrui.

La responsabilité pénale du professionnel de santé peut être engagée du fait de délits de droit commun, infractions figurant au Code pénal et pouvant être commises par tout citoyen (atteintes volontaires et involontaires à la vie ou à l'intégrité physique, la non-assistance à personne en péril...) et de délits professionnels qui ne peuvent être faits que par des médecins (violation du secret professionnel médical, faux certificats).

Enfin l'ordre ordinaire sera amené à connaître de la responsabilité disciplinaire du praticien (médecin ou pharmacien), au regard de ses obligations déontologiques. En matière disciplinaire, le médecin ou le pharmacien est responsable des actes par lesquels il commet une faute professionnelle en violant sciemment les règles de déontologie médicale, codifiées dans le décret n° 67-147 du 10 février 1967. Les sanctions ici sont d'ordre disciplinaires allant de l'interdiction temporaire à la radiation.

Responsabilité pénale et responsabilité disciplinaire présentent tous deux un caractère ouvertement punitif.

⁸⁵² Code Pénal du Sénégal consulté le 07 Novembre 2011 et disponible à l'adresse suivante : <http://www.justice.gouv.sn/droitp/CODE%20PENAL.PDF>.

La responsabilité médicale exige la réunion d'un certain nombre de conditions. La responsabilité repose sur la faute. Il ne suffit pas qu'un fait soit la cause d'un dommage, il faut encore que ce fait soit fautif. La responsabilité médicale se traduit donc par la nécessité cumulative d'une faute, d'un préjudice causé au patient et du lien de causalité entre la faute et le préjudice.

Qu'elle soit disciplinaire, pénale ou civile, la responsabilité du professionnel de santé ne peut être engagée que sur le fondement d'une faute.

Toutefois, la faute pénale se distingue de la faute civile dans la mesure où il ne saurait exister de responsabilité sans faute. La responsabilité pénale, contrairement à la matière civile, ne procède pas du dommage mais de la faute limitativement énumérée et précisément définie par les textes qui ont érigé des dommages sociaux en infractions, parce qu'ils portent atteinte aux sentiments communs de l'ensemble du groupe. Toutefois, il existe une catégorie de faute que l'on peut qualifier de faute indépendante de l'acte de soin (information du malade, consentement, refus de soins par le malade, perte de chance).

Le dommage pénal comme en matière civile est un élément constitutif de l'infraction. Cependant, à la différence de la responsabilité civile qui envisage le dommage comme un préjudice actuel ou encore éventuel (une perte de chance) réparable, le dommage pénal ne peut procéder que d'un préjudice corporel, certain et actuel.

Quant au lien de causalité, il s'agit de la dernière démonstration à établir à savoir la relation de cause à effet entre le comportement fautif et le dommage. En matière pénale il n'y a pas de place pour les probabilités, la responsabilité ne pourra être engagée que s'il est établi qu'il y a bien une faute légale, un dommage et un lien de causalité certain.

Le malade victime d'un dommage médical est fondé à invoquer les règles de responsabilité civile ou administrative dites de type indemnitaire. Ces règles ont pour fonction d'identifier la personne devant réparer le préjudice causé, pour ensuite fixer des dettes d'indemnisation, au profit de la seule victime lésée.

En droit sénégalais, le mode de la réparation est pécuniaire et consiste conformément à l'article 133 du Code des Obligations Civiles et Commerciales, en l'allocation par le juge de dommages et intérêts compensatoires à la victime. Au sens de l'article 134 dudit code, ils constituent une réparation par équivalent. La victime est replacée dans une situation où elle se serait trouvée si le dommage n'avait pas eu lieu.

Elle a droit en principe à une indemnisation intégrale du préjudice subi. Ainsi, les dommages aussi bien matériels que corporels et moraux doivent être réparés. Parmi les préjudices économiques patrimoniaux, on peut citer : les frais médicaux, les gênes dans les actes de la vie courante, l'incapacité temporaire de travail, l'incapacité physique permanente entre autres. Les dommages économiques extra patrimoniaux concernent le pretium doloris, les préjudices esthétique, sexuel et d'agrément.

La réparation par équivalence n'est point admise. Aux termes de l'article 141 du Code des Obligations de l'Administration, la puissance publique ne peut être contrainte qu'au versement de dommages et intérêts à la victime. L'évaluation doit correspondre à l'intégralité du préjudice subi et avoir lieu au jour où le juge statue.

Cependant, la faute ne saurait demeurer le seul cas d'engagement de la responsabilité, puisque alors beaucoup de victimes des systèmes de santé resteraient dans l'oubli. Comme le souligne un rapport de l'OMS, *"même lorsque personne ne fait d'erreur, les patients contractent souvent de nouvelles infections à l'hôpital et l'usage massif des antibiotiques favorise la résistance des agents pathogènes à ces substances, de sorte qu'une partie de la morbidité est due aux efforts mêmes qui sont déployés pour la traiter"*⁸⁵³.

De même, il est tout aussi important d'attirer l'attention sur le fait que même en cas de faute, aucune thérapeutique n'est dépourvue de danger, pour autant qu'elle soit réellement active. *"La médecine n'est pas une science exacte et la plupart des traitements médicaux comporte une part d'aléa. De nombreux éléments rendent en effet la promesse générale et inconditionnelle d'une guérison totalement inenvisageable"*⁸⁵⁴. Tout médicament, même le plus banal, peut susciter un effet indésirable. À côté de la notion du risque implicitement contenue dans toute action thérapeutique, il faut en admettre une seconde, celle de l'existence normale d'une certaine proportion d'échecs.

Ces aléas de la médecine sont dans une certaine proportion inévitable, et devant elle, il n'y a pas lieu de s'interroger sur une quelconque responsabilité du praticien. Quel serait alors le régime de la réparation ?

Waly Faye estime que *"le corollaire de l'absence d'un droit spécial applicable à l'activité médicale est l'inexistence d'un système d'indemnisation spécifique au profit de la*

⁸⁵³ Organisation Mondiale de la Santé, Rapport sur la santé dans le monde 2000, op.cit., p 11.

⁸⁵⁴ LELEU Yves-Henri, GENICOT Gilles. *"Le droit médical. Aspects juridiques de la relation médecin-patient."* Bruxelles : Editions de Boeck Université, 2001, p106.

*victime*⁸⁵⁵, c'est-à-dire, un système qui tient compte des spécificités de l'acte médical. Dans ces conditions et pour éviter de rajouter aux victimes des systèmes de santé des victimes des régimes juridiques, il est "*nécessaire d'envisager des mécanismes d'indemnisation accessibles aux malades qui, ayant subi des préjudices, espèrent en obtenir réparation*"⁸⁵⁶.

SECTION II . RESPECT DE LA PERSONNE HUMAINE ET PRINCIPES DE BASES DU DROIT MEDICAL.

Les droits de la personne malade et des usagers sont énoncés dans de nombreux textes, nationaux ou mêmes internationaux ratifiés par les Etats, de portée juridique inégale. Le Code civil, le Code de santé publique, le Code pénal, les Codes de déontologie, Loi n° 98-08 portant réforme hospitalière au Sénégal, la loi n° 98-12 relative à la création, à l'organisation et au fonctionnement établissements publics de santé, de décret N°98-701 relatif à l'organisation des établissements publics de santé hospitalière, le décret N°98-702 portant organisation administrative et financière des établissements publics de santé, l'arrêté portant charte du malade dans les Etablissements Publics de Santé Hospitaliers.

Tous ces textes et en particulier les Codes de déontologie des médecins et des pharmaciens ont formulé en termes d'obligations pour les professionnels de la santé des principes qui sont constitutifs de droit pour les patients ou les usages. Ces principes assurant la protection du patient sont multiples, mais peuvent toutefois être regroupés en trois libertés fondamentales, le droit à la dignité, le droit à la protection de la santé et le droit à la vie privé.

La question qui se pose est alors celle de savoir si l'effort des pouvoirs publics, puisque les objectifs poursuivis sont de mettre le patient en confiance avec son système de santé en lui assurant le respect d'un certain nombre de droit, se traduit réellement dans la pratique de soins au quotidien? Ces droits ne sont-ils pas fictifs ?

Axer la réflexion sur le droit nous permet de faire la lumière sur les évolutions de la politique de santé, sur la pratique des soins, la réalisation de l'acte médical dans les systèmes de santé ouest africains. Car il importe en premier lieu de donner toute sa place à l'être

⁸⁵⁵ WALY Faye. "*La responsabilité médicale au Sénégal*", op. cit.

⁸⁵⁶ Ibid.

humain, la personne malade mais également à la personne soignante. Car, l'affirmation de la santé en tant que droit et la définition de ses liens avec les autres droits sont les conditions qui sont seules à même de fixer les obligations de différents acteurs en vue de sa réalisation.

PARAGRAPHE I: LE DROIT AU RESPECT DE LA DIGNITE.

Le droit au respect de la dignité est un principe à valeur constitutionnel.

Le droit à la dignité de la personne humaine ne se trouve pas mentionné expressément dans les Constitutions béninoise et sénégalaise. Toutefois, reconnaissant toutes deux les dispositions contenues dans la Charte africaine des droits de l'homme et des peuples de 1981, pour mieux comprendre la notion et le contenu de ce droit, nous nous sommes référés au texte de la Charte qui prévoit en son article 5 que *"tout individu a droit au respect de la dignité inhérente à la personne humaine et à la reconnaissance de sa personnalité juridique. Toutes formes d'exploitation et d'abaissement de l'homme notamment l'esclavage, la traite des personnes, la torture physique ou morale, et les peines ou les traitements cruels inhumains ou dégradants sont interdites"*.

Dans le domaine de la santé, plus particulièrement de la pratique des soins ce texte a des implications certaines. En effet, on peut certes affirmer que le respect de la dignité du patient, qui ne peut être qu'inconditionné, interdit tout traitement dégradant, toute attitude des professionnels de santé dans l'administration des soins ou l'accompagnement du patient qui reviendrait à nier ou à négliger gravement la condition humaine de ce dernier.

Cependant, énuméré comme tel, une telle obligation reste éminemment diffuse et objective. En revanche, pour la rendre plus expressive, il est possible de rattacher plus ou directement au principe du respect de la dignité d'autres principes de droits issus des codes de déontologie ou de la charte des patients hospitalisés du Sénégal.

Un premier corollaire du principe de dignité est le droit de recevoir des soins visant à soulager la douleur. S'il est communément admis que *"tout médecin doit porter secours d'extrême urgence à un malade en danger immédiat, si d'autres soins ne peuvent pas lui être*

*assurés*⁸⁵⁷, l'article 27 du Code de déontologie des médecins du Bénin prévoit en son alinéa 2 que le médecin doit "*avoir le souci primordial de conserver la vie humaine même quand il soulage la souffrance*".

Le principe de non discrimination aux soins impose au médecin de "*soigner avec la même conscience tous ses malades, quels que soient les opinions, leur condition, leur nationalité, leur religion, leur réputation et les sentiments qu'ils lui inspirent*"⁸⁵⁸. Cette interdiction figure également dans le code pénal (article 225-1 à 225-4 du Code pénal) au titre de la répression des atteintes à la dignité de la personne.

Le consentement du patient aux soins. Il s'agit en effet d'une expression du principe à valeur constitutionnelle de l'inviolabilité du corps humain, lequel consacre le droit pour toute personne à ce qu'il ne soit pas porté atteinte à son corps par les tiers. "*La personne humaine est sacrée. Elle est inviolable. L'Etat a l'obligation de la respecter et de la protéger*".⁸⁵⁹

Nonobstant les cas de dérogation prévus par les textes, le principe du consentement aux soins selon lequel aucun acte de soins ne peut être réalisé sans le consentement libre et éclairé du patient, implique une information préalable de ce patient. Dans la pratique des soins en Afrique, il s'analyse souvent comme un simple assentiment aux décisions prises unilatéralement par le médecin. Toutefois, dans la nouvelle loi française, le droit au consentement est désormais rattaché au principe suivant lequel toute personne "*prend avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé*".⁸⁶⁰ On assiste alors à un changement de perception du consentement aux soins. Censé jusqu'alors permettre au patient d'avaliser passivement les décisions du médecin, le consentement est maintenant considéré comme l'expression d'un véritable pouvoir de codécision au profit du patient, ce qui suppose une nouvelle relation égalitaire entre le patient et le médecin reposant sur l'échange et la concertation. Une telle évolution serait opportune pour les usagers des systèmes de santé africains.

Il en découle pour le patient le droit à l'information. C'est le droit du malade ou de l'utilisateur d'être informé sur ce qui le concerne, sur son état de santé, sur les soins qui lui sont proposés ou qui lui ont été prodigués, et sur les risques qu'il encourt, y compris celui de

⁸⁵⁷ Article 5 de l'Ordonnance N°73-14 du 08 Février 1973 instituant un code de déontologie médicale du Bénin et du Décret N° 67 -147 du 10 Février 1967 instituant le code de déontologie médicale du Sénégal.

⁸⁵⁸ Article 3 du Décret N° 67 -147 du 10 Février 1967 instituant le code de déontologie médicale du Sénégal.

⁸⁵⁹ Article 7 de la Constitution du Sénégal du 7 janvier 2001.

⁸⁶⁰ Article L 1111-4 alinéa 1^{er} du CSP (issu de la loi du 04 mars 2002).

savoir ce qui s'est réellement passé quand le résultat escompté n'est pas là ou qu'un accident s'est produit.

Ces droits ne visent pas seulement à assurer la protection du patient, mais bien plus encore à garantir son autonomie et sa participation, en lui conférant un rôle actif dans les choix médicaux le concernant.

Cependant, et pour reprendre les propos de Yannick JAFFRE, "*Comment donner un sens partagé et un contenu acceptable, socialement et médicalement, à la relation actuellement difficile, et trop souvent violente, entre soignants et soignés en Afrique, principalement quand les usagers sont, des anonymes, des patients ordinaires?*"⁸⁶¹

PARAGRAPHE II: LE DROIT A LA PROTECTION DE SA SANTE ET A LA VIE PRIVEE.

La Constitution béninoise en son article 15 dispose que "*tout individu a droit à la vie, à la liberté, à la sécurité et à l'intégrité de sa personne*". L'article 8 précise que l'Etat "*assure à ses citoyens l'égal accès à la santé*".

L'article 2 du Code de déontologie des médecins du Sénégal dispose que "*le respect de la vie et de la personne humaine constitue en toute circonstance le devoir primordial du médecin*".

La protection de la santé est aussi un principe constitutionnel qui recouvre le droit pour toute personne d'accéder aux soins nécessités par son état de santé, le droit à la continuité des soins, ainsi que le droit de recevoir les soins les plus appropriés et de bénéficier des thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue et qui garantissent la meilleure sécurité sanitaire au regard des connaissances médicales avérées.

Quant au droit à la vie privée, il se traduit en pratique par l'affirmation d'un droit au secret médical, qui est dans le domaine de la santé une illustration du droit à la vie privée.

⁸⁶¹ JAFFRE Yannick. "Le souci de l'autre: audit, éthique professionnelle et réflexivité des soignants en Guinée". In "*L'éthique médicale dans les pays en développement*". La Tour d'Aigues : IRD/Autrepart, 2003, p 95.

En tant que liberté fondamentale essentielle, le principe du respect de la vie privée ne peut être ignoré dans un domaine aussi sensible que le domaine médical.

Pour cerner la notion de secret médical dans la pratique des soins en Afrique, il aurait fallu des études anthropologiques, sociologiques pour aller au cœur de la notion de secret appliqué à l'acte médical en Afrique. Face à la maladie, les comportements de l'homme de science ou du malade ne rentrent pas toujours dans les cadres pré-établis dans les sociétés occidentales.

En effet, l'acteur de santé, homme de science reste fortement influencé par les considérations sociologiques de son milieu social, de telle sorte qu'on peut se demander quelle est l'effectivité du secret médical dans le système de santé africain.

De même, on peut noter un usage quelque fois abusif de cette notion par le malade, lorsque la santé ou le droit à la protection de la dignité et de la vie de collatéraux est en jeu.

Au Sénégal, l'article 363⁸⁶² alinéa premier du Code pénal, s'inspirant de l'article 378 de l'ancien Code pénal français, réprime la violation du secret médical. Le code de déontologie médicale également fait du respect du secret médical une obligation professionnelle.

Toutefois, si le respect de la confiance du malade ou des informations relatives à l'état de santé du malade constitue une obligation légale et déontologique pour le professionnel de santé, il existe des cas où se crée un conflit véritable entre le droit qu'a la personne malade de garder l'intimité de sa vie privée et le droit des personnes en danger, notamment l'entourage immédiat du malade et surtout son conjoint qui ont eux aussi le droit de sauvegarder leur intégrité physique et leur vie.

Les conflits relatifs au secret médical ne sont qu'une partie de l'iceberg des conflits et des confrontations qui marquent la réalisation de l'acte médical dans les systèmes de santé africains.

S'interrogeant sur la relation thérapeutique entre soignants et soignés, puisque soulignons-le, des plaintes émanent de toutes les couches sociales pour dénoncer les dérives des systèmes de santé, ce qu'on note aujourd'hui, c'est que au Bénin tout comme au Sénégal, l'offre de soins, la pratique de soins, et de façon générale les systèmes de santé, se

⁸⁶²"Les médecins, chirurgiens, ainsi que les pharmaciens, les sages-femmes et toutes autres personnes dépositaires, par état ou par profession ou par fonctions temporaires ou permanentes, des secrets qu'on leur confie, qui, hors le cas où la loi les oblige ou les autorise à se porter dénonciateurs, auront révélé ces secrets, seront punis d'un emprisonnement d'un à six mois et d'une amende de 50.000 à 300.000 francs".

caractérisent pas des dysfonctionnements qui "*sont malheureusement attestées par de nombreuses observations*"⁸⁶³.

Ces dysfonctionnements peuvent s'expliquer par "*des divergences entre les préoccupations des malades et celles des soignants. Parallèlement, des études anthropologiques insistent sur la violence que l'on peut régulièrement observer dans nombre de services de santé.*"⁸⁶⁴

Dans une approche opérationnelle, le malade, c'est la personne qui ayant subi une altération de son état de santé, va recourir aux conseils ou aux traitements d'une autre personne appelée agent de santé dans l'espoir de retrouver son bien-être initial.

Acteur principal dans la réalisation du bien être des populations, l'agent de santé doit avoir compétence pour exercer sa fonction. Malheureusement ; plus au Bénin qu'au Sénégal, l'une des premiers critiques du système de santé porte sur la qualité de ses agents. Aujourd'hui, il n'est plus besoin d'un diplôme universitaire ou même d'enseignement supérieur pour avoir le qualificatif d'agent de santé. En effet, tout le monde peut être agent de santé, allant des vendeuses de produits pharmaceutiques des marchés (qui sont à la fois soignantes et pharmaciennes) aux voisins spécialistes qui montrent la boîte vide d'un produit qu'ils ont utilisé pour guérir leur mal.

Mais encore, l'offre de soins souffre de l'incapacité des pouvoirs publics à réguler et à contrôler l'offre privée de soins. Car, il suffit aujourd'hui de disposer des moyens financiers qui permettent d'acquérir et de doter sommairement un espace de travail pour le destiner à l'activité de soins, sans que des normes minima, si elles existent, ne soient respectées.

Une telle situation, si l'on peut se le permettre, constitutive d'une anarchie médicale, a des conséquences irrémédiables sur la santé voir la vie des usagers.

Ainsi, d'indispensables actes médicaux n'ont pas été réalisés comme ils auraient dû l'être. Bien que connues, tout au moins théoriquement, lorsque les compétences humaines ne font pas défaut, les normes prescrites et les conduites idéales ne sont pas mises en oeuvre. Les effets désastreux de ces gestes restés en jachère, entre ce qui aurait dû être fait et ce qui le fut réellement, ces actes inaccomplis dessinent, par exemple, les contours d'une mortalité maternelle évitable, ou ceux d'une espérance de vie en baisse.

⁸⁶³ JAFFRE Yannick, "*L'éthique médicale dans les pays en développement*", op. cit.

⁸⁶⁴ Ibid.

Dans bien des cas, il ne s'agit pas, ou tout au moins pas uniquement, d'incompétences techniques. Mais plutôt, d'une dissociation de l'acte technique du vouloir socialement construit qui devait en guider l'accomplissement. L'acte thérapeutique est disjoint de sa raison altruiste et morale et la déontologie n'oriente plus l'acte de soin. Elle n'en est pas la cause, le moteur affectif guidant toutes les actions. Autrement dit, on ne fait pas ce que l'on sait devoir faire pour le bien du patient.

Devant cet état de choses, la question reste inévitablement, que faire ?

Responsabiliser les professionnels, en espérant qu'ils prennent conscience de la gravité de leurs pratiques, les motiver, certes, mais encore? Dans les discussions de société, les propositions ne manquent pas. Pour certains, il faut, parce que l'activité de soins conduit à de nombreux écarts avec ce qui règle la vie normale, obtenir de la part des personnels de santé qu'ils respectent les territoires du soi des malades. Pour d'autres, il faut redonner aux malades un droit à être informés et la jouissance d'une certaine autonomie décisionnelle dans les choix thérapeutiques opérés par le corps médical.

Il apparaît lorsque l'on recoupe ces diverses formulations, qu'elles se résument à souhaiter que les conduites des personnels soient régies par une éthique médicale, une déontologie permettant la constitution d'un système de santé fiable assurant le respect des droits de la personne humaine, les conditions minimales de la confiance et procurant ainsi un sentiment de sécurité aux malades et à leurs familles.

Si à la question comment pallier les problèmes constatés en agissant sur les conduites des personnels de santé, les réponses peuvent être multiples, il est indéniable que toutes les propositions ne pourront être mises en œuvre simultanément, surtout dans le contexte de la médecine en Afrique où différentes considérations doivent être prises en compte.

Il faut toutefois reconnaître qu'en tant que client de la médecine⁸⁶⁵, "*le système doit respecter en toutes circonstances, les droits de la personne, en particulier le droit à la confidentialité, au respect de la vie privée, mais également le droit à la protection contre toute forme de discrimination*".⁸⁶⁶ Car en effet, dans le long et complexe cheminement du patient dans l'univers des soins, des erreurs d'orientation, des carences de contrôle surviennent. Le questionnement du fonctionnement de la médecine dans le droit est un enjeu clé de la santé publique.

⁸⁶⁵ Le fonctionnement actuel des systèmes de santé font des usagers plus des clients que des patients.

⁸⁶⁶ CASTELLETTA Angelo. "*Responsabilité médicale, droits des malades*". Paris: Dalloz, 2002, p 15.

CHAPITRE II : ENJEUX ET PERSPECTIVES D'UNE RESPONSABILITE MEDICALE AU BENIN ET AU SENEGAL.

La responsabilité naît de la violation d'une règle de droit qui cause un dommage à autrui et qui est imputable à une personne de droit.

C'est donc l'obligation juridique et morale de répondre de ses actes et d'en supporter les conséquences. C'est la *"simple revendication logique des conséquences de notre liberté."* La définition de la liberté donnée par la DUDH et du citoyen du 26 août 1789 prend un sens particulier en matière de santé. La liberté consiste à pouvoir faire tout ce qui ne nuit pas à autrui. Mais que peut être, en matière médicale et pharmaceutique la nuisance à autrui ? Elle est souvent inconsciente, ou involontaire, le propre de la recherche étant en effet de trouver ce qui va améliorer la santé, le confort, le bien-être, et non de nuire.

Le bonheur de tout être humain implique alors que soient assurés son épanouissement et sa protection. L'individu est investi des droits et libertés visant à les garantir ; la protection de la personne apparaît comme une des deux raisons fondamentales de la Charte des droits et des libertés de la personne.

Le droit à l'inviolabilité de la personne peut être envisagé sous divers angles. Il est la source d'une cascade de droits. Même si le législateur n'en a pas fait une mention expresse, personne ne saurait contester aujourd'hui qu'un des principaux attributs de la personne soit sa santé. Toute personne a droit à la santé comme l'édicte l'article 25 de la DUDH et comme le proclame toutes les constitutions. *"La nation garantit à tous ...la protection de la santé"*.

La santé est donc une caractéristique d'un bien inaliénable. La personne qui cherche à se faire soigner est bien entendu un consommateur, comme pour tous les autres produits et services, mais elle peut être aussi un coproducteur de sa propre santé en observant de bonnes règles d'alimentation, d'hygiène et d'exercice physique et en appliquant les médications ou autres recommandations des prestataires. Toutefois, la personne est aussi l'objet physique vers lequel tous ces soins sont orientés.

Toutefois, comme on peut également le constater, les deux concepts, respect du corps humain et protection de la santé, ne se recouvrent pas entièrement mais peuvent être complémentaires, et de l'une à l'autre, l'on passe d'un droit individuel à une obligation faite à

la collectivité d'assurer l'une des faces de ce droit par une assistante concrète à chacun de nous.

Le droit à la santé se manifeste non seulement sur le plan du droit public mais également sur celui du droit privé. Au regard du droit public, il implique une participation de la collectivité au service de la santé des citoyens. L'Etat ne saurait se désintéresser de la santé publique. Il lui incombe d'édicter les règles de fonctionnement afin de garantir à la population une certaine humanité et une constance dans la prise en charge. Au regard du droit privé, le droit à la santé impose à tout médecin, à tout pharmacien, à tout acteur de santé, d'exécuter, conformément aux principes juridiques de droit commun, les devoirs de son ministère, qui sont pour le médecin le respect de la vie et de la personne et pour le pharmacien l'obligation de porter secours à un malade en danger immédiat.

Comme le dit éloquemment Jonathan Miller, *"parmi tous les objets de ce monde, le corps humain occupe une place particulière : non seulement appartient-il à la personne qui le possède, mais il possède lui-même cette personne dont il fait partie intégrante. Notre corps est entièrement différent de toutes les autres choses que nous revendiquons comme nôtres. Nous pouvons perdre de l'argent, des livres et même des maisons tout en restant semblables à nous-mêmes, mais il est difficile de concevoir l'idée d'une personne désincarnée. Nous disons que nous habitons notre corps, mais c'est une forme tout à fait particulière d'habitation : notre corps est l'endroit où l'on peut toujours nous trouver"*.⁸⁶⁷

L'objet du contrat médical étant le corps humain, il s'agit alors de redonner au patient, au malade, à l'usager des services de santé une certaine dignité, cette intégrité physique et cette dignité de l'individu reconnues par les droits nationaux et international, *"car la médecine, la génétique et même la gestion des ressources de santé touchent intimement à la vie, la dignité et l'intégrité de l'être humain"*⁸⁶⁸.

⁸⁶⁷ MILLER Jonathan. *"The body in question"*. New York: Random House, 1978, p14.

⁸⁶⁸ LAMARCHE Lucie, BOSSET Pierre. *"Les droits de la personne et les enjeux de la médecine moderne"*. Sainte-Foy : les Presses de l'Université Laval, 1996, p 11.

SECTION I . LES ENJEUX : LA REAFFIRMATION DES RESPONSABILITES DES ACTEURS DE SANTE.

Dans son sens figuré, le mot enjeu signifie ce que l'on peut gagner ou perdre lors d'une action.

L'enquête de législations pharmaceutiques réalisée au Bénin a permis d'aboutir à la conclusion suivante : la mise en place d'un régime effectif de responsabilité conduira incontestablement à assainir la pratique des soins et à une prise de conscience des acteurs du poids de leurs actions dans le bien-être social des populations. La question qui s'impose est la suivante : qu'est ce que les systèmes de santé du Bénin et du Sénégal gagnerait aujourd'hui à mettre en place un régime effectif de responsabilité ? Deux choses fondamentales : responsabiliser les professionnels de la santé (Paragraphe I), et définir des droits pour les usagers (Paragraphe II).

PARAGRAPHE I: DROIT DE SOIGNER ET RESPONSABILITE DU PROFESSIONNEL.

Dans le combat pour la santé, sont engagés des hommes et des femmes. Ce combat est d'abord celui que se livre tout individu pour lui-même. Mieux instruit qu'autrefois, il reçoit des informations susceptibles de l'aider à prendre en charge sa propre santé. Mais aujourd'hui, cette action personnelle reste limitée, car personne "*ne peut nier le rôle décisif de ceux qui mettent au service de la santé l'apport de leur connaissance : praticiens, médecins des hôpitaux, personnel paramédical. Ils soutiennent et guident notre désir de mieux vivre, nous aident à repousser au maximum les frontières de la souffrance et de la mort*"⁸⁶⁹.

Dans les systèmes de santé africaine, ces hommes sont aujourd'hui discutés, contestés au point de voire réfuter le pouvoir médical dont ils sont détenteurs.

De toute part des voix s'élèvent pour réclamer un système avec plus de justice, certes une justice sociale, mais aussi et surtout une justice sanctionnatrice voire réparatrice.

Il est important de reposer la question du rôle des professionnels de santé, et de la conséquence que cela revêt en termes de devoirs, de droits et de responsabilités. Jack

⁸⁶⁹ CHARBONNEAU Pierre. "*Combat pour la santé*". Paris : Editions médicales et universitaires, 1976, p 162.

SAUZEAU, en expliquant les devoirs des professionnels de santé parle en ces termes : "*nos devoirs sont aujourd'hui de bien accueillir, au sens de prendre soin, des personnes qui se confient à nous ou qui nous sont confiées, en ayant conscience que le soin de l'autre est aussi une prestation de service*"⁸⁷⁰. Par conséquent, le professionnel doit soigner et bien soigner selon les règles de l'art ou, du moins, en se référant à de bonnes pratiques, reconnues et validées par la profession.

Bien soigner aujourd'hui, c'est aussi bien informer le patient et sa famille en donnant un éclairage suffisant pour plus d'autonomie et en intégrant que le soigné veut savoir et donner son avis.

PARAGRAPHE II: DU DROIT DE LA RESPONSABILITE AU DROIT DES PATIENTS.

Dans les systèmes de santé africains, les droits des patients sont au cœur des débats sur la responsabilité, et les exigences qui l'entourent s'inscrivent dans le cadre de la reconnaissance des droits fondamentaux de la personne humaine.

Le terme de patient revêt une assertion beaucoup plus large que celui du malade. Les deux termes visent l'idée d'une atteinte, même légère au corps humain. Aussi derrière la notion d'acte médical réalisé en dehors de toute maladie, il convient de se placer dans un statut d'usager qui dispose de droits et de pouvoirs de représentation. La véritable situation juridique de l'usager de l'hôpital est statutaire, comme celle de tout usager d'un service public administratif, mais qu'en contrepartie des sujétions inhérentes à son état, "*l'usager est en droit d'exiger un fonctionnement correct du service public hospitalier, et ce droit justifie le droit pour tout usager d'engager la responsabilité du service public au cas où il ne bénéficierait pas des prestations qui lui sont dues*".⁸⁷¹

L'intégration de cette conception du malade, du patient conduira à la mutation d'un système centré sur les professionnels tel qu'on le connaît aujourd'hui à un système orienté vers l'individu ou celui-ci est au centre du dispositif de soins.

⁸⁷⁰ SAUZEAU Jacky. "Droit de soigner et responsabilité d professionnel : quelles obligations ? ". In "*Doit d'être soigné, droits des patients*". p 183-185.

⁸⁷¹ LEMOYNE DE FORGES Jean-Michel. "*L'hospitalisé*". Paris : Berger-Levrault, 1975, p 52-53.

Toutefois, défendre le droit des usagers comme opportunité pour refonder l'offre de soins, n'est pas en soi suffisant pour initier une nouvelle dynamique. Dans la mesure où, *"l'appel au droit des usagers peut rester purement incantatoire si cette approche ne permet pas de modifier en profondeur le rapport entre professionnels et usagers"*⁸⁷².

Des témoignages révèlent que les patients sentent aujourd'hui le besoin de sortir d'une relation paternaliste. La relation médecin/patient étant déséquilibrée, le souhait est une remise en cause des pratiques pour donner au malade un nouveau rôle ; cette nouvelle relation sera plus équilibrée et permettra au patient, d'une part de participer à l'élaboration du traitement par une expression de sa volonté quant celle-ci est possible, et d'autre part, de disposer d'un droit au consentement libre et éclairé. Les usagers des services de soin doivent être reconnus comme des adultes par les médecins, des partenaires certes fragilisés par la maladie, mais pour lesquels tous les moyens (du moins ceux disponibles) doivent être mis en œuvre pour que leur capacité de décision, leur autonomie soient retrouvées.

De même l'information du patient reste décisive pour éradiquer la maladie. Elle est au centre de l'évolution de la maladie. Cette information précise le traitement, anticipe la guérison et peut dans certaines hypothèses modifier le pronostic vital eu égard à l'énergie qui met à mal l'évolution de la maladie. Car, tout acte médical normal, n'est, ne peut être et ne doit être qu'une confiance qui rejoint librement une conscience.

Il suffit pour cela que le langage employé par le corps médical soit de nature à donner au patient une idée suffisamment exacte de l'intervention proposée, car c'est l'information simple approximative, intelligente et loyale, qui permet de prendre la décision qui paraît s'imposer.

Ce besoin d'information et cette recherche du consentement du patient mettent à jour l'une des difficultés fondamentale des services de santé ; l'organisation, la définition du rôle et des pouvoirs hiérarchiques.

Yannick Jaffré illustre bien ce dysfonctionnement de l'hôpital en Afrique. *"Dans les services, les titres et les statuts dissimulent de nombreux décalages et déceptions entre une profession idéalement choisie et sa réalité de tous les jours (matériel insuffisant, salaires incertains, etc.). De même, au plus banal, de multiples tiraillements entre des tâches à accomplir (nettoyage, soins du corps, etc.) et leurs connotations sociales conduisent à des*

⁸⁷² JANVIER Roland, MATHO Yves. "Mettre en œuvre le droit des usagers dans les organisations sociales et médico-sociales". Paris : Dunod, 2004, p 205.

écarts entre les fonctions officiellement définies et les pratiques réellement effectuées. Par ailleurs, l'autorité statutaire est souvent mise à mal par les prérogatives que confèrent traditionnellement l'âge et l'alliance. En fait, loin des apparences et des organigrammes officiels, le véritable pouvoir est souvent hétéronome aux services".

La qualité des soins et la prise en charge sanitaire sont certainement la première attente des usagers du système de santé. Un accent particulier doit être mis sur la compétence des professionnels de santé, sur la mise en place et le fonctionnement des instances ordinales pour réguler l'exercice de ces professions de santé et inciter au développement de bonnes pratiques et garantir la déontologie.

Comme le souligne Thomas CASSUTO, *"sur un plan politique et philosophique, la mise en cause de la santé publique, notamment sur le terrain judiciaire, vient invariablement soulever la question de la conception, de l'organisation et de la gestion de la santé publique"*. Cette question peut se formuler sur le plan individuel ou local à travers la mise en jeu de la responsabilité d'un praticien dans son exercice libéral ou le fonctionnement d'un service ou d'un établissement de soins.

Mais elle renvoie toujours à une problématique globale, que ce soit sur le plan national ou international, sur la gestion des ressources humaines, matérielles et économiques, la mise en place de politique de prévention, de gestion de risques en vue de leur diminution. Elles renvoient aussi à des questions en apparence éloignées que sont l'aménagement du territoire pour l'implantation des structures sanitaires, la politique de l'environnement destinée à réduire les sources pathogènes, à une notion d'hygiène publique. Elle génère enfin des critiques sur la gestion des crises sanitaires. On ne peut plus donc considérer de nos jours, et ceci à juste titre, qu'il suffit de développer, de traiter, de vacciner pour améliorer mécaniquement l'état de santé des populations.

On en déduit donc que pour une refondation réussie de l'offre de soins, la prise en compte du droit des personnes n'a de sens que si n'est repensé, dans le même mouvement, le fonctionnement démocratique des établissements et services de façon à déterminer les responsabilités en cas de besoin.

SECTION II . PERSPECTIVES.

L'analyse des systèmes de santé africains laisse transparaître une rupture de confiance entre les systèmes et leurs utilisateurs. On peut espérer que la mise en place d'un système effectif de responsabilité dans le domaine médical apporte des transformations de fond dans la configuration de l'acte médical.

PARAGRAPHE I: LES TRANSFORMATIONS DE LA RESPONSABILITE.

Michel Anquetil, dans la préface au livre de Michel Bernard, présente le tableau de fond sur lequel évolue et s'adapte le droit de la responsabilité dans les sociétés occidentales. Il oppose dans sa description deux mondes.

Celui des professionnels qui tentent d'esquiver et d'échapper au réseau de devoirs que leur impose la société. *"Le progrès technique a pour rançon la complexité toujours croissante du quotidien, notamment professionnel, avec des exigences de précision dans le temps et dans l'espace et de mise en œuvre parfaite des processus de fonctionnement, car la défaillance dans le moindre détail, par une cascade d'effets causals irrépressibles, perturbe, souvent hors de proportion, le résultat final, ou même abouti parfois à un effet catastrophique."*⁸⁷³

Et celui des usagers qui sont tourmentés par une quête permanente d'une qualité de vie et d'une maîtrise de la vie humaine toujours meilleure.

"le refus des aléas de la destinée, l'exigence illusoire d'un droit au bonheur, le refus des hiérarchies sociales, le consumérisme, l'absence de références religieuses ou même métaphysiques sont le cortège de cette recherche par nos contemporains d'une qualité de vie réussie, qui a pour filles la crainte de l'échec social, l'envie, la revendication, la tentation de la victimisation, le coup du sort, l'accident malheureux, fait scandale et constitue la pierre d'achoppement sur laquelle toutes les espérances s'effondrent ; le malchanceux est une victime, la victime un martyr. Nos sociétés sont obsédées par leurs victimes. "

⁸⁷³ ANQUETIL Michel. Préface à la première édition du livre de Michel Bernard, *"160 questions en responsabilité médicale. Aspects pratiques et fondamentaux"*. 2^{ème} édition, Issy-les-moulineaux : Masson, 2010, p IX.

Il aurait fallu que les sociétés occidentales soient obsédées par leurs victimes pour que le système de responsabilité qu'elles connaissent aujourd'hui soit pensé et mis en œuvre au fil de multiples décisions jurisprudentielles ou d'interventions législatives successives.

Si les victimes africaines ont besoin que soit mis en place un système efficace de responsabilité, on ne peut dans le même temps demander à la société africaine de fonctionner sur le rythme des sociétés occidentales. Stresser les professionnels de santé de sorte à développer chez eux un réflexe de survie condamnerait encore plus la configuration du système de soins déjà précaire. A l'inverse demander aux usagers d'abandonner en totalité leur capacité d'acceptation des aléas de la destinée et de courir à la recherche d'un droit au bonheur conduirait aussi inexorablement la société africaine dans une impasse.

Il s'agit de deux sociétés structurées et fonctionnant sur des bases différentes, mais qui doivent faire un usage réciproque de leurs expériences. Face aux dérives du secteur médical, les sociétés africaines doivent penser à faire de leur victime des martyres, et à exiger des pouvoirs publics une remise en cause du fonctionnement social de la justice pour une prise en compte et une meilleure considération des problèmes de responsabilité dans le domaine médical.

Il ressort de la pratique quotidienne du droit, que le système juridique dans les pays étudiés n'ignore pas les principes de responsabilité. Responsabilité civile de droit commun, responsabilité pénale, responsabilité disciplinaire ; ces différents types de responsabilité peuvent être encourues par les citoyens. Mais la question est autre lorsqu'il s'agit de les appliquer au domaine de la santé, du moins dans la pratique.

Sur quelle base fonder le jugement, de quelle marge disposera le juge, évoluera t-on vers une responsabilité sanction ou une responsabilité réparation ? Ce sont des questions qui méritent d'être étudiées à la lumière de la configuration sociale des soins. Exiger aujourd'hui une réparation soulève d'autres types de questions. Qui va payer ? L'hôpital (public ou privé), le praticien, l'assurance ?

La judiciarisation de la santé publique intervient-elle comme l'ultime recours contre une politique publique active ou passive perçue comme défailante.

Des liens étroits entre le savoir médical et l'organisation politique vont se construire et vont se traduire par une double transformation de la médecine.

D'un côté on assistera à une redistribution profonde des relations entre la médecine, le droit, et les sciences sociales par le rapprochement leurs modes de raisonnement.

De l'autre, le développement d'une médecine plus scientifique ou du moins plus humaine appuyée sur une technologie de pointe peut lui-même apparaître comme un moyen paradoxal au service de l'émancipation, puisqu'il permet détendre les régulations éthiques de l'acte médical, ou encore d'ouvrir un accès à une extension des psychothérapies à la psychose. Selon Philippe RAYNAUD, "*l'extension du contrôle social est ici le corrélat d'une nouvelle affirmation de l'égalité et de l'indépendance des individus : la technisation de la médecine est au service d'une meilleure écoute des sujets souffrants, la figure de l'état éducateur s'efface au profit de l'idéal d'une régulation horizontale par le droit de la prévention des conduites à risque, rapproche le statut des normaux à celui des déviants*".⁸⁷⁴

La conséquence est que cette mise en procès de la santé publique aura des effets qui dépassent le cadre même des procès ; le caractère exceptionnel de ces affaires, qu'elles soient considérées comme grandes ou petites, conduit à s'interroger sur des points principaux.

Les moyens de la justice pour traiter ce contentieux, les institutions judiciaires sont-elles en mesure de faire face à un contentieux aussi volumineux ?

La voie judiciaire est-elle un moteur ou une alternative à la remise en cause d'un système défaillant, ou plus exactement, peut-on éviter la stigmatisation pathologique des dysfonctionnements institutionnels au travers de la saisine du juge en assurant l'évolution concertée, en douceur de l'organisation des soins en vue de réduire la survenance des risques ?

Ainsi, la justice est-elle un mal nécessaire dont les praticiens comme les responsables publics doivent-ils savoir tirer des leçons ?

En l'absence d'un CSP qui définisse expressément les droits et les obligations de chacun des acteurs de santé, on peut espérer que le juge pourra faire application des principes de droit commun de la responsabilité pour tenter de redonner au malade ou à l'utilisateur un sentiment de sécurité.

⁸⁷⁴ RAYNAUD Philippe. "La santé est-elle un problème technique" ? In "*L'utopie de la santé parfaite*", colloque de Cerisy, sous la direction de Lucien SFEZ, Paris : PUF, 2001, p 56.

PARAGRAPHE II: SYSTEME JURIDIQUE ET NOTION DE RESPONSABILITE.

L'immixtion de la justice dans la sphère médicale sera incontestablement mal perçue à la fois par le corps médical et tout le système de santé, soucieux de défendre son autonomie et le contrôle des pratiques.

Toutefois, aucune société ne peut fonctionner sans des règles de responsabilité, qui constituent "*un élément clef de tout système juridique, au point où en son absence il faudrait sans doute s'interroger sur la nature du système que l'on étudie*".⁸⁷⁵

Face à des demandes croissantes, formulées dans un environnement de plus en plus exigeant vis-à-vis de la médecine, le juge, judiciaire et administratif, doit tenter de dégager les solutions permettant à la fois de préserver l'indépendance du médecin dans l'exercice de son art, de garantir un contrôle de l'activité médicale, et d'assurer l'effectivité d'un recours pour réparer, voire sanctionner les conséquences dommageables de ces actes.

En l'absence de législation spécifique, la construction de la jurisprudence en matière médicale revêt un caractère tout à fait particulier puisque la notion de responsabilité du médecin est consubstantielle de son engagement de praticien. "*Le dialogue entre la médecine et le droit ne peut que contribuer à améliorer le système de santé publique*"⁸⁷⁶ estime Thomas CASSUTO. Car, le désintéressement et le dévouement qui animent ou devraient animer le praticien caractérisent la facette positive de cette responsabilité. Face à la souffrance, ou à la demande de son patient, le médecin qui agit est un professionnel responsable. Dans le même temps, les conséquences invasives, parfois destructrices de l'acte médical doivent également interroger sur la légitimité et la régularité de ces interventions. L'atteinte à l'intégrité physique ou psychologique du patient doit être proportionnée au seul but rechercher : soigner, c'est-à-dire restaurer ou améliorer la situation d'un corps ou d'un esprit en souffrance. Tout ce qui aggrave cette situation peut être soumis à réparation. Tout ce qui est bénéfique s'exclut a priori du champ de la réparation.

En portant sur la place publique les termes d'un litige, d'une contestation, le patient-usager s'extrait de la relation personnelle et confiante qu'il entretient avec son praticien. Il revendique alors avec une vigueur particulière le respect d'un contrat social au terme duquel,

⁸⁷⁵ COTTEREAU Gilles. "Système juridique et notion de responsabilité". In "*la responsabilité dans le système international*". Société française pour le droit international, Paris : Pedone, 1991, p 3.

⁸⁷⁶ CASUTO Thomas. "*La santé publique en procès*", op. cit., p 12.

l'Etat, les pouvoirs publics et plus généralement les structures d'organisation et de contrôle assurent sa sûreté sanitaire.

Les dernières années ont mis en évidence la fragilité des équilibres entre une recherche qui peut toujours plus, et une société qui, juridiquement, économiquement, s'interroge sur les possibilités et les moyens de suivre l'évolution. Ce n'est qu'en prenant conscience de leurs nouvelles responsabilités dans la mise en œuvre des techniques biologiques et médicales que praticiens et chercheurs, que tous ceux qui ont la charge des services de soin, ou des administrations qui conduisent et appliquent la politique de la santé, de même que les malades et les usagers parviendront à trouver et à maintenir, par des adaptations incessantes, les ajustements nécessaires entre des exigences également respectables, mais toujours complexes, et parfois contradictoires.

Il s'agit de s'interroger sur la portée des transformations que connaissent à des degrés divers, les pratiques induites par la thérapeutique et la consommation des médicaments et produits à finalité sanitaire dans les sociétés africaines.

Ces transformations sont indissociables de mutations plus profondes. Quelle serait la responsabilité de l'Etat en matière de protection de la santé publique ?

Dans son ouvrage sur la sécurité sanitaire, Didier Tabuteau⁸⁷⁷ définit la sécurité sanitaire comme "*la sécurité des personnes contre les risques thérapeutiques de toute nature, risques liés aux choix thérapeutiques, aux actes de prévention, de diagnostic ou de soins, à l'usage des biens et des produits de santé comme aux interventions des autorités sanitaires*". Elle a pour objectif de réduire les risques iatrogènes, les accidents et les incidents liés aux traitements, aux actes de diagnostic comme aux actes de préventions.

Garant de la sécurité sanitaire, l'Etat serait alors selon Anne-Catherine Maillols⁸⁷⁸, "*débiteur d'une obligation de précaution dont la violation pourrait éventuellement constituer le fondement d'une action en responsabilité contre la puissance publique*".

Il appartiendra à l'Etat en application de ce principe, de s'interroger d'une part, sur son aptitude à évaluer et à gérer les risques, et à prendre des mesures susceptibles d'optimiser la sécurité, la prévention et la précaution d'autre part. le principe de précaution, outil de gestion des risques virtuels mais potentiels, appellera de la part des pouvoirs publics des mesures

⁸⁷⁷ TABUTEAU Didier. "*La sécurité sanitaire*". Paris : Berger-levrault, 1994.

⁸⁷⁸ MAILLOLS Anne-Catherine. "*La responsabilité du fait des médicaments*". Paris : Editions de santé, 2003, p 754.

aussi diverses que des refus de mises sur le marché, des retraits, des suspensions ou restriction d'utilisation, mais encore la mise en place de principes élémentaires que sont les mesures d'hygiènes sanitaires.

Dans les sociétés africaines en pleine mutation, le législateur qui a été déjà conduit à affirmer les droits des citoyens, comme c'est le cas dans la relation de travail ou de la famille, qui montre que des évolutions s'avèrent à un moment irréversibles, de même l'émancipation civique des biens portants, des malades et des usagers de la santé doit être affirmée par le législateur afin d'ouvrir la voie à des réformes sociaux.

Alors qu'un droit de réglementation se mesure aux prescriptions et aux interdits qu'il édicte, un droit de responsabilité relève plutôt de l'appréciation d'un risque et de la compensation d'un préjudice. Des choix sont à faire, les impératifs de santé doivent les commander. Or, la nature humaine a horreur du changement et plus encore le corps médical qui voit le juge venir interpellé les rapports de pouvoir à l'hôpital. Cependant, pour sa survie, l'Afrique des soins est condamnée à évoluer.

CONCLUSION

Pourquoi choisir d'étudier le droit du médicament en Afrique ?

Cette étude est partie d'un constat. Un constat qui oppose deux mondes d'organisation et de pensées. Celui africain et celui occidental. Que ce soit dans les journaux ou dans la littérature scientifique, ou tout simplement lorsque l'on fait un tour sur les marchés africains, dans les pharmacies ou au bord des centres de santé, on peut à juste titre s'accorder avec certains auteurs sur le paradoxe de la pharmacie en Afrique, pharmacie étant prise ici non pas comme l'institution ayant le monopole de dispensation, mais plutôt entendu comme le produit "médicament" et autres produits à finalité sanitaire. Ce paradoxe interpelle d'autant plus si l'on a vécu l'expérience de la pharmacie à l'occidentale.

Certains diraient, les occidentaux sont obnubilés par la judiciarisation de toutes les activités humaines. Certes, mais dans le même temps, tous s'accordent à reconnaître que le médicament en Afrique loin d'être un facteur d'amélioration de la santé, est en phase de devenir une crise sanitaire à la fois national et régional.

Et la question qui se pose est celle de savoir si une telle situation est favorisée par l'absence de lois et de règlements, puisque l'Etat au travers de ces instruments organise la vie de la société et des populations dont il a la charge. Il était alors devenu important de comprendre ce paradoxe de la pharmacie en Afrique.

Tout d'abord parce que le médicament n'est généralement pas une chose simple, ensuite parce que, pour de multiples raisons, la consommation pharmaceutique n'a fait qu'amplifier. Aliment et médicament, entre l'un et l'autre, certes il y a certes des différences notoires, mais aussi des interférences, voire des concurrences. Enfin, parce que le médicament, s'il peut, s'il doit être même bénéfique, présente souvent un caractère équivoque, il est, en maintes circonstances, porteur de risques.

L'un des objectifs de toute recherche en droit de la santé ou en droit médical est de contribuer au débat sur les questions de santé. Or quelle question est plus déterminante pour l'avenir des systèmes de santé étudiés que celle des droits des consommateurs malades ? Selon Emmanuel CADEAU, *"la question semble d'importance parce que, l'intervention publique en matière de santé publique conduit par incidence à imposer une définition publique de la santé individuelle"*.⁸⁷⁹

⁸⁷⁹ CADEAU Emmanuel. *"Le médicament en droit public"*, op. cit., p 468.

En effet, selon René LEMAY, *"la prise en considération de la santé publique est la principale raison d'être du régime juridique particulier aux médicaments et de tout ce qui s'y rattache. Elle en est aussi la meilleure justification. Derrière le droit pharmaceutique se profile constamment ce concept"*⁸⁸⁰. La protection des consommateurs a donc guidé l'esprit des législations.

De même, il est important de garder à l'esprit que, *"le primat des intérêts de la santé publique constitue le principe essentiel qui domine les règles particulières du droit pharmaceutique et qu'il ne faut jamais perdre de vue quand il est nécessaire d'analyser ou d'interpréter ces règles"*.⁸⁸¹

Dans la formulation de ces règles, les Etats, les pouvoirs publics ont pris en compte ces intérêts de la santé publique qui imposent un degré supérieur de sécurité et les particularismes attachés aux médicaments et autres produits à finalité sanitaire que nous avons soulignés tout au long de cette étude ne sont que les conséquences de la prise en considération de la santé publique. Car, en tant que garant de la sécurité, il est normal qu'un Etat cherche à protéger ses citoyens de façon à éviter que des produits dangereux ne puissent être mis sur le marché et à s'assurer par ailleurs que la qualité des personnes qui fabriquent et vendent les médicaments répondent à des critères que l'Etat lui-même contrôle. François TERRE estime que *"cette saisie de la réalité par des règles écrites assez précises se relie à une évolution tendant à mieux ordonner dans le sens d'un progrès des sciences de la santé, la relation entre le droit et le corps"*.⁸⁸²

Au carrefour du droit de la santé, des droits humains, du droit de la propriété intellectuelle, du droit du commerce national et/ou international, du droit national et/ou communautaire et du droit comparé, le médicament est susceptible d'intéresser toutes les opinions.

Au début de cette étude, les objectifs scientifiques étaient d'appréhender le régime juridique du médicament dans les phases de sa conception, de sa distribution et de son administration à travers les optiques internationale, communautaire et comparée, et d'envisager les contraintes éthiques, juridiques et économiques pesant sur l'émergence d'un droit du médicament en Afrique.

⁸⁸⁰ LEMAY René. *"Santé publique et brevetabilité du médicament"*, op. cit., p 4.

⁸⁸¹ AUBY Jean-Marie, COUSTOU Franck, BERNAYS Jean, HAUSER C. *Droit pharmaceutique*, Paris : Litec, 1974, fascicule 3, p 12.

⁸⁸² TERRE François, op. cit., p 412.

Mais avant de se confronter à ces problématiques, il fallait se poser une question préalable. Y- a t il une définition du médicament dans le système africain ? Car de celle-ci découlerait le régime juridique applicable à tel ou à tel autre produit pouvant ou voulant se classer dans la catégorie des médicaments.

La réponse à cette question ne peut être que nuancée.

Au niveau mondial, l'OMC a retenu une définition économique de nature douanière. Certes, grâce à l'OMC, le concept de médicaments essentiels a été consacré sur le plan international. En 1975, le directeur général de l'OMS, le Dr Halfden Mahler, a défini les médicaments essentiels comme ceux qui sont d'une importance primordiale fondamentale et qui sont indispensables pour satisfaire aux besoins sanitaires de la population. Toutefois, l'OMS se contente de proposer une liste type car la conception du médicament essentiel est variable selon les pays. En effet, des considérations politiques, économiques, culturelles et scientifiques expliquent le pluralisme conceptuel. Il est impossible de définir le médicament d'une manière universelle.

En principe les droits nationaux des Etats adoptent une définition fonctionnelle. Le médicament est une marchandise spéciale, un produit particulier dont la finalité est thérapeutique et à usage humain et animal. Mais au delà de ce consensus, d'ailleurs minimal, apparaissent de nombreuses divergences, même entre système de droit relevant d'un même courant.

Dans le système de droit ouest africain (notre étude ayant eu pour référence le Bénin et le Sénégal), on assiste à l'institutionnalisation d'un droit du médicament sous l'égide de l'UEMOA donnant naissance à un droit international régional. Cependant, "*les ensembles régionaux, aussi bien structurés soient-ils, n'ont parfois pas assez d'autorité pour mettre fin à des conflits*"⁸⁸³ soient-ils régionaux, voire international et c'est le cas pour la gestion du médicament et des autres produits à finalité sanitaire. Cette situation se remarque dans la région puisque la Cellule pour d'Harmonisation de la Réglementation et la Coopération Pharmaceutiques (CHRCP)⁸⁸⁴ mise en place par l'UEMOA dans le cadre de la construction d'un droit ouest africain du médicament n'a d'autres pouvoirs que ceux qui lui sont reconnus

⁸⁸³ SEMUHIRE Innocent. "*Les organisations internationales, le régionalisme international, le régionalisme international africain : Présentation générale, évolution et perspectives d'avenir*". Paris : Peter Lang, 1996, p 24.

⁸⁸⁴ Règlement N°02/2005/CM/UEMOA Relatif A L'harmonisation De La Réglementation Pharmaceutique Dans Les Etats Membres De L'UEMOA.

par les Etats qui ne veulent en aucun cas aliéner leur pouvoir de décision. Cette faiblesse se traduit surtout dans la nature des documents adoptés, il s'agit essentiellement de règlement. Cette harmonisation dans le cadre de l'organisation du médicament reste une tâche ardue dans la mesure où tous les ordres juridiques nationaux n'ont pas atteint le même niveau de développement ni d'organisation juridique. L'harmonisation dans un tel contexte a encore du chemin, puisque d'un ordre à un autre, les priorités au plan national ne sont pas toujours les mêmes.

C'est ainsi que si au Sénégal on penche sur la réforme du CSP, au Bénin par contre les acteurs de santé s'interroge encore sur le fait de savoir si le Bénin a un CSP ou pas.

Mais au-delà de ces divergences, les pouvoirs publics ainsi que les acteurs de santé s'accordent à reconnaître l'urgence de certaines réformes, telle que la création d'un droit pénal spécifique à la pharmacie. Il aiderait à mieux cerner les contours du monopole reconnu aux pharmaciens depuis la recherche jusqu'à la dispensation des médicaments et corrélativement à assainir la pratique de la pharmacie par l'incrimination de certaines activités ou de certains acteurs qui jusqu'ici échappent aux sanctions de la loi quand bien même ils sont en infraction.

Cette pénalisation aboutirait aussi à une meilleure sécurisation du circuit du médicament à la fois au regard des règles protectrices de la santé publique, mais également à une prise en considération des droits de la propriété intellectuelle dans le processus de création du médicament dans les sociétés africaines où la question de la propriété attachée aux médicaments semble soulever beaucoup de controverses. La sécurisation au regard des règles protectrices de la santé passe également par une responsabilisation des différents acteurs intervenant dans le circuit du médicament afin de mieux gérer les risques et d'optimiser la recherche et la prise en charge du risque dans la réalisation des soins.

Aux termes de notre étude, une question s'impose. Peut-on parler d'un droit pharmaceutique ou d'un droit béninois, sénégalais ou ouest africain du médicament ?

Assurément oui. Plusieurs textes organisent l'activité pharmaceutique que ce soit au Bénin, au Sénégal ou dans la sous région ouest africaine. Toutefois, ces ordres juridiques se chevauchent et lorsque l'on ajoute la part du droit international pharmaceutique que les Etats doivent intégrer dans leurs ordres juridiques internes, le régime juridique du médicament apparaît alors dans toute sa complexité.

Ce régime juridique à la fois obscur et complexe, est imputable à la nature même du médicament intrinsèquement ambigu et paradoxal. Il s'agit en effet d'une marchandise qui est en même temps un bien public de santé. Les normes juridiques édictées par les Etats reflètent ces différentes facettes antinomiques.

Toutefois, l'étude de ces normes révèle que pour la plupart elles ont été prises à un moment où les Etats devraient s'approprier un droit de décision et d'organisation sur leur territoire et leur peuple. Appliquées aux réalités d'aujourd'hui, elles sont de plus en plus décriées parce que le législateur n'a pas su adapter les normes aux progrès de la société et de la science. Ainsi à une époque où il était vital de créer des dépôts de médicaments pour les rendre accessibles à une plus grande partie de la population, la dangerosité de ces produits et le détournement du système avec l'apparition des médicaments de la rue, rend cette option obsolète et impose aujourd'hui que des dispositions soient prises pour recadrer et préciser le champ de cette action, mais aussi que des sanctions soient édictées et appliquées pour l'intérêt de la santé publique.

L'expérience des pays occidentaux montre que la législation est l'outil principal dont dispose un gouvernement qui cherche à influencer le sens et la vitesse du changement social. Elle doit dans son élaboration, stimuler la recherche, la découverte de nouvelles molécules, favoriser la libre circulation, protéger la santé publique, c'est-à-dire protéger les malades devenus des consommateurs, y compris contre eux-mêmes. L'accès aux médicaments doit être promu, mais des freins éthiques et juridiques sont à prévoir en vue d'assurer la qualité, la sécurité et l'efficacité du produit. Elle doit aussi trancher des conflits entre des intérêts privés opposés, entre les laboratoires, mais aussi entre les laboratoires, les distributeurs et les consommateurs.

Car, tous les impératifs qui dominent la matière fondent l'existence de précaution et de préventions. Ainsi, tout comme il y a une médecine préventive, il doit exister un droit préventif ou selon les termes du professeur TERRE, une fonction préventive du droit.

Pour remplir ces objectifs multiformes, la législation "*doit résoudre des conflits et réaliser des équilibres. En d'autres termes, le droit est soumis à la politique, à l'économie, à la morale. Des choix doivent être effectués, des priorités doivent être affirmées, des logiques distinctes doivent être combinées*".⁸⁸⁵

⁸⁸⁵ "Le médicament : aspects de droits international, communautaire et comparé", IIème journées d'études. *Revue générale de droit médical*, N° 33, Bordeaux : les Etudes hospitalières, décembre 2009p 169-309.

Cependant, à la suite de GRIFFITHS, on peut constater et ce particulièrement dans les pays africains, que *"la plupart des tentatives pour influencer les conduites par le biais de la législation semblent être sans grands effets. Souvent, peu ou aucun des changements souhaités n'ont lieu, et s'ils prennent place, il est habituellement difficile de savoir si le changement est réellement une conséquence de la législation"*.⁸⁸⁶

Ces échecs successifs ont amené certains auteurs à incriminer le mimétisme juridique, normatif des Etats africain, c'est-à-dire la tendance des africains à transposer sur leur propre sol des modèles empruntés à des Etats coloniaux notamment, dont les structures socio-économiques, les comportements sociaux et les traditions sont complètement différents. Ainsi dans une étude récente, A. de RAULIN⁸⁸⁷ invite les africains à inventer leurs propres institutions et à sortir du mimétisme occidental.

S'il est évident que *"l'un des plus grands défis que pose l'avenir de l'Afrique est sans doute de lui permettre de redevenir elle-même et de constituer un quartier dans ce village global ; pour le juriste, cela passe nécessairement par une décolonisation mentale qui ne peut venir que des africains eux-mêmes retrouvant la saveur des produits juridiques de leurs terroirs, même si occasionnellement le produit importé passé au four à micro-ondes peut être utile comme roue de secours temporaire"*.⁸⁸⁸

Si cela reste souhaitable, ce type d'explication demeure quelque peu artificiel car il ne prend en considération que l'aspect formel du problème. Or en bonne méthode, on ne peut isoler les phénomènes juridico-politiques des phénomènes socio-économiques et culturels. Les uns et les autres constituent une unité indissociable. Ceci veut dire qu'on ne peut se contenter de mettre en évidence les caractéristiques des fondements juridico-politiques de l'Etat, de la société sur lesquels on veut légitimement s'interroger. Il faut s'interroger aussi sur la nature sociale de cet Etat ou de cette société. Plus précisément quelles sont les forces sociales et politiques qui occupent dans l'Etat la position dominante et sont donc capables d'influencer de façon décisive l'action politique ?

⁸⁸⁶ J. GRIFFITHS. "Une législation efficace : une approche comparative". In *"La création du droit en Afrique."* Paris : Karthala, 1997, p 41.

⁸⁸⁷ "Réflexions sur les institutions futures de l'Afrique". Revue juridique et politique, mai-sept 1994, p 126 et suivant.

⁸⁸⁸ VANDERLINDEN Jacques. "A propos de la création du droit en Afrique, Regards d'un absent". In *"La création du droit en Afrique"*, op. cit., p 12.

Pour reprendre les propos de GONIDEC⁸⁸⁹, les divergences de vues sur le meilleur moyen de sortir de la crise viennent de ce que les observateurs que ce soit de la crise sanitaire en Afrique ou de toutes les autres crises sociales n'ont pas la même approche de la situation, dont la complexité tient à l'entremêlement de facteurs internes et externes qui sont en relation dialectique. Incapacité des Etats à mettre en place des politiques de régulations de la vie sociale, mais aussi l'obligation de se soumettre aux règles internationales telles que c'est le cas dans le domaine du médicament à travers les accords de l'OMC sur la propriété intellectuelle.

Pour une solution de sortie de crise, GONIDEC souligne qu'il est "*certes important de tenir compte des facteurs externes car les Etats africains n'évoluent pas en vase clos, mais sont reliés, de différentes façons, au monde environnant, régional ou international. Mais, ce serait aussi une erreur de sous-estimer les facteurs internes, comme il serait également erroné de surestimer les facteurs externes pour expliquer les crises africaines, et par conséquent, pour ne rechercher des solutions qu'au niveau international*". Solutions qui n'auront aucun effet, en témoigne les solutions adoptées pour la lutte contre la contrefaçon.

A juste titre, Samir Amin souligne que "*l'échec de l'Afrique dans son ensemble doit mettre en œuvre toute la complexité des interactions entre les conditions internes spécifiques et la logique de l'expansion capitaliste mondiale*".⁸⁹⁰

Certes l'on doit tenir compte des contraintes externes, mais il faut aussi bien réintroduire les facteurs internes dans l'analyse de la crise, c'est-à-dire l'Etat en tant qu'acteur politique. Ceci nous amène alors à nous interroger sur la place et le rôle des Etats, des pouvoirs publics dans la régulation sociale des sociétés africaines. De quel pouvoir dispose-t-il ?

Que ce soit dans le domaine de la santé ou du développement humain, l'OMS, le PNUD et les autres organisations internationales n'ont de cesse d'attirer l'attention que le changement est possible, mais cela est de la responsabilité des Etats qui doivent mettre en place des réformes et intégrer la rigueur dans toute politique de régulation visant à long terme l'efficacité.

⁸⁸⁹ GONIDEC Pierre-François. "*Les systèmes politiques africains. Les nouvelles démocraties*". 3^{ème} édition. Paris : LGDJ, 1997, pVII.

⁸⁹⁰ Samir. AMIN. "Aux origines de la catastrophe économique de l'Afrique", in "*Afrique et développement*", 1995, n°3, p 12.

La meilleure solution serait alors sans doute de regarder le droit en terme d'effets sociaux afin de l'appréhender ; non pas du haut vers le bas comme c'est le cas avec l'instrumentalisme, mais du bas vers le haut. Dans la théorie du fonctionnement social du droit, l'intention du législateur n'est plus au premier plan, mais la vie sociale.

BIBLIOGRAPHIE

Dictionnaires, - Encyclopédies – Traités

- AUBY Jean-Marie, Franck. COUSTOU, J. BERNAYS, C. HAUSER. *Droit pharmaceutique*, Paris : Litec, 1974.
- BELLEFLAMME Paul, Van YPERSELE Tanguy. "Comment favoriser l'innovation dans le secteur pharmaceutique : brevets et/ou récompenses ?" *Reflète et perspectives de la vie économique*, 2006/4. Tome XLV, p 23-35.
- Lamy droit de la santé, tome 1 et tome 2. Edition Wolker Klumer, 2010.
- POPLAWSKI Robert. "Traité de droit pharmaceutique". Juris-classeur Librairie de la Cour de Cassation, Paris, 1950, p 563.
- POUILLET Eugène. "Traité théorique et pratique des brevets d'invention et de la contrefaçon", 4ème édition, Paris, Marchal et Billard, 1899, 959 p.

Ouvrages

- Afrique Contemporaine. "La santé en Afrique, anciens et nouveaux défis". Sous la direction de Marc-Eric GRUENAI et Roland POURTIER. Paris : la documentation française, 2000, 282 p.
- ALLIOT Michel. "Ce que repenser les droits africains veut dire". In *A la recherche du droit africain du XXIe siècle*. Sous la direction de Camille KUYU. Paris : Connaissances et Savoirs, 2005, 279 p.
- ALMA-DELETTRE Sophie. "La nature juridique des droits de propriétés intellectuelle". In *Propriété intellectuelle et droit commun*. " Sous la direction de Jean-Michel Bruguière, Nathalie Mallet-Poujol, Agnès Robin. Aix- en –Provence : Presses universitaires d'Aix-Marseille, 2007, 400 p.
- AUBERT Jean-Luc. "Introduction au droit". 7^{ème} édition, Paris : PUF, 1993, 127 p.
- AUBY Jean-Marie. "Législations sanitaires : programmes et moyens de formation en Europe". Paris : Masson, 1985, 183 p
- AZEMA Jacques. "Le droit pénal de la pharmacie". Paris : Litec, 1990, 180 p.
- BAIL Jean-Noël. "Vaccination, enjeux de santé publique et perspectives économiques". Ouvrage collectif sous la direction de BAIL Jean-Noël. 8^{ème} journées d'économie de la santé. John Libbey Eurotext, Paris : 2008, 126 p.
- BBARRERE Igor, RIDEAU Bernard, TURPIN Dominique. " Les pharmaciens parlent... A l'écoute. ". Paris : Stock, 1976, 245 p.
- BEBIN Xavier. "Pourquoi punir. L'approche utilitaire de la sanction pénale". Paris, l'Harmattan, 2006, 235 p.
- BELANGER Michel. "Introduction à un droit mondial de la santé". Paris : Les archives contemporaines, 2009, 169 p.
- "Droit, éthique et vaccination. L'obligation vaccinale en question", Bordeaux : Les Etudes hospitalières, 2006, 434 p.
- "Droit international de la santé par les textes". Paris : Berger-levrault, 1989, 470 p.
- "Droit international de la santé". Paris : Economica, 1983, 336 p.
- BERARDO Jean-Pierre. "La pharmacie devant le juge administratif". Aix-en-Provence : La pensée universitaire. 1964, 213 p.
- BERNARD Michel. "160 questions en responsabilité médicale. Aspects pratiques et fondamentaux". 2^{ème} édition, Issy-les-moulineaux : Masson, 2010, 308 p.
- BERNARDOT Alain. Robert P. KOURI. "La responsabilité civile médicale". Université de Sherbrooke : Revues de droit, 1980. 450 p.

- BENAICHE Lionnel, GODEFROY Marie-Laure. "*Droit pénal des produits de santé*". Paris, Litec, 2002, 350 p.
- BLEMONT Patrice. "*Mémentos de droit pharmaceutique à l'usage des pharmaciens*". Paris : Ellipses, 2010, 191p.
- BONFILS Philippe. "*Droit pénal des affaires*". Paris : Montchrestien Lextenso, 2009, 422 p.
- BOUCHE Nicolas. "*Le principe de la territorialité de la propriété intellectuelle*". Paris : l'Harmattan, 2002, 617p.
- BRISSET Claire. "*La santé dans le tiers monde*". (Dossier présenté et établi par). La découverte/le monde. Paris : 1984, 251 p.
- BRUHNS Jean. "*Accidents thérapeutiques et responsabilités*". Paris. Masson & Cie, 1970, 241 244 p.
- CADEAU Emmanuel, "*Le médicament en droit public, sur le paradigme juridique de l'apothicaire*". Paris : l'Harmattan, 2000, 512 p.
- CASSUTO Thomas, "*La santé publique en procès*". Paris : PUF, 2008, 239 p.
- CASTELLETTA Angelo. "*Responsabilité médicale ; Droits des malades*." Paris : Dalloz, 2002, 302 p.
- Centre Paul Roubier. "*La propriété intellectuelle et le secret*". Paris, Litec, 1996, 139 p.
- CHARBONNEAU Pierre. "*Combat pour la santé*". Paris. Editions médicales et universitaires, 1976, 281 p.
- CHAUCHARD Paul. "*Une morale de médicament*". Paris. Edition Fayard, 1966, 204 p.
- CHAVEAU Sophie. "*L'affaire du sang contaminé, 1983-2003*". Paris : les belles lettres, 2011, 271 p
- CHEVALIER Jacques. L'Etat post moderne. Paris : LGDJ, 2008, 266 p.
- CHEYMOL Jean. "*L'expert en matière d'essai de médicaments : son rôle et les limites de son pouvoir*". Paris : Chambre Syndicale Nationale des fabricants de Produits Pharmaceutiques, 1949, 101 p.
- CHIPPAUX Jean-Philippe. "*Pratique des essais cliniques en Afrique*". Paris : IRD, 2004, 318 p.
- CORREA Carlos, "*Intégration des considérations de santé publique dans la législation en matière de brevets des PVD*", South Centre, 2001, 156 p.
- COTTEREAU Gilles. "Système juridique et notion de responsabilité". In "*la responsabilité dans le système international*". Société française pour le droit international, Paris : Pedone, 1991, 338 p.
- COTNOIR Michel. "*La mise en marché du médicament en droit canadien*". Québec : Université de Montréal, Thémis, 1995, 502 p.
- COUSTOU Franck. "*Le visa des spécialités pharmaceutiques. Aspects techniques et juridiques de l'institution*." Bordeaux : Imprimerie Delmas, 1962, 189 p.
- DELAHAYE Agnès. "*Le corps humain du point de vue juridique*". Colloque de Bioéthique - Paray-le-Monial : 11 novembre 2005.
- DEBRE Bernard, EVEN Philippe. "*Les leçons du médiateur. L'intégralité du rapport sur les médicaments*". Paris : Recherche Midi, 2001. 239 p.
- DE HAAS Michel, "*Brevet et médicament en droit français et européen*". Paris : Litec, 1981, 589 p.
- DEVERS Gilles. "*Pratique de la responsabilité médicale*". Edition ESKA. Paris : 2000, 279 p.
- "*Droit, responsabilité et pratique du soin*". Rueil-Malmaison : Lamarre, 2004, 295 p.
- DELMAS-MARTY Mireille. "*Droit pénal des affaires*". 3^{ème} édit, Paris : PUF, 1990, 624 p.
- DIAMANT-BERGER Odile, SABAT Georges. "*Information médicale et publicité pharmaceutique : réglementation et revue de jurisprudence*". Paris : Masson, 1974, 172 p.
- DORSNER-DOLIVET Annick. "*La responsabilité du médecin*". Paris : Economica, 2006, 471 p.
- DUCALET Philippe, LAFORCADE Michel. "Penser la qualité dans les institutions sanitaires et sociales, sens, enjeux et méthodes". Paris : Seli Arslan, 2000, 272 p.
- FERRY Serge. "*L'usage du médicament*". Paris : Technique et Documentation, 2000, 641 p.
- FOUASSIER Eric. "*La responsabilité juridique du pharmacien*". Paris : Masson, 2002, 153 p.

- "*Le médicament : notion juridique*". Paris : Éditions médicales internationales, 1999, 228 p.
- FOUCHER Karine. "*Principe de précaution et risque sanitaire*". Paris : l'Harmattan, 2002, 560 p.
- FREY Anne. "*L'autorisation de mise sur le marché des médicaments en Suisse, en France et au plan européen*". Suisse, Pharma Information, 1981, 47 p.
- GARCIA Corinne Daburon. "*Le médicament*". Bordeaux : les études hospitalières, Collection thèses, 2001, 569p.
- GONIDEC Pierre-François. "*Les systèmes politiques africains. Les nouvelles démocraties*". 3^{ème} édition. Bibliothèque africaine et malgache, Paris : LGDJ, 1997, 242 p.
- GUESMI Amelle. *Le médicament à l'OMC, droit des brevets et enjeux de santé*. Bruxelles, Larcier, 2011, 652 p.
- HANNOU Claude. "*La vaccination*" que sais-je, Paris : PUF, 1999, 127 p.
- HARLPERN Céline. "*Guide juridique et pratique de la responsabilité médicale*". Paris : Edition de Vecchi, 2002, 207 p.
- HENIN Christophe. "*Le médicament en droit communautaire*". Paris : Edition de santé, 1997, 603 p.
- JANVIER Roland, MATHO Yves, "*Mettre en œuvre le droit des usagers dans les organisations sociales et médico-sociales*". Paris : Dunod, 2004, 3^{ème} édition, 318 p.
- JACQUILLAT Claude, WEIL Marise, al. "*Le sang*". Collection Que sais-je, N° 194, 2^{ème} édition, Paris, PUF, 1993, 127 p.
- KLIMEK Cassandra, PETERS Georges. "*Une politique du médicament pour l'Afrique: contraintes et choix*". Paris : Karthala, 2000, 198 p.
- KUYU Camille. "*A la recherche d'un droit africain du XXI^e siècle*". Paris : Connaissance et savoirs. 2005, 279 p.
- MAILLOLS Anne-Catherine. "*La responsabilité du fait des médicaments, l'industrie pharmaceutique face à la loi du 19 mai 1998*". Paris : Editions de santé, 2003, 975 p.
- MATHELY Paul. "*Le droit européen des brevets d'invention*". Paris : JNA (Librairie du Journal des Notaires et des Avocats), 1978, 466 p.
- MATHELY Paul. "*Le nouveau droit français des brevets d'invention*", Paris : JNA, 1991, 660 p.
- MALHERBE Jean. "*Médecine et droit moderne*". Paris : Masson & Cie, 1968, 258 p.
- MARCELLIN Yves. "*Le droit français de la propriété intellectuelle*". Paris: CEDAT, 1999, 884 p.
- MILLER Jonathan. "*The body in question*". New York: Random House, 1978, 352 p.
- MEMETEAU Gérard. "*Traité de responsabilité médicale*". Bordeaux : Les Etudes hospitalières. 1996, 316 p.
- MOINE-DUPUIS Isabelle, MARCOS Aurore, RAVILLON Laurence, NOURISSAT Cyril. "*Le médicament et la personne : aspects de droit international*". Paris : Litec, 2007, 497 p.
- MONOT Bleuzenn. "*La guerre de la contrefaçon : le grand pillage des marques*." Paris : Ellipses, 2009, 144 p.
- MOR Gisèle, GREARD Maggy. "*La responsabilité du fait des produits pharmaceutiques et la protection des victimes*". Paris : ESKA, 2001, 110 p.
- MORELLE Aquilino. "*L'institution médicale en question. Retour sur l'affaire du sang contaminé*" Esprit, bulletin N°10 "*Affaire du sang : le grand silence médical*". Octobre 1993.
- MOULIN Anne-Marie. "*L'aventure de la vaccination*", Paris : Fayard, 1996, 498 p.
- MOUSSERON Jean Marc. "*Valeurs, Biens, Droits*", in Mélanges André BRETON - Fernand DERRIDA, Paris : Dalloz, 1991, 424 p.
- LAJOUX Christian. "*Le médicament, enjeux du 21^{ème} siècle. Le temps des alliances*". Paris : le Cherche midi, 2010, 225 p.
- LANNOYE Paul "*Les vaccinations en question*". Ouvrage collectif. Paris : Frison-Roche, 2003, 181 p.
- LEBIGRE Antoine. "*L'affaire des Poisons*". Paris, Complexes, 1989, 173 p.
- LECA Antoine. "*Droit pharmaceutique*". 4^{ème} édit, Bordeaux : les Etudes hospitalières, 2008, 455 p.

- LEVASSEUR Georges, BOULOC Bernard, STEFANI Gaston. "*Droit pénal général*". 15^{ème} édit, Paris : Précis Dalloz -Sirey, 1995, 632 p.
- LEVEQUE François, MENIERE Yann. "*Economie de la propriété intellectuelle*". Paris : la Découverte. 2003, 124 p.
- LEBOULANGER Christine, PERRDRIEU-MAUDIERE. Françoise "*L'industrie de la contrefaçon : de l'imitation à l'innovation*." Caen : EMS, 2000, 128 p.
- LEMOYNE DE FORGES Jean-Michel. "*L'hospitalisé*". Paris : Berger-Levrault, 1975, 316 p.
- LAMARCHE Lucie, BOSSET Pierre. "*Les droits de la personne et les enjeux de la médecine moderne*". Sainte-Foy : les Presses de l'Université Laval, 1996, 119 p
- LELEU Yves-Henri, GENICOT Gilles. "*Le droit médical. Aspects juridiques de la relation médecin-patient*." Bruxelles, Editions de Boeck Université, 2001, 243 p.
- LORENZI Jean. "*Les responsabilités du pharmacien industriel*". Paris : Litec, 2002, 364 p.
- Le FAOU Anne-Laurence, "*les systèmes de santé en question. Allemagne, France, Royaume-Uni, Etats-Unis, Canada*". Paris : Ellipses, 2003, 224 p.
- OLIVIA Cécile. "*Breveter l'humain*". Paris : l'Harmattan, 2006, 203 p.
- PENNEAU Jean. "*La responsabilité du médecin*". Paris : Dalloz, 2004, 33^{ème} édition, 150 p.
 "*La responsabilité médicale*". Paris : Sirey, 1977, 331 p.
- PIDOLLE Alain, THIRY-BOUR Carole. "*Droit d'être soigné, droits des soignants*". Ramonville saint-agne : édition Erès, 2003, 238 p.
- ROUZIOUX Jean-Marc. "*Les essais des nouveaux médicaments chez l'homme, problèmes juridiques et éthiques*". Collection de Médecine Légale et de Toxicologie Médicale, n°103. Paris : Masson, 1978, 184 p.
- REMICHE Bernard, CASSIERS Vincent. "*Droit des brevets d'invention et du savoir-faire*". Bruxelles : Larcier. 2010, 742 p.
- REMICHE Bernard. "*Brevet, innovation et intérêt général. Le brevet : pourquoi et pour en faire quoi ?*" Actes du colloque de Louvain-la-Neuve, organisé par la Chaire Arcelor. Bruxelles : Larcier, 2007, 608 p.
- ROQUILLY Christophe. "*Le droit des produits cosmétiques*". Paris : Édition Economica, 1991, 270 p.
- ROUBIER Paul. "*Le droit de la propriété industrielle*". Partie générale, Paris : Librairie du Recueil Sirey, 1952, 612 p.
- ROUDAUT Michael R. "*Marchés criminels, un acteur global*". Paris : Presses universitaires de France, 2010, 286 p.
- ROUSSET Guillaume. "*L'influence du droit de la consommation sur le droit de la santé*". Bordeaux : les Etudes hospitalières, collection thèse, 2009, 635 p.
- ROUVEIX B. "*Nouveautés dans l'évaluation clinique des vaccins*". Paris : EDK, 2002, 97 p.
- SAISON Johanne. "*Le risque médical. Evolution de la responsabilité sans faute du service public hospitalier*". Paris : l'Harmattan, 1999, 172 p.
- Société Française pour le Droit International. "*La nécessité en droit international*". Paris : Pedone, 2007, 384 p.
- SEMUHIRE Innocent. "*Les organisations internationales, le régionalisme international, le régionalisme international africain : Présentation générale, évolution et perspectives d'avenir*". Paris : Peter Lang, 1996, p 24.
- SFEZ Lucien (sous la direction). "*L'utopie de la santé parfaite*". Colloque de Cérisy. Paris : PUF, 2001, 517 p.
- SIGVARD Jacqueline. "*L'Industrie du médicament*". Perspectives de l'économique. Paris : Calmann-Lévy, 1975, 333 p.
- SIMON Sylvie "*Faut-il avoir peur des vaccins*" ? Synthèse du colloque, Paris : Déjà, 2000, 221 p.
- SWAN Carole. "*La médecine et le droit. Pratiques et évolutions*". Paris : Ellébore, 2008, 191 p.
- TABUTEAU Didier. "*La sécurité sanitaire*". Paris: Berger-levrault, 1994, 151 p.

- THUROW Lester. *Needed: A New System Intellectual Property Rights* 31Lester THUROW, "*Needed: A New System Intellectual Property Rights*", (1997) Harvard Business Review 103.
- TIEDEMAN Klaus. "*La responsabilité pénale dans l'entreprise, vers un espace judiciaire européen unifié, Rapport introductif?*". Paris : Dalloz, 1997, 115 p.
- TISSEYRE-BERRY Monique. "*Abrégé de droit et déontologie pharmaceutiques : notions générales*", 2^{ème} édition, Paris : Masson, 1978, 285 p.
- TISSEYRE M. et G. VIALA. "*Législation et déontologie de l'industrie pharmaceutique*". Paris : Masson, 1984, 372 p.
- TISSEYRE Monique, F. BELAISCH-SCÉMAMA. "*Economie du médicament*". Paris : Masson, 1981, 133 p.
- VIVANT Michel. "*L'irrésistible ascension des propriétés intellectuelles ?*" In *mélanges Mouly*, Paris : Litec, 1988, 915 p.
- VIVANT Michel. "*Propriété intellectuelle et mondialisation. La propriété intellectuelle est-elle une marchandise ?*" Paris : Dalloz, 2004, 185 p.
- VIVANT Michel. "*Protéger les inventions de demain. Biotechnologies, logiciels et méthodes d'affaires*". Paris : La documentation française, 2003, 320 p.
- VERON Pierre "*Saisie-contrefaçon*". Ouvrage collectif. Paris: Dalloz-Sirey, 2005, 259 p.
- WENIGER Olivier. "*La protection des secrets économiques et du savoir-faire*", (know-how) – Étude comparative des droits allemands, français et suisse, Genève, Librairie Dalloz. 1994, 326 p.
- WELSCH Sylvie. "*La responsabilité du médecin. Risques et réalités judiciaires*". Paris : Litec, 2000, 272 p.
- ZAPPALA Salvatore. "*La justice pénale internationale*". Paris : Montchrestien, 2007, 154 p.

Articles – Chroniques

- ADENOT Isabelle, "*La fin des préparations ?*" Les nouvelles pharmaceutiques, la lettre, Bulletin de l'Ordre National des pharmaciens, N° 400, Mai 2010, p 1-3.
- AMIN Samir. "*Aux origines de la catastrophe économique de l'Afrique*", in "*Afrique et développement*", 1995, n°3.
- ANDRIOLLO O., MANCHURON L., VIDÉEAU J-Y, (et al). "*Apprivoisement pour l'aide humanitaire ou les pays en développement : la qualité du médicament essentiel multisource*". STP. Pharma Pratiques 7 (6) 412 - 429, 1997.
- AUBY Jean-Marie. "*La notion de médicament en droit pharmaceutique*". JCP, 1962, I, doctrine, N° 1708.
 "Les problèmes juridiques de la parapharmacie". *Revue de Droit Sanitaire et Sociale* N° 22, janvier 1986, p 54- 59.
- AZEMA Jacques. "*Grandes surfaces et monopole pharmaceutique ou la résurrection du médicament par nature*". Bulletin de l'ordre N° 291, 1986, p 121-126.
 "La mise sur le marché du médicament en droit européen". In "*Droit de la pharmacie, journées de Clermont-Ferrand*". Université de Clermont I. Annales de la Faculté de Droit et de Science Politique. Paris : Librairie générale de droit et de jurisprudence, 1980, 296 p.
 "*Le droit pénal de la pharmacie*". Librairies techniques 1979, Juris-classeurs pénal, annexes. Pharmacie, fascicules 1, 2, 3, 4.
 "*Pharmaciens responsables et pharmaciens assistants dans les établissements de préparation et de vente en gros de médicaments*". JCP 1977, I, 2841.
- BECKER Charles. "*Prolégomènes à une réflexion sur l'État colonial, le droit et la santé dans l'Ouest Africain francophone. Questionnements à propos des pratiques et des réglementations sanitaires*". In *Droit et santé en Afrique*". Actes de colloque international de Dakar. Bordeaux : les Etudes hospitalières, 2006, 214 p.
- BELANGER Michel. "*Droit international pharmaceutique*". In "*Droit pharmaceutique*", LexisNexis SA, 2008, fascicule 80.

- "La protection de la santé publique : aspect européens et internationaux". (21-30) *Revue Générale de Droit médical*, Numéro spécial 2005, Bordeaux : les Etudes hospitalières, 133 p.
- "Existe-t-il un droit africain de la santé", in Dominique DARBON. Jean du Bois de GAUDUSSON. "*La création du droit en Afrique*". Paris : Karthala, 1997, p 361-367.
- BEZAED Paul. "L'objet de la pénalisation de la vie économique". In "*Les enjeux de la pénalisation de la vie économique*". Paris : Dalloz, 1997, 210 p.
- BOIDIN Bruno. "Droit à la santé et coopération internationale : les déficiences institutionnelles". In *Mondes en Développement* Vol.33-2005/1-n°129, p 75-92.
- BOURGOIGNIE Thierry. "La réglementation de la mise sur le marché des médicaments en droit Belge". In "*Droit de la pharmacie, journées de Clermont-Ferrand*". Université de Clermont I. Annales de la Faculté de Droit et de Science Politique. Paris : Librairie générale de droit et de jurisprudence, 1980, 296 p.
- BOUR H. "*Du risque thérapeutique au risque accepté*". Revue du praticien, n° du 11 avril 1965, p 1299.
- BOUTEILLE Jean-Pierre. "*Médicament par présentation et monopole pharmaceutique*". Les actualités pharmaceutiques, N°232 (1986) p 117- 121 ; N° 233 (1986) p 94- 95 ; N° 234 (1986) p 94 – 96 ; N° 235 (1986) p 94 – 95 ; N° 236 (1986) p 90 – 91 ; N° 237 (1986) p 98 – 99.
- CAMPION. (M-D). VIALA (G.), "*A la frontière du médicament : les dispositifs médicaux dans l'Union Européenne*". Gazette du palais, 1995, 2^{ème} semestre, p 939-9943.
- CALVO Jean. "*Médicament : notion à contenu variable*". Gazette du palais 1^{er} semestre 1987, Doctrine, p 476-477.
- "*Aperçu sur le monopole pharmaceutique en droit français*". Gazette du palais, 1975, 2^{ème} semestre, p 652-665.
- CASALONGA A., DOSSMANN G. "*La protection du brevet d'invention de l'application thérapeutique et du produit pharmaceutique*". JCP, 1987. I. n° 14898.
- CELICE Bruno. "*Monopole et exercice illégal de la pharmacie*". Les informations pharmaceutiques, N° 323, 1990, p 9-17.
- CHAPUT Yves. "La mise sur le marché du médicament en droit de la consommation". In "*Droit de la pharmacie, journées de Clermont-Ferrand*". Université de Clermont I. Annales de la Faculté de Droit et de Science Politique. Paris : Librairie générale de droit et de jurisprudence, 1980, 296 p.
- De CHAZOUMES Laurence Boisson. "*Application de la notion de médicaments essentiels*". Edition Persée, Annuaire français de droit international, Volume 30 ; Numéro 1, p 692-703.
- CISSE Abdoullah. "*Brevet et intérêt général : une perspective africaine*". In "*Brevet, innovation et intérêt général ; le brevet : pourquoi et quoi en faire*". Bruxelles : Larcier, 2007, 608 p.
- CONTE P. "Du particularisme des sanctions en droit pénal de l'entreprise". In "*Bilan et perspectives du droit pénal de l'entreprise*", Economica, 1989 254 p.
- CORREA Carlos. "Développement récents dans le domaine des brevets pharmaceutiques: Mise en oeuvre de l'accord sur les ADPIC", in *Revue internationale de droit économique* (R.I.D.E), 2000.
- CRISTOL Danièle. "La responsabilité des autorités nationale et communautaire relative au contrôle de la mise sur le marché des médicaments". *Revue de droit sanitaire et sociale*, N° 1, 2004, p 133 – 147.
- DEGROOTE Delphine, BENAICHE Lionel, CAMPION Marie-Danièle. "*Allégations santé et définition du médicament : quelle frontière*". Communication, Bulletin de l'Ordre des pharmaciens N° 378, avril 2003, p 69-77.
- DENNOIX de Saint-Marc R., LABETOULLE D. "*Quand le monopole des pharmaciens va plus loin qu'on ne le pensait...*" Bulletin de l'Ordre N° 243, Maisonneuve S. A., 1981, p 464-471.
- DEVRED Thomas. "Le périmètre du monopole pharmaceutique". Actes du colloque La distribution des produits de santé pharmaceutique ou parapharmaceutique ? (19- 33 p). *Revue générale de droit médical*, N° 25, Bordeaux, Les Etudes hospitalières, 2007, 355 p.
- DELETRAZ Martine, VIALA Georges. "Pharmacies et parapharmacies". (727 -739 p). *Revue de droit sanitaire et sociale*, N° 4, 2001, 914 p.

- DELMAS Paul. "La responsabilité médicale de thérapeutique médicamenteuse face au droit pénal". *Revue de droit pénal et de la criminologie*, N° mars 1966.
- DILLEMANN Gorges. "Les problèmes posés par l'application pratique de l'article L511 du CSP aux aliments diététiques". JCP. 1974, édit G, I, 2624.
- Et M. PLAT. "Considérations sur les définitions scientifiques et juridiques des éléments constitutifs du médicament". *Chronique XXX*, recueil Dalloz 1963, p 189 – 194.
- DIXNEUF Marc. "Au-delà de la santé publique: les médicaments génériques entre perturbation et contrôle de la politique mondiale", *Revue française de science politique*, N° 53, 2003, 277 p.
- DUNEAU M. "le monopole pharmaceutique". In *Droit pharmaceutique*, Paris : Litec, 1998, fascicule 11-05.
- "Le monopole pharmaceutique, Généralités, Contenu". In *Droit pharmaceutique*, Paris : Editions du Juris-classeur 2004, fascicule N° 11.
- DUSSART Claude, TCHITCHOUA Jean. "La vente illicite des médicaments au Cameroun : réseaux et stratégies de lutte contre le phénomène, Développement durable et santé dans les pays du sud, le médicament, de la recherche au terrain". In *Colloque du 9 décembre 2005 - Centre Européen de Santé Humanitaire – Lyon*.
- EUROSANTE. "La pharmacovigilance". LOOS : Les études de Euro Santé. 2006.
- FLAUSS Jean-François. "L'information médicale. Progrès médical et droit européen". p. 19-29. In : Louis Dubois (sous la direction de), *Progrès médical et droit européen*. Paris : La Documentation française, 1999. Collection Monde Européen et International. Centre d'Etude et de Recherche Internationales et Communautaires (CERIC). Université d'Aix-Marseille III , 126 p.
- FOUASSIER Eric. "La responsabilité pénale du pharmacien". *Bulletin de l'Ordre National des pharmaciens*, N° 404, Octobre 2009, p 351-356.
- "Responsabilité civile liée au médicament industriel : la nouvelle donne". *Revue de Droit Sanitaire et Sociale*, Paris, Dalloz, 1998, p 296-313.
- FOURNIER Pascal. "L'ordre et la pharmacie". Rapport remis à la commission dite Commission de la parapharmacie. *Les informations pharmaceutiques*, n° 299, février 1987, p 159-166.
- FOUSQUET Jacqueline, "Nature et origine des maladies". In "Faut-il avoir peur des vaccins ? " sous la direction de SIMON Sylvie. Actes du colloque. 221 p.
- GALLOCHAT Alain. "Le brevet et l'éthique ou le mélange des genres". D.B., 1993. II. 1.
- GAUMONT Robert. "Le médicament : brevetabilité et portée du brevet." *Revue trimestrielle de droit commercial et de droit économique*, Sirey, 1981.
- GERVASONI Stéphane. "Définition légale du médicament et monopole pharmaceutique : les raisons du choix français". *La lettre des nouvelles pharmaceutiques*, bulletin de l'Ordre National des pharmaciens, N° 351, 1996, p 216-220.
- GONTHIER Françoise, "Responsabilité civile et vaccination". In "Droit, éthique et vaccination. L'obligation vaccinale en question" (BELANGER Michel), Bordeaux, Les Etudes hospitalières, 2006, 434 p.
- GOUESSE Etienne. "Consentement, aléa thérapeutique et responsabilité médicale". *Gazette du palais du 17 juin 1999*, Doctrine, p 899 – 904.
- GRIFFITHS J. "Une législation efficace : une approche comparative". In Dominique Darbon, Jean Du Bois de Gaudusson "La création du droit en Afrique." Paris : Karthala, 1997, 496 p.
- JACOTOT David. "L'inclusion des produits sanguins labiles dans le régime des médicaments". *Revue de Droit Sanitaire et Sociale* N° 3, 1997, p 558- 570.
- JAFFRE Yannick. "Le souci de l'autre: audit, éthique professionnelle et réflexivité des soignants en Guinée". In "L'éthique médicale dans les pays en développement". La Tour d'Aigues : IRD/Autrepard, 2003, 192 p.
- JOET Françoise, "La santé des populations vaccinées sur le terrain". In "Faut-il avoir peur des vaccins ? " actes du colloque. 221p.
- KIGER. J.L. "L'échantillonnage dans le contrôle de fabrication des médicaments". *Les informations pharmaceutiques*, N° 242, Mars 1981, p 269-384.

- KABINDA NGOY Alex. "Le droit des brevets en Afrique : un corps étranger" ? " In *Brevet, innovation et intérêt général ; le brevet : pourquoi et quoi en faire*". Bruxelles : Larcier, 2007, p 199-210.
- KOUKPO Rachel. "Le droit de la santé au Bénin". In *Droit et santé en Afrique*". Actes de colloque international de Dakar. Bordeaux : les Etudes hospitalières, 2006, 214 p.
- KRAUS Daniel. "Quelques considérations sur la lutte contre les contrefaçons en Suisse". In *La lutte contre la contrefaçon et la criminalité pharmaceutique en Suisse*." Sous la direction de Isabelle Augsburger-Bucheli. Les actes de L'Institut de lutte contre la criminalité économique (ILCE). Paris : l'Harmattan, 2010, 143 p.
- KRAMER Ludwig. *"La CEE et la protection du consommateur"*. Collection Droit et Consommation, N°15, Bruxelles : Story-Scientia, 1998.
- MARIE Aurélie. "Publicité comparative et médicaments : une réglementation à clarifier". Gazette du palais du 17 juin 1999, Doctrine, p 905 – 907.
- MAURAIN Catherine. *"A propos de l'annulation de la licence d'une officine de pharmacie"*. Bulletin de l'ordre des pharmaciens. N° 277, 1984, p 551.
- MAURAIN Catherine, BELANGER Michel. "La profession pharmaceutique, le monopole pharmaceutique". In *Droit pharmaceutique*, Paris, Litec, 2004, fascicule 11.
- "Droit Pharmaceutique"*, In *Droit pharmaceutique*, Paris, Litec, Tome 3, Paris : Litec, 2008, fascicule 3.
- MEGERLIN Francis. "Pharmacie et Internet : retour sur les nouvelles frontières de l'exercice illégal". (231- 245 p). *Revue de Droit Sanitaire et Social*, N° 2, 2003, 351 p.
- METADIER P., F. COUSTOU. *"Responsabilité du fait des produits ; directive du 25 juillet 1985 de la CEE"*. Bulletin de l'ordre national des pharmaciens N° 300, mars 1987, p 404 – 413.
- LAUDE Anne. *"La traçabilité des produits de santé"*. Les Petites Affiches, n° 28, 08/02/2001, p 7-12.
- "La responsabilité civile dans l'industrie pharmaceutique"*. In *Droit pharmaceutique*, Paris : Litec, 1999, fascicule N° 44.
- LACHAUD Yves. "La responsabilité médicale pour défaut d'information. De l'évolution de la jurisprudence à une nécessaire réforme législative". Gazette du palais du 17 juin 1999, Doctrine, p 852-856.
- LEBEAU Martin. *"Responsabilité et contamination post-transfusionnelles"*. Gazette du palais du 17 juin 1999, Doctrine, p 880-884.
- Le PEN Claude, "Vaccins : les enjeux". In *vaccination : enjeux de santé publique et perspectives économiques*". Ouvrage collectif cordonné par Jean-Noël BAIL, John Libbey Eurotext, Paris, 2008, 126 p.
- LE ROY Étienne, *"De la modernité de la Justice contemporaine en Afrique francophone"*. Revue Droit et société 2002, N° 51-52, Editions juridiques associées, 297-301 p.
- "Contribution à la refondation de la politique judiciaire en Afrique francophone à partir d'exemples maliens et centrafricains"*. Afrika Spectrum, 1997, 32, Jahrgang n°3, p 311-327.
- LECOMPTE Peggy. *"Observations sur la situation juridique du pharmacien responsable d'un établissement pharmaceutique"*. Bulletin de l'Ordre National des pharmaciens, N° 234, juin 1980.
- LE ROY Etienne. "Inventer un autre droit pour répondre à la crise des sociétés africaines". In *marchés tropicaux*". N° 3000, 9 mai 2003, p 981-983.
- Alain Didier OLINGA, "A propos du droit à la santé : brèves considérations théoriques". In *"la santé en Afrique centrale : entre logique marchande, service public et justice sociale"*. Enjeux n°18 janvier - mars 2004.
- PACTEAU Bernard. "La responsabilité de l'Etat du fait des accidents occasionnés par les médicaments placés sous son contrôle". Les informations pharmaceutiques NN° 189, 1976, p 859 – 882.
- PARROT Jean. Nous former dès aujourd'hui aux médicaments de demain. Bulletin de l'ordre national des pharmaciens, N° 361, 1998, p 341-342.
- PARICARD Sophie. Le médicament et la mort, propos comparatistes sur l'euthanasie. *Revue Générale de Droit Médical* N° 33, Bordeaux : les Etudes hospitalières, 2009, p 231- 244.
- PERREAU Etienne-Ernest. *"Législation et jurisprudence pharmaceutique"*. T. I, 1920, p 348.

- PIGASSOU Paul. "Responsabilité de l'Etat et mise en circulation des médicaments après l'introduction de la directive du 24 juillet 1985". Les informations pharmaceutiques (Bulletin de l'ordre des pharmaciens) N° 311, 1988, p 629 – 633.
- RAYNAUD Philippe. "La santé est-elle un problème technique" ? In "L'utopie de la santé parfaite", colloque de Cerisy, sous la direction de Lucien SFEZ, Paris : PUF, 2001, 517 p.
- REMICHE B., DESTERBECQ H., "Les brevets pharmaceutiques dans les accords du GATT : l'enjeu?", Revue Internationale de Droit Economique (RIDE), 1996, p 7-68.
- RETTERRER Stéphane. "Traçabilité et protection alimentaire". Droit et Patrimoine, n° 93, 01/05/2001, p 92-107.
- ROUGEVIN-BAVILLE M. Droit social, décembre 1954, p 581 et suivant. Documentation pharmaceutique, études n° 1156.
- SANTINI Claude. "L'Harmonisation internationale des exigences réglementaires en matière d'enregistrement des médicaments : nécessité, freins, limites". Annales pharmaceutiques françaises. N° 4. Paris, Masson, 1994. p 213-218.
- SAUZEAU Jacky. "Droit de soigner et responsabilité d professionnel : quelles obligations ? (p 183-185) ". In "Doit d'être soigné, droits des patients." 240 p.
- SCHERER Frédéric M. "Le plan d'action dans le domaine des brevets sert-il les intérêts des pays en développement ?". In "Brevet, innovation et intérêt général ; le brevet : pourquoi et quoi en faire". Bruxelles, Larcier, 2007, 608 p.
- SCOFFONI Guy, PHILIPPE Xavier. "Droit constitutionnel étranger. L'actualité constitutionnelle dans les pays de common law et de droit mixte", Presses Universitaires de France, *Revue Française de Droit Constitutionnel* N° 62, 2005, p 393 - 424.
- SERGHIERAERT Eric. "Lutte contre la contrefaçon de médicament : première analyse de la consultation de la commission européenne sur la future directive communautaire". Recueil Dalloz, N° 8, 2009, p 515 – 518.
- SIMON Laurent. "La mort sous blister". Pharmaciens de France n° 1215, 2009, p2-3.
- TABUTEAU Didier. "Sécurité sanitaire et droit de la santé". *Revue de droit sanitaire et social*, N°5, Septembre-Octobre 2007, p 823-842.
- TANKOANO Amadou. "Les importations parallèles et les licences volontaires dans le nouveau droit des brevets des Etats membres de l'OAPI". In "Commerce, propriété intellectuelle et développement durable vis de l'Afrique". Sous la direction de R. M. Oritz, C. Bellmann, A. Chetaille, T. Ben Abdallah ; ICTSD, Solagral, ENDA Tiers Monde ; 2002 ; p116 et suivantes.
- TERRE François. "Le médicament: risques et responsabilités". Bulletin de l'ordre national des pharmaciens. N° 276, 1984, p 404-421.
- TISSEYRE-BERRY Monique. "Pharmacien d'officine dans 20 ans". Les informations pharmaceutiques, N° 237, 1980, p 1489 – 1502.
- TISSEYRE Monique, M-D. CAMPION. "Quel statut pour les produits des thérapies cellulaires et géniques ? ". Bulletin de l'ordre des pharmaciens, N° 350, 1996.
- URFALINO Philippe. "L'autorisation de mise sur le marché du médicament : une décision administrative à la fois sanitaire et économique". *Revue française des affaires sanitaires et sociales*. Paris : la Documentation française, 2001, 210 p.
- VANDERLINDEN Jacques. "A propos de la création du droit en Afrique, Regards d'un absent". (p 11-40) In "La création du droit en Afrique", 475 p.
- Van EECKHAUTE Jean Charles. "Règlementation internationale de la propriété intellectuelle et intérêt général : le cas des discussions sur la propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments à l'OMC". In, REMICHE (B.) (Dir.), *Brevet, innovation et intérêt général*. Édition Larcier, Bruxelles, 2007, 608 p.
- VIANDIER André. "Garanties des vices cachés et accident thérapeutiques". *Bulletin de l'ordre national des pharmaciens (les informations pharmaceutiques)* N° 277, juillet, août, septembre 1984, p 547 – 550.
- VIALA Georges. "Extension du monopole pharmaceutique". In pharmacie, législation et administration, *RDSS*, 1984, Paris : édition Sirey, 1985, p 495-496.

VIALA Georges, VIANDER André. "Les responsabilités du pharmacien fabricant". JCP, Doctrine, 1983, I, 3106.

"La vitamine C, médicament ou aliment ?" Gazette du palais, 2^{ème} semestre 1987, p 561-565.

VIDEAU Jean-Yves. "La qualité des médicaments dans les pays les plus défavorisés". In *Médecine Tropicale*, 2006 ; N° 66, p 533-537.

VINCENT Louis-Claude, "Revue de pathologie générale de janvier 1958". Cité Jean-Pierre WILLEM. "Les conséquences des vaccinations massives dans le monde". In "Faut-il avoir peur des vaccins ?" 221 p.

VIVANT Michel. "Le système des brevets en question". In, REMICHE (B.) (Dir.), *Brevet, innovation et intérêt général*. Édition Larcier, Bruxelles : 2007, 608 p.

Thèses – mémoires

AULOIS-GRIOT Marine. "Les autorisations temporaires d'utilisations des médicaments : du cadre juridique aux réalités d'un laboratoire pharmaceutique". Thèse d'Etat de docteur en pharmacie. Université Victor Ségalen Bordeaux 2. 2005, 164 p.

BOULOUFEI Manzama Esso. "Responsabilité du fait des produits défectueux et médicaments". Mémoire, Université Bordeaux IV, 2007, 149 p.

EDOU EDOU Paulin, "Les incidences de l'Accord ADPIC sur la protection de la propriété industrielle au sein de l'Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle", Thèse de Doctorat en droit privé, Université Robert Schuman, Strasbourg III, Faculté de droit, des sciences politiques et de gestion, 2005, 562 p.

GAJJA Fatima. "Monopole pharmaceutique : pouvoir excessif du pharmacie". Mémoire de DESS droit de la santé, Bordeaux, Université Montesquieu, 2002-2003, 184 p.

KOWOUVIH Sitsofé Serge. "Le savoir-faire traditionnel Contribution à l'analyse objective des savoirs traditionnels". Thèse, Université de Limoges. 2007, 563 p.

NGO MBEM Stéphanie. "L'Intérêt général et la protection des médicaments par le brevet dans les pays en développement", Université Robert Schuman, Strasbourg III, Mémoire de DESS, 2003, 75 p.

LEMAY René. "Santé publique et brevetabilité du médicament". Thèse de droit, Paris, mars, 1969, 184 p.

PILLOT Roger. "La responsabilité du pharmacien". Thèse de doctorat, Université de Paris, 1942, 216 p.

PLUMEREAU René, "L'erreur en pharmacie". Thèse de doctorat en pharmacie, Université de Bordeaux, faculté mixte de médecine et de pharmacie, Niort, imprimerie nouvelle, 1961, 233 p.

SAUBION Jean-louis, "Pharmaciens, médecins face à la prescription de médicaments". Thèse, université bordeaux II, 1993, 462 p.

THIAM Alioun. "L'offre de soins et la responsabilité médicale : l'exemple du Sénégal". Thèse de droit, Université Montpellier 1, 2010, 288 p.

WUILLEMIN Aude. "L'invention du médicament, entre le droit à la santé et le droit des brevets". Mémoire de DESS. Université Montesquieu Bordeaux IV. 2005, 100 p.

Colloques – Rapports -Etudes

Académie des sciences. "La propriété intellectuelle dans le domaine du vivant". Actes de colloques, octobre 1995. Paris : Techniques et documentation, 1995, 285 p.

Annales de la faculté de droit et de science politiques, "Droit de la pharmacie". Journées de Clermont- Ferrand 23 et 24 octobre 1980, Paris, Librairie générale de droit et de jurisprudence, 1980, 296 p.

Association Française de Droit Pénal, Le point sur. "Bilan et perspectives du droit pénal de l'entreprise". IXe Congrès de l'Association Française de Droit Pénal. Paris : Economica, 1989, collection dirigée par BOULAN Fernand. 254 p.

BAXERRES Carine, BONNET Doris, TINGBE AZALOU Albert, LE HESRAN Jean-Yves. *"Le marché informel du médicament en Afrique francophone : raisons historiques de son émergence et perspectives contemporaines"*. Réflexions à partir d'une étude d'anthropologie sociale menée à Cotonou (Bénin).

BERNARD Charles. *"Rapport fait au nom de la Commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'assemblée nationale, relatif à la pharmacie d'officine"*. Document Assemblée nationale, 25 avril 1991.

BERNART de CELIS Jacqueline. *"Fallait-il créer un délit d'usage illicite de stupéfiants" ? Une étude sociologique réalisée par le Centre de recherches sociologiques sur le droit et les institutions pénales, N° 54, Paris : 1992. 242 p.*

"La distribution pharmaceutique, Monopole et concurrence". Colloque de droit pharmaceutique 9-10 novembre 1984, Paris, presses universitaires de France, 183 p.

Centre Paul Roubier. *"Protection et exploitation de la recherche pharmaceutique"*. Lyon : 1979, librairies techniques, 1980, 206 p.

GALLOUX Jean-Christophe. *" Synthèse du colloque l'efficacité des mesures de lutte contre la contrefaçon : étude comparée"*. Paris : Société de législation comparée, 2006 ; 148 p.

Hôpitaux de Lyon. *"Procès au progrès médical ? Le droit face aux interrogations actuelles de la médecine"*. Colloque sous la présidence de M. Michel NOIR, octobre 1989, 251 p.

HURIET Claude. *"Renforcer la sécurité sanitaire en France"*. Rapport fait au nom de la Commission des Affaires sociales du Sénat, Rapport d'information n° 196, (1996-1997).

Société Française pour le Droit International. *"La nécessité en droit international"*. Paris : Pedone, 2007, 384 p.

Ministère de la santé. *"La pharmacie, études et perspectives Tome A "*. Collection *"Pour une politique de santé"*. Paris : La documentation française, 1975, p

Ministère de l'Economie, Ministère du Budget. *"La lutte contre la contrefaçon."* Travaux de colloque du 23 juin 1994. Direction de la communication du Ministère de l'Economie, Ministère du Budget. Paris : 1994.

Ministère de la santé, Direction des pharmacies et du médicament du Bénin. *"Politique pharmaceutique nationale"*. 3^{ème} édition, Cotonou, Août 2008.

Ministère Chargée de la Coordination de l'Action Gouvernemental, de la Prospective et du Développement, Institut National de Statistique et de l'Analyse Economique, Enquête Démographique et de Santé 2001. Cotonou Bénin, Macro International Inc. Calverton, Maryland USA, Juin 2002.

Ministère du Plan, de la Restructuration Economique et de la Promotion de l'Emploi, Institut National de Statistique et de l'Analyse Economique, Bureau Central du Recensement, *Enquête Démographique et de Santé 1996* Cotonou Bénin, Macro International Inc. Calverton, Maryland USA, Avril 1997.

Ministère Chargé du Plan, de la Prospective et du Développement, *Troisième Recensement Générale de la Population et de l'Habitation, février 2002*, tome 1, Répartition Spatiale, Structure par sexe et âge et migration de la population au Bénin, Cotonou, Octobre 2003.

Ministère Chargé du Plan, de la Prospective et du Développement, Fonds des Nations Unies pour la Population, *La santé de la reproduction au Bénin : défis et perspectives*, Cotonou, Août 2003.

Ministère Chargé du Plan, de la Prospective et du Développement, Fonds des Nations Unies pour la Population, Population et développement, quels défis pour le Bénin : *Rapport sur le devenir de la population béninoise*, Cotonou, Décembre 2001.

Ministère de la santé et de la prévention médicale. *"Politique pharmaceutique nationale"*. Directions des pharmacies et des laboratoires, Sénégal, Août 2006.

OMS. *"Assurance de la qualité des produits pharmaceutiques"*. Recueils des directives et autres documents, volume n°1, OMS, Genève, 1998.

"Autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain notamment d'origine multisource (génériques) ". Manuel à l'usage des autorités de réglementation pharmaceutique. Série Réglementation pharmaceutique, N° 13, Genève : 2008, 234 p.

"Comment élaborer et mettre en œuvre une politique pharmaceutique nationale". Organisation mondiale de la Santé, Genève : Deuxième édition, OMS, 2002.

"Rapport sur la santé dans le monde 2000, pour un système de santé plus performant", Genève : OMS, 2000.

"Politique pharmaceutique, Améliorer et encourager l'accès aux médicaments essentiels", 54ème Assemblée Mondiale de la Santé, Genève, OMS, mai 2001.

"Le secteur pharmaceutique privé commercial au Sénégal, dynamique de développement et effets sur l'accès aux médicaments essentiels". OMS, Programme d'action pour les médicaments essentiels, 1997, WHO/DAP/97.3.

"Assurance de la qualité des produits pharmaceutiques", Recueil de directives et autres documents, Volume 1, Genève : OMS, 1998.

"Projet de recherche sur la pharmacovigilance internationale, guide à l'usage des pays participants". Édition de 1971.

"Harmonisation pour la santé en Afrique (HHA) Cadre d'action". OMS, Bureau régional pour l'Afrique, UNICEF, ONUSIDA.

"Statistiques sanitaires mondiales 2006, partie I, santé publique dans le monde, 10 enjeux en chiffres". OMS 2006.

"Le secteur pharmaceutique privé commercial au Sénégal, dynamique de développement et effets sur l'accès aux médicaments essentiels", OMS, Programme d'action pour les médicaments essentiels, 1997, WHO/DAP/97.3.

"Médicaments de qualité inférieure et contrefaits". Aide-mémoire N°275 de novembre 2003, révisé le 14 novembre 2006.

"Surveillance de la sécurité d'emploi des médicaments. Guide pour la création et le fonctionnement d'un centre de pharmacovigilance". Le Centre de collaboration de l'OMS pour la surveillance internationale des médicaments, Suède, 2000.

"Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments-Pharmacovigilance : assurer la sécurité d'emploi des médicaments", OMS, Genève : Octobre 2008, p 3.

"La formation supérieure en santé publique". Genève, 1973, (série de rapports techniques N° 553.)

"Le médicament : aspects de droit international, communautaire et comparé", IIème journées d'études. Revue générale de droit médical, N° 33, décembre 2009, les Etudes hospitalières, p 169-309.

Ouvrage collectif. "Sécurité humaine et responsabilité de protéger, l'ordre humanitaire international en question". Paris, Archives contemporaines, 2009, 155 p.

"Réflexions sur les institutions futures de l'Afrique". Revue juridique et politique, mai-sept 1994, p 126 et suivant.

WALY Faye. "La responsabilité médicale au Sénégal". Audience solennelle de rentrée des cours et tribunaux de la république du Sénégal vendredi 23 janvier 2009.

Publication Internet – Articles non signés

Act Up Paris. "Bangui". Document mis en ligne le 20 mars 2002, consulté le 11 juillet 2011 et disponible à l'adresse suivante : <http://www.actupparis.org/spip.php?article428>.

ALPHINOOR. "Les différents guides du déposant dans l'espace OAPI." Document disponible sur le site de l'OAPI.

ANKRI Joël. "Le système de pharmacovigilance". Actualités et Dossiers en Santé Publique (ADSP) n° 27 juin 1999. Document consulté le 6 Décembre 2010 disponible à l'adresse suivante : <http://www.hcsp.fr/docspdf/adsp/adsp-27/ad271974.pdf>.

AYIKOUE FABRICE M-Y. "Quelle médecine traditionnelle pour quel droit de la santé au Bénin ? Les ambitions d'un décloisonnement". Thèse de Doctorat en Droit Médical, en cours ; Université de Paris 8 Vincennes Saint-Denis, <http://www.village-justice.com/articles/Quelle-medecine-traditionnelle,4547.html>.

BACHAND Remi et LAMARCHE Lucie. "Le droit à la santé et la lutte contre la pauvreté en Afrique". Mai 2002. Document consulté le 19 juillet 2011 et disponible à l'adresse suivante : www.cedim.uquam.ca.

BEAUNE. (J-C), AZEMA. (J). "La philosophie du remède". Document consulté le 11 juillet 2011 et disponible à l'adresse suivante : http://books.google.fr/books?id=vMIR5CQHGHwC&dq=monopole+pharmaceutique&source=gbs_navlinks_s.

BECKER Charles. "Prolégomènes à une réflexion sur l'État colonial, le droit et la santé dans l'Ouest Africain francophone, Questionnements à propos des pratiques et des réglementations sanitaires, le droit de la santé en Afrique". Document consulté le 11 juillet 2011 et disponible à l'adresse suivante : <http://rds.refer.sn/IMG/pdf/BAMAKOCB.pdf>.

BENEZET Jean-Pierre. "Liaison dangereuse entre un médecin et un apothicaire au milieu du XVème siècle " Revue d'histoire de la pharmacie, n° 319, 3^{ème} trimestre 1998, PP 263-270 : Document consulté le 19 Novembre 2010, disponible à l'adresse suivante : http://www.persee.fr/web/revues/home/prescript/article/pharm_0035-2349_1998_num_86_319_4653.

BINN Serge. Robert COLLIN, Jean DONNENWIRTH, Charles de HAAS, Jean-Jacques MARTIN, Alain MICHELET, Joanna SCHMIDT, Elisabeth THOURET-LEMAITRE. "Épuisement international des droits de propriété industrielle". Rapport Q 156, Document consulté le 28 Mars 2011 et disponible à l'adresse suivante : http://www.aippi.fr/upload/Melbourne%202001%20Q155%20156%20157%20158%20159/gr156france_fr.pdf.

BONAH Christian. "L'affaire du Stalinon et ses conséquences réglementaires, 1954-1959 ; Sécurité sanitaire et innovation thérapeutique en France il y a 50 ans". In la Revue du praticien. Vol 57 du 15 septembre 2007. pp 1501-1505; Document consulté le 12 Janvier 2011 et disponible à l'adresse suivante: http://www.larevuedupraticien.fr/images/memoire_de_med/2007/RDP_2007_13_1501.pdf.

CAMARA Ibrahima "ADPIC : Historique et fondement de l'accord " p 10. Document consulté le 29 Mars 2011 et disponible à l'adresse suivante : <http://www.ppl.nl/bibliographies/wto/files/2188.pdf>.

CHAUVET Gilbert. "Pour une biologie intégrative: Représentation hiérarchique pour une théorie biologique de l'organisation fonctionnelle (MTIP : Mathematical Theory of Integrative Physiology) ". Document consulté le 11 juillet 2011 et disponible à l'adresse suivante : <http://gilbert-chauvet.com/theorisation.htm>.

Chambre de Commerce Internationale. "Déclaration de politique générale -Épuisement des droits de propriété intellectuelle". Document consulté le 28 Mars 2011 et disponible à l'adresse suivante : www.iccwbo.org.

Constitution de l'OMS adoptée par la Conférence internationale de la Santé, tenue à New York du 19 juin au 22 juillet 1946, signée par les représentants de 61 Etats le 22 juillet 1946 (Actes off. Org. mond. Santé, 2, 100) et est entrée en vigueur le 7 avril 1948. Document consulté le 12 septembre 2011 et disponible à l'adresse suivante : <http://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/FR/constitution-fr.pdf>.

Convergences révolutionnaires. "L'hégémonie des brevets : une histoire très récente". DOSSIER : Industrie pharmaceutique : les rouages de la machine à profits. Document mis en ligne le 27 septembre 2007, consulté le 11 juillet 2011 et disponible à l'adresse suivante : <http://www.convergencesrevolutionnaires.org/spip.php?article1619>.

DECHAMBENOIT Gilbert. "Éthique du nord, éthique du sud : responsabilité des élites africaines". African journal of neurological sciences. Document consulté le 11 juillet 2011 et disponible à l'adresse suivante: http://www.ajns.paans.org/article.php3?id_article=27.

DIARRA Ousmane. "La pratique des essais cliniques au Sénégal". Université Cheikh Anta Diop de Dakar - DEA Droit de la Santé. Document consulté le 1^{er} Octobre 2010, disponible à l'adresse suivante : http://www.memoireonline.com/10/09/2806/m_La-pratique-des-essais-cliniques-au-Senegal8.html

DIÈYE Amadou Moctar. Ibrahima GUEYE. Guata Yoro SY, Mamadou NDIAYE, Awa NDIAYE-SY. Babacar FAYE. "Essais cliniques à Dakar : enquête sur les connaissances, attitudes et pratiques des principaux acteurs sur une période allant de 2003 à 2007". Thérapie 2008, Mars-Avril; Vol 63, N° 2, pp 89-96. Document consulté le 11 juillet 2011 et disponible à l'adresse suivante: <http://www.journal-therapie.org/index.php?option=article&access=standard&Itemid=129&url=/articles/therapie/pdf/2008/02/th081650.pdf>.

DION Hervé. CHAMPAGNE Xavier. "Droit pharmaceutique". Document consulté le 11 juillet 2011 et disponible à l'adresse suivante : http://www.numilog.com/package/extraits_pdf/e259152.pdf, p 20.

"Evaluation du système pharmaceutique au Sénégal, Rapport d'enquête du Ministère de la Santé publique". WHO; 2003. Document consulté le 12 juillet 2011 et disponible à l'adresse suivante : <http://collections.infocollections.org/whocountry/en/d/Js6888f/5.3.html>.

HARRIS Julian et STEVENS Philip. "*Mauvaise gouvernance et contrefaçon de médicaments.*" Article de journal, un monde de libre, consulté le 19 Novembre 2010, disponible à l'adresse suivante : <http://www.unmondelibre.org/node/563>.

HURIET Claude. "*La sécurité sanitaire : à propos d'une réforme.*" Actualité et dossier en santé publique n° 19, juin 1997 page 2. Document consulté le 29 Mars 2011 et disponible à l'adresse suivante : <http://www.hcsp.fr/docspdf/adsp/adsp-19/ad190204.pdf>.

JOURDAIN Rosine. "*Les droits de Propriété intellectuelle et la santé publique dans l'Accord de Bangui révisé : défis majeurs en santé publique pour les pays africains*"; in Commerce, & Développement Durable vus de l'Afrique. ICTSD, Enda, Solagral, 2002, p 106. Document consulté le 08 Février 2011, disponible à l'adresse suivante : http://ictsd.org/downloads/2008/06/dakar_chapter5.pdf.

Journal Politique au Sénégal, "*Sénégal : officines de pharmacie : Les Points santé attirent de plus en plus les patients*". Document consulté le 11 juillet 2011 et disponible à l'adresse suivante : <http://www.blogs-afrique.info/senegal-politique/index.php/2007/12/17/1136-senegal-officines-de-pharmacie-les-points-sante-attirent-de-plus-en-plus-les-patients>.

KABINDA NGOY Alex. "*Brevets pharmaceutiques et accès aux médicaments dans les pays francophones d'Afrique subsaharienne*". Thèse soutenue à Université Catholique de Louvain, 2008, p 89. Document consulté 29 Mars 2011 et disponible à l'adresse suivante : http://edoc.bib.ucl.ac.be:81/ETD-db/collection/available/BelnUcetd-12132007-143105/unrestricted/Brevets_pharmaceutiques_et_acces_aux_medicaments_dans_les_pays_francophones_subahariens.pdf.

MANGANE Abdoulhath. "*Evolution du secteur pharmaceutique au Sénégal*". Document consulté le 17 juillet 2011 et disponible à l'adresse suivante : http://www.remed.org/Communication_Senegal.pdf.

MARITOUX J. "*Marché pharmaceutique parallèle, ventes illicites et santé publique*". Article publié par ReMeD, consulté le 19 juillet 2011 et disponible à l'adresse suivante : http://www.remed.org/marche_illicite.pdf.

MARGELLIN Francis. "*L'acte pharmaceutique : réflexions pour une refondation juridique et éthique*". Document consulté le 19 Novembre 2010, disponible à l'adresse suivante : <http://www.opinion-pharmaceutique.fr/fr/pdf/OP-acte-pharmaceutique.pdf>.

MATIP Nicole. "*La révision du droit des brevets de l'Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle (OAPI)*". Revue électronique Lex Electronica, vol. 13, n°1, 2008. Document consulté le 29 Mars 2011, disponible à l'adresse suivante : <http://www.lex-electronica.org/articles/v13-1/matip.htm>.

NDIAYE Anthioumane. "*Les stratégies de l'OAPI en matière de promotion de l'innovation technologique*". OAPI. Document consulté le 29 Mars 2011 et disponible à l'adresse suivante : http://www.iccwbo.org/uploadedFiles/ICC/policy/intellectual_property/pages/A-Ndiaye.doc.

LAMARCK J-B. "*Fonctions Organiques*", Nouveau dictionnaire d'histoire naturelle, Volume 11, p 593-596, 1818. Document consulté le 11 juillet 2011 et disponible à l'adresse suivante : <http://www.lamarck.cnrs.fr/ouvrages/docpdf/Fonctions.pdf>.

LANGLOIS Olivia. "*Pour une histoire juridique du médicament*". Mémoire de DEA d'Histoire de la Science Juridique Européenne, Université Robert Schuman - Strasbourg III. Document consulté le 11 juillet 2011 et disponible à l'adresse suivante : <http://www.balde.net/memoires/langlois.pdf>.

LARBI Abid "*Le guide de la médecine et de la santé en Algérie*", Editorial du professeur, le 6 janvier 2005, in SantéMagreb.com, consulté sur Internet le 02 Juin 2010, <http://www.santetropicale.com/santemag/algerie/abid0105.htm>.

La semaine de l'UEMOA, bulletin hebdomadaire n°195 du 10 au 16 mars 2008, p 2. Document consulté le 11 juillet 2011 et disponible à l'adresse suivante : <http://www.uemoa.int/BullInfo/Bull195.pdf>.

Les entreprises du médicament. L'industrie du médicament en France : faits et chiffres 2009. Edition 2010. Document consulté le 19 Novembre 2010, disponible à l'adresse suivante : <http://www.leem.org/leem-image/leem/document/1480.pdf>.

"*Les échanges de produits pharmaceutiques*". Fiche thématique n°5. Document consulté le 17 juillet 2011 et disponible à l'adresse suivante : http://www.bj.refer.org/benin_ct/eco/lares/thema/thema5/pres.htm.

Le Monde Diplomatique. "*L'Afrique, cobaye de Big Pharma*". Juin 2005, p 14. Document consulté le 11 juillet 2011 et disponible à l'adresse suivante : <http://pagesperso-orange.fr/jacqver/texte/lafriquecobaye.htm>.

OAPI. "Le contentieux de la propriété intellectuelle dans l'espace OAPI: guide du magistrat et des auxiliaires de justice." 1^{ère} édition, Calma, Yaoundé, 2009, Document consulté le 19 Novembre 2010, disponible à l'adresse suivante : <http://www.oapi.int/index.php/fr/ressources/publications/guide-du-magistrat>.

OMPI. Base de données sur les textes législatifs de propriété intellectuelle, "Brevets d'invention", article 21, p 7. Document consulté le 29 Mars 2011 et disponible à l'adresse suivante : http://www.wipo.int/clea/docs_new/pdf/fr/lu/lu031fr.pdf

Organisation de Coopération et de Développement Economique. "Évaluer la qualité de la réglementation, Synthèses". Juillet 2008. Document consulté le 11 juillet 2011 et disponible à l'adresse suivante : <http://www.oecd.org/dataoecd/60/45/41106292.pdf>.

Organisation Mondiale de la Santé. "Stratégies pharmaceutiques de l'OMS, Cadre d'action pour les médicaments essentiels et les produits pharmaceutiques, 2000-2003". Document consulté le 11 juillet 2011 et disponible à l'adresse suivante : <http://apps.who.int/medicinedocs/fr/d/Js2282f/5.2.html>.

"Médicaments de qualité inférieure et contrefaits". Aide mémoire N° 275, 2003, document consulté le 29 août 2011 et disponible à l'adresse suivante : <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/2003/fs275/fr/index.html>.

"Developing pharmacy practice: a focus on patient care". Handbook, Department of Medicines Policy and Standards In collaboration with International Pharmaceutical Federation, Geneva, 2006, p 97. Document consulté le 11 juillet 2011 et disponible à l'adresse suivante: http://www.who.int/medicines/publications/WHO_PSM_PAR_2006.5.pdf.

"Déclaration de Rome du 18 février 2006". Document consulté le 19 Novembre 2010, disponible à l'adresse suivante : <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/RomeDeclaration.pdf>.

"Pharmacovigilance: assurer la sécurité d'emploi des médicaments". In Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments, No. 09, octobre 2004. OMS, Genève. Document consulté le 29 Mars 2011, disponible à l'adresse suivante : <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js6165f/1.html>.

"Référentiel pour l'harmonisation des procédures d'enregistrement des médicaments essentiels génériques dans les pays de la zone franc et pays associés". Document consulté le 29 Mars 2011 et disponible à l'adresse suivante: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2224f/s2224f.pdf>.

"Stratégie pharmaceutique de l'OMS: Les pays en première ligne 2004-2007". Document consulté le 29 Mars 2011, disponible à l'adresse suivante : <http://apps.who.int/medicinedocs/fr/d/Js5521f/>.

"L'utilisation des médicaments essentiels". Série de rapports techniques, Neuvième rapport du Comité OMS d'experts, N° 895. Document consulté le 29 Mars 2011, disponible à l'adresse suivante : http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_895_fre.pdf.

"Médicaments essentiels". Aide-mémoire N° 325, Juin 2010. Document consulté le 29 Mars 2011, disponible à l'adresse suivante : <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs325/fr/index.html>.

Ordre des pharmaciens de France. "Le pharmacien d'officine". Livre blanc de janvier 2008, document disponible à l'adresse suivante : <http://www.ordre.pharmacien.fr/upload/ActuGenerales/857.pdf>.

Ordre national des pharmaciens. "Les activités et les pratiques, le médicament, un produit pas comme les autres". Document consulté le 11 juillet 2011 et disponible à l'adresse suivante : <http://www.ordre.pharmacien.fr/fr/bleu/index4.htm>.

Plate forme pédagogique de l'Université de Lyon 3, faculté de droit virtuelle. "Introduction virtuelle au Droit". Université Jean moulin Lyon 3. Document consulté le 11 juillet 2011 et disponible à l'adresse suivante : http://fdv.univ-lyon3.fr/modules/ivd/04_branches.php.

Plate forme pédagogique de l'Université de Lyon 3, faculté de droit virtuelle. "Le Droit International et le Droit Européen". Université Jean moulin Lyon 3. Document consulté le 11 juillet 2011 et disponible à l'adresse suivante : http://fdv.univ-lyon3.fr/modules/ivd/10_droit_international_droit_europeen.php.

Plate forme pédagogique de l'Université de Lyon 3, faculté de droit virtuelle. "Les grands systèmes de Droit". Université Jean moulin Lyon 3. Document consulté le 11 juillet 2011 et disponible à l'adresse suivante : http://fdv.univ-lyon3.fr/modules/ivd/04_branches.php.

PITCHE P., A. AFANOU, Y. AMANGA, K. TCHANGAÏ-WALLA. "Les pratiques cosmétiques dépigmentant des femmes à Lomé (Togo)". Médecine d'Afrique Noire : 1998, N°45, pp 709-713. Document consulté le 11 juillet 2011 et disponible à l'adresse suivante : <http://www.santetropicale.com/resume/124507.pdf>.

POTIE Benjamin, *"La propriété intellectuelle et l'accès des pays pauvres aux médicaments"*. Mémoire, Université Jean Moulin Lyon 3. Document consulté le 11 juillet 2011 et disponible à l'adresse suivante : <http://cdi.lyon3.free.fr/doc/MemoirePOTIE.pdf>.

"Quel système de propriété intellectuelle pour la France d'ici 2020 ?". Rapport du groupe PIÉTA (Prospective de la Propriété Intellectuelle pour l'État stratège), Paris, 2006. Document consulté le 29 Mars 2011 et disponible à l'adresse suivante : http://breese.blogs.com/pi/files/Rapport_PIETA_2006.pdf.

Réseau Médicaments et Développement, ReMed. *"La politique pharmaceutique du Bénin"*. Document consulté le 12 juillet 2011 et disponible à l'adresse suivante : http://www.remed.org/html/politique_pharmaceutique_benin.html.

ReMed. *"Politique pharmaceutique du Bénin"*. Document consulté le 11 juillet 2011 et disponible à l'adresse suivante : http://www.remed.org/html/politique_pharmaceutique_benin.html.

ReMed. *"Marché pharmaceutique parallèle, ventes illicites et santé publique"*. Document consulté le 18 Novembre 2010, disponible à l'adresse suivante : http://www.remed.org/marche_illicite.pdf.

Remed. *"Examen approfondi de l'accord ADPIC et de l'accord de Bangui 99 a la lumière de la déclaration de Doha sur la sante publique"*. Sous groupe 1 de ICAM. Mai 2002. Document consulté le 28 Mars 2011 et disponible à l'adresse suivante : http://www.remed.org/ICAM-plaidoyer_adpic_et_bangui.rtf.

ROUSSET Guillaume. *"Le patient et le système de santé au prisme du consumérisme : résistance ou participation?"*. Document consulté le 12 juillet 2011 et disponible à l'adresse suivante : <http://pagesperso-orange.fr/dominique.roux/1%20Rousset.pdf>.

Le ROUX Muriel. *"L'invention pharmaceutique. La pharmacie française entre l'État et la société au XX^e siècle"*. In *La revue pour l'histoire du CNRS*. Document mis en ligne le 06 mars 2006, consulté le 01 juin 2010. URL : <http://histoire-cnrs.revues.org/386>.

THUAL David. *"Evolution de la lutte contre la contrefaçon et la piraterie en Afrique - éléments d'analyse et perspectives."* Juin 2008. Document consulté le 19 Novembre 2010, disponible à l'adresse suivante : <http://www.abhato.net.ma/index.php/fre/Maalama-Textuelle/D%C3%A9veloppement-%C3%A9conomique-et-social/D%C3%A9veloppement-%C3%A9conomique/Economie-souterraine/Activit%C3%A9s-productives-illicites/Evolution-de-la-lutte-contre-la-contrefa%C3%A7on-et-la-piraterie-en-Afrique-%E2%80%93-%C3%A9léments-d%E2%80%99analyse-et-perspectives>

USAID ; DELIVER. *"Stratégie pour la sécurité des produits de santé de la reproduction dans la sous-région d'Afrique de l'Ouest"*. Juillet 2006. Document consulté le 29 Mars 2011, disponible à l'adresse suivante : <http://maqweb.org/sparhcs/SPARHCS2008/CD/French/WestAfricaRHCS-R5.pdf>.

Réglementation

Constitutions

Constitution du Sénégal du 7 janvier 2001.

Constitution du Bénin du 10 décembre 1990.

Conventions

Convention de Munich sur le brevet européen.

Traités

Traité signé à Dakar le 10 janvier 1994 portant création de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA)

Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine Document consulté le 11 juillet 2011 et disponible à l'adresse suivante : <http://www.uemoa.int/documents/TraitReviserUEMOA.pdf>.

Accord portant révision de l'accord de Bangui du 02 mars 1977 instituant une organisation africaine de la propriété intellectuelle.

Résolutions

La Résolution AF/RC50/3 adoptée en 2000 par les pays membres de la Région Africaine de l’OMS portant promotion du rôle de la Médecine Traditionnelle dans les systèmes de santé, stratégie pour la Région Africaine de l’OMS.

Codes

Code des Obligations civiles et commerciales du Sénégal.

Code de Procédure Pénale du Sénégal.

Code Procédure Civile du Sénégal.

Code des douanes du Bénin. Document consulté le 16 novembre 2010, disponible à l’adresse suivante : http://www.droit-afrique.com/images/textes/Benin/Benin%20-%20Code_des_douanes.pdf, p 219.

Code Pénal du Sénégal disponible à l’adresse suivante : <http://www.justice.gouv.sn/droitp/CODE%20PENAL.PDF>.

Lois

Loi française de 1844 sur les brevets d’invention.

La loi n° 54-418 du 15 avril 1954 qui a étendu aux territoires d’outre-mer, au Togo et au Cameroun certaines dispositions du Code de la Santé Publique française relative à la pharmacie.

Loi française n° 75-604 du 10 juillet 1975, JORF du 15 juillet 1975.

Loi N° 84-534 du 30 juin 1984 (JO du 3 juillet 1984).

Loi N° 88-16 du 5 janvier 1988 relative à la sécurité sociale (JO du 6 janvier 1988).

Loi de bioéthique de 1994, la loi N° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain ; la loi N° 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal.

Loi N° 97-020 du 17 juin 1997 portant les conditions d’exercice des activités de commerce au Bénin.

La loi N° 97-025 du 18 juillet 1997 relatif au contrôle des drogues et des précurseurs pour le Bénin.

La loi française du 1er juillet 1998.

Loi portant n° 98 – 017 du 07 juillet 2000. "Institution, organisation et fonctionnement de l’Ordre National des Médecins Vétérinaires du Bénin".

Loi N°2005-30 du 05 Avril 2006 relative à la protection du droit d’auteur et des droits voisins en République du Bénin. Document disponible à l’adresse suivante : http://portal.unesco.org/culture/en/files/39799/12538707143benin_copyright_2006_fr.pdf/benin_copyright_2006_fr.pdf.

La loi n° 2007-248 du 26 février 2007 portant diverses dispositions d’adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament, article 3, JORF du 27 février 2007.

LOI 2008-09 DU 25 Janvier 2008 sur le droit d’auteur et les droits voisins au Sénégal. Document consulté le 19 Novembre 2010, disponible à l’adresse suivante : http://www.bsda.sn/Loi_2008_09%20sur%20le%20droit%20d'auteur.pdf

Loi sur l’importation, le commerce et l’usage des substances vénéneuses : promulguée en AOF le 23-10-17 (JOAOF, 1917 : 114). Décret au sujet de l’application en AOF de la loi du 12-7-16 sur l’importation, le commerce et l’usage des substances vénéneuses (JOAOF, 1918 : 196).

Ordonnances

Ordonnance N° 73-38 du 21 avril 1973 portant création et organisation des ordres nationaux des médecins, pharmaciens, chirurgiens-dentistes, et sages-femmes. In Recueil des textes législatifs et réglementaires du sous secteur pharmaceutique, 3^e édit., Cotonou, décembre 2007.

Ordonnance N° 75-7 du 27 janvier 1975 portant régime des médicaments au Dahomey, article 4. In Recueil des textes législatifs et réglementaires du sous secteur pharmaceutique, 3^e édit., Cotonou, décembre 2007, p 100.

Ordonnance N° 73-30 du 31 mars 1973 instituant le Code de déontologie des pharmaciens du Dahomey.

Règlement

Règlement N°02/2005/CM/UEMOA relatif A l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans les Etats membres de l'UEMOA. Document consulté le 11 juillet 2011 et disponible à l'adresse suivante : http://www.uemoa.int/actes/index_dec.htm. Cette cellule est devenue opérationnelle depuis le 20 décembre 2007.

Règlement d'application de l'Accord portant révision de l'Accord de Bangui du 02 mars 1977 instituant une Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle.

Cadre réglementaire de la thérapie cellulaire [Bulletin du Cancer. Volume 90, Numéro 8, 779-88, Août 2003, dossier thématique, http://www.john-libbey-eurotext.fr/e-docs/00/03/FB/FC/article.phtml](http://www.john-libbey-eurotext.fr/e-docs/00/03/FB/FC/article.phtml).

Décrets

Décret N° 67 –147 du 10 Février 1967 instituant le code de déontologie médicale du Sénégal.

Décret du 21 Novembre 1972. JORF du 30 Novembre 1972.

Décret N° 88-444 du 18 novembre 1988 portant autorisation de vente des médicaments essentiels et rétention des recettes des formations sanitaires en leur sein, article 1^{er}. In Recueil des textes législatifs et réglementaires du sous secteur pharmaceutique, 3^e édit., Cotonou, décembre 2007.

Décret n° 92-1755 du 22 décembre 1992, abrogeant et remplaçant le décret n° 61-218/MSPAS du 31 mai 1961 réglementant la création et la gérance des dépôts de médicaments, <http://rds.refer.sn/IMG/pdf/2i92-12-22creatgeradepmedic.pdf>.

Décret n° 95-727 du 26 juillet 1995, fixant les critères de création et de répartition des officines, *JORS*, 1995, 5664 : 655).

Décret N° 2000-411 du 17 Août 2000 portant application de la loi 97-020 du 17 juin 1997 portant fixation des conditions d'exercice en clientèle privée des professions médicales et paramédicales et relatifs à l'ouverture et à l'exploitation d'une usine pharmaceutique en République du Bénin. In Recueil des textes législatifs et réglementaires du sous secteur pharmaceutique, 3^e édit., Cotonou, décembre 2007.

Décret N° 98-300 du 20 juillet 1998 portant réorganisation de la base de la pyramide sanitaire de la République du Bénin en zone sanitaire.

Décret N°99-493 du 19 octobre 1999 portant modalités de déconditionnement de certains produits pharmaceutiques. In Recueil des textes législatifs et réglementaires du sous secteur pharmaceutique, 3^e édit., Cotonou, décembre 2007, p 148-149.

Décret n° 2002-08 du 10 janvier 2002 portant érection du Centre National de Transfusion sanguine (CNTS) en établissement public de santé, *JORS*, 30-5-2002, 6039 : 1044 ;

Décret n°2003-466 du 24 juin 2003 portant organisation du Ministère de la Santé et de la Prévention.

Décret n° 2004 – 292 du 20 mai 2004 fixant les modalités d'exercice de la profession vétérinaire.

Décret n° 2006-396 du 31 juillet 2006 portant attributions, organisation et fonctionnement du Ministère de la Santé (article 51) ; Arrêté n° 1801/MS/DC/SGM/CTJ/DPM/SA du 20 février 2007 portant attributions, organisation et fonctionnement de la Direction des Pharmacies et du Médicament.

Décret N° 2000-411 du 17 Août 2000 portant application de la loi N° 97-020 du 17 juin 1997 qui fixe les conditions d'exercice en clientèle privée des professions médicales et paramédicales et relatifs à l'ouverture et à l'exploitation d'une usine pharmaceutique.

Décret du 11 février 2001 organisant les conditions d'exercice de la médecine traditionnelle en République du Bénin, article 4. In Recueil des textes législatifs et réglementaires du sous secteur pharmaceutique, 3^e édit., Cotonou, décembre 2007.

Décret N°2005-187 du 14 avril 2005, portant création, attributions et fonctionnement de la Commission nationale de lutte contre la piraterie des œuvres littéraires et artistiques en RB. JORB du 1^{er} Septembre 2005 : Document disponible à l'adresse suivante : <http://www.droitafrique.com/images/textes/Benin/Benin%20%20Decret%20commission%20lutte%20piraterie.pdf>

Décret n° 2006-1398 du 28 décembre 2006 portant création de la Brigade nationale de Lutte contre la Piraterie et la Contrefaçon. Loi n° 2008-09 du 25 janvier 2008 portant loi sur le Droit d'Auteur et les Droits voisins.

Décret N° 2007-155 u 09 Mars 2007 portant approbation des statuts du Bureaux Béninois du Droit d'auteur et des droits voisins.

Arrêtés

Arrêté du 20 avril 2006 fixant les règles de classification des dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-7 du code de la santé publique, JOF du 25 mai 2006.

Arrêté du 8 octobre 1990 organisant le prélèvement, le conditionnement, la distribution et l'utilisation du sang humain, son plasma et leurs dérivés

Arrêté ministériel n° 4849 MSP en date du 4 mai 1985 mettant les banques de sang dans les régions sous la tutelle du Centre National de Transfusion Sanguine, JORS, 29-6-1985, 5069, p 343.

Arrêté ministériel n° 9433 MFAE-DCIP en date du 16 août 1977 fixant le mode de calcul du prix de vente au public des médicaments, produits et spécialités pharmaceutiques, JORS, 10 septembre 1977, 4585 : 1557.

Arrêté ministériel n° 9690 MSAS-SP-PH du 26 juin 1961 réglementant la vente de l'alcool éthylique pharmaceutique, JORS, 15-7-1961, 3465 : 1118 ; Erratum à l'arrêté ministériel n° 13752 MSAS du 18 septembre 1961 réglementant la vente de l'alcool éthylique pharmaceutique, JORS, 7-10-1961, 3480 : 1465.

Arrêté 425/MDR/MSP/MF/MCAT/ SG/CC/CP du 07 octobre 1998 portant réglementation de l'importation des médicaments vétérinaires.

Arrêté n° 2004 – 517/MA EP/ D-CAB/SGM/DRH/DE/SA du 15 avril 2004 portant modalité d'enregistrement des médicaments vétérinaires au Bénin.

Arrêté n° 451 du 16 janvier 1996, relatif à la formation en vue de l'ouverture des dépôts de médicaments au Sénégal.

Arrêté ministériel N° 6975/DC/SGM/DPED/SPM/SA. Du 10 août 2004 portant réglementation de l'importation, de la détention et de la vente des matériels médicaux au Bénin. In Recueil des textes législatifs et réglementaires du sous secteur pharmaceutique, 3^e édit., Cotonou, décembre 2007, p 203-206.

Arrêté N° 13495/MS/DC/SGM/CTJ/DPM/CNOP/SA du 28 Décembre 2006 portant condition d'exercice de la profession de pharmacien d'officine au Bénin, p 194-199.

Arrêté Ministériel n° 611 MSP-DES en date du 29 janvier 2008 portant organisation du Centre Antipoison du Sénégal.

Lettres circulaires

Lettre circulaire N° 00016MSPM/DPL sur l'enregistrement des médicaments a usage humain. République du Sénégal. Document consulté le 17 Décembre 2010, disponible à l'adresse suivante : <http://www.sante.gouv.sn/IMG/pdf/circulaireamm.pdf>.

Directives

Décision N° 08/2010/CM/UEMOA portant adoption du guide de bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques a usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA.

Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993, Journal Office des communautés européennes, 12 juillet 1993, N° L 169/1.

Lignes directrices pour l'homologation des produits cosmétiques dans les Etats membres de l'UEMOA, la commission de l'UEMOA, Juillet 2009, pp 4-5. Document consulté le 11 juillet 2011 et disponible à l'adresse suivante : http://www.uemoa.int/Documents/Actes/Annexe_Dec_07_2010_CM_UEMOA.pdf.

Directives 65/65/CEE du 26 Janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques. JOCE du 9 Février 1965, N° L 22.

Directives de l'Office Européen des Brevets., C.IV, 9.6.

Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001, instituant un Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, JOCE n° L. 311 du 28 novembre 2001, p. 67-128.

Directives de l'OEB, Chapitre III, règle 29, p 7.1. Document consulté le 29 Mars 2011 et disponible à l'adresse suivante : http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guix/f/c_iii_7_1.htm.

ANNEXES

ANNEXES 1 : Décision DCC 06-042 en date du 04 Avril 2006.

DECISION DCC 06-042

DATE : 04 Avril 2006

REQUERANT : PRINCE AGBODJAN Roberto Serge

Contrôle de conformité

Décisions administratives

Non lieu à statuer

La Cour Constitutionnelle,

Saisie d'une requête du 05 septembre 2005 enregistrée à son secrétariat le 07 septembre 2005 sous le numéro 1735/154/REC, par laquelle Monsieur Serge Roberto PRINCE AGBODJAN demande à la Haute Juridiction de déclarer contraire à la Constitution pour violation des articles 131, 26 et 35 de la Constitution la décision du Ministre de la Santé Publique de fermer définitivement l'officine de pharmacie dénommée « le Remède » de Monsieur Moutaïrou Kamaldine situé à Sodjèatinmè Ouest au lot 111 ;

VU la Constitution du 11 décembre 1990 ;

VU la Loi n° 91-009 du 04 mars 1991 portant loi organique sur la Cour Constitutionnelle modifiée par la Loi du 31 mai 2001 ;

VU le Règlement Intérieur de la Cour Constitutionnelle ;

Ensemble les pièces du dossier ;

Ouï Monsieur Jacques MAYABA en son rapport ;

Après en avoir délibéré,

Considérant que le requérant expose : « En effet à la suite d'un contentieux opposant le sieur Moutaïrou Kamaldine à la Direction des Pharmacies et des Explorations Diagnostiques du Ministère de la Santé Publique, la Cour Suprême dans son arrêt n° 51/CA du 17 mars 2005 a annulé la décision de fermeture provisoire de la pharmacie « Le Remède » prise par la Direction

des Pharmacies et des Explorations Diagnostiques du Ministère de la Santé Publique en arguant d'une part, que ... *la loi n° 97-020 du 17 juin 1997 fixant les conditions de l'exercice en clientèle privée des professions médicales et paramédicales, en son article 12 s'inscrit clairement dans la logique dérogatoire du silence valant décision implicite d'acceptation ...* » et d'autre part que l'auteur de la décision est incompétent ; qu'il affirme « ... malgré cet arrêt de la Cour Suprême annulant la décision de fermeture provisoire, le Ministre de la Santé a pris un autre arrêté de fermeture définitive de la pharmacie le 20 juin 2005 fermé sous prétexte que Monsieur Moutaïrou Kamaldine contrairement à l'arrêt ci-dessus cité et l'ensemble du dossier a **délibérément installé son officine à Sodjèatinmè ouest au lot 111 ...**

En effet, l'article 131 de la Constitution du 11 décembre 1990 énonce dans ses alinéas 2 et 3 que « ...*les décisions de la Cour ne sont susceptibles d'aucun recours. Elles s'imposent au pouvoir exécutif, au pouvoir législatif ainsi qu'à toutes les juridictions* ». La lecture de cet article montre clairement que toute autorité administrative, soit-elle Ministre de la Santé Publique, doit avoir du respect absolu à cet arrêt de la Cour Suprême et s'y conformer strictement. L'arrêt susvisé de la Cour Suprême ayant annulé la Décision portant fermeture provisoire de l'officine de pharmacie « Le Remède », le Ministre de la Santé Publique ne peut et ne doit plus, sous aucun prétexte, prendre un quelconque arrêté pour ordonner la fermeture définitive de la même officine de pharmacie. Qu'en faisant comme il l'a fait, le Ministre de la Santé Publique a décidé de violer l'article 131 de la Constitution du 11 décembre 1990 » ; qu'il poursuit : «... le nommé Moutaïrou Kamaldine est victime par ailleurs d'une discrimination de la part de l'administration elle-même qui n'a jamais fait respecter les indications de la carte pharmaceutique et la programmation des zones de création des officines de pharmacie. Sinon comment comprendre que le Ministre de la Santé Publique n'a pas cru devoir prendre des décisions de fermeture lorsque dans le milieu des officines, on trouve des pharmacies qui n'ont pas une distance de séparation de plus de 100 m entre elles. Il s'agit par exemple de : Pharmacie "La Paix" et Pharmacie "Gbégamey", Pharmacie "Sainte Cécile", Pharmacie "quatre Thérapies" et Pharmacie "Dantokpa" . Mieux, le Ministère de la Santé Publique est resté muet à ce jour par rapport à la pharmacie du Ciné CONCORDE qui avait une autorisation pour s'installer à Fifatin entre les rues 1821 et 1458 mais qui se retrouve au niveau de la Rue 1600 après changement radical et délibéré de zone. En fermant l'officine de pharmacie dénommée "Le Remède" de M. MOUTAIROU K. sur le site de Sodjèatinmè ouest au lot n° 111, le Ministre de la Santé

Publique est coupable d'une discrimination à l'endroit de M. MOUTAIROU et viole les articles 26 de la Constitution du 11 Décembre 1990 et 28 de la Charte Africaine des Droits de l'Homme et des Peuples » ; qu'il conclut : « En prenant cette décision discriminatoire de fermeture définitive de l'officine de pharmacie dénommée "Le Remède" de M. MOUTAIROU K. sur le site de Sodjèatinmè ouest au lot 111, le Ministre de la Santé a violé l'article 35 de la Constitution qui dispose : *« Les citoyens chargés d'une fonction publique ou élus à une fonction politique ont le devoir de l'accomplir avec conscience, compétence, probité, dévouement et loyauté dans l'intérêt et le respect du bien commun »* dans la mesure où en sa qualité d'autorité, elle doit accomplir sa mission avec conscience et compétence et éviter de prendre des mesures pour faire plaisir et satisfaire le bon vouloir d'une personne quelque soit son statut » ;

Considérant qu'en réponse à la première mesure d'instruction de la Cour le Ministre de la Santé Publique affirme que par requête du 16 octobre 2000 adressée au Président de l'Ordre National des pharmaciens du Bénin, Monsieur Moutaïrou Kamaldine a sollicité une autorisation d'exploitation et d'ouverture d'une officine de pharmacie dans la ville de Cotonou plus précisément à Akossombo sur la voie Inter-Etat rue 2500 zone D3 et D4 côté opposé à Akossombo ; qu'après étude du dossier par la Commission technique compétente et avis du conseil de l'ordre national des pharmaciens du Bénin Monsieur Moutaïrou Kamaldine a été autorisé avec notification le 16 avril 2003 à ouvrir son officine à Sodjèatinmè Centre ; qu' au lieu de s'installer à ce site il a préféré formuler une demande de changement d'emplacement ; que sans attendre il a démarré les travaux de construction sur le site Sodjèatinmè ouest ; que malgré le rappel à l'ordre il a poursuivi et achevé les travaux, puis a ouvert son officine et démarré l'exploitation ; que par la décision n°1026/MSP/DPED/SRM/CNOP/SA du 10 juin 2004 le Directeur des pharmacies a ordonné la fermeture de l'officine ; que s'estimant lésé par cette décision Monsieur Moutaïrou Kamaldine a saisi la Chambre Administrative de la Cour Suprême ; que par arrêt n° 51/CA du 17 mars 2005 celle-ci a statué en ces termes : «Au total, il échet d'annuler la décision querellée pour incompétence de son auteur et violation de la loi n° 97-020 du 17 juin 1997 fixant les conditions de l'exercice en clientèle privée des professions médicales et paramédicales » ; que le Ministre de la Santé précise que pour se conformer à cet arrêt de la Cour Suprême, il a, après audition du rapport de la Commission Technique et étude de l'avis de l'ordre national des pharmaciens, pris l'arrêté année 2005 n°5512/MSP/DC/SGM/CTJ/DNPS/DPM/SP du 20 juin 2005 portant fermeture définitive de l'officine de pharmacie "le Remède" de Monsieur Moutaïrou Kamaldine sur le site de Sodjèatinmè ouest au lot 111 ; que cet arrêté a été signifié à Monsieur Moutaïrou qui a procédé à la fermeture de sa

pharmacie sans pour autant enlever les enseignes, panneaux et toutes indications portant la mention ‘Pharmacie le Remède’ comme le lui prescrit l’article 1^{er} de l’arrêté ; qu’en exécution de l’ordonnance du Président du Tribunal de Cotonou obtenue sur pied de requête le Ministère de la Santé a fait enlever lesdits enseignes et panneaux par la Force Publique ;

Considérant qu’il a été demandé par ailleurs au Ministre de la Santé Publique de préciser d’une part si des pharmacies se trouvant dans la même situation que celle de Monsieur Moutaïrou Kamaldine ont été fermées et de dire d’autre part ce qu’il en est de la pharmacie ‘Ciné Concorde’ ; qu’en réponse à la première question le Ministre de la Santé affirme que la pharmacie de Madame AGONNOUDE Victoire se trouvait dans la même situation que celle de Monsieur Moutaïrou Kamaldine ; qu’à l’instar de Monsieur Moutaïrou Kamaldine, Madame AGONNOUDE Victoire avait installé et démarré l’exploitation de son officine sur le site non autorisé et non prévu par la carte pharmaceutique de Kouhounou ; que Madame AVLESSI Jeanne, propriétaire de la pharmacie de l’Amitié étant déjà installée sur le site reprochait à Madame AGONNOUDE Victoire d’avoir installé sa pharmacie de l’Espoir en face de la sienne, tout comme Madame ZOUMAROU Adjibi Maroufatou reproche à Monsieur Moutaïrou Kamaldine d’avoir installé sa pharmacie le ‘Remède’ à moins de 180 m de la sienne ; que l’administration a adressé à Madame AGONNOUDE Victoire une lettre de rappel à l’ordre et elle s’est entêtée à se maintenir sur le site non autorisé ; qu’il a été alors ordonné la fermeture de son officine ; que suite à cette sanction Madame AGONNOUDE s’est exécutée et est allée s’installer sur le site de Sainte Rita qui lui a été accordé ; qu’en ce qui concerne la pharmacie ‘Ciné le Concorde’ le Ministre de la Santé Publique répond qu’elle entre dans le cas des transferts d’officine de pharmacie opérés en violation de la Carte pharmaceutique mais sans préjudice à un autre pharmacien ; qu’en l’espèce Mademoiselle TIDJANI Sofiatou qui avait sa pharmacie au quartier Hounvè à Adjarra a demandé et obtenu le transfert de celle-ci à Cotonou quartier Fifatin ; que contrairement à l’autorisation elle a plutôt installé sa pharmacie au niveau de Ciné Concorde ; qu’en réaction l’administration a procédé à la fermeture de son officine ; que par la suite le Président du Conseil National de l’Ordre des pharmaciens tout en condamnant le comportement de mademoiselle TIDJANI Sofiatou a plaidé pour la levée des scellés sur la pharmacie Ciné le Concorde et le réexamen du dossier ; que la Direction des pharmacies a fait droit à cette demande et a ordonné la levée des scellés ; que le Ministre de la Santé ajoute que pour les cas de transferts

irréguliers d'officine de pharmacie les litiges ont été réglés à l'amiable, qu'il en est ainsi des pharmacies Camp Guézo, Midombo et Saint Louis ; que le Ministre conclut qu'il n'y a pas traitement inégal en ce qui concerne Monsieur Moutaïrou Kamaldine ;

Considérant que sur la question de savoir si les pharmacies la Paix, Gbégamey, Sainte Cécile, Quatre Thérapies et Dantokpa ont respecté les distances prescrites par la carte pharmaceutique, le Ministre déclare que les dispositions législatives et réglementaires n'ont pas prévu de distance précise entre deux pharmacies dans les centres urbains ; qu'il précise néanmoins qu'une distance appréciable est observée entre deux officines de pharmacie dans l'élaboration de la carte pharmaceutique ; que les autorisations d'ouverture et d'exploitation sont données en fonction des sites disponibles sur la carte pharmaceutique ; que la pharmacie la Paix de Monsieur Cosme HOUETO initialement installée au carré n° 959 D. Gbégamey Nord Cotonou a été transférée au carré n° 735 A Gbégamey Cotonou sur la demande de son propriétaire ; qu'une distance de 220 m la sépare de la pharmacie Gbégamey ; que s'agissant de la pharmacie Gbégamey elle se trouvait auparavant au centre commercial indo-libanais de Gbégamey, actuel site de l'Ecole Nationale d'Economie Appliquée et de Management ; que suite à l'installation de cette école la propriétaire de la pharmacie a obtenu l'autorisation de s'installer au carré n° 715 à Gbégamey ; que la distance entre la pharmacie Sainte Cécile et des quatre Thérapies est de 350 m ; que la pharmacie des quatre thérapies a toujours gardé son site à Dantokpa carré n° 559 et est distante de la pharmacie Dantokpa de 550 m ;

Considérant que le Président de la Cour Suprême confirme qu'il a été saisi d'un recours en révision de l'arrêt rendu par sa juridiction ; que le Ministre de la Santé soutient que Monsieur Moutaïrou Kamaldine a dissimulé certaines pièces ; que si la Cour Suprême avait connaissance de ces pièces elle n'aurait pas validé la thèse de l'acceptation tacite ; que le recours en révision vise à soumettre ces éléments à l'appréciation de la Cour ; qu'au regard de tout ce qui précède il échet de dire et juger qu'il n'y a pas lieu à statuer en l'état ;

