

Université de Montréal

**Les enjeux juridiques de la circulation en ligne des médicaments dans un
contexte global en mutation**

Par

Gnimpieba Jiogo Augustine

Faculté de droit

Mémoire présenté aux ESP (Études Supérieures et Postdoctorales) en vue de
l'obtention du grade de maîtrise en droit (LL.M.)

Option droit international

© Gnimpieba Jiogo Augustine

Mars 2021

Université de Montréal

Faculté de droit

Ce mémoire est intitulé

**Les enjeux juridiques de la circulation en ligne des médicaments dans un
contexte global en mutation**

Présenté par

Gnimpieba Jiogo Augustine

A été évalué(e) par un jury composé des personnes suivantes

Nicolas Vermeys

Président-rapporteur

Catherine Régis

Directrice de recherche

Catherine Piché

Membre du jury

Résumé

La circulation en ligne des médicaments est une réalité de notre monde numérique. Elle s'exprime entre autres à travers la circulation des informations, des services, des idées, des produits. Au regard du rôle du médicament dans le cadre de la thérapie de soins, ce nouveau mode de distribution ne peut être régi uniquement par le cadre juridique d'ordre général applicable au commerce électronique. Le médicament, avant d'être un produit du commerce, est un produit de santé publique ; et l'accès à ce dernier un « droit humain ». En raison de cet ensemble d'éléments, l'entrée du médicament dans le « marché numérique » soulève plusieurs enjeux juridiques ; et justifie la réticence du législateur (au sens classique) qu'il soit national ou international. Cette réticence qui remet en cause le principe de libre circulation des biens et des services, est due à un certain nombre de défis que pose la création d'un circuit de distribution fiable dans le cyberspace.

Ces défis sont liés à la définition des normes devant régir la création d'une architecture au sein de laquelle il est facile d'effectuer les contrôles qui garantissent la qualité des produits pharmaceutiques. En outre, la création du « marché électronique » du médicament suppose la définition des acteurs aptes à assurer le bon fonctionnement de cette architecture. Bien plus, il s'agit de la capacité de nos systèmes juridiques à définir un corpus normatif capable de réguler les incidences de la numérisation du circuit de distribution sur les pratiques et les relations entre les différents acteurs. L'objectif visé est de favoriser la disponibilité du « bon médicament pour le bon patient et au bon moment ». Or dans une analyse pragmatique et à l'heure actuelle du développement de la connaissance du cyberspace, la définition d'un tel corpus normatif n'est pas aisée en raison du caractère sans cesse changeant du « marché électronique » qui ne permet pas d'avoir des cadres de références stables.

L'idée que nous avons partagée dans le cadre de cette analyse est celle selon laquelle ces défis ne devraient pas nous empêcher de travailler à la création d'un système légal de distribution en ligne qui définit le statut juridique des différents acteurs intervenant dans le circuit de distribution. En bref, un système qui fixe les cadres de références qui régissent l'architecture au sein duquel se font les opérations en ligne; et qui protège les cyberpatients tout en les transformant en « actients ». Pour ainsi dire, des « cyberconsommateurs » outillés sur les procédures de contrôle et de recours possibles en cas de préjudice subi, car dans le déni de construire un système de distribution légal, on laisse la place à la prolifération d'un réseau illégal de distribution en ligne.

Mots clés : Médicaments, cybersanté, circulation, droit à la santé, mutations.

Abstract

The online circulation of medicines is a reality of our digital environment. It is a fact in our digital world through the flow of information, services, ideas, and products. It cannot be governed only to the general legal scope applicable to the e-commerce because of the function of drug within the framework of care therapy. Since, before being a commercial product, the drug is a public health product and access to it is part of the right to health. That is the reason why its insertion into the digital market raises several legal issues; and justifies the reluctance of the legislator (in the classical sense), whether national or international, to promote its entry into the “electronic market”. This reluctance, even if it calls into questions the principles of free movement of goods and services, is due to a number of challenges raised by the establishment of a trustable distribution channel in cyberspace.

The challenges are linked to defining the standards that should govern the creation of an architecture within which it is easy to perform the necessary control useful to ensure the quality of pharmaceutical products. The creation of the “electronic market” of drug equally suppose, the definition of actors capable to sustain the good functioning of that architecture and having well legal defined status. Besides, it takes to the capacity of our legal systems to define a nominative corpus able to regulate the issues of the digitization of the distribution process over the practices and relations between actors. However, in a pragmatic analysis and at the current time of the development of the cyberspace, the definition of such a normative corpus is not that easy due to the fast changing character of the cyberspace that does not allow to have stables framework of references necessary to define the normative corpus.

The idea shared in this analysis is that these challenges should not prevent us from working to create a legal online distribution system. A system that defines the different actors who intervene in the distribution and sets the frames of reference that govern the architecture within which online operations take place. But above all, which protects cyber patients, while transforming them into real “active patient” capable of making informed choices online. Cyber consumers equipped with the control procedures and possible recourse in the event of damage suffered. Because, in the denial of building a legal distribution system, there is space for the proliferation of an illegal network.

Keywords: medicines, e-Health, circulation, right to health, mutations.

Table des matières

Résumé.....	i
Abstract.....	ii
Table des matières	iii
Liste des tableaux.....	v
Liste des figures	v
Liste des sigles et abréviations.....	vii
Remerciements.....	xi
INTRODUCTION GÉNÉRALE.....	1
CHAPITRE 1. LE CADRE CONCEPTUEL ET THÉORIQUE DE L'ÉTUDE ..	7
1.1 L'essai de définition du médicament.....	7
1.1.1 La signification juridique du médicament en droit international	9
1.1.2 Les différentes classifications du médicament.....	13
1.2 Les mutations globales et évolution juridique de la notion de circulation	20
1.2.1 Les mutations globales.....	20
1.2.2 L'essai d'une analyse transposée de la notion de circulation en droit pharmaceutique.....	21
1.3 Le cadre théorique et cheminement de l'étude.....	23
1.3.1 La problématique, la question de recherche et les hypothèses.....	23
1.3.2 Le cadre théorique et méthodologique.....	24
CHAPITRE 2. L'IDENTIFICATION DES ACTEURS INTERNATIONAUX DE LA DISTRIBUTION EN LIGNE DES MÉDICAMENTS	27
2.1 Les acteurs dont le statut est déterminé par leur action dans le circuit de distribution.....	30
2.1.1 Les acteurs de relais entre l'industrie et les professionnels	30
2.1.2 Les acteurs de relais avec le consommateur : l'intermédiaire compétent ...	35
2.2 Le consommateur/ patient/ actient ; cyberconsommateur/ patient numérique/ cyberactient	42
2.2.1 Le consommateur du médicament : un « consommateur spécial »	42
2.2.2 Le patient, propriétaire de données à protéger	47
CHAPITRE 3. L'ESSAI DE DÉFINITION D'UN SYSTÈME DE RÉGULATION RELATIF À LA CIRCULATION EN LIGNE DES MÉDICAMENTS....	51
3.1 L'essai de régulation par les acteurs classiques.....	53
3.1.1 Les acteurs légitimes (au sens classique).....	54
3.1.2 Les associations, fédération et ordres de professions libérales	61
3.2 La nécessité de prise en compte des « normativités émergentes »	64

3.2.1	Les normes informelles : expression de la liberté dans le cyberspace	65
3.2.2	Les normes informelles au service de la promotion et de la protection du circuit de distribution du médicament	70
3.3	Le principal défi du système de régulation actuelle de la circulation en ligne des médicaments : l'accroissement problématique de la circulation des médicaments contrefaits .	73
3.3.1	Les manifestations des problèmes liés à la circulation des médicaments contrefaits.....	75
3.3.2	Les facteurs qui favorisent la circulation des médicaments contrefaits	78
	CHAPITRE 4. LA NÉCESSITÉ DE LA RÉGULATION DU MÉDICAMENT COMME COMPOSANTE DU DROIT À LA SANTÉ.....	83
4.1	La reconnaissance du droit d'accès au médicament comme partie intégrante des droits de la personne.....	85
4.1.1	Le recours aux règles du droit international public général	85
4.1.2	L'élaboration progressive d'un droit international « spécial » pour la promotion du droit d'accès aux médicaments de qualité.....	88
4.2	Le renforcement de l'effectivité du « droit d'accès aux médicaments de qualité »	91
4.2.1	La mobilisation des différentes parties prenantes pour une action efficiente au niveau international et régional	93
4.2.2	L'office du juge dans la promotion et la protection du droit au médicament de qualité.....	101
4.3	La nécessité d'harmonisation du cadre juridique et du renforcement du rôle de « l'actient ».....	103
4.3.1	La nécessité de l'harmonisation des normes qui criminalisent les actes relatifs à la circulation des médicaments contrefaits	104
4.3.2	La responsabilisation des consommateurs/patients/actients : outil nécessaire à la protection du circuit de distribution en ligne	107
	CONCLUSION GÉNÉRALE.....	115
	ANNEXES	119
	RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES	123

Liste des tableaux

Tableau 1 : *Présentation des normes exigées par trois plateformes pour la diffusion d'une publicité..... 69*

Tableau 2 : *Présentation chronologique de quelques actions menées au niveau international pour faciliter l'accès de tous au bon médicament.....97*

Tableau 3 : *Présentation chronologique de quelques actions menées au niveau régional pour faciliter l'accès de tous au bon médicament.....99*

Liste des figures

Figure 1 : *Classification des médicaments en fonction de la nécessité ou non d'un professionnel pour l'accès à la thérapie médicamenteuse19*

Figure 2 : *Type de marché que l'on peut trouver sur la scène internationale dans le cadre de la circulation en ligne des médicaments.....33*

Figure 3 : *Approche multi-niveaux d'une stratégie technologique anti-contrefaçon efficace.....111*

Figure 4 : *Présentation les éléments pouvant contribuer à la construction d'une chaîne logistique assurant la qualité des produits et la protection des différents acteurs.....113*

Liste des sigles et abréviations

Abréviation	Titre
Adm. Law Rev.	Administrative Law Review
AJC	Autonomisation des acteurs Judiciaires par la Cyberjustice et l'intelligence artificielle
AJNU	Annuaire Juridique des Nations Unies
ALD	Actualité Législative Dalloz
Ann. CDI	Annuaire de la Commission du droit international
Ann. Can. D. int.	Canadian Yearbook of International Law = Annuaire canadien de droit international
Ann. Health L.	Annals of Health Law
ANRRP	Autorité nationale ou régionale de réglementation pharmaceutique
B2B/B2C	Business to Business/Business to Consumer
Bibliothèques d. can.	Bibliothèques de droit canadiennes = Canadian Law Libraries
Cahiers [C.deD.]	Les Cahiers de droit
CGV/CGU	Conditions Générales de Vente et Conditions Générales d'Utilisation
CNUDCI	Commission des Nations Unies pour le droit commercial international
CRDP	Centre de Recherche en Droit Prospectif
DUDH	Déclaration Universelle des Droits de l'Homme
ECODIR	Electronic Consumer Dispute Resolution
FDA	Food and Drug Administration
FIP	Fédération internationale des Pharmaciens
GAFAM	Google, Apple, Facebook, Amazon, Microsoft
GSMS	Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiée
IA	Intelligence Artificielle
IMPACT	International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce
IAPQ	Institut de l'Administration Publique du Québec
ISQ	Institut de la Statistique Québec
LEEM	Les entreprises du Médicaments
Lpc	Loi sur la protection du consommateur (Canada)
NCTDR	National Center for Information Technology and Dispute Resolution
NTIC	Nouvelles Technologies de l'information et de la communication

OMD	Organisation Mondiale des Douanes
OMPI	Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
ONG	Organisation non gouvernementale
OPQ	Ordre des Pharmaciens du Québec
Préc.	Précité
RCAM	Régime Canadien d'Accès aux Médicaments
UdeM	Université de Montréal
UDRP	Uniform Domain-Name Dispute-Resolution
UdeS	Université de Sherbrooke
UE	Union Européenne
UNCITRAL	United Nations Commission on International Trade Law
UNICEF	Fonds des Nations Unies pour l'enfance

À ma maman Mme Nguétsé Christine

À la mémoire de mon père, feu

Sa Majesté Gnimpieba Saatong Victor

Remerciements

La réalisation du présent mémoire n'aurait pas été possible sans le concours de plusieurs personnes auxquelles nous tenons à exprimer toute notre gratitude :

Notre directrice de mémoire, la Professeure **Catherine Régis**, qui avec patience a su nous guider dans le cadre de ce travail. Merci Professeure pour vos commentaires, nos échanges autant dans le cadre de ce travail que d'autres projets académiques.

Le Professeur **Jean-François Bussièrès** qui nous permit d'assister à son cours de législation et système de soins à la faculté de pharmacie. Ce dernier nous a facilité la compréhension du champ lexical de notre étude.

Aux Docteurs **Nguimfack Vouffo Théophile, Ahmat Ben ; Joël KUATE TAPTSO**, Monsieur **Ledy Rivas Zannou, Jean-Philippe Chênevert**, Mesdames **Laurence Largenté, Carole Pewo** pour les orientations lors de nos échanges et les corrections effectuées.

- Au Saé Udem, au Centre de Recherche en Droit Prospectif de l'UdeM et à notre directrice de recherche pour leur bourse de persévérance et d'excellence.
- À nos frères et sœurs : Professeur **Etienne Zohim Gnimpieba, Edouard Gnimpieba Tonnang, Docteur Thérèse Gnimpieba Kenfack, David Gnimpieba Zanfack**, Mesdames **Irène gnimpieba Kenfack ; Justine Gnimpieba et ma petite sœur** Mademoiselle **Alviane Gnimpieba** pour leur soutien financier et moral sans lequel ce projet n'aurait jamais vu le jour.
- À mes neveux **Dave et Arsène** pour leur soutien et nos parties de jeux.
- À toute la **grande Famille SAATONG** ; que ce travail soit perçu comme le résultat des sacrifices qu'ils ont tous consentis pour ma formation jusqu'aujourd'hui.
- À nos amis pour leur disponibilité et soutien.
- À nos camarades de promotion pour leur amitié, leur sens du partage et de l'entraide

INTRODUCTION GÉNÉRALE

Le marché des médicaments est en plein essor¹, et selon les tendances du marché international, il n'a pas encore atteint son apogée. Cette réalité confronte l'État, principal garant de la santé publique, à des enjeux sociopolitique, juridique, économique, et diplomatique. Ces enjeux, aussi multiples soient-ils, existent dans un contexte global² dont la compréhension n'est pas évidente. Dans un tel contexte, la nécessité **d'une protection des droits sociaux de la personne, des droits économiques et de l'ordre public** depuis les étapes préalables de la recherche, de la mise sur le marché jusqu'à la consommation du médicament pose plusieurs défis. Dans le domaine de la santé en général, les auteurs ont dû reconnaître que , « *contemporary globalization is having a profound impact on the health of populations everywhere* »³. Dans le secteur pharmaceutique, ces changements se sont traduits **à toutes les étapes⁴ du circuit de production et de distribution du médicament⁵**.

¹ STATISTA RESEARCH DEPARTMENT, *Chiffre d'affaires mondial du marché pharmaceutique 2001-2017*, 2019, en ligne : <<https://fr.statista.com/statistiques/564968/marche-pharmaceutique-chiffre-d-affaires-mondial/>> (consulté le 2 janvier 2021).

² François OST, « Mondialisation, globalisation, universalisation : s'arracher, encore et toujours, à l'état de nature », dans Charles-Albert MORAND, *Le droit saisi par la mondialisation*, Bruylant, 2001, p. 5 aux pages 5-6. La globalisation est un sujet qui tout comme son impact sur les rapports sociaux et économiques a fait couler beaucoup d'encre en mettant en évidence plusieurs appréhensions de la notion. Dans son article, l'auteur établit une distinction avec les deux notions qui pour lui sont proches, mais présentent chacune des spécificités.

³ Lawrence GOSTIN et Allyn TAYLOR, « Global Health Law: a definition and Grand Challenges » (2008), *Georget. Univ. O'Neill Inst. Natl. Glob. Health Law Scholarsh.*, DOI : 10.1093/.

⁴ Voir annexe 1, le schéma présente les différentes étapes du circuit du médicament.

⁵ Mathieu QUET, *Impostures pharmaceutiques. Médicaments illicites et luttes pour l'accès à la santé*, coll. Les Empêcheurs de penser en rond, Paris, La Découverte, 2018, p. 51, DOI : 10.3917/dec.quet.2018.01. Dans cet article, l'auteur fait une analyse pessimiste des impacts de la mondialisation dans le domaine pharmaceutique; et fait ressortir l'ensemble des défis que doit relever l'industrie pharmaceutique dans le contexte de la mondialisation.

Dans le circuit de distribution, l'un des principaux changements a été le développement de **la télépharmacie**⁶ puis du **commerce électronique**⁷ **du médicament**⁸. Dès ses prémices, autant le monde scientifique⁹ que les professionnels¹⁰ et les politiques

⁶ Il s'agit d'un aspect de la télémédecine qui est défini par l'OMS comme « la pratique de la médecine au moyen de techniques interactives de communication des données (audiovisuelles notamment) ; cela comprend la fourniture de soins médicaux, la consultation, le diagnostic et le traitement, ainsi que la formation et le transfert de données médicales ». L'Association des Pharmaciens d'Établissement du Québec, en exprimant sa Position sur la télépharmacie, en 2015 propose une définition de la télépharmacie qui nous paraît assez complète ; « method used in pharmacy practice in which a pharmacist utilizes telecommunications technology to oversee aspects of pharmacy operations or provide patient-care services. Telepharmacy operations and services may include, but are not limited to, drug review and monitoring, dispensing, sterile and nonsterile compounding verification, medication therapy management (MTM), patient assessment, patient counseling, clinical consultation, outcomes assessment, decision support, and drug information ».

⁷ *Loi n° 2016-1321 du 7 octobre 2016 pour une République numérique (1)*, Assemblée nationale et le Sénat 2016-1321 1 (2016), ECFI1524250L, en ligne :

<https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=SJ9w29KN2wvWjcmiPwHr3B0La5rYk6ys5dm_FwT-PZs>. Selon l'article 14 de ce texte, « le commerce électronique est l'activité économique par laquelle une personne propose ou assure à distance et par voie électronique la fourniture de biens et services. Entrent également dans le champ du commerce électronique les services tels que ceux consistant à fournir des informations en ligne, des communications commerciales et des outils de recherche, d'accès et de récupération de données, d'accès à un réseau de communication ou d'hébergement d'informations, y compris lorsqu'ils ne sont pas rémunérés par ceux qui les reçoivent. » Les échanges peuvent s'opérer entre entreprises ou entre entreprises et consommateurs. Cette définition nous paraît plus explicite que celle assez large donnée par l'OMC et qui définit le commerce électronique comme « la production, la promotion, la vente et la distribution des produits par des réseaux de télécommunication ».

⁸ *Ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification de médicaments - Légifrance, (2012), le président de la République, NOR : AFSX1240311R, en ligne : <<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000026805101/>>. Ce texte du législateur français définit en son article L. 5125-33 la vente en ligne du médicament comme « l'activité économique par laquelle le pharmacien propose ou assure à distance et par voie électronique la vente au détail et la dispensation au public des médicaments à usage humain et, à cet effet, fournit des informations de santé en ligne (...) L'activité de commerce électronique est réalisée à partir du site Internet d'une officine de pharmacie. La création et l'exploitation d'un tel site sont exclusivement réservées aux pharmaciens ». La circulation en ligne des médicaments nécessite, non seulement la circulation des produits, mais aussi des informations de santé. En outre, dans un tel contexte, avec l'avènement du commerce électronique, le monopole de distribution reconnu aux pharmaciens ne disparaît pas.*

⁹ Claudia THÉRIAULT, *La contrebande de médicaments contrefaits commercialisés sur internet: Réflexions sociopolitiques pour améliorer la lutte contre ce crime transnational*, Ottawa, Canada, université d'Ottawa, École supérieure d'affaires publiques et internationales, 2014, en ligne : <<http://ruor.uottawa.ca/handle/10393/31569>>.

¹⁰ « Acheter ses médicaments en ligne? C'est non! », *Blogue de l'Ordre des pharmaciens du Québec*, sect. Médicaments (24 novembre 2016), en ligne : <<http://blogue.opq.org/2016/11/24/acheter-ses-medicaments-en-ligne-cest-non/>> (consulté le 26 juillet 2020), « Attention aux médicaments vendus sur Internet! », *Pharmacies Martin Duquette*, sect. Mises en garde (6 octobre 2015), en ligne : <<https://www.pharmacie-duquette.com/mises-en-garde/medicaments-vendus-sur-Internet/>>.

publiques ont placé la circulation en ligne des médicaments au « banc des accusés ». La plupart des auteurs y ont vu « un phénomène à surveiller »¹¹, la « cause de la pénurie des médicaments »¹² ; le principal facteur de la croissance de la circulation des médicaments contrefaits, ou encore « l'illicite expliqué par le marché »¹³. Toutefois, pour une autre franche de la doctrine, il s'agit d'une opportunité d'utiliser les technologies pour révolutionner le modèle de développement et de distribution du médicament et d'avoir « un impact positif sur la santé publique à l'échelle mondiale, en transformant le modèle de développement et de distribution du médicament »¹⁴.

La **circulation en ligne des médicaments remet en cause plusieurs** acquis du circuit classique qui permettent d'assurer la qualité et le bon usage des médicaments. Il s'agit entre autres de la remise en cause des règles, des principes éthiques et déontologiques qui encadrent la prescription des médicaments et **la règle de « l'intermédiaire compétent »**¹⁵. En outre, on assiste à une rupture progressive de la frontière entre la publicité et la vente, et à plusieurs manquements au corpus normatif et éthique qui encadre la chaîne logistique des médicaments. Enfin, on assiste à une grande remise en cause des règles relatives à l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)¹⁶, et à l'obligation d'homologation. Le commerce électronique qui résulte du développement d'Internet impose de constater que les frontières ne constituent plus des limitations réelles dans le

¹¹ Monica TREMBLAY, *Médicament sur internet: un phénomène à surveiller*, 10, coll. Analyse des impacts de la mondialisation sur la santé, Québec, Canada, Ecole d'Administration Publique, 2012.

¹² Delépine JUSTIN, « Pénurie de médicaments : la faute à la mondialisation », *Alternatives économiques*, éd. septembre 2019, sect. santé (16 septembre 2019), en ligne : <<https://www.alternatives-economiques.fr/penurie-de-medicaments-faute-a-mondialisation/00090322>>.

¹³ M. QUET, préc., note 5, p. 51.

¹⁴ Catherine OLIVIER, *Contexte mondial de développement de la recherche en pharmacogénomique et justice en santé mondiale*, thèse de doctorat, Montréal, école de santé publique, Université de Montréal, 2014 Accepted: 2014-05-21T15:21:15Z, p. i, en ligne : <<https://papyrus.bib.umontreal.ca/xmlui/handle/1866/10502>>.

¹⁵ Marc LEMIRE, « L'accès aux médicaments sur internet ou les enjeux éthiques de la responsabilisation consommériste », *Éthique Publique Rev. Int. D'éthique Sociétale Gouv.* 2006.vol. 8, n° 2, DOI : 10.4000/ethiquepublique.1854. Dans cet article, l'auteur nous fait part de la nécessité d'une plus grande responsabilisation des patients pour lutter contre l'impact négatif de la vente en ligne des médicaments.

¹⁶ Thérèse Leroux et Michelle Giroux, « La protection du public et les médicaments : les obligations du fabricant », (1993) 24-3 *Rev. Générale Droit* 309-341, pp. 312-313.

cadre du *marché électronique*¹⁷. Le commerce électronique se déroule dans un « cyberspace » libéré des frontières étatiques, au sein duquel les contrats sont conclus dans « un environnement de transactions ouvert »¹⁸.

Malgré les critiques, **le commerce électronique du médicament** a connu une **grande croissance** au cours des dernières années¹⁹. De manière collective ou individuelle, les États ont adopté un certain nombre de normes afin de favoriser la cohésion des relations économiques, et surtout d'assurer la protection du nouveau consommateur numérique considéré le plus souvent comme un simple « adhérent »²⁰. Dans ce cadre, la finalité de ces normes est de construire un système de régulation qui permet la mise en place d'un système de distribution du médicament influencée par les objectifs de santé publique.

Dans cet ordre d'idée, l'OMS a adopté en mai 2005 la **Résolution WHA58.28**²¹ établissant **une stratégie de cybersanté pour l'OMS**. La même année, l'OMS a créé l'Observatoire mondial de la cybersanté (GOe), afin d'étudier l'évolution et l'impact de la cybersanté dans le monde. Dans ce cadre, l'objectif de l'OMS est d'orienter les États dans les programmes et législations dans les différents domaines de l'utilisation des technologies dans le domaine de la santé. En l'état actuel, le corpus normatif et les programmes internationaux adoptés en matière de commerce électronique ne garantissent pas à suffisance la qualité des médicaments en ligne²². On assiste à un foisonnement d'acteurs (autorisés ou non) qui interviennent dans ce circuit tant comme « consommateurs », « distributeurs » et « producteurs » (**chapitre 2**) que « régulateur » (**chapitre 3**) et dont les interactions en ligne soulèvent une multitude d'enjeux juridiques que nous analyserons

¹⁷ Olivier Cachard, *La régulation internationale du marché électronique*, coll. Bibliothèque de droit privé, 365 p., Paris, L.G.D.J, 2002.

¹⁸ Pierre TRUDEL, « La régulation du web 2.0 », (2008) n°32 *Rev. Droit Technol. Inf.* 281-307, 301.

¹⁹ OCDE, *Statistiques OCDE, marché pharmaceutique.*, juillet 2020, coll. OECD.Stat, France, OCDE, 2020, en ligne : <https://stats.oecd.org/Index.aspx?DataSetCode=HEALTH_PHMC&lang=fr>.

²⁰ Sylvette GUILLEMARD, « Le « cyberconsommateur » est mort, vive l'adhérent », *journal du droit international* (2004), p. 5-61.

²¹ *Resolution WHA58.28, eHealth*, résolutions and decisions, Fifty-eighth World Health Assembly, Ninth plenary meeting, Committee B, third report 108 (2005), WHA58.21, en ligne : <https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA58-REC1/english/A58_2005_REC1-en.pdf>.

²² Dans les faits, on assiste à une croissance de l'utilisation de l'internet pour assurer la distribution des médicaments contrefaits. (voir illustration chapitre 3 [3,1])

dans le cadre de cette étude. L'intérêt étant de comprendre comment les acteurs qui interviennent dans le circuit en ligne du médicament sont capables de conjuguer technologie, et qualité du médicament²³ afin de garantir une vraie «mondialisation heureuse»²⁴(**chapitre 4**). Pour mieux saisir les différentes interactions qui coexistent entre ces acteurs, il est important de définir au préalable le cadre conceptuel, théorique et méthodologique qui va guider l'analyse (**chapitre1**)

²³Michel GERMAIN, Christophe PÉRALES, Pascal BUFFARD, Stéphane CHAUDIRON, Marie-Odile CHARAUDEAU, Alain GARNIER, Ghislaine CHARTRON et Jean-Michel SALAÛN, « Les organisations du XXIe siècle », (2013) Vol. 50-4 *Doc.-Sci. Inf.*, p. 39.

²⁴Alain MINC, *La mondialisation heureuse*, coll. Tribune libre (Paris, France), Paris, Plon, 1997.

CHAPITRE 1.

LE CADRE CONCEPTUEL ET THÉORIQUE DE L'ÉTUDE

En faisant une analyse du système de régulation du médicament au Canada, le professeur Mathieu GAGNÉ²⁵ fait état de **trois principaux systèmes de régulation** qui permettent de gérer les défis et enjeux que soulève la distribution des médicaments au Canada et qui à notre avis peuvent être transposés à la scène internationale. Dans son analyse, le professeur Mathieu GAGNÉ présente les interactions qui existent entre « **le système législatif** », « **le système administratif** » et « **le système autorégulateur** » des médicaments. Déjà en 2006, il rappelle que l'exploration de cet ensemble normatif pourrait révéler « la présence d'autres réseaux et systèmes régulateurs ». Il s'agit des réseaux constitués de « **normes implicites** - plus ou moins structurées - » qui, « libérées des carcans trop restrictifs d'un droit exclusivement étatique, dictent nos rapports avec le médicament ». En elle-même, la réglementation du médicament évolue en subissant l'effet du temps et de l'espace, dont la globalisation empêche de plus en plus la définition des frontières.

Le premier défi dans l'analyse des enjeux juridiques que soulèvent ces systèmes est lié à la définition des notions de médicament **(1.1)**, de circulation en ligne, de mutations globales **(1.2)** et la définition d'un cadre méthodologique et théorique de l'étude **(1.3)**.

1.1 L'essai de définition du médicament

Au XI^e siècle, Paracelse²⁶ écrivait : « tout est poison, rien n'est sans poison, ce qui fait le poison c'est la dose ». Par ses travaux sur la théorie de « la relation dose -effet », il jeta les bases de la pharmacologie moderne, une évolution qui permit plus tard de quitter

²⁵Mathieu GAGNÉ, « Réflexions sur l'ensemble normatif dans lequel s'organise la régulation des médicaments », (2006) 37-1 *Rev. Droit Univ. Sherbrooke* 59-140, DOI : 10.17118/11143/11828.

²⁶ André MATHIEU, *Encyclopédie de L'Agora*, 1, coll. l'Agora, 4, 1993, v° « le 500^e anniversaire de Paracelse », en ligne : <<http://agora.qc.ca/dossiers/paracelse>> (consulté le 7 janvier 2020).

de la notion de « potion »²⁷ le plus souvent utilisée pour désigner les préparations des apothicaires à celle de médicament.

En l'état actuel du droit positif²⁸ au niveau international, il n'existe pas de définition du médicament communément admise ; même si avec la mondialisation, il devient de plus en plus un produit « *made in monde* »²⁹. L'un des défis dans l'élaboration de cette définition dérive du fait que le médicament soulève plusieurs enjeux en raison de sa double nature « produit du commerce », « produit de santé »³⁰. En outre, les enjeux sont grands lorsque la molécule ayant permis sa mise au point est le fruit du travail d'une personne³¹. Le droit international et les acteurs du circuit du médicament ont au cours des années élaboré un ensemble d'éléments qui permettent de qualifier un produit de médicament (1.1.1) et de

²⁷ Yves LANDRY et Yveline RIVAL, *Dictionnaire pharmaceutique: pharmacologie et chimie des médicaments*, Paris, Editions Tec & Doc, 2007.

²⁸ Guy ROCHER, « L'effectivité du droit », dans *Théories et émergence du droit: pluralisme, surdétermination et effectivité*, Montréal, Éditions Thémis, 1998, p. 101-124 aux pages 123-124. L'auteur présente les éléments pouvant être inclus dans le droit positif à savoir l'ensemble des règles, normes et principes que l'on trouve dans les textes qui émanent soit d'organismes publics ou étatiques habilités à dire le droit soit de personnes, de groupes de personnes, d'organismes privés qui agissent ou passent des ententes en vertu de pouvoirs reconnus par l'État ou le droit de l'État.

²⁹ Suzanne BERGER et Laurent BURY, *Made in monde: Les nouvelles frontières de l'économie mondiale*, Paris, Seuil, 2006. Il s'agit du résultat d'une étude menée en 2006, auprès de 500 entreprises dans le monde sur l'impact de la mondialisation sur les procédés de production. En utilisant les poupées comme élément de référence, elle élabore la conclusion suivante : « voici ce que nous pourrions lire sur les poupées du futur. Elles auront été dessinées aux États-Unis...; le mini-ordinateur qui leur donnera la parole, programmé en Inde ; leur corps en vynil, moulé à Taiwan à partir d'éthylène dérivé du pétrole saoudien ; et le tout, assemblé en Chine ». Une conclusion qui peut être faite en ce qui concerne le médicament. Le médicament *made in monde* étant pensé par un chercheur français dans un laboratoire au Canada. La recherche clinique étant conduite en Inde, avec un processus de recherche simplifié par un algorithme conçu par un chercheur nigérian en utilisant les données d'une plateforme dont le siège social est au Pakistan. Le produit final vendu via une plateforme ayant son siège social au Liban et ceci ne présente que la version de l'histoire ou l'individu est à la base de l'initiative; puisque dans une autre histoire, il s'agira d'un produit résultant d'une collaboration entre le robot *Sophia* et ses paires.

³⁰ Olivier DEBARGE, « La distribution au détail du médicament au sein de l'Union Européenne : un croisement entre santé et commerce », (2011) t. XXV-2 *Rev. Int. Droit Econ.* pp. 193-238.

³¹ Dans les faits, la législation internationale relative au médicament est définie de manière principale par trois organisations internationales : l'OMC pour les règles devant régir la commercialisation du médicament entre les pays, l'OAPI pour les règles devant régir l'élément breveté ayant permis la production des médicaments ; l'OMS qui, au travers de normes contraignantes, définit les politiques, les lignes directrices régissant la circulation des médicaments dans le monde. Toutefois, avec la globalisation et le développement du numérique, on note l'émergence de normes qui ne sont pas nécessairement produites par ses institutions.

faire une classification des médicaments en fonction des critères qui influencent leur circulation (1.1.2).

1.1.1 La signification juridique du médicament en droit international

Selon le dictionnaire de médecine³², le **mot médicament** vient du latin « *medicamentum* », et désigne toute « substance ou composition présentée comme possédant des propriétés préventives ou curatives à l'égard des maladies humaines ou animales ». En d'autres termes, il s'agit de « 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 ». Une bonne partie des éléments de cette définition a été reprise tant par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), que par les institutions régionales³³ et nationales³⁴. Cependant, cette définition ne permet pas de relever tous les éléments caractéristiques du médicament pouvant permettre son entrée dans le circuit de distribution³⁵. À l'analyse, on constate que **la principale action législative relative au médicament a eu pour dessein d'en assurer la qualité³⁶, de protéger les droits de la personne l'ayant développée et d'assurer l'accessibilité à tous³⁷**. Dans le contexte européen par exemple, la définition de la notion de médicament telle qu'édictée par le législateur a fait l'objet de plusieurs questions préjudicielles qui ont permis au juge

³²Serge KERNBAUM et C BOUDEAU, *Dictionnaire de médecine Flammarion.*, Paris, Médecine-Sciences Flammarion, 2008.

³³Voir article 2 de la Directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques, projet de loi n° 31965L0065 (9 février 1965), OJ P (022), p. 65, en ligne : <<http://data.europa.eu/eli/dir/1965/65/oj/eng>> (consulté le 13 janvier 2020).

³⁴ voir l'article 2, *Loi sur les aliments et drogues, L.R.C., ch. F-27*, 1985, Last Modified: 2020-10-01, en ligne : <<https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/f-27/>> (consulté le 1 février 2020).

³⁵ « Le développement d'un nouveau médicament peut nécessiter une quinzaine d'années... Ainsi, seulement 10 à 12 nouvelles entités chimiques sur 20 000 franchiront l'étape de l'essai clinique. Parmi celles-ci à peine une ou deux se retrouveront sur le marché » Thérèse LEROUX et Michelle GIROUX, « La protection du public et les médicaments : les obligations du fabricant », (1993) 24-3 *Rev. Générale Droit* 309-341, p. 311; citant P. Jul, « Sharing the Risks : The Management of Research », dans Conseil de la Recherche Médicale du Canada, Pour une éthique internationale en recherche sur les sujets humains, Documents du Colloque international de bioéthique, 1987, Ottawa, p. 49.

³⁶ Thérèse LEROUX et Michelle GIROUX, « La protection du public et les médicaments : les obligations du fabricant », (1993) 24-3 *Rev. Générale Droit* 309-341, p. 312.

³⁷ M. Carlos CORREA, « Implications of the Doha Declaration on the TRIPS agreement and public health », OMS 2002, en ligne : <<https://apps.who.int/iris/handle/10665/67345>> (consulté le 27 janvier 2020).

européen et français de faire des précisions importantes. Dans l'affaire Delattre³⁸, le juge en se référant à son prédécesseur³⁹ définit les éléments permettant de définir le médicament comme « une substance » ayant une « présentation particulière » et « ayant une fonction précise ». Ces trois critères ont fait l'objet d'une analyse par Michel COTNOIR dans sa thèse publiée en 1994.

Le médicament est une « substance ou un mélange de substances ». Dans le cadre de ces travaux, Michel COTNOIR montre que la définition de ce qu'est une substance en droit pharmaceutique a beaucoup évolué tant du point de vue législatif, jurisprudentiel que doctrinal. L'auteur conclut qu'une « substance peut être comprise comme un produit simple, de nature biologique, ou chimique »⁴⁰. Le dictionnaire pharmaceutique⁴¹ parle de substance active pour désigner « une substance organique ou inorganique, quelle qu'elle soit, utilisée en tant que substance active ou excipient pour la production de médicaments destinés à un usage humain ou vétérinaire ».

Avec une présentation particulière : une substance peut être considérée comme un médicament par présentation dès lors que sa forme et son conditionnement le font suffisamment ressembler à un médicament. En outre, son emballage singulier et la notice qui l'accompagne 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 »⁴². La mention que le produit n'est pas un médicament est une indication utile dont le juge national peut tenir compte, **mais elle n'est pas en « elle-même déterminante »**.

³⁸ *Procédure pénale contre Jean-Marie Delattre*, [1991] Recueil de jurisprudence 1991, I-01487, (CJUE (cinquième chambre)), en ligne : <https://eur-lex.europa.eu/legalcontent/FR/TXT/?uri=CELEX%3A61988CJ0369>.

³⁹ *Procédure pénale contre Leendert van Bennekom*, 1983 CJUE, (cinquième chambre), en ligne : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A61982CJ0227>.

⁴⁰ Michel COTNOIR, *La mise en marché du médicament en droit pharmaceutique canadien*, Montréal, Éditions Thémis, 1994.

⁴¹ ACADPHARM et Francis PUISIEUX, *Le dictionnaire de l'académie nationale de pharmacie*, Paris, Académie nationale de pharmacie, 2015, en ligne : <https://dictionnaire.acadpharm.org/w/Acadpharm>.

⁴² M. COTNOIR, préc., note 40, p. 312.

Ayant une fonction précise : un produit présenté comme destiné à favoriser certaines fonctions organiques peut entrer dans « le champ d'application de la définition communautaire du médicament donnée par l'article 1er, paragraphe 2, deuxième alinéa, de la directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965 »⁴³. Pour décider s'il doit être qualifié de médicament ou d'aliment, il convient de s'attacher **à ses propriétés pharmacologiques**.

Toutefois, dans ses conclusions, Michel Cotnoir reconnaît que **ces critères pris séparément ou ensemble ne sont pas déterminants pour qualifier un produit de médicament**. Ainsi, comme relève le juge français⁴⁴,

Il appartient aux autorités nationales de déterminer, sous le contrôle du juge, si, compte tenu de sa composition, des risques que peuvent entraîner sa consommation prolongée ou ses effets secondaires et, plus généralement, de l'ensemble de ses caractéristiques, un produit, présenté comme il vient d'être dit, constitue ou non un médicament.

Dans le monde globalisé, ce pouvoir reconnu aux autorités nationales est de plus en plus remis en cause par un « marché électronique »⁴⁵ qui se construit hors du contrôle des frontières nationales. Du côté de la doctrine, plusieurs auteurs ont également donné les différents éléments qui permettent de définir un médicament et mieux comprendre les enjeux juridiques que soulève la circulation en ligne des médicaments. La définition donnée par Jacques PINEL⁴⁶ nous paraît plus complète ; il énonce que le médicament est constitué :

- **d'une substance active** (parfois plusieurs) associée avec des substances inactives (excipients) pour obtenir une forme utilisable par un patient (comprimé, gélule, ampoule, etc.), présenté dans un emballage protecteur ;

⁴³ *Id.*

⁴⁴ *Procédure pénale contre Jean-Marie Delattre*, préc., note 38.

⁴⁵ Oihab ALLAL-CHÉRIF et Marc FAVIER, « Le modèle économique des places de marché électroniques », (2008) n° 181-1 *Rev. Française Gest.* 161-173, p. 162. L'auteur définit la place de marché comme des « plateformes électroniques qui permettent aux acheteurs et aux fournisseurs d'un même marché de se rencontrer et de gérer leurs transactions en ligne. »

⁴⁶ Jacques PINEL, « Les médicaments de contrefaçons et sous- standards : un danger de mort », (2014) 3-2 *Quamed* 5, 6.

- **des informations écrites** jointes à l’emballage, sur les conditions d’utilisation (indications, doses, nombre de prises, durée du traitement, effets indésirables, conditions de conservation, numéro de lot, date de péremption, etc.) ;
- **d’une Autorisation de Mise sur le Marché** (donc d’utilisation) délivrée au laboratoire par l’Autorité Nationale de Réglementation du pays où il est utilisé (propre à chaque pays).

Cette dernière nous paraît plus complète puisqu’elle dégage l’ensemble des éléments substantiels et de procédures qui permettent de qualifier un produit de médicament pouvant entrer dans le circuit de distribution destiné à la consommation. Nous pouvons dire au regard des éléments précédents que la **définition du médicament** prend en compte des **éléments substantiels et des éléments de procédure**. Les **éléments substantiels** faisant référence au composé (produit actif et excipient) ayant une fonction thérapeutique et les éléments de forme et de fond utilisés pour la présenter sous une forme pharmaceutique acceptée. Les **éléments de procédure** faisant référence aux procédures administratives, juridiques, déontologiques que doit respecter le chercheur pour voir sa substance obtenir une AMM. Le rôle de l’Autorité Nationale de Réglementation qui délivre l’AMM est d’assurer la mise en circulation des médicaments dont l’efficacité et l’innocuité ont été prouvées. Le médicament étant considéré comme un « maillon clé du système de soin »⁴⁷ ; l’accès à des produits de qualité est de plus en plus considéré comme un élément du droit à la santé⁴⁸.

⁴⁷ Philippe ABECASSIS et Nathalie COUTINET, *Économie du médicament*, coll. Repères, n°716, Paris, La Découverte, 2018, p. 5, en ligne : <<https://www.cairn.info/economie-du-medicament--9782707196149.htm>>.

⁴⁸ L. M. ELSAYED, « Efficacy of constitutional support to enhance access to essential medicines as a human right to health in the Eastern Mediterranean region », (2012) 18-1 *East. Mediterr. Health J. Rev. Sante Mediterr. Orient. Al-Majallah Al-Sihhiyah Li-Sharq Al-Mutawassit* 77-84, 78, DOI : 10.26719/2012.18.1. p. 77. Cet article est le résultat d’une étude présentée en 2012 sur la situation « de l’accès aux médicaments dans la Région de la Méditerranée orientale en examinant les politiques, les dispositions constitutionnelles et les autres instruments juridiques dont disposent les États Membres ». L’auteur fait état de ce que, le droit à la santé est un droit constitutionnellement reconnu dans plusieurs pays même si, tous les éléments qui devaient être pris en compte comme l’accès aux médicaments essentiels tel que recommandé par l’OMS ne disposent pas toujours d’une base législative pouvant favoriser sa mise en œuvre.

1.1.2 Les différentes classifications du médicament

Plusieurs classifications sont faites entre les médicaments selon des critères bien précis. Dans le cadre de cette recherche, nous nous intéresserons uniquement aux classifications qui ont un impact sur les règles devant régir la distribution ou l'accessibilité.

Selon l'**importance pour le système de santé**, l'OMS a fait (depuis 1977) une distinction entre les **médicaments essentiels et les autres médicaments**⁴⁹.

L'objectif de cette classification est d'établir une liste des médicaments auxquels l'accès est primordial pour atteindre les objectifs de santé pour tous, comme prévu par les Objectifs de Développement Durable (ODD)⁵⁰. Ces médicaments dits « essentiels » sont « sélectionnés en fonction de la prévalence des maladies, de l'innocuité, de l'efficacité et d'une comparaison des rapports coût-efficacité »⁵¹, bref, « avec une qualité assurée et à un prix abordable au niveau individuel et collectif »⁵². Une étude menée en 2006 dans les pays de la méditerranée orientale a montré que, l'accès aux médicaments essentiels est considéré par certains juges nationaux comme faisant partie intégrante du droit à la santé⁵³. Un droit dont l'effectivité dépend de la combinaison de plusieurs facteurs à savoir entre autres d'une

⁴⁹ *WHO Model Lists of Essential Medicines*, 22e Réunion Comité OMS d'experts de la sélection et de l'utilisation des médicaments essentiels, 2019 1 (2019), WHO/MVP/EMP/IAU/2019.06, en ligne : <file:///C:/Users/Owner/Downloads/WHO-MVP-EMP-IAU-2019.06-eng.pdf>. Cette « liste modèle de médicaments essentiels (LME) de l'OMS a été créée en 1977 en vue d'offrir un modèle auquel les gouvernements peuvent se référer pour sélectionner les médicaments et établir des listes nationales ».

⁵⁰ *Résolution 66/288. L'avenir que nous voulons*, UN, Assemblée générale, (Soixante-sixième session), Point 19 1 (2012), A/RES/66/288, en ligne : <<https://undocs.org/fr/A/RES/66/288>>. Il s'agit de dix-sept objectifs également nommés Objectifs mondiaux, adoptés en remplacement des OMD par les États membres des Nations unies et qui sont rassemblés dans l'Agenda 2030. Cet agenda a été adopté en septembre 2015 et constitue un appel mondial à agir pour éradiquer la pauvreté, protéger la Planète et faire en sorte que tous les êtres humains indépendamment des diversités vivent dans la paix et la prospérité d'ici 2030.

⁵¹ *WHO Model Lists of Essential Medicines*, préc., note 49.

⁵² ACADPHARM et F. PUISIEUX, préc., note 41.

⁵³ Hans V. HOGERZEIL, Melanie SAMSON, Jaume Vidal CASANOVAS et Ladan RAHMANI-OCORA, « Is access to essential medicines as part of the fulfilment of the right to health enforceable through the courts? », (2006) 368-9532 *Lancet Lond. Engl.* 305-311, DOI : 10.1016/S0140-6736(06)69076-4.

«(1) *rational selection and use of medicines*; (2) *sustainable adequate financing*; (3) *affordable prices*; and (4) *reliable health and supply systems* »⁵⁴.

Selon les différentes étapes du cycle de vie⁵⁵, on fait une distinction entre le médicament innovant ou « princeps », du médicament générique, du médicament similaire et du médicament périmé⁵⁶

Le princeps « médicament de référence », « innovant », est le premier médicament commercialisé contenant le principe actif. Il est de nature chimique ou biotechnologique et est encore protégé par un brevet⁵⁷. Il sert de référence aux génériques, et aux médicaments similaires.

Après la période de protection accordée par le brevet, le princeps tombe dans le domaine public et on peut alors produire des génériques. En outre, pour des raisons de santé publique, l'autorité nationale peut pendant la période de validité du brevet autoriser la fabrication des génériques⁵⁸. Le médicament générique a « la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et une bioéquivalence avec le médicament de référence »⁵⁹.

Pour ce qui est du médicament similaire, il appartient à « la même classe thérapeutique qu'un médicament de référence protégé par le brevet », mais il bénéficie

⁵⁴ Alicia Ely YAMIN, « Not just a tragedy: access to medications as a right under international law », (2003) 21-2 *Boston Univ. Int. Law J.* 325-371, 327.

⁵⁵L'image de l'annexe 1 qui présente le circuit de vie. Elle résume à notre avis la situation comme prescrit dans la plupart des pays membres de l'OMS et de l'OIPI.

⁵⁶Certains préfèrent parler dans le cadre de classification selon l'originalité du produit. Voir Thérèse LEROUX et Michelle GIROUX, « La protection du public et les médicaments : les obligations du fabricant », (1993) 24-3 *Rev. Générale Droit* 309-341, p. 311.

⁵⁷ « Cycle de vie administratif des médicaments princeps et génériques - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé », en ligne : <<https://ansm.sante.fr/Mediatheque/Images/Dossiers-thematiques/Medicaments-generiques/Cycle-de-vie-administratif-des-medicaments-princeps-et-generiques>> (consulté le 6 décembre 2019).

⁵⁸ Samira GUENNIF, « La licence obligatoire : outil emblématique de la protection de la santé publique au Sud », *Rev. Régulation Capital. Inst. Pouvoirs* 2015.17, DOI : 10.4000/regulation.11248.

⁵⁹ ACADPHARM et F. PUISIEUX, préc., note 41.

« d'innovations et de modifications mineures suffisantes pour qu'il ne soit pas considéré comme un générique »⁶⁰.

Pour entrer dans le marché, le *princeps* et son médicament similaire, et le générique doivent devenir des produits finis. En effet, une substance active n'est pas utilisable telle que produite ; car elle doit souvent être absorbée en très petites quantités. Elle doit être rendue utilisable par les patients, sous forme de médicament « on parle de forme galénique du produit »⁶¹. Il relève de la responsabilité de l'autorité nationale compétente de vérifier et d'évaluer les informations présentées par le laboratoire en vue de l'entrée du médicament sur le marché interne ou externe. Par la suite, l'autorité peut, ou non, « **délivrer une autorisation de commercialisation et d'utilisation appelée AMM**, valable uniquement dans le pays de l'autorité qui l'a délivrée et pour une durée définie, dont l'écoulement peut entraîner une réévaluation »⁶². Dans le cadre d'un marché harmonisé, cette AMM est valable au sein de tous les pays membres. Dans les autres pays, le médicament doit le plus souvent suivre une procédure d'homologation⁶³ sanctionnée par l'octroi ou non d'« un avis de conformité » avant sa mise en circulation dans le marché interne.

Lorsque le médicament est ainsi produit, il est consommable pour une période déterminée. Lorsqu'elle s'écoule, il devient un médicament périmé et doit sortir du circuit

⁶⁰ *Id.*

⁶¹ « Une forme galénique (du nom de Galien, médecin grec du II^e siècle), ou forme médicamenteuse, ou forme pharmaceutique est la forme sous laquelle sont mis les principes actifs et les excipients (matières inactives) pour constituer un médicament ; l'usage du terme « forme posologique » n'est pas recommandé, car c'est un calque de l'anglais *dosage form*. Elle correspond à l'aspect physique final du médicament tel qu'il sera utilisé chez un patient : comprimés, gélules, sachets, solutions buvables, suspensions injectables, etc. ».

⁶² J. PINEL, préc., note 46, 7 Dans cet extrait, l'auteur nous fait également part de la doctrine ayant présenté une vision réelle de ces deux phénomènes dans plusieurs systèmes de santé dans le monde.

⁶³ Michel COTNOIR, « L'homologation administrative d'un nouveau médicament commercialisé au Canada et l'octroi d'un avis de conformité », (2000) 13-1 *Cah. Propr. Intellect.* 61-94, 64. Dans cet article, l'auteur conclut après une analyse du cadre juridique relatif à la mise sur le marché des médicaments au Canada que, « tout médicament, que ce soit une substance chimique innovatrice ou un produit générique, considéré comme une « drogue nouvelle » au sens de la Loi, devra avoir été homologué par le ministère par le sceau d'un Avis de conformité pour être vendu au Canada ». On constate que, même si le médicament a obtenu une AMM sur le marché américain par exemple, la mise en circulation sur le marché canadien n'est pas automatique.

de distribution destiné à la consommation en raison du danger qu'il constitue pour la santé de celui qui peut le consommer.

Selon **la qualité du principe actif**, nous avons **les contrefaçons ou falsifications et les médicaments de qualité inférieure ou sous-standard**⁶⁴.

Cette distinction est expliquée par PINEL⁶⁵ ; « les médicaments contrefaits "contrefaçons" ou "médicaments falsifiés" ou "faux médicaments" sont fabriqués avec "une intention de tromper (les distributeurs, les autorités, les prescripteurs, les patients, etc)" ». La **falsification** peut porter sur l'un des éléments du médicament suivants :

- son **identité**, y compris son emballage et son étiquetage ;
- son **nom** ou sa **composition**, y compris les excipients, et le dosage de ces composants ;
- sa **source**, y compris l'identité de son fabricant, du promoteur, du pays de fabrication, du pays d'origine ou du titulaire de l'AMM ;
- son **historique**, y compris les autorisations, les enregistrements et les documents relatifs aux circuits de distribution utilisés⁶⁶.

Dans le cadre du médicament sous standard, le fabricant « est bien celui qui est indiqué sur les emballages et les documents, mais des défaillances ont entraîné des défauts au cours de l'étape de fabrication (malfaçons) et/ou de distribution (dégradations) ». Contrairement aux médicaments falsifiés, un sous-standard est fabriqué et distribué dans les circuits légaux. Dans le cadre du circuit de distribution classique, le contrôle est effectué par les autorités nationales pour épurer le circuit de distribution de cette catégorie. Lors de la soixante-dixième Assemblée mondiale de la Santé, l'OMS a adopté en 2017 différentes définitions suivantes pour mieux comprendre les différents produits qui entrent dans la catégorie des médicaments falsifiés. Il s'agit notamment de **trois catégories de produits**

⁶⁴ En plus des médicaments contrefaits ou sous standards, plusieurs pratiques non éthiques affectent la chaîne de distribution du médicament. L'image de l'annexe 3 présente la majorité d'entre elles telle qu'élaborée par l'OMS.

⁶⁵ J. PINEL, préc., note 46.

⁶⁶ ACADPHARM et F. PUISIEUX, préc., note 41.

médicaux de qualité inférieure aussi appelés produits « **non conformes aux spécifications** ». Ce sont notamment;

- **des produits médicaux autorisés** qui ne répondent pas aux normes de qualité ou aux spécifications ou ne sont conformes ni aux unes ni aux autres.
- **Des produits médicaux non enregistrés/non homologués** : produits médicaux qui n'ont pas été évalués et/ou approuvés par l'autorité nationale et/ou régionale de réglementation pour le marché sur lequel ils sont commercialisés/distribués ou utilisés, sous réserve des conditions autorisées par les réglementations et la législation nationale ou régionale.
- **Des produits médicaux falsifiés** : produits médicaux dont l'identité, la composition ou la source est représentée de façon trompeuse, que ce soit⁶⁷.

Selon le « mode de distribution autorisé »⁶⁸, on a les médicaments soumis à l'obligation d'ordonnance ou ceux qui ne le sont pas.

Dans le premier cas, il s'agit d'une spécialité pharmaceutique ayant obtenu une AMM qui ne peut être délivrée qu'en vertu d'une ordonnance médicale⁶⁹. Les médicaments de cette catégorie ne peuvent être vendus que par des professionnels agréés et dans un cadre précisé par le corpus juridique national. Par ailleurs, ces médicaments sont selon certaines législations, exclues du commerce en ligne⁷⁰. De plus, pour la plupart des législations, les médicaments non soumis à l'obligation d'ordonnance peuvent être présentés aux consommateurs par toutes formes de publicité directe et autorisée; par l'autorité compétente. Cependant, la promotion ou toute forme de publicité directe est interdite dans

⁶⁷ ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, *Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS: pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (GSMS)*, Genève, 2018, p. 3.

⁶⁸ Thérèse LEROUX et Michelle GIROUX, « La protection du public et les médicaments : les obligations du fabricant », (1993) 24-3 Rev. Générale Droit, p. 311.

⁶⁹ L'ordonnance fait référence dans le domaine de la santé à une « prescription, chose ordonnée, ordre donné par un prescripteur habilité ; - écrit qui contient la prescription ». La prescription désignant des « ordres et recommandations donnés à un patient par un prescripteur habilité, le plus souvent par écrit ». Elle peut porter sur des médicaments et autres produits de santé, des investigations diagnostiques... « Ordonnance — acadpharm », en ligne : <<http://dictionnaire.acadpharm.org/w/Ordonnance>> (consulté le 28 août 2020).

⁷⁰ C'est ainsi que, saisi d'une question préjudicielle soulevée devant le juge français, la Cour de justice de l'Union Européenne dans l'arrêt *Deutscher Apotheker verband eV et Doc Morris NV, Jacques Waterval*, du 11 décembre 2003C-322/01 du 11 décembre 2003 a statué que, les États membres ne peuvent exclure de la vente à distance au public que les médicaments soumis à prescription.

le cadre des médicaments soumis à l'obligation de prescription⁷¹. Enfin, comme le précise l'article 2, paragraphe 1 de la *Directive 92/26/CEE du Conseil de l'Europe du 31 mars 1992*, lors de la délivrance de l'AMM, les autorités compétentes doivent préciser la classification, soit comme « médicament soumis à une prescription médicale », soit comme « médicament non soumis à une telle prescription ». Les médicaments non soumis à l'obligation de prescription sont vendus sans une obligation de présenter une ordonnance d'un professionnel de la santé. Dans cette sous-catégorie, on a les médicaments en vente libre et médicaments dits grand public. L'ANORP⁷² a établi une classification en vertu du droit Canadien qui peut être résumé dans le schéma suivant.

⁷¹ ACADPHARM et F. PUISIEUX, préc., note 41.

⁷² « Classification de médicaments au Canada - Aperçu général | ANORP », en ligne : <<https://napra.ca/fr/node/16453>>. Le schéma a été produit à partir de la classification effectuée par L'ANORP (Association Nationale des Organismes de Réglementation de la Pharmacie). C'est un organisme sans but lucratif au Canada qui représente les organismes de Réglementation de la pharmacie de l'ensemble des provinces et territoires. Son mandat de protéger le public. Nous avons choisi cette classification parce qu'elle nous paraît la plus complète et fait ressortir les différentes situations qui nécessitent l'intervention d'un professionnel dans la thérapie médicamenteuse.

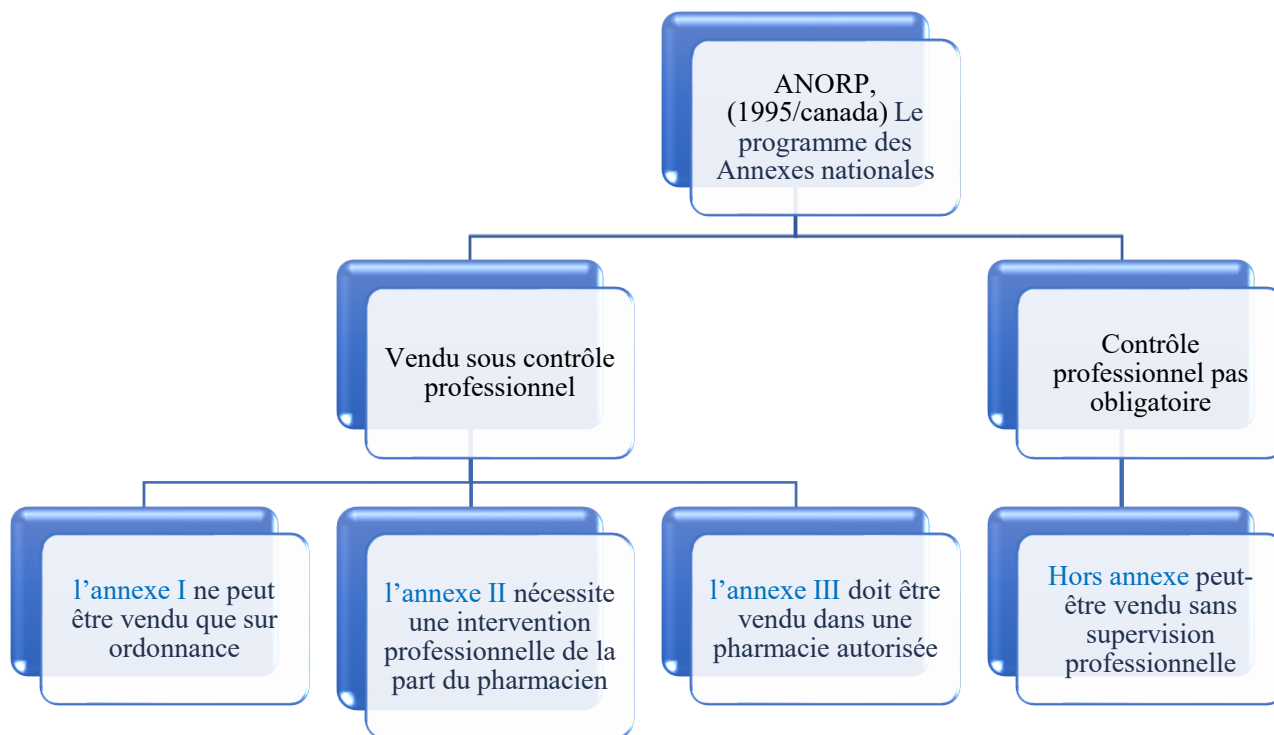


Figure 1 : Classification des médicaments en fonction de la nécessité ou non d'un professionnel pour l'accès à la thérapie médicamenteuse

Nous avons choisi cette classification parce qu'elle nous paraît la plus complète et fait ressortir les différentes situations qui nécessitent l'intervention d'un professionnel dans la thérapie médicamenteuse. Toutefois, il est important de noter qu'il y'a au sein de chaque pays des spécificités qui influencent le droit national.

1.2 Les mutations globales et évolution juridique de la notion de circulation

1.2.1 Les mutations globales

La mondialisation actuelle ne saurait être considérée comme une rupture de l'ordre des choses, comme une mutation. Toutefois, elle est nouvelle à la fois par son ampleur et par son intensité⁷³ ; ce qui a entraîné des changements dans plusieurs domaines. En raison de la croissance du multinationalisme, on a parlé dans les années 1960 et 1970 de la transnationalisation. La fin du XIX^e siècle et le début du XX^e siècle ont été l'ère de l'internationalisation. La période actuelle est l'ère de la globalisation pour faire référence à la planète⁷⁴. Même si le terme de globalisation est le plus souvent assimilé à celui de mondialisation, il a l'avantage d'éliminer toute référence à la nation, à l'État et aux frontières devenues obsolètes. Le terme met en lumière la projection du nouveau système économique sur la totalité du globe, sur l'ensemble de ses ressources et sur l'intégralité des activités humaines.⁷⁵

La **notion de mutation** quant à elle, fait référence au changement, mais un changement qui entraîne plutôt une transformation de situations, des considérations, des classiques. L'adjectif global qui le qualifie dans le cadre de ce travail permet de définir le cadre spatial de la recherche. Les mutations affectent de manières singulières chaque individu et chaque groupe sur la planète. Toutefois, la plupart des enjeux juridiques liés à

⁷³Alain Léon et Thierry Sauvin, *De l'économie internationale à l'économie globale : à la recherche éperdue d'un monde lisse*, Paris, Ellipses, 2005, p. 57.

⁷⁴Jacques Gélinas, *La globalisation du monde: laisser faire ou faire ?*, Montréal, Éditions Écosociété, 2000, cité par Karim SEFFAR, *La régulation du commerce électronique global*, coll. Thèses et mémoires électroniques de l'Université de Montréal, Montréal, Université de Montréal, 2013, p. 3.

⁷⁵Karim SEFFAR, *La régulation du commerce électronique global*, Thèse de doctorat, Montréal, Faculté de droit, Université de Montréal, 2013, p. 3.

ces mutations même s'ils s'expriment à des degrés différents sont identiques dans le cadre de la circulation des médicaments.

Dans la réalité, **plusieurs mutations** ont influé sur la circulation des médicaments dans le monde. En effet,

le développement des usages d'Internet bouleverse à différents degrés la structuration du marché du médicament : l'approche publicitaire ; l'organisation professionnelle ; l'acte clinique ; la relation thérapeutique ; les pratiques sociales ; les mécanismes habituels de contrôle étatique et de protection de la population en matière de médicament⁷⁶.

Ces bouleversements soulèvent plusieurs enjeux juridiques auxquels nous nous intéresserons dans le cadre de ce travail.

1.2.2 L'essai d'une analyse transposée de la notion de circulation en droit pharmaceutique

Le terme circulation est apparu en 1361 dans le latin impérial et dérive de *circulare*. C'est une notion polysémique aux contours flous très utilisée dans la langue courante⁷⁷. Elle a pour références théoriques et historiographiques, les mots « réseau » ou « marché ». Dans la sphère académique, elle désigne « un phénomène qu'il s'agit simplement de décrire »⁷⁸.

Dans le **domaine pharmaceutique**, l'analyse de la notion de circulation n'a pas suscité beaucoup d'intérêts. Dans ce cadre, on préfère celle de distribution pour faire référence en droit pharmaceutique, à l'« ensemble des opérations logistiques destinées à approvisionner les Pharmacies d'Officine (PO) et les Pharmacies à Usage Intérieur (PUI) en médicaments, produits et objets inclus dans le monopole pharmaceutique »⁷⁹. Cette

⁷⁶Marc LEMIRE, « L'accès aux médicaments sur Internet ou les enjeux éthiques de la responsabilisation consumériste », *Éthique Publique Rev. Int. D'éthique Sociétale Gouv.* 2006, vol.8, n° 2.

⁷⁷ Le dictionnaire Larousse définit la notion de circulation en fonction de chaque domaine. En économie, c'est l'ensemble des structures et des mécanismes grâce auquel les facteurs de la production, les produits et les services sont mis à la portée des utilisateurs et se déplacent sur les divers marchés.

⁷⁸Charlie CHAGNY, Sylvain DUFRAISSE, Marguerite MARTIN, Charlotte POULY et Louise QUILLIEN, « Penser les circulations économiques », (2015) 18-1 *Hypothèses*, p.96.

⁷⁹ ACADPHARM et F. PUISIEUX, préc., note 41.

définition nous paraît très restrictive puisqu'elle ne fait pas ressortir l'ensemble des interactions qui se produisent dans le circuit du médicament, comme le ferait ressortir la notion de circulation. La notion n'ayant pas de définition précise en droit pharmaceutique, nous nous référons au sens général afin de dégager une définition dans ce domaine.

Dans le cadre de **l'histoire économique**, les auteurs français définissent la circulation comme « un ensemble formé par le déplacement dans le temps et l'espace d'une réalité sociale et par les phénomènes engendrés et affectés par ce mouvement »⁸⁰. Ainsi, analyser la circulation des médicaments revient à étudier l'ensemble des phénomènes et des enjeux juridiques spatiaux et temporels qui se tissent autour de la production et de la distribution des médicaments. Toutefois, nous analyserons principalement le circuit de distribution en ligne. Dans ce cadre, l'existence des brevets de médicaments fait prévalence d'une logique économique. Toutefois, en raison du rôle du médicament dans la santé publique, on voit de plus en plus l'émergence d'une logique sanitaire⁸¹. C'est dans cette logique que s'inscrit notre analyse. C'est pourquoi, en paraphrasant les auteurs dans le domaine économique, **faire une analyse juridique de la circulation des médicaments dans un contexte global permet d'insister sur les normes régissant les jeux d'acteurs, les stratégies individuelles, les logiques sanitaires qui guident l'action normative dans ce cadre. Sans oublier que, penser les circulations nécessite de « réfléchir au rôle des barrières, des obstacles et des frontières dans le déplacement des produits, qu'elles soient naturelles, politiques, économiques, sociales ou culturelles, mais surtout juridiques »**⁸².

⁸⁰Charlie CHAGNY, Sylvain DUFRAISSE, Marguerite MARTIN, Charlotte POULY et Louise QUILLIEN, « Penser les circulations économiques », (2015) 18-1 *Hypothèses*, p. 96.

⁸¹ Diane DELCOURT, *Recherches sur l'évolution du droit international des brevets de médicaments: vers l'insertion du « modèle européen » de droit pharmaceutique dans le système commercial multilatéral*, coll. Collection de droit de la santé, Aix-en-Provence, Presses Univ. d'Aix-Marseille, 2010. Dans la première partie de cette thèse publiée en 2010, l'auteure montre comment, même si la logique des brevets à finir par prévaloir sur les logiques sanitaires du médicament avec l'adoption de l'accord sur les A.P.D.I.C., de plus en plus, on assiste à la prévalence d'une logique sanitaire et qui influence logiquement la législation pharmaceutique et la circulation médicaments.

⁸²Charlie CHAGNY, Sylvain DUFRAISSE, Marguerite MARTIN, Charlotte POULY et Louise QUILLIEN, « Penser les circulations économiques », (2015) 18-1 *Hypothèses* 95-104, p.103.

1.3 Le cadre théorique et cheminement de l'étude

1.3.1 La problématique, la question de recherche et les hypothèses

Le système de régulation des médicaments soulève de grands enjeux principalement en raison de **la double nature du médicament** (produit de santé publique et produit du commerce) que nous ne pourrions tous analyser dans le cadre de cette recherche. C'est ainsi que nous nous attarderons principalement sur les enjeux juridiques relatifs à la circulation du médicament en ligne en tant que produit de santé publique dans un monde globalisé. La **question de recherche** qui nous occupe est donc celle de savoir si l'utilisation de l'Internet dans le circuit de distribution du médicament remet en cause les objectifs de santé publique recherchés. L'objectif est d'analyser comment se manifeste et se régule la circulation en ligne du médicament à l'ère de l'éclatement des frontières. Il s'agit en outre d'étudier l'action menée par l'OMS et les autres acteurs du système international pour assurer le respect du principe « **bon médicament pour le bon patient et au bon moment** », dans un contexte de développement d'un commerce en ligne du médicament de portée transnational⁸³.

Dans le cadre de ce travail, **l'hypothèse** que nous posons est que, le commerce en ligne des médicaments est une réalité dont les effets sont autant néfastes que positifs sur le système de santé. Ces effets sont perceptibles dans une analyse du circuit du médicament en tant que produit de santé publique, en raison de l'inadaptabilité des règles classiques de distribution des médicaments au circuit électronique. Parallèlement, on note de l'incapacité du système de régulation classique à assurer non seulement l'accessibilité au bon médicament par voie électronique, mais aussi la protection du dossier médical de chaque patient. Enfin, il s'agit de faire une analyse de la capacité des autorités de régulation à

⁸³Voir annexe 2, qui présente les tendances de la pharmacie numérique. Bien qu'elles aient été produites avant la période du confinement en raison de la pandémie mondiale, elle présente une évolution fulgurante au cours des prochaines années. En outre, selon statistique Canada, en 2016 au Québec (88,1%) des individus de 16 ans et plus utilise Internet et parmi eux, près de (66,4%) ont commenté des produits et des services en lignes ; et un pourcentage approximatif de (9,9%) ont commenté des médicaments sur ordonnance.

pouvoir saisir tous les enjeux juridiques que soulève la question de l'harmonisation des règles de distribution dans le marché électronique transnational.

1.3.2 Le cadre théorique et méthodologique

Plusieurs études qualitatives et quantitatives ont été menées par la doctrine et les organismes publics et privés afin de rendre compte de la réalité des effets de la globalisation et du commerce électronique sur la circulation des médicaments. Ces dernières permettent de rendre compte de manière pragmatique⁸⁴ du système de régulation en place. Ce système est fondé sur un ensemble de textes juridiques dont l'exégèse⁸⁵ permet de relever les avancées et les lacunes du droit international principalement étudié dans le cadre de cette recherche. De plus, l'analyse des programmes mis en place pour protéger le circuit du médicament au niveau international et régional, permet de se rendre compte de la multitude d'enjeux juridiques que soulève cette nouvelle forme de distribution..

En outre, les études menées dans le cadre des sciences pharmaceutiques et en santé publique permettent de saisir l'objet de l'étude qu'est le médicament. Quant aux recherches menées dans le domaine technologique, elles permettent de comprendre l'architecture au sein de laquelle se déroulent les actions et interactions entre les différents acteurs du médicament. Cette analyse permet de rendre compte de l'état actuel de la réalisation de l'effectivité⁸⁶ de l'accès pour tous au « bon médicament et au bon moment » dans le circuit de distribution en ligne.

L'effectivité en question dépend entre autres de l'existence d'un cadre juridique adéquat qui favorise la mise en œuvre du droit au médicament de qualité même dans le circuit de distribution en ligne. Dans cette perspective, le professeur Patrick A. Molinari a,

⁸⁴ Borris BARREAU, *Le pragmatisme juridique*, Harmathan, coll. bibliothèques de droit, Paris, LGDJ, 2017, en ligne : <<https://www.lgdj.fr/le-pragmatisme-juridique-9782343132068.html>>. Le pragmatisme est un courant qui apparaît aux États-Unis dans le domaine du droit. Il s'attache à l'effectivité des normes, permettant de mieux que le positivisme juridique moderne, attaché à la validité des normes, d'accepter et d'expliquer les modes de régulation originaux qui émergent au XXI^e siècle.

⁸⁵ Jean-Louis BERGEL, *Méthodologie juridique*, [2^e édition mise à jour]., coll. Thémis. Droit, Paris, PUF, 2016 « faire l'exégèse des textes c'est rechercher leur signification et leur portée, par la seule analyse de ces textes eux-mêmes ».

⁸⁶ G. ROCHER, préc., note 28.

au fil des années dans le cadre de ses travaux dans le domaine de la santé élaboré une théorie qui peut permettre de faire une analyse des défis posés par la régulation du circuit de distribution en ligne des médicaments. Il propose de faire

une première distinction entre les normes selon qu'elles produisent des effets juridiques indépendamment de la volonté des personnes, ou à l'inverse selon qu'elles requièrent semblable intervention pour produire des effets, et une seconde, qui vise plutôt à identifier les circonstances, non seulement spatiales et temporelles, mais aussi humaines, qui entourent un constat de non-performance de la norme⁸⁷.

Dans le domaine du droit pharmaceutique, cette théorie permet de faire une analyse de manière pragmatique des **notions d'autonomie de la volonté, de liberté de commerce, de libre concurrence si chère aux juristes**, afin de se rendre compte que dans ce cadre, ce qui prime c'est la santé publique. Le **médicament** étant considéré comme un « **produit spécial du commerce** » strictement encadré par des règles de police afin de maintenir la primauté de la santé sur les règles du commerce général. Cet encadrement permet non seulement de définir les acteurs pouvant intervenir dans le cadre du circuit du médicament, les produits pouvant être considérés comme médicaments ; mais surtout des personnes pouvant acheter chaque catégorie de médicaments.

Cependant, plusieurs limites se posent à l'analyse puisque même si elle se veut internationale, elle est effectuée dans un domaine fortement influencé par « les règles de police nationale » et « du droit libéral »⁸⁸. Cette analyse ne saurait être prise comme référence de la réalité au niveau national de chaque pays ou de chaque région du monde. Les références au niveau du droit régional ont été très limitées au niveau européen, africain et américain et au niveau national à quelques pays dont la France, le Canada, le Cameroun. De plus, ces illustrations sont faites dans le seul but de compléter certaines analyses du droit international principalement étudié dans le cadre de ce travail; sans aucune analyse

⁸⁷ Andrée LAJOIE, « Patrick Molinari: analyste de la naissance et de l'évolution du droit de la santé au Québec et dans le monde. », dans Vincent GAUTRAIS, Catherine RÉGIS et Laurence LARGENTÉ (dir.), *Mélanges Molinari: mélanges en l'honneur du professeur Patrick A. Molinari*, 2018, p. xli-xlv aux pages xlii-xliii.

⁸⁸ André. DEMICHEL, *Le Droit pharmaceutique*, Paris, Éd. du Papyrus, 1986, p. 15, en ligne : <<http://catalogue.bnf.fr/ark:/12148/cb34986262p>>.

approfondie de ces systèmes qui révèlent à eux seuls des réalités diverses et de grands enjeux juridiques.

CHAPITRE 2.

L'IDENTIFICATION DES ACTEURS INTERNATIONAUX DE LA DISTRIBUTION EN LIGNE DES MÉDICAMENTS

La définition des acteurs internationaux intervenant dans le circuit du médicament est confrontée à de nombreux défis parmi lesquels quatre principaux. Le premier est lié à la notion d'acteur, le deuxième à la superposition de plusieurs activités distinctes au sein de certaines entités internationales, le troisième à la numérisation du commerce du médicament et le quatrième est relatif aux règles régissant l'AMM.

La notion d'acteur renvoie généralement au sujet d'une action, celui qui a la responsabilité de conduire une action afin d'atteindre un résultat précis. Sur la scène internationale, on peut établir une distinction entre les acteurs étatiques, et les acteurs non étatiques⁸⁹. Cette dernière catégorie renvoie à tout type d'intervenants sur la scène internationale et qui est en mesure de participer à la politique internationale ou de l'infléchir, échappant totalement ou en partie au contrôle souverain des États⁹⁰. Cette étude ne retiendra que les acteurs internationaux étatiques ou non, capables d'infléchir la politique internationale du médicament.

S'agissant de la **superposition d'activités distinctes**, certains organismes internationaux ont une mission plus générale dont la régulation du circuit du médicament n'en constitue qu'une application. Pour autant, si l'action⁹¹ de cet organisme peut avoir un

⁸⁹ Guillaume 1954- DEVIN, *Sociologie des relations internationales*, Quatrième édition., coll. Repères. Sciences politiques, droit; 335, Paris, La Découverte, 2018, p. 9-28., en ligne : <<https://www.cairn.info/sociologie-des-relations-internationales--9782707199560.htm>>.

⁹⁰ Olivier (1950- ...). DUHAMEL, Françoise (1942- ...). DREYFUS, Josepha (1954- ...). LAROCHE, Yves. SUREL, Johanna (1969- ...). SIMÉANT, Guy (1951-2013). CARCASSONNE et Olivier (1968- ...). NAY, *Lexique de science politique: vie et institutions politiques*, Français, Édition 2014., coll. Lexiques, Paris, Dalloz, 2014, p. 2, en ligne : <<http://international.scholarvox.com/book/88823008>>.

⁹¹ Dominique CARREAU et Fabrizio MARRELLA, *Droit international*, 11^{ème} Édition, coll. Études internationales (EI), n°1, Paris, Éditions Pedone, 2012, p. 367. Dans cet ouvrage, les auteurs proposent une classification des sujets du droit international en fonction de leur compétence. Les auteurs présentent trois catégories de sujets, en fonction des compétences qu'ils ont en droit international. La première est constituée de « ceux qui ont une plénitude de compétences, à savoir les États ». La seconde est constituée « des sujets qui ont des compétences spécialisées (les institutions internationales). La troisième est constituée des « sujets qui ont des compétences limitées ou marginales, à savoir les personnes privées ». Cette définition permet de saisir le partage de compétence classique selon le droit positif des compétences

impact sur le circuit du médicament, cet organisme sera compté parmi les acteurs internationaux au sens de cette étude.

Pour ce qui est de **la numérisation de la distribution des médicaments**, il s'agit de l'intervention de nouveaux acteurs dont le statut juridique n'a pas été défini ou reconnu dans l'élaboration des normes devant régir le circuit classique. En outre, on assiste à une **redéfinition des fonctions des acteurs classiques** que le droit est appelé à encadrer. Dans les faits, le développement économique de l'industrie pharmaceutique « est intimement lié à l'orientation des politiques de santé publique qui financent »⁹². Il existe également une relation étroite entre l'État et l'industrie pour fixer les normes devant régir la production et la distribution de ce bien de santé publique, qui est de plus en plus un bien de consommation courante. Cette relation étroite « a permis une organisation en quasi sous-monopoles d'exercice, tant du côté de la fabrication que de la distribution »⁹³. Cependant, avec le développement technologique, numérique, et la globalisation, on a assisté à **la croissance du commerce international, puis du commerce électronique du médicament**⁹⁴ dont la régulation ne découle plus seulement des normes étatiques.

Enfin, la distribution des médicaments dès l'obtention de l'AMM soulève divers enjeux principalement liés à la protection du brevet et à la promotion de la santé publique.⁹⁵

en droit international public. Toutefois, comme on va le constater dans le cadre de cette analyse, les personnes privées ont de plus en plus des compétences élargies (octroyées ou auto-octroyées) et influencent fortement le circuit du médicament.

⁹² Pierre FOURNIER, Cédric LOMBA et Séverin MULLER (dir.), *Les travailleurs du médicament: l'industrie pharmaceutique en observation*, coll. Clinique du travail, Toulouse, Erès, 2014, p. 15.

⁹³ Pierre FOURNIER, Cédric LOMBA et Séverin MULLER (dir.), *Les travailleurs du médicament: l'industrie pharmaceutique sous observation*, précité, p. 15.

⁹⁴ Diot VALENTIN, *La distribution du médicament : grandes tendances et enjeux actuels sur la logistique de l'industrie pharmaceutique*, Thèse de doctorat, Lille, France, Faculté de Pharmacie, Université de Lille, 2019, en ligne : <<http://pepite-depot.univ-lille2.fr/nuxeo/site/esupversions/878df543-f804-4058-8c4c-d33d8fd9c220>>.

⁹⁵ Jean Cusson, Ph.D., M.D., directeur du Centre de recherche de l'Hôpital Charles Le Moyne, professeur agrégé FMSS-US, et ex-président du Conseil consultatif de la pharmacologie du Québec, « *Coûts d'acquisition, politique d'approbation et "mondialisation" : enjeux éthiques forcés pour décideurs menottés* », contribution à la conférence annuelle de l'ASQ 2007, « accès aux médicaments et mondialisation : enjeux éthiques et sociaux », conférence annuelle 2007 de l'Association pour la santé publique du Québec: Montréal, 2017. L'auteur fait comprendre qu'au Québec par exemple, « le gouvernement fédéral ne fixe pas le prix de lancement des médicaments, il n'évalue même pas leur coût-efficacité. Par ailleurs, le tiers-payeur, par exemple le Régime général d'assurance médicaments du Québec (RGAM), est placé devant un fait accompli et il doit faire face au défi d'assurer un accès équitable

Pour ce qui est des enjeux relatifs à la santé publique, on s'intéresse notamment à la qualité du produit et à son accessibilité qui dépendent des chaînes d'approvisionnements.

Dans le circuit classique, **l'accessibilité** est le plus souvent abordée par les auteurs à partir de **trois dimensions** : « l'accessibilité en amont qui renvoie à la disponibilité, l'accessibilité en aval qui se réfère aux conditions de distribution locale et l'accessibilité financière »⁹⁶. Avec le développement du commerce électronique et en cette période du « tous confinés », on peut ajouter l'accessibilité numérique qui prend de plus en plus de l'ampleur depuis les années 1990 avec la croissance du commerce en ligne. Cette dernière comporte deux sous dimensions. La première est liée à l'usage de la technologie⁹⁷ dans la distribution du médicament qui a un sens plus large et qui est souvent assimilé à la « télépharmacie » ou avec abus à la « pharmacie virtuelle ». La seconde, qui est relative à la promotion et à la vente en ligne du médicament est celle que nous étudions dans le cadre de cette analyse.

Les chaînes **d'approvisionnements quant à elles peuvent être soit centralisées** autour d'une institution nationale, **soit décentralisées** avec plusieurs acteurs publics et privés. Le circuit privé, qui est le plus répandu dans les pays ne disposant pas d'un régime d'assurance médicaments universel ; fait intervenir plusieurs intermédiaires et rend le coût du médicament très élevé⁹⁸. L'une des chaînes d'approvisionnement courantes est celle mise en place par les ONG internationales. Les médicaments peuvent alors suivre deux chaînes différentes : ils sont intégrés aux services de distribution des gouvernements publics ou sont distribués dans les régions et districts par les agences locales des ONG. Avec l'émergence du commerce électronique, on assiste à une modernisation de la chaîne

pour l'ensemble de la population et de soutenir le développement des entreprises pharmaceutiques opérant sur son territoire. »

⁹⁶ P. ABECASSIS et N. COUTINET, préc., note 47, p. 92.

⁹⁷ Il faut distinguer le fait de l'utilisation de l'outil technologique dans le cadre de la distribution des médicaments, de l'utilisation d'une plateforme en ligne pour assurer la promotion et la vente des médicaments.

⁹⁸ P. ABECASSIS et N. COUTINET, préc., note 47, p. 94.

de distribution qui fait intervenir d'autres acteurs et transforme les rôles des acteurs classiques.

Que le circuit d'approvisionnement soit centralisé ou décentralisé, le destinataire final⁹⁹ est le consommateur/patient **(2.2)**. Toutefois, au regard de la spécificité du médicament en tant que produit de santé, il doit passer par plusieurs acteurs de relais qui sont le plus souvent des professionnels de la chaîne de distribution **(2.1)**.

2.1 Les acteurs dont le statut est déterminé par leur action dans le circuit de distribution

La délivrance de l'AMM est un acte dépendant de la seule souveraineté de l'État qui le délivre en fixant les conditions et la procédure pour l'obtention. Dans cette configuration, d'autres firmes multinationales sont chargées du service d'externalisation du circuit de distribution des médicaments vers des acteurs **(2.1.1)** qui servent de relais avec le consommateur/patient. En outre, on assiste de plus en plus à l'émergence de nouveaux acteurs techniques qui servent de liaison entre le professionnel et le patient même **(2.1.1)**.

2.1.1 Les acteurs de relais entre l'industrie et les professionnels

Dans la plupart des pays, la procédure d'obtention de l'AMM est initiée par le fabricant ou le distributeur agréé. Dans le cadre européen par exemple, celui-ci dispose de trois options pour rendre ses produits disponibles auprès du consommateur. La première consiste à l'internalisation complète des différentes fonctions logistiques ; la deuxième renvoie à l'externalisation de cette fonction auprès d'un dépositaire multilaboratoire tandis que la troisième prône la mixité des deux premières en tenant compte des gammes de produits ou des circuits approvisionnés¹⁰⁰. Dans les faits, peu importe le procédé choisi, on distingue trois catégories d'acteurs ; les États, les grossistes/répartiteurs, les groupements

⁹⁹ Sauf en cas de péremption ou de retrait de stock (rappel dans le domaine pharmaceutique).

¹⁰⁰ Fabrice EDLER, *L'organisation de la distribution du médicament en Europe*, Thèse de doctorat, France, Faculté de pharmacie, Université de Lorraine, 2004, p. 11, en ligne : <<https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01734313/document>>.

de pharmacies (France), bannières (Canada) qui sont des acteurs incontournables de la distribution pharmaceutique.

Pour ce qui est de l'État, il est l'acteur principal dans le cadre la distribution des médicaments. Comme dans d'autres domaines, il agit à travers son gouvernement comme le représentant de la politique internationale de son peuple. Le préambule de l'acte constitutif de l'OMS rappelle que, « **les gouvernements ont la responsabilité de la santé de leurs peuples** ». Cette responsabilité des États est rappelée par plusieurs autres textes au niveau international notamment, la *Déclaration d'Alma-Ata*¹⁰¹. En 1975, en rappelant que la santé est un droit fondamental des personnes, cette Déclaration pose en son paragraphe V :

A main social target of governments, international organizations and the whole world community in the coming decades should be the attainment by all peoples of the world by the year 2000 of a level of health that will permit them to lead a socially and economically productive life. Primary health care is the key to attaining this target as part of development in the spirit of social justice.

Les gouvernements ayant vis-à-vis de la santé des populations une « responsabilité dont ils ne peuvent s'acquitter qu'en assurant des prestations sanitaires et sociales adéquates »¹⁰².

L'action de l'État se matérialise dans le cadre de la circulation des médicaments à travers ses contributions dans l'adoption des règles favorisant la reconnaissance et l'effectivité du droit d'accès aux médicaments de qualité, et la mise en œuvre des politiques de santé visant l'atteinte de ces objectifs. L'accent est plus mis sur l'accès aux médicaments essentiels. L'accès à ces médicaments impliquant pour l'État non seulement une obligation

¹⁰¹ *Déclaration of Alma-Ata International Conference on Primary Health Care*, (1978), USSR, 6-12, en ligne :

<https://www.who.int/docs/default-source/documents/almaata-declaration-en.pdf?sfvrsn=7b3c2167_2>.

¹⁰² Même si on peut regretter selon les prévisions officielles, « jusqu'à cinq milliards de personnes n'auront pas accès aux soins de santé en 2030 – année limite de réalisation des Objectifs de développement durable (ODD) ». ONU, « Santé : 5 milliards de personnes risquent d'être privées de soins en 2030 (OMS) », *ONU Info*, éd. septembre 2019, sect. santé (22 septembre 2019), en ligne : <<https://news.un.org/fr/story/2019/09/1052202>>.

morale, mais aussi le devoir de prendre des mesures nécessaires pour assurer l'accès aux médicaments essentiels pour tous. En pratique,

in a human rights framework, cost-effectiveness concerns are balanced with other priorities and the state has a critical role to play both in ensuring basic health care goods and services, and in regulating the inequities of the market. Indeed, the central question at issue from the human rights perspective is whether the government is taking steps by all appropriate means to make medications accessible, physically and economically, and to make information relating to medications accessible as well. Complying with the all appropriate means requirement may require the adoption of laws and policies as well as the effective implementation of programs, as universal access to medications cannot be achieved in isolation from a functioning health care system¹⁰³.

En outre, **l'État définit la politique pharmaceutique en fonction des besoins de sa population**¹⁰⁴. Il définit également à travers ses institutions et en collaboration avec les ordres de professions libérales au niveau interne et international la législation relative aux autorisations de mises sur le marché et d'exercice des différentes catégories de professionnels. Cette compétence reconnue à l'État à un double visage. Tout d'abord, elle lui permet de garantir la qualité des produits qui circulent sur son marché interne et les règles régissant la pratique professionnelle interne. L'OMS ne produisant en la matière que des recommandations n'ayant pas de valeur contraignante à l'égard des États.

En réglementant la circulation en ligne des médicaments de manière dispersée, on assiste à la création de **plusieurs types de marchés au niveau international** qui peuvent être résumés dans le schéma suivant.

¹⁰³ A. E. YAMIN, préc., note 54, 327.

¹⁰⁴ *Constitution de l'OMS*, (juin 1948) Actes Officiels de l'OMS (num 2) 16 (1946), 2, en ligne : <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/88278/Official_record2_fre.pdf;sequence=1>. Son préambule stipule que : « Les gouvernements ont la responsabilité de la santé de leurs peuples ; ils ne peuvent y faire face qu'en prenant les mesures sanitaires et sociales appropriées ».

Types de
marché

Marché ouvert/législation expresse	Acteurs: à tous les acteurs qu'ils soient pharmaciens, ou de simples commerçants
	Produits: à toutes les catégories de médicaments
	Territoire: que la pharmacie soit à l'intérieur ou à l'extérieur du pays du consommateur
Marché restreint/législation expresse	- Produit: le législateur définit de manière expresse les catégories de produits pouvant être vendus en ligne
	Acteurs: les pharmaciens gardent le monopole pharmaceutique même en ligne
	Territoire: la vente est autorisée, mais uniquement pour les pharmacies agréées au niveau interne
Marché fermé	Législation expresse qui interdit la vente en ligne des médicaments
	Législation inexistante

Figure 2 : Type de marché que l'on peut trouver sur la scène internationale dans le cadre de la circulation en ligne des médicaments

Cette classification a été effectuée selon les personnes autorisées à intervenir dans la chaîne de distribution et selon les produits pouvant être autorisés. À titre illustratif, on peut classer les États-Unis dans la catégorie de marché ouvert de part à la fois les produits et les acteurs qui ont un statut juridique dans le circuit de distribution. Le marché européen entrerait dans la deuxième catégorie puisque, bien que la vente en ligne des médicaments y soit autorisée, elle reste limitée aux produits non soumis à l'obligation d'ordonnance et au marché interne européen. En outre, les autorisations de vente en ligne sont liées au statut

de pharmacien-propriétaire d'une pharmacie physique. Dans la troisième catégorie, on peut citer les pays comme le Cameroun, puisque le législateur n'a pas encore pris de législation expresse pour autoriser la vente en ligne des médicaments ou non. Toutefois, cette absence de législation n'est pas l'expression de la réalité ambiante; car même en l'absence de législation spéciale, on constate l'émergence d'un marché pharmaceutique en ligne que ce soit la promotion ou la vente¹⁰⁵.

L'Agence d'Approvisionnement (A.P.) quant à elle est définie par l'OMS « as any organization purchasing pharmaceutical products, vaccines, or other health sector goods or otherwise involved in their prequalification (...), purchasing, storage and distribution »¹⁰⁶. Il s'agit le plus souvent des multinationales issues de fusions et acquisitions¹⁰⁷ et installées dans plusieurs pays. Leur autorisation de distribution est régie par la législation de chaque pays au sein duquel elles effectuent la distribution et les règles de pratique dans le milieu au niveau national. Ainsi, même si une entreprise a plusieurs succursales dans des pays différents, elle doit obtenir pour chaque pays un agrément pour assurer la distribution. Il en est de même de l'AMM sauf dans le cadre des marchés communs¹⁰⁸ et de possibilité d'importations parallèles¹⁰⁹. Dans cette catégorie, on peut

¹⁰⁵ « Pharmacies Cameroun – Applications sur Google Play », en ligne : <<https://play.google.com/store/apps/details?id=com.touss.wilson.pharmaciescameroun&hl=fr&gl=US>>; « Livraison 1001 pharmacies au Cameroun - Tous vos achats 1001 pharmacies livrés au Cameroun depuis la France avec Easy-Delivery », en ligne : <<https://www.easy-delivery.com/fr/livraison/1001-pharmacies/cameroun>>.

¹⁰⁶ OMS, UNICEF, UNDP, UNFPA et World Bank, *A model quality assurance system for procurement agencies : recommendations for quality assurance systems focusing on prequalification of products and manufacturers, purchasing, storage and distribution of pharmaceutical products*, (2007), WHO/PSM/PAR/2007.3, Accepted: 2012-06-17T01:28:35Z, p. 5 [*A model quality assurance system for procurement agencies*], en ligne : <<https://apps.who.int/iris/handle/10665/69721>>.

¹⁰⁷ En 2019 par exemple, dans son rapport de 2019, les entreprises du médicament (situé en France) font état de ce que le montant des fusions-acquisitions a atteint un record d'environ 357 milliards de dollars. Même si l'on déplore une forte concentration de 23,7% du marché mondial entre les cinq premiers groupes LEEM, *Marché mondial du médicament*, édition 2019, coll. bilan économique, France, 2020-09-29, en ligne : <<https://www.leem.org/marche-mondial>>.

¹⁰⁸ *Communication de la Commission - Communication de la Commission sur les importations parallèles de spécialités pharmaceutiques dont la mise sur le marché a déjà été autorisée*, (2003), COM/2003/0839 final, en ligne : <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=LEGISSUM%3A123110>>.

¹⁰⁹ Selon la commission de l'Union Européenne, « L'importation parallèle d'un médicament consiste à importer puis distribuer le médicament d'un État membre dans un autre État membre, en dehors du réseau de distribution mis en place par le fabricant ou son distributeur agréé ». Elle a été rappelée comme étant

également ajouter les grossistes répartiteurs qui servent avec les agences d'approvisionnements, de relais entre l'industrie et les professionnels.

Pour ce qui est des groupements de pharmacies¹¹⁰, dans un secteur d'activité en pleine mutation, le pharmacien est confronté à des choix difficiles pour assurer son avenir. Les groupements de pharmacie représentent une force pour faire face aux défis sur le plan juridique, commercial et technique¹¹¹. En mutualisant leurs efforts, les pharmacies ont développé des solutions communes à leurs problèmes communs¹¹². On peut citer à titre d'exemple, la création d'une plateforme, d'un système de paiement et d'une base de données pour l'ensemble des membres d'un même réseau¹¹³. C'est ainsi que les groupements de pharmacies apparaissent comme l'armure nécessaire au début pour effectuer des achats groupés afin de maximiser les gains et réduire les coûts logistiques. En outre, le groupement permet de faire face aux défis de la vente en ligne et de la concurrence née de la perte progressive du monopole pharmaceutique qui autrefois protégeaient l'activité commerciale du pharmacien.

2.1.2 Les acteurs de relais avec le consommateur : l'intermédiaire compétent

Pour ce qui est des professionnels, l'intervention des acteurs dépend de la catégorie de médicaments et de l'espace au sein duquel on se trouve. Dans le cadre de cette analyse, nous n'étudierons pas le circuit au sein des institutions hospitalières¹¹⁴. Le circuit du médicament est le plus souvent régi outre les autres normes, par des mesures spécifiques

l'une des conséquences du principe de la libre circulation des personnes et des biens par le juge européen en 1976.

¹¹⁰ Quelques exemples de site web des groupements de pharmacies dans le monde : <https://www.mutualpharm-sra.com/> en Asie, <https://www.labodata.com/annuaire-des-groupements-de-pharmacies> présente l'annuaire des différents groupements de pharmacies en Europe,

¹¹¹ Grégory REYES, « Le groupement officinal, quels intérêts pour le pharmacien ? », (2010) 23-3-4 *Rev. Int. PME Économie Gest. Petite Moy. Entrep.* 244-269, 265, DOI : <https://doi.org/10.7202/1012500ar>. Toutefois, il faut signaler que cette étude a été menée sur le territoire français.

¹¹² D. VALENTIN, préc., note 93.

¹¹³ APOTEKISTO, « Solution de pharmacies en ligne pour groupement de pharmaciens », en ligne : <<https://www.apotekisto.ca/groupements-pharmaceutiques>> (consulté le 13 novembre 2020).

¹¹⁴ Hanitra Myriam RATSIMBAZAFIMAHEFA, *Proposition d'un modèle de circuit du médicament dans les hôpitaux publics de Madagascar*, Thèse de doctorat, Genève, Suisse, Faculté de Médecine humaine et pathologie, Université de Genève, 2017, en ligne : <<https://www.theses.fr/2017GREAS030>>.

à chaque centre hospitalier en laissant peu de place à la possibilité au consommateur de faire recours au circuit de distribution en ligne. Dans ce cadre, on se réfère à la classification qui a été faite lors de l'AMM et qui peut être subdivisée en trois principales catégories. La première catégorie est constituée des médicaments vendus sous ordonnance (du prescripteur) et sous la surveillance du pharmacien. La seconde est constituée de ceux soumis à un contrôle professionnel (du pharmacien) sans obligation d'ordonnance. La troisième catégorie est relative aux médicaments dont la vente ne nécessite aucun professionnel et qui peuvent être vendus par n'importe quel marchand¹¹⁵.

Pour ce qui est du prescripteur, le dictionnaire de l'Académie de pharmacie¹¹⁶ définit la prescription comme tous les « ordres et recommandations donnés à un patient par un prescripteur habilité, le plus souvent par écrit, sous la forme d'une ordonnance ». Cette ordonnance s'inscrit dans un « processus auquel contribuent de multiples composantes telles que la définition de l'objectif thérapeutique et l'information du patient »¹¹⁷. En outre, l'ordonnance doit être précise et donner au patient les renseignements et consignes nécessaires pour son traitement¹¹⁸. L'OMS a produit un guide¹¹⁹ à l'intention des autorités nationales afin de guider l'action du prescripteur et favoriser la communication entre les professionnels dans un contexte de globalisation.

L'habilitation du prescripteur est soumise à des règles précises ; celles relatives à l'obtention de la qualité de prescripteur, à l'étendue du pouvoir de prescription. L'obtention de la qualité de prescripteur et les règles la régissant sont très strictes. Ces règles sont définies par le législateur national. Cette rigidité est liée au fait que le prescripteur joue un rôle de premier plan dans le cadre de la thérapie médicamenteuse ;

¹¹⁵ Voir schéma 1 Page 17 qui présente de manière synthétique cette classification.

¹¹⁶ ACADPHARM et F. PUISIEUX, préc., note 41.

¹¹⁷ T. P. G. M. DE VRIES, R. H. HENNING, H. V. HOGERZEI, et D. A. FRESLE, *Bien prescrire les médicaments : guide pratique*, WHO/DAP/94.11, coll. programme des médicaments essentiels, Genève, Genève : Organisation mondiale de la Santé, 1997, p. 3, en ligne : <<https://apps.who.int/iris/handle/10665/63496>>.

¹¹⁸ *Id.*, p. 6.

¹¹⁹ T. P. G. M. DE VRIES, R. H. HENNING, H. V. HOGERZEI, et D. A. FRESLE, préc., note 116.

c'est lui qui en est l'initiateur dans le cadre des médicaments soumis à l'obligation d'ordonnance¹²⁰.

Pour ce qui est de **l'étendue du pouvoir de prescription**, il est lié au professionnel en cause et à la catégorie du médicament¹²¹. Les médecins ont un pouvoir de prescription large ce qui conduit souvent à les considérer comme les seuls ayant le pouvoir de produire une ordonnance. Pourtant, le prescripteur est défini comme une personne physique professionnelle ayant les autorisations d'exercice requises dans le pays au sein duquel l'ordonnance sera exécutée ou ayant obtenu des accords de coopération avec le pays ou la région au sein de laquelle il exerce¹²². Les autres professionnels ont toutefois un pouvoir limité à l'activité qu'il pratique. Les législations élargissent de plus en plus ce rôle de prescripteur aux pharmaciens afin de libérer les urgences médicales et renforcer le rôle du pharmacien dans le système de soins¹²³.

En outre, **l'évolution des nouvelles technologies médicales** a soulevé une multitude de questions dans ce système classique basée sur la souveraineté des États et leur capacité à contrôler les activités au sein de leur territoire. La première série de questionnement est relative à **l'étendue territoriale de l'autorisation d'exercice du prescripteur** dans un contexte d'éclatement des frontières traditionnelles. La deuxième série quant à elle ouvre le questionnement sur **le statut des outils de prescription intelligents issus du développement de l'intelligence artificielle**. La troisième est relative à **l'accessibilité aux données des patients afin d'assurer la qualité de la thérapie médicamenteuse**. En effet, malgré la porosité des frontières, la dépendance entre

¹²⁰ *Id.*, p. 7.

¹²¹ En France par exemple, une personne physique ou morale légalement habilitée à vendre des médicaments au public dans l'État membre de l'Union européenne dans laquelle elle est installée ne peut vendre, dans le cadre d'une activité de commerce électronique de médicaments à destination d'une personne établie en France, que des médicaments mentionnés à l'article L. 5125-34 et bénéficiant d'une AMM en France en application de l'article L. 5121-8 ou de l'un des enregistrements mentionnés aux articles L. 5121-13 et L. 5121-14-1.

¹²² T. P. G. M. DE VRIES, R. H. HENNING, H. V. HOGERZEI, et D. A. FRESLE, préc., note 116.

¹²³ SANTÉ ET SERVICES SOCIAUX, « Rôle élargi des pharmaciens afin de bonifier l'accessibilité aux soins et de favoriser un meilleur usage des médicaments », - *Salle de presse - MSSS /santé et services sociaux (Québec)*, n°juin 2019 (2019), en ligne : <<https://www.msss.gouv.qc.ca/ministere/salle-de-presse/communique-1820/>>.

le patient et le prescripteur qui donne accès à certains médicaments ¹²⁴ n'a pas été réduite même si la limitation territoriale du droit d'exercice n'a pas été levée. Ce dernier reste très limité au sein des territoires par la souveraineté des États et même des provinces dans certains États fédérés comme le Canada¹²⁵. Cette situation constitue autant un atout dans le cadre du contrôle de la vente en ligne des médicaments qu'un frein à son évolution. Toutefois, peu importe le système de santé considéré ou le circuit de distribution (en ligne ou classique), **le prescripteur doit choisir le traitement de prédilection en tenant compte de son efficacité, de son innocuité, de son adéquation et de son coût.**¹²⁶ Ce choix doit être guidé au premier plan par **les informations dont il dispose sur le patient**¹²⁷ et par **les ressources et les normes des systèmes de santé dont il dépend**¹²⁸.

S'agissant du pharmacien, il dérive étymologiquement du mot grec « *pharmakeia* » qui signifie « emploi de médicaments ». Il est le spécialiste qui assure de plus en plus le relais entre le patient et le médecin. Avec le développement technologique, **les pharmaciens sont considérés comme le « pivot de la révolution thérapeutique »**¹²⁹. Cette qualité est reconnue à une personne titulaire du diplôme en pharmacie qui lui donne le droit d'exercer sa profession et d'accomplir, notamment, les actes qui lui sont réservés conformément au principe du monopole pharmaceutique¹³⁰. L'étendue de ce monopole dépend des délimitations posées par le législateur national en fonction des catégories de

¹²⁴ Hubert DOUCET, Ph. D., éthicien, membre du Conseil du médicament du Québec, « *L'accès aux médicaments et la question éthique : une kyrielle d'acteurs et d'intérêts* », contribution à la conférence annuelle de l'ASQ 2017 ACTES, conférence annuelle 2007 de l'Association pour la santé publique du Québec: « accès aux médicaments et mondialisation : enjeux éthiques et sociaux », Montréal, 2017.

¹²⁵ Un pharmacien du Québec par exemple n'est pas tenu d'exécuter une ordonnance venant d'un médecin de l'Ontario.

¹²⁶ T. P. G. M. DE VRIES, R. H. HENNING, H. V. HOGERZEI, et D. A. FRESLE, préc., note 116.

¹²⁷ *OPQ c. Assaraf*, 2021 Conseil de discipline de l'OPQ 1, en ligne : <<https://canlii.ca/t/jctg9>>. Il s'agit de la radiation d'un pharmacien pour une durée d'un an de l'ordre des pharmaciens du Québec (Canada) pour avoir « traité des ordonnances de médicaments de plus de 5000 patients qu'il n'avait pour la plupart jamais vus. Il n'avait également « aucune information » médicale sur la « très grande majorité » de ces patients. ».

¹²⁸ T. P. G. M. DE VRIES, R. H. HENNING, H. V. HOGERZEI, et D. A. FRESLE, préc., note 116, p. 28.

¹²⁹ Hubert DOUCET, Ph. D., éthicien, membre du Conseil du médicament du Québec, « *L'accès aux médicaments et la question éthique : une kyrielle d'acteurs et d'intérêts* », contribution à la conférence annuelle de l'ASQ 2017 ACTES, conférence annuelle 2007 de l'Association pour la santé publique du Québec: « accès aux médicaments et mondialisation : enjeux éthiques et sociaux », Montréal, 2017.

¹³⁰ ACADPHARM et F. PUISIEUX, préc., note 41.

médicaments. En vertu de l'article 2 L 4211-1 du Code de la santé publique français par exemple, ce monopole réserve aux pharmacies la préparation et la vente de certains produits. L'objectif du législateur français est de garantir la primauté des intérêts de santé publique sur la rentabilité ; puisque, même si le pharmacien pose des actes de commerce, il est avant tout un professionnel de santé. En 2015, l'Ordre des Pharmaciens du Québec a tenu à rappeler au regard des enjeux actuels que « la pharmacie n'est pas un commerce comme un autre »¹³¹ ; et le médicament, « un ne produit pas comme les autres ». Toutefois, avec la digitalisation du commerce, et la perte progressive de son monopole¹³², le pharmacien doit se réinventer comme tout autre commerçant.

En partageant l'idée du Docteur Hans V. Hogerzeil, Directeur des Politiques et normes pharmaceutiques à l'OMS selon laquelle, dans le cadre des soins de santé, « le pharmacien a un rôle important qui dépasse de loin le simple fait de vendre des médicaments » ; **l'OMS et la FIP résument le rôle du pharmacien dans le concept « pharmacien sept étoiles ».** Ce concept fait référence aux fonctions suivantes : soins, communication, prise de décision, enseignement, apprentissage permanent, aptitude à diriger, gestion¹³³. Pour bien saisir les enjeux juridiques liés à cette évolution du rôle du pharmacien dans la circulation des médicaments, il est important de relever les enjeux juridiques relatifs à un ensemble de questionnement auquel le pharmacien doit répondre pour prodiguer de bons soins pharmaceutiques. Il s'agit notamment des enjeux relatifs à l'étendue territoriale de son droit d'exercice qui reste limitée de nos jours par la souveraineté des États. En outre, le contrôle de la thérapie médicamenteuse étant

¹³¹ OPQ, « La pharmacie n'est pas un commerce comme les autres », *Lett.* 62 2015.62, en ligne : <<http://lalettre.ordre.pharmacien.fr/accueil-lettre-62/La-pharmacie-n-est-pas-un-commerce-comme-les-autres>>.

¹³² D'abord dans le cadre de la parapharmacie ; puis dans certains contextes sur les médicaments grand public.

¹³³ Karin WIEDENMAYER, Rob S. SUMMERS, Clare A. CLARE A. MACKIE, Andries G. S. GOUS et Marthe EVERARD, *Developing pharmacy practice A focus on patient care*, HANDBOOK – 2006, WHO/PSM/PAR/2006.5, Geneva, Switzerland, World Health Organization ; International Pharmaceutical Federation, 2006, p. 97, en ligne : <<https://www.who.int/mediacentre/news/new/2006/nw05/fr/>>.

subordonné à l'accès aux données, on peut s'interroger autant sur les problématiques liées à l'accessibilité des données en santé et à l'interopérabilité des plateformes médicales¹³⁴.

Pour ce qui est des outils technologiques ; les acteurs qui interviennent dans la distribution du médicament voient de plus en plus comme dans beaucoup d'autres domaines, l'introduction des outils de l'intelligence artificielle. On assiste notamment à la robotisation de la chaîne de distribution et de contrôle¹³⁵. Cette évolution pourrait renforcer la vente en ligne du médicament au regard des outils qui ont déjà été développés et qui sont de plus en plus considérés comme fiables¹³⁶, par rapport aux pharmaciens¹³⁷. En outre, on assiste au développement de *Startup*¹³⁸ et *Markets place* afin de faciliter l'intégration des pharmacies dans l'espace numérique et la vente des médicaments non soumis au contrôle professionnel. Toutefois, dans la majorité des contextes, la pharmacie en ligne ne peut qu'être la vitrine d'une pharmacie physique existante.

Le juge français a rappelé que, malgré le rôle joué par les outils du numérique dans le circuit de distribution en ligne des médicaments, ils ne peuvent être considérés comme des intermédiaires entre le professionnel et le consommateur, mais plutôt comme de simples « solutions techniques »¹³⁹. Dans les faits, le juge du Tribunal de commerce de

¹³⁴ Michel GAGNEUX, « Santé numérique : l'interopérabilité au service des usages de demain », (2016) Volume 53-3 *I2D - Inf. Données Doc.* 46-47.

¹³⁵ Pierre-Antoine DRUBAY, « Le pharmacien face à l'intelligence artificielle », (2018) 57-578 *Actual. Pharm.* 30-32, DOI : 10.1016/j.actpha.2018.05.014.

¹³⁶ Par exemple, plusieurs établissements aux USA comme le centre médical de l'Université de Californie à San Francisco, se sont équipés du « *PillPick automated packaging and dispensing system* » (<http://www.swisslog.com/en-us/healthcare/products/medication-management/pillpick>) auquel les centres médicaux envoient leur ordonnance électroniquement. Celui-ci se charge de gérer le stock, de préparer les doses à administrer pour la journée et de suivre la bonne administration du médicament à l'aide d'un code-barres sous la surveillance du pharmacien. Un système qui présente au-delà de la rapidité une marge d'erreur proche de zéro.

¹³⁷ Christy GORBACH, Linda BLANTON, Beverly A. LUKAWSKI, Alex C. VARKEY, E. Paige PITMAN et Kevin W. GAREY, « Frequency of and risk factors for medication errors by pharmacists during order verification in a tertiary care medical center », (2015) 72-17 *Am. J. Health. Syst. Pharm.* 1471-1474, DOI : 10.2146/ajhp140673. Dans le cadre de cette étude, les auteurs ont pu démontrer que, la marge d'erreur chez les pharmaciens est d'une moyenne de cinq erreurs pour 100 000 préparations.

¹³⁸ En France, la *startup* MaPharmacieMobile®, permet d'envoyer la photo de son ordonnance à son pharmacien afin que ce dernier puisse la préparer à l'avance.

¹³⁹ *Sas Doctipharma. c./Association Union Des Groupements De Pharmaciens D'officine*, 2017 CA Versailles, en ligne : <<https://www.legifrance.gouv.fr/juri/id/JURITEXT000036352460>>.

Nanterre avait statué par une décision du 31 mai 2016 qu'une plateforme est illicite en raison du fait qu'elle ne représentait pas le prolongement virtuel d'une pharmacie existante. L'affaire fut portée devant la Cour d'appel de Versailles¹⁴⁰ qui infirma la décision du tribunal sous le motif que, la plateforme objet du litige « n'intervient aucunement dans la transaction entre le patient et la pharmacie d'officine. La plateforme se contente de mettre à disposition des outils techniques de présentation de médicaments et de paiement, ce qui, pour les juges, n'est pas illicite ». Toutefois, le professionnel qui fait recours aux technologies doit s'assurer de leur fiabilité et de leur capacité technique à fournir un cadre propice qui garantit la protection des données de ces utilisateurs et la qualité du service¹⁴¹.

Dans cette configuration qui fait intervenir plusieurs acteurs, l'étendue de la responsabilité peut être résumée par ces propos de Jean-Pierre Ménard et Denise Martin¹⁴².

Qu'il s'agisse du pharmacien (...) ou de tout autre professionnel, tous ceux qui exécutent une ordonnance posent un acte professionnel. Ils doivent donc exercer leur jugement professionnel et agir en professionnels prudents, compétents et diligents. Le médecin qui fait une ordonnance fautive engage sa responsabilité, et celui ou celle qui exécute une telle ordonnance engage aussi sa propre responsabilité dans la mesure où un professionnel raisonnablement prudent, compétent, diligent, placé dans les mêmes circonstances, aurait pu s'apercevoir du caractère fautif ou erroné de l'ordonnance.

En bref, l'image du pharmacien « professionnel passif, contraint d'exécuter fidèlement le traitement pharmacologique prescrit au patient par le médecin »¹⁴³ s'estompe de plus en plus. Cette évolution est renforcée par les outils de l'information et de la communication qui favorisent l'accès du patient à l'information. Ainsi, le professionnel se

¹⁴⁰ « Produits de pharmacie, santé et beauté en ligne aux meilleurs prix | DoctiPharma », en ligne : <<https://www.doctipharma.fr/>> (consulté le 17 novembre 2020).

¹⁴¹ *Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)*, OJ L 1 (2016), 32016R0679, en ligne : <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&from=FR>>.

¹⁴² Jean-Pierre MÉNARD et Denise MARTIN, *La responsabilité médicale pour la faute d'autrui*, Montréal, Québec, Éditions Y. Blais, 1992, p. 112.

¹⁴³ Marie-Ève ARBOUR, « Libres propos sur la responsabilité contractuelle du pharmacien d'officine », (2007) 37-2 *Rev. Droit Univ. Sherbrooke* 275-329, 279, DOI : 10.17118/11143/11837.

trouve face à un patient qui réclame le statut « d'actient » avec des droits de plus en plus croissants.

2.2 Le consommateur/ patient/ actient ; cyberconsommateur/ patient numérique/ cyberactient

La distribution des médicaments a pour destinataire final le consommateur/patient. Ce dernier est celui qui utilise le médicament en tant que bien de consommation. Du point de vue juridique, la notion de consommateur désigne « tout acquéreur non professionnel de biens de consommation destinés à son usage personnel »¹⁴⁴. Dans le cadre de la vente du médicament, l'acte à la base de la vente est un « acte pharmaceutique »¹⁴⁵, même s'il fait intervenir des actes de commerce. On se retrouve ainsi dans une ambiguïté à définir le statut de l'acquéreur du médicament. S'agit-il d'un consommateur au sens du droit de la consommation ou d'un patient au sens du droit de la santé ? Les législateurs, la doctrine et la jurisprudence ont au cours des années développé des théories qui permettent de mieux saisir les contours de ce « consommateur spécial » (2.2.1). En outre, plusieurs normes ont été définies afin de le protéger dans son interaction avec les autres acteurs (2.2.2),

2.2.1 Le consommateur du médicament : un « consommateur spécial »

Le mot patient est dérivé du mot latin *patiens*, participe présent du verbe déponent *pati*, signifiant « celui qui endure » ou « celui qui souffre »¹⁴⁶. Dans le sens classique, le consommateur est celui qui acquiert les médicaments pour soigner une pathologie quelconque. Mais la notion de consommateur de médicaments dans une analyse juridique est plus complexe. « Est-ce celui qui l'absorbe, qui finance son acquisition ou encore celui qui en formule le besoin ? Est-ce donc le patient, l'assurance maladie – qu'elle soit privée

¹⁴⁴ Gérard CORNU et ASSOCIATION HENRI CAPITANT DES AMIS DE LA CULTURE JURIDIQUE FRANÇAISE, *Vocabulaire juridique*, 12e édition mise à jour..., coll. Quadrige, Paris, Presses universitaires de France, 2018, p. 212.

¹⁴⁵ L'acte pharmaceutique peut être défini comme « Toute décision ou action découlant du jugement du pharmacien visant à cerner, à prévenir, à résoudre un problème, ou à combler un besoin lié à la pharmacothérapie d'un patient. » URPP, *Lexique de l'URPP*, Québec, Canada, en ligne : <<https://urppchusj.com/donnees/>>.

¹⁴⁶ « Patient », dans Wikipédia, en ligne : <<https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Patient&oldid=168391022>> (consulté le 29 octobre 2020).

ou publique ou encore le médecin ? »¹⁴⁷. Pour comprendre le rôle et le statut de chaque intervenant, il est nécessaire d'opérer la décomposition de l'acte de consommation en trois étapes : « **la commande-prescription** », « **le financement** », et « **l'utilisation** » respectivement tenus par le médecin, l'assurance et le patient¹⁴⁸. Même si cette décomposition est limitée à une catégorie de médicament précise, elle permet de comprendre les différentes qualifications données au consommateur dans le circuit du médicament. Ce qui entraîne des confusions dans la définition du statut juridique du patient¹⁴⁹.

Dans sa thèse, le professeur Benjamin PITCHO présente l'évolution en France sur la conception du patient. En utilisant les éléments subjectifs et objectifs, il finit par poser le constat de l'émergence d'un « **citoyen sanitaire** (...) utilisateur final des services médicaux », dont « l'absence de connaissances médicales se trouve compensée par un dispositif protecteur mais contraignant pour le fournisseur de soin »¹⁵⁰. Pour ce qui est du circuit du médicament, ceci se traduit par une limitation de son autonomie dans le cadre du choix et de l'achat des produits, et l'obligation d'information qui pèse sur les professionnels et le fabricant. Cette limitation de l'autonomie de la volonté du patient est de plus en plus perçue comme une occasion de collaboration entre le professionnel et le patient¹⁵¹.

Pour ce qui est de l'autonomie de la volonté, elle vient poser les fondements légaux de « la revendication, par le malade, d'exprimer librement son autorité sur sa propre personne, à commencer par son corps »¹⁵². Elle se manifeste par un consentement libre et éclairé obtenu après sa complète information sur les apports et les dangers du choix médical

¹⁴⁷ Véronique PAREL, « L'imprécise figure du consommateur de médicaments », (2004) n° 32-2 *Mouvements* 17-19, 18.

¹⁴⁸ *Id.*, 19.

¹⁴⁹ Benjamin PITCHO, *Le statut juridique du patient*, coll. Collection thèses (Bordeaux, France), n°15, Bordeaux, Etudes hospitalières, 2004.

¹⁵⁰ *Id.*, p. 546.

¹⁵¹ T. P. G. M. DE VRIES, R. H. HENNING, H. V. HOGERZEI, et D. A. FRESLE, préc., note 116.

¹⁵² Jean-François MATTEI, « [Respecting the patient's autonomy] », (2018) 63-824 *Soins Rev. Ref. Infirm.* 25-27, DOI : 10.1016/j.soins.2018.02.004.

à faire. Il s'agit d'un prolongement de la liberté de consentement posée par le Code de Nuremberg¹⁵³ et la *Déclaration d'Helsinki* nécessaire pour valider la participation de tout être humain à un protocole de recherche¹⁵⁴.

Cette autonomie dont les fondements ne sont pas remis en cause est limitée dans le cadre de la distribution des médicaments par des facteurs exogènes et endogènes qui déterminent la conduite du « consommateur patient ». Les facteurs exogènes les plus marquants dans le choix du médicament peuvent être relevés à trois niveaux. Le professionnel qui effectue le choix du produit adapté à sa situation, l'assurance qui lui fixe également des limitations par rapport aux produits remboursables¹⁵⁵. Toutefois, cette limitation de l'autonomie de la volonté du patient ne retire en rien son droit au consentement avant toute initiative thérapeutique dans le cadre des médicaments soumis à une obligation d'ordonnance. Dans le premier cas, même si le patient est considéré comme le consommateur final à qui est destiné le produit¹⁵⁶, l'intermédiaire voit également sa responsabilité engagée s'il est démontré qu'il n'a pas respecté les normes qui encadrent sa profession et son action¹⁵⁷. En outre, cette responsabilité qui pèse sur le professionnel

¹⁵³ Cité in « Du procès au code de Nuremberg : principes de l'éthique biomédicale | article | Espace éthique/Ile-de-France », en ligne : <<https://www.espace-ethique.org/ressources/article/du-proces-au-code-de-nuremberg-principes-de-lethique-biomedicale>> (consulté le 18 janvier 2021).

¹⁵⁴ L'article 1 du code de Nuremberg dispose à cet effet : « Le consentement volontaire du sujet humain est absolument essentiel. Cela veut dire que la personne intéressée doit jouir de capacité légale totale pour consentir : qu'elle doit être laissée libre de décider, sans intervention de quelque élément de force de fraude, de contrainte, de supercherie, de duperie ou d'autres formes de contraintes ou de coercition. Il faut aussi qu'elle soit suffisamment renseignée, et connaisse toute la portée de l'expérience pratiquée sur elle, afin d'être capable de mesurer l'effet de sa décision. Avant que le sujet expérimental accepte, il faut donc le renseigner exactement sur la nature, la durée, et le but de l'expérience, ainsi que sur les méthodes et moyens employés, les dangers et les risques encourus ; et les conséquences pour sa santé ou sa personne, qui peuvent résulter de sa participation à cette expérience.

L'obligation et la responsabilité d'apprécier les conditions dans lesquelles le sujet donne son consentement incombent à la personne qui prend l'initiative et la direction de ces expériences ou qui y travaille. Cette obligation et cette responsabilité s'attachent à cette personne, qui ne peut les transmettre à nulle autre sans être poursuivie. »

¹⁵⁵ Valérie FARGEON, « Chapitre 3. Besoins de soins et consommations de soins médicaux », (2014) 2e éd. *Econ. En* 67-79, 73-74. Dans cet article,

¹⁵⁶ Pour paraphraser les économistes, cité dans Benjamin. PITCHO, *Le statut juridique du patient*, Bordeaux, Etudes hospitalières, 2004, p. 546.

¹⁵⁷ M.-È. ARBOUR, préc., note 143.

n'exonère pas le fabricant de son obligation d'information envers le consommateur¹⁵⁸. L'objectif étant d'orienter le consommateur vers le choix adéquat du médicament qui convient à sa pathologie dans le cadre des médicaments qui ne nécessitent pas l'intervention d'un professionnel et de lui faire mieux comprendre les orientations des professionnels auxquels il a recours.

De plus, l'État peut pour des raisons de santé publique limiter l'accès à certains produits. C'est ainsi que, dans le cadre de la vente en ligne on assiste à une classification des médicaments pouvant faire l'objet d'un achat en ligne. Dans le cadre de l'Union Européenne par exemple, les directives du 20 mai 1997 concernant la protection des consommateurs en matière de contrats à distance précisent que,

Les États membres sont autorisés à interdire ou à restreindre, pour des raisons d'intérêt général, la commercialisation sur leur territoire par voie de contrats à distance de certains biens ou services, notamment des médicaments, dans le respect du traité¹⁵⁹.

Cette exception a été réaffirmée par le juge européen en ces termes :

Est incompatible avec les articles 30 et 36 du traité de Rome une disposition nationale qui interdit l'importation, par un particulier, pour ses besoins personnels, de médicaments autorisés dans l'État membre d'importation, délivrés dans cet État sans prescription médicale et achetés dans une pharmacie d'un autre État membre¹⁶⁰.

Toutefois, force est de constater que la directive est applicable uniquement dans le cadre européen. Dans d'autres régions du monde, le législateur a eu une autre orientation. Ainsi, aux USA la vente en ligne des médicaments même ceux soumis à l'obligation

¹⁵⁸ T. LEROUX et M. GIROUX, préc., note 35.

¹⁵⁹ Directive 97/7/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 mai 1997 concernant la protection des consommateurs en matière de contrats à distance, (1997), L 144 du 04/06/1997 p. 0019-0027, en ligne : <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:31997L0007&from=EN>>.

¹⁶⁰ « Arrêt de la Cour (troisième chambre) du 7 mars 1989. Heinz Schumacher contre Hauptzollamt Frankfurt am Main-Ost », en ligne : <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A61987CJ0215>> (consulté le 12 septembre 2019).

d'ordonnance est désormais possible sur Amazon¹⁶¹. Il n'y a pas encore un texte uniforme qui traite de la question au niveau international.

Pour ce qui est de **la coopération entre le patient et le professionnel**, l'OMS estime que, dans le monde, « quatre patients sur dix subissent des préjudices dans les structures de soins de santé primaires ou ambulatoires. Les erreurs les plus préjudiciables sont liées au diagnostic, à la prescription et à l'utilisation des médicaments »¹⁶². Plusieurs études menées au niveau national¹⁶³ ont fait état des mêmes remarques, d'où la nécessité de renforcer la communication entre le patient et les professionnels dans le cadre de la thérapie médicamenteuse. Ceci peut se faire en encourageant la participation des patients et de leur famille dans la thérapie de soins en général. Les recherches ayant montré qu'il y a une diminution du nombre d'erreurs lorsque « la communication entre les patients et les professionnels de santé est bonne et lorsque les patients sont totalement informés et éduqués sur leur traitement et leur médicament. »¹⁶⁴

En outre, en mai 2019, lors de la Soixante-douzième Assemblée mondiale de la Santé les leaders internationaux du monde médical ont approuvé l'instauration de la Journée mondiale pour la sécurité des patients en adoptant la résolution intitulée « Action mondiale pour la sécurité des patients ». Il s'agit de la continuité d'un projet qui avait été initié depuis 2004. L'objectif du projet est de faire le bilan des actions au cours de chaque année et de prendre des mesures qui favoriseraient la collaboration entre les patients et les professionnels. De plus, l'OMS a adopté un guide¹⁶⁵ à l'intention des professionnels afin

¹⁶¹ « Amazon.com: Pharmacie », en ligne : <<https://pharmacy.amazon.com/>>.

¹⁶² OMS, « Sécurité des patients », WHO (19 septembre 2019), en ligne : <<http://www.who.int/patientsafety/fr/>>.

¹⁶³ Peter J. ZED, Riyad B. ABU-LABAN, Robert M. BALEN, Peter S. LOEWEN, Corinne M. HOHL, Jeffrey R. BRUBACHER, Kerry WILBUR, Matthew O. WIENS, Leslie J. SAMOY, Katie LACARIA et Roy A. PURSELL, « Incidence, severity and preventability of medication-related visits to the emergency department: a prospective study », (2008) 178-12 *CMAJ* 1563-1569, DOI : 10.1503/cmaj.071594. Cette étude a été menée par des chercheurs canadiens pendant 12 semaines entre le 13 mars et le 04 juin 2006. Elle conclut que les événements reliés aux médicaments et aux solutés arrivent deuxièmes parmi les événements indésirables dans les hôpitaux canadiens; avec un taux de 23,6 % du total.

¹⁶⁴ Marilyn WALTON et OMS, *Patient safety curriculum guide: multi-professional edition*, Geneva, World Health Organization, 2011, p. 31, en ligne : <http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241501958_eng.pdf>.

¹⁶⁵ M. WALTON et OMS, préc., note 164.

de servir de base pour l'action des professionnels dans le domaine. Le module 11 qui traite du médicament rappelle aux professionnels les facteurs qui favorisent les erreurs dans la procédure médicamenteuse:

- (i) une connaissance inadéquate des patients et de leur état clinique ;
- (ii) une connaissance inadéquate des médicaments ;
- (iii) des erreurs de calcul ;
- (iv) une écriture illisible sur les ordonnances ;
- (v) une confusion concernant le nom d'un médicament ;
- (vi) un mauvais recueil des antécédents

La fréquence de ces facteurs est due à une multitude de raisons dont on peut citer entre autres l'absence d'une législation commune pouvant favoriser l'accès aux données médicales de chaque patient ou à son profil pharmacologique. La deuxième est relative aux règles d'écriture¹⁶⁶ ; et la troisième est relative à l'existence d'une base de données des médicaments facilement accessible¹⁶⁷. Ces éléments constituent également l'un des plus grands freins au développement du commerce électronique du médicament même au niveau interne.

2.2.2 Le patient, propriétaire de données à protéger

La protection des patients dans le cadre de la thérapie de soins se matérialise entre autres par la protection de leurs données médicales. Il s'agit dans le cadre de la circulation en ligne du médicament de faciliter certes l'interopérabilité des bases de données¹⁶⁸, mais aussi de trouver les moyens de les protéger en raison de leur sensibilité. Dans ce domaine, le premier défi découle du fait que, **le droit international n'a pas encore produit de texte**

¹⁶⁶ T. P. G. M. DE VRIES, R. H. HENNING, H. V. HOGERZEI, et D. A. FRESLE, préc., note 116.

¹⁶⁷ Chiara BORTOLUZZI, *La sécurité des médicaments. Législation pharmaceutique européenne et indemnisation des risques médicamenteux.*, Paris 2, 2017, en ligne : <<http://www.theses.fr/2017PA020025>>.

¹⁶⁸ « L'interopérabilité permet l'utilisation croissante, dans un espace organisé, de données de santé dématérialisées, à des fins non seulement de coordination du parcours de soins du patient mais aussi d'aide à la décision médicale au service des professionnels de santé, d'évaluation de leurs pratiques, d'épidémiologie et de recherche clinique. » Michel GAGNEUX, « Santé numérique : l'interopérabilité au service des usages de demain », (2016) Volume 53-3 *I2D - Inf. Données Doc.* 46-47, p. 46.

spécial qui traite de la collecte, de l'utilisation, et du stockage des données à caractère personnel dans le domaine de la santé. On s'en tiendra donc aux textes de portée générale et à l'analyse des textes régionaux et de la jurisprudence en la matière.

Pour ce qui est des textes de portée générale au niveau international en décembre 1948 lors de l'adoption de la DUDH¹⁶⁹, l'Assemblée générale des Nations unies déclare à l'article 12 de ce texte fondateur:

nul ne sera l'objet d'immixtions arbitraires dans sa vie privée, sa famille, son domicile ou sa correspondance ni d'atteintes à son honneur et à sa réputation. Toute personne a droit à la protection de la loi contre de telles immixtions ou de telles atteintes.

Ce texte pose les bases relativement à un « droit à la vie privée » en contexte international. Même s'il est de portée générale, il permet comme dans le cadre de chacun des droits sociaux, économiques et culturels de la DUDH d'assurer à chacune et chacun la satisfaction de ses besoins de base et des conditions favorables à son épanouissement personnel. En outre, ce droit est comme les autres droits de la DUDH « Inaliénable » et « Universel » c'est-à-dire qu'il s'applique à tous, que personne ne peut en être privé et qu'il s'applique partout dans le monde. Même si, dans les textes de loi contemporains, le concept de « vie privée » prend différents sens en fonction du contexte, de l'espace et du temps, de plus en plus de gouvernements de partout au monde reconnaissent la nécessité de protéger la vie privée selon des normes et des critères objectifs. Toutefois, il faut reconnaître que cet article pose également le fondement du droit au secret de la correspondance et qui favorise la circulation en ligne des médicaments contrefaits. Les médicaments traversant la frontière comme une « simple lettre à la poste » devant l'impuissance des autorités douanières¹⁷⁰ liées par le secret de la correspondance¹⁷¹.

¹⁶⁹ *Déclaration universelle des droits de l'Homme*, Doc. N.U./810 (1948) 17 (1948), résolution 217 A (III), Doc. off. A.G.N.U., 3e sess., suppl. num 13,, en ligne : <<http://www.un.org/fr/universal-declaration-human-rights/>>.

¹⁷⁰ INTERPOL, « INTERPOL et l'industrie pharmaceutique lancent une initiative mondiale de lutte contre les faux médicaments » (12 mars 2013), en ligne : <<https://www.interpol.int/fr/Infractions/Marchandises-illicites/Operations-en-matiere-de-criminalite-pharmaceutique>>.

¹⁷¹ La protection du secret de la correspondance par les autorités postales peut découler de l'interprétation extensive de la DUDH qui énonce en son article 13 que, « nul ne sera l'objet d'immixtions arbitraires ou

Le second texte de portée générale au niveau international que nous analyserons est la *Déclaration d'Helsinki*,¹⁷² qui fixe les conditions générales relatives à la recherche dans le domaine médical. Son article 32 pose une obligation d'obtenir le consentement éclairé de la personne dans le cadre des « recherches sur tissus et données contenues dans les biobanques ou des dépôts similaires ». Le consentement doit être exprès que ce soit dans le but de l'analyse, du stockage et/ou de la réutilisation de ses données. Lorsque, l'obtention de ce consentement n'est pas possible, « la recherche peut être entreprise uniquement après évaluation et approbation du comité d'éthique de la recherche concernée ». De plus, l'article 24 fait peser sur les chercheurs une obligation de prendre toutes les précautions nécessaires pour « protéger la vie privée et la confidentialité des informations personnelles concernant les personnes impliquées dans la recherche ». Ainsi, on peut dire qu'avec le développement de l'intelligence artificielle et l'importance reconnue désormais aux données des patients obtenues dans le cadre de la thérapie de soins, elles ne peuvent être utilisées dans le cadre de la recherche médicale sans leur consentement.

Toutefois, le législateur, conscient de la valeur de la donnée dans le cadre de la recherche, encourage l'échange des données entre les professionnels afin de promouvoir la recherche et limiter les erreurs dans le domaine médical. C'est ainsi que l'article 23 alinéas 4 de la *Convention internationale des Droits de l'Enfant (CIDE)*¹⁷³ stipule que,

les États parties favorisent l'échange d'informations pertinentes dans le domaine des soins de santé préventifs et du traitement médical, psychologique et fonctionnel des enfants handicapés (...) ainsi que l'accès à ces données, en vue de permettre aux États parties d'améliorer leurs

illégales dans sa vie privée, sa famille, son domicile ou sa correspondance (...) ». Plusieurs textes au niveau communautaire et national vont dans le même sens ; on peut citer à titre illustratif, la Convention européenne des droits de la personne et des libertés fondamentales du 4 novembre 1950 qui rappelle en son article 8, « le droit au respect de la correspondance ».

¹⁷² AMM, *Déclaration d'Helsinki de L'AMM - Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains*, juin 1964, Finlande, 18e Assemblée générale de l'AMM, en ligne : <<https://www.wma.net/fr/policies-post/declaration-dhelsinki-de-lamm-principes-ethiques-applicables-a-la-recherche-medicale-impliquant-des-etres-humains/>>.

¹⁷³ ONU, *Convention relative aux droits de l'enfant*, (1989), Résolution 44/25, en ligne : <<https://www.ohchr.org/fr/professionalinterest/pages/crc.aspx>>. Elle a été adoptée par l'Assemblée générale de l'Organisation des Nations unies, le 20 novembre 1989 et entrée en vigueur le 2 septembre 1990, conformément à son article 49.

capacités et leurs compétences et d'élargir leur expérience dans ces domaines.

En bref, le patient/cyberpatient est un acteur incontournable dans le circuit de distribution du médicament. Même si l'on convient avec l'analyse faite dans le contexte français qu'au regard des éléments qui entourent son statut juridique, il est préférable de « renoncer à définir (...) et à préciser son statut. Dans l'obligation de fait, œuvre de “droit négatif” comme l'écrivait Duguit, c'est l'absence de définition et de statut du patient qui apparaît nécessaire et évidente »¹⁷⁴. Toutefois, il est important de définir un cadre juridique à même de renforcer son rôle dans le cadre de la thérapie de soins. En outre, même dans le circuit de distribution en ligne, on ne saurait oublier le **caractère sensible de ces données et construire un système qui favorise autant sa protection que le développement de la science.**

¹⁷⁴ B. PITCHO, préc., note 149.

CHAPITRE 3.

L'ESSAI DE DÉFINITION D'UN SYSTÈME DE RÉGULATION RELATIF À LA CIRCULATION EN LIGNE DES MÉDICAMENTS

Avec la globalisation et le développement des technologies de l'information et de la communication, il est devenu difficile pour les pouvoirs publics de contrôler à partir de la réglementation classique des comportements et des activités communautaires qui ne se laissent plus enfermer par les souverainetés étatiques¹⁷⁵. Dans les faits, on assiste à

l'apparition d'acteurs non étatiques dans le processus normatif par le développement de réseaux internationaux et régionaux (...) à l'éclatement des sources du droit international, à l'apparition de ce que l'on appelle la *soft law* caractérisée par des actes conventionnels, des codes de conduite, des principes directeurs¹⁷⁶.

Dans une telle tentative de reconfiguration de la dynamique de production des normes, on observe une tendance de décentralisation qui même si elle fonde des espoirs fait également peur en raison de ses dérives. Le cyberspace évoque sans doute le rêve d'un « monde » virtuel, dématérialisé, sans frontières, anonyme, de libertés, de partage et de communication » ; mais aussi d'un « espace dangereux et nébuleux dans lequel des comportements réprimés en société peuvent s'exprimer sans répression »¹⁷⁷.

¹⁷⁵ Éric BROUSSEAU, « Régulation de l'Internet », (2001) Vol. 52-7 *Rev. Econ.* 349-377. Dans cet article, l'auteur, pose les raisons du choix de la notion de régulation par les acteurs du cyber-espace. Pour lui, le « réseau des réseaux s'est développé sur la base d'une régulation contractuelle ou communautaire dont le principal mode de mise en œuvre (enforcement) repose sur la concurrence, les parties déçues par des tiers pouvant facilement redéployer leurs réseaux relationnels grâce aux propriétés techniques d'Internet : notamment son caractère mondial et l'ouverture de ses normes. » Pourtant, très rapidement, les acteurs vont prendre conscience de la nécessité de réguler leurs différentes actions. Même si jusqu'ici, la reconnaissance du législateur classique comme unique reste inconcevable. Il ne saurait en être autrement puisque, même dans le commerce classique, le législateur classique peine de plus en plus à trouver sa place d'antan.

¹⁷⁶ Lorena PARINI (dir.), *Etats et mondialisation: stratégies et rôles*, coll. Collection Logiques politiques, Paris, Harmattan, 2001, p. 16.

¹⁷⁷ Alix DESFORGES, « Les représentations du cyberspace : un outil géopolitique », (2014) n° 152-153-1 *Herodote* 67-81, p.152.

L'issue de la Conférence mondiale des télécommunications, organisée par l'Union Internationale des télécommunications à Dubai en décembre 2012¹⁷⁸, a été la parfaite illustration d'un **désir de voir la gouvernance de l'Internet non centralisée entre les mains de l'État**. Le point essentiel des débats était relatif à la décentralisation ou non de la gouvernance de l'Internet. Deux points de vue se sont opposés ; à une représentation d'un cyberspace libre portée par les États-Unis s'est opposée une vision d'un cyberspace aux pratiques contrôlées, défendues par la Russie et la Chine. L'orientation de la politique internationale fut fortement influencée par la première. Toutefois, au regard de l'évolution de l'actualité juridique actuelle, on constate qu'autant les utilisateurs, les États que la communauté internationale ont pris conscience de la nécessité de réguler et de contrôler le cyberspace ; même s'il se pose encore la question du « Comment... ? »¹⁷⁹

Dans le domaine de la santé au sens large, la création de l'OMS a fortement influé sur le développement du droit international de la santé¹⁸⁰ comme un nouveau « tiroir » du droit international. Cependant, même dans le circuit classique, l'émergence des normes internationales régissant le circuit de distribution des médicaments peine à se formaliser. Dans la pratique, « *In the pharmaceutical sector, the globalisation of production and distribution has not been accompanied by a global harmonisation of regulatory supervision, which makes the monitoring of medicines quality more difficult worldwide* »¹⁸¹. C'est ainsi qu'on a assisté au cours des dernières années à la croissance des produits de qualité inférieure sur le marché pharmaceutique international **(3.3)** devant

¹⁷⁸ « Conférence mondiale des télécommunications internationales (CMTI-12) à Dubai », *ITU* (3 décembre 2012), en ligne : <<https://www.itu.int:443/fr/wcit-12/Pages/default.aspx>>.

¹⁷⁹ Pierre TRUDEL, « Quel droit et quelle régulation dans le cyberspace ? », (2000) 32-2 *Sociol. Sociétés* 190-210, DOI : <https://doi.org/10.7202/001806ar>. L'auteur fait une analyse socio-juridique des différentes normativités qui s'affrontent et se complète dans le cyberspace. À la conclusion de son article en 2000, il pose que, il est erroné de penser que, le rôle de l'État dans la réglementation des activités qui se déroulent au sein du cyberspace soit sur le point de disparaître. Car, au regard de son rôle dans la définition du statut des personnes et des règles générales régissant les activités humaines, « penser la régulation d'Internet en s'imaginant que ce qui justifie les régulations étatiques va tout simplement disparaître relève de la pensée magique » p. 195.

¹⁸⁰ BELANGER (M.), « Une nouvelle branche du droit international : le droit international de la santé », *Etudes internationales*, 1982, pp. 611-632.

¹⁸¹ A. Nebot GIRALT, B. SCHIAVETTI, B. MEESEN, C. POUGET, J. M. CAUDRON, B. MARCHAL, P. MASSAT, S. THYS et R. RAVINETTO, « Quality assurance of medicines supplied to low-income and middle-income countries: poor products in shiny boxes? », (2017) 2-2 *BMJ Glob. Health* e000172, 2, DOI : 10.1136/bmjgh-2016-000172.

l'impuissance des autorités de contrôles, qui font le plus souvent face à des limites liées à la souveraineté. La production normative dans ce cadre étant encore fortement influencée par les souverainetés étatiques (3.1). Toutefois, avec la numérisation du circuit de distribution, on observe une croissance des normes informelles et techniques qui viennent constater la réalité du phénomène de la circulation en ligne du médicament (3.2).

3.1 L'essai de régulation par les acteurs classiques

La circulation en ligne des médicaments s'inscrit dans le cadre général du commerce électronique. Ce domaine est celui dans lequel le législateur, au sens classique, peine à formuler des règles offrant une certaine

*stability and predictability so that participants have enough confidence for their communities to thrive (...) In the treatment of content, the treatment of personal informations, and the preservation of ownership rights*¹⁸².

Le commerce électronique se déroule dans le cyberspace qui s'est voulu au moment de sa création un espace libre et indépendant des « souverainetés étatiques ». Un espace soumis à « la seule autorité que donne la liberté elle-même lorsqu'elle s'exprime »¹⁸³. Une utopie qui a rapidement montré ses limites puisque, dans le cadre de la régulation de l'Internet et du cyberspace¹⁸⁴, s'il est vrai que l'État a perdu une bonne partie de sa fonction et de sa légitimité d'antan, on ne peut de nos jours nier l'existence utile de l'État dans sa triple fonction de gendarme, de régulateur, et de contrôleur¹⁸⁵ (3.1.1). Cette présence de l'État reste nécessaire pour assurer la cohérence de la polycentricité¹⁸⁶

¹⁸² Joel REIDENBERG, « Lex Informatica: The Formulation of Information Policy Rules through Technology », (1997) 76 *Tex Rev* 552-594, 554.

¹⁸³ John Perry BARLOW, « Déclaration d'indépendance du cyberspace », dans Olivier BLONDEAU et Florent LATRIVE, *Libres enfants du savoir numérique*, Ed. de l'éclat, Perreux, Éditions de l'Éclat, 2000, p. 47-54 à la page 50, en ligne : <<https://www.cairn.info/libres-enfants-du-savoir-numerique--9782841620432-page-47.htm%C3%A2%E2%82%AC%C2%A6>>.

¹⁸⁴ É. BROUSSEAU, préc., note 173.

¹⁸⁵ Pierre-Noël GIRAUD, « XXIII. Les fonctions économiques de l'État », *Repères* 2016.301-312.. Dans cet article, l'auteur fait une synthèse des fonctions économiques de l'État et les présente dans quatre catégories. Elles consistent à assurer l'existence des marchés, à corriger les imperfections du marché; modifier la répartition du libre fonctionnement des marchés, et définir les politiques économiques. Les fonctions qui dans le cadre du médicament, permettront de mettre l'objectif de santé publique recherché au cœur de l'action des différentes parties prenantes et des politiques publiques.

¹⁸⁶ Karim BENYKHELF, Mathieu AMOUROUX, Antonia Pereira de SOUSA et Karim SEFFAR, *Une possible histoire de la norme: les normativités émergentes de la mondialisation*, 2e édition., [Montréal], Les

dans une perspective d'internormativité¹⁸⁷ qui permet de reconnaître la légitimité¹⁸⁸ de l'action des autres acteurs qui se réclament eux aussi du droit de réguler¹⁸⁹ (3.1.2); une inter normativité nécessaire pour saisir tous les enjeux liés au développement de ce nouvel espace d'échange¹⁹⁰. La diversité des sources de la norme dans cet espace n'est que le reflet de la multiplicité des acteurs¹⁹¹ et des domaines d'activités qui s'y déroulent.

3.1.1 Les acteurs légitimes¹⁹² (au sens classique)

La régulation du système de distribution du médicament est de la compétence des États, à travers ses institutions et son gouvernement. La légitimité de ces derniers découle entre autres de leur système de désignation élaboré par les législations nationales et internationales. Toutefois, en raison de la globalisation du circuit de distribution, on a vu émerger des organisations internationales. Dans le cadre de cette analyse, nous ne prendrons en compte que les acteurs ayant un mandat ou une mission spéciale liée à la régulation des médicaments. Dans le cadre d'une étude effectuée sur les enjeux

Éditions Thémis, 2015, p. 45-46. Dans cet ouvrage, les auteurs présentent la conception d'une franche de la doctrine qui se réfère « à la notion de polycentricité pour désigner la production de normes qui ne relèvent pas toutes de l'État (...) Le polycentrisme s'intéresserait plus aux auteurs de la norme qu'au contenu proprement dit de celle-ci. Une société polycentrique se caractériserait par une multiplicité de centres de pouvoir (l'État, le pouvoir judiciaire, les syndicats, les entreprises, les Églises, etc.) qui entrent en contact, en conflit et en collaboration les uns avec les autres dans une perspective d'équilibre système ».

¹⁸⁷ Philippe AMBLARD, *Régulation de l'Internet: l'élaboration des règles de conduite par le dialogue internormatif*, Bruxelles, Bruylant, 2005.

¹⁸⁸ Brigitte BOUQUET, « La complexité de la légitimité », (2014) n° 8-4 *Vie Soc.* 13-23, 22.

¹⁸⁹ Mathieu GAGNÉ, « Réflexions sur l'ensemble normatif dans lequel s'organise la régulation des médicaments », (2006) 37-1 *Rev. Droit Univ. Sherbrooke* 59-140, 63, DOI : 10.17118/11143/11828.

¹⁹⁰ Karim BENYEKHLEF, *Gouvernance et risque: les défis de la régulation dans un monde global = Governance and risk : the challenges of global regulation*, Montréal, Éditions Thémis, 2013.

¹⁹¹ Xavier Linant De BELLEFONDS, « Les acteurs du commerce électronique », *Que Sais-Je* 2005.1923.13-28.

¹⁹² B. BOUQUET, préc., note 186. Dans cet article, l'auteur présente les différentes appréhensions de la notion de légitimité qui nécessite d'être pris en compte pour une suivie de la notion de légitimité. Notamment la légitimité du pouvoir démocratique, législatif, des politiques sociales qui est lié à la conception classique de la notion de légitimité et à son origine. En outre, il nous fait part des autres fondements qui permettent de comprendre qu'il existe également : « la légitimité citoyenne ; la légitimité institutionnelle sociotechnique, de mise en œuvre ; la légitimité professionnelle à finalité sociale-pédagogique-éthique ». Toutefois, sans faire fi de cette analyse, les acteurs qui seront pris en compte dans le cadre de cette partie seront définis en fonction de leur légitimité dans une conception classique. Les autres acteurs donc l'analyse de la légitimité n'est pas faite dans le cadre de ce travail (Ce qui n'implique pas une contestation) seront analysés dans le second paragraphe.

économiques autour du médicament, l'OMS fait état de l'existence de trois circuits interreliés dans tout système pharmaceutique. Il s'agit du « circuit physique des médicaments, le circuit du financement pour rémunérer les fabricants et les distributeurs des médicaments et le circuit des informations qui permet l'échange et l'utilisation de ces médicaments »¹⁹³. Ces circuits sont régis par un triple système de régulation tel qu'exposé par Mathieu GAGNE¹⁹⁴ et par un système judiciaire qui peine à se circonscrire. L'objectif de l'analyse est de déceler les différents acteurs qui interviennent dans le cadre de ces circuits et leurs différentes fonctions.

Pour ce qui est de l'État, il est de sa responsabilité en tant que garant de la santé publique de sa population de réguler la circulation des médicaments sur son territoire. Cette action de l'État se matérialise par la **définition des règles devant régir le développement et la mise sur le marché du médicament, le système et les politiques de distribution, l'import et l'export**. Ainsi, que les médicaments proviennent de l'extérieur ou qu'ils soient fabriqués sur son territoire, l'État doit disposer d'un cadre législatif et d'un système de surveillance et de contrôle afin d'assurer leur qualité.

L'élaboration des normes nationales est incarnée dans la plupart des États par le pouvoir législatif représentant du peuple et secondée par le pouvoir exécutif qui définit les lignes directrices et les modalités de mise en œuvre de ces règles. C'est ainsi que **plusieurs États ont adopté des lois spéciales devant régir le circuit de production et de distribution du médicament**¹⁹⁵. Ces entités gouvernementales informent, contrôlent et régulent la distribution interne du médicament et l'import-export¹⁹⁶. Au Canada par exemple, l'organisme de réglementation fédéral, Santé Canada, est responsable d'évaluer et de surveiller la sécurité, l'efficacité et la qualité des médicaments avant et même après

¹⁹³ Jérôme DUMOULIN, Miloud KADDAR et Germán VELÁSQUEZ, *Guide d'analyse économique du circuit du médicament*, Genève, Organisation Mondiale de la Santé, 2001.

¹⁹⁴ M. GAGNE, préc., note 187.

¹⁹⁵ Ces lois sont mises en œuvre par des institutions spéciales. Il s'agit par exemple des institutions comme la FDA (*Food and Drug Administration*) aux États-Unis ou l'ANSM (Agence Nationale de la Sécurité du Médicament et des produits de santé) en France, de l'Autorité Ivoirienne de Régulation Pharmaceutique en Côte d'Ivoire.

¹⁹⁶ FORTIER-TAVERRITI (C.), *Trafic de faux médicaments : un crime pharmaceutique ?* thèse de pharmacie, Université de Lorraine, 2014, p. 10.

leur commercialisation au pays. Cela comprend l'évaluation des résultats des études précliniques et cliniques, des détails concernant la production du médicament, des détails de l'emballage et label, de l'information concernant les mentions thérapeutiques et les effets secondaires¹⁹⁷.

En outre, l'action normative de l'État se traduit par la définition du cadre juridique de nature générale concernant le commerce et le statut des personnes, même si le plus difficile reste la réglementation des « activités qui se déroulent dans l'Internet »¹⁹⁸. Pour ce qui est des autorisations d'exercice et de distribution, l'État définit les règles et les conditions d'exercice au sein de son territoire. Il définit en outre les règles régissant l'obtention des agréments pour les distributeurs nationaux et internationaux. p En fait, sauf dans les situations particulières (aide humanitaire, crise grave menaçant la santé publique), l'autorisation de mise sur le marché interne du médicament relève de la compétence exclusive de l'autorité nationale. En outre, l'autorité nationale contrôle la qualité des médicaments qui sont exportés à partir de son territoire.

Toute cette action de l'État se cristallise autour du système national qui fait intervenir autant les pouvoirs publics, les membres de la société civile, les professionnels que les patients¹⁹⁹. Ce système national fait référence à l'ensemble des normes définies par le législateur national afin de favoriser la sécurisation des médicaments et la distribution des médicaments de qualité dans ses frontières nationales.

Dans un monde de plus en plus globalisé, l'action de l'État se traduit également au sein des institutions régionales, communautaires et internationales.

¹⁹⁷ Jonathan GARCEAU, *Le marketing pharmaceutique : les enjeux du développement et de la commercialisation des médicaments orphelins au Canada*, Mémoire de Maîtrise, Québec, Canada, UQUAM, 2016, p. 9, en ligne : <<https://archipel.uqam.ca/8749/1/M14410.pdf>>.

¹⁹⁸ P. TRUDEL, préc., note 177, 194.

¹⁹⁹ M. GAGNÉ, préc., note 187.

Au niveau régional²⁰⁰, et communautaire²⁰¹, on assiste à la création d'agences régionales pour faciliter la régulation du marché pharmaceutique et l'accès aux médicaments de qualité. Dans le monde globalisé, les États ont pris conscience de la nécessité d'élaborer une réglementation commune qui définit un cadre de collaboration ; afin d'assurer la sécurisation de l'entrée des médicaments dans le marché interne. Cette coopération régionale est une stratégie de développement²⁰² ; étant donné que dans le domaine pharmaceutique par exemple, en plus de garantir une meilleure qualité du produit, elle permet aux États de réduire les coûts relatifs aux processus de l'AMM.

Dans ce cadre, il faut distinguer la notion de coopération et d'harmonisation. Comme le précise Étienne CEREXHE²⁰³, « la coopération se caractérise par la mise en place d'organisations qui tendent à assurer une collaboration des États membres en vue d'un objectif commun, dans le respect des souverainetés nationales ». Cet abandon de compétences au profit de l'Union permet de tendre vers l'harmonisation, qui suppose un transfert de certaines compétences étatiques d'un État vers une organisation supra-étatique

²⁰⁰ On peut citer entre autres la FDA (USA évolution de 1906 à 2011), l'EMA (Europe 1995), l'ACCSQ/PPWG (1999-31 déc.), l'ASEAN *Consultative Committee for Standards and Quality / Pharmaceutical Product Working Group* AMA [Afrique 2016 organe de l'UA], L'Association des Nations de l'Asie du Sud-Est [ASEAN] est fondée le 8 août 1967 à Bangkok en Thaïlande, le Groupe de Travail sur les Produits Pharmaceutiques [PPWG] de l'ASEAN est créée afin d'établir un programme d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique. L'A.A.M. qui est l'Agence Africaine du médicament en cours de création.

²⁰¹ On peut citer notamment : ASEAN (Association of Southeast Asian Nations : www.asean.org) ; UEMOA (Union Économique et Monétaire Ouest Africaine : www.uemoa.int) ; OOAS (Organisation ouest-africaine de la Santé : www.wahooas.org) ; SADC (Southern African Development Community : www.sadc.int) ; EAC (*East-African Community*: www.eac.int) ; ZAZIBONA (*Collaboration between national medicines regulatory authorities in Botswana, Namibia, Zambia and Zimbabwe* : <http://www.mcaz.co.zw/index.php/latest-news/16-zazibona-collaborative-medicinesregistration-process>). Toutefois, les systèmes d'uniformisations les plus construites sont la FDA (Food and Drug Administration) des États-Unis et l'AME (Agence Européenne du Médicament).

²⁰² Luc Marius IBRIGA, « La problématique de la juridictionnalisation des processus d'intégration », dans *Les états-nations face à l'intégration régionale en Afrique de l'ouest: le cas du Burkina Faso*, coll. Hommes et sociétés, Paris, Karthala, 2008, p. 149-172 à la page 151.

²⁰³ Etienne CEREXHE, « L'intégration juridique comme facteur d'intégration régionale », (2001) 40 *Rev. Burkinabè Droit*, 21, DOI : 10.4314/rbd.v40i1.69643.

dotée de pouvoirs de décision et de compétences supranationales. Pour Amadou Yaya SARR²⁰⁴,

la notion d'intégration s'apparente plutôt à la notion de construction communautaire, qui découle d'un processus de construction d'un espace collectif, voulu de façon consciente par des partenaires ayant choisi de partager un même destin, dans un cadre politique, institutionnel préalablement établi.

Cependant, dans le cadre de la globalisation, les normes communes ne sont pas toujours voulues par le législateur, mais directement par le consommateur qui le plus souvent adhère²⁰⁵ aux politiques et à la législation d'une plateforme, d'un cyberacteur. Toutefois, le législateur européen qui a produit une législation assez importante sur la question rappelle aux plateformes que les normes édictées par elles ne peuvent être opposables à leurs utilisateurs ; s'ils sont contraires au corpus juridique interne et international existant²⁰⁶.

Au niveau international, il n'existe pas encore en l'état actuel de texte uniforme régissant la vente directe au consommateur dans une perspective transnationale. C'est ainsi qu'on est en droit de penser que les textes de nature générale régissant le commerce électronique au sens large peuvent être appliqués en l'absence de législation nationale ou régionale spéciale sur la question. Mais au regard de l'évolution du phénomène de la vente en ligne du médicament, des organisations internationales, régionales et communautaires ont produit des normes et ont mis en place des actions afin de faire face aux dérives d'un tel commerce. Plusieurs d'entre elles interviennent de manière indirecte dans la régulation de la circulation des médicaments. Il s'agit principalement de trois Institutions qui produisent des normes qui se complètent et entrent également en conflit ; celles relatives

²⁰⁴ Amadou Yaya SARR, Jacques MESTRE et Abdoulaye WADE, *L'intégration juridique dans l'union économique et monétaire Ouest africaine (UEMOA) et dans l'organisation pour l'harmonisation du droit des affaires en Afrique (OHADA)*, Aix-en-Provence, Presses universitaires d'Aix-Marseille, 2015.

²⁰⁵ S. GUILLEMARD, préc., note 20.

²⁰⁶ Si on s'en tient à l'esprit et à la règle du corpus juridique relatif à la vente des médicaments en ligne dans le cadre de l'Union Européenne, elle ne peut être que la « vitrine virtuelle » d'une pharmacie d'officine existante et ouverte au public. C'est pourquoi cette activité ne peut être réalisée qu'à partir du site Internet d'une officine de pharmacie et effectivement ouverte (voire à titre d'illustration, l'art. L. 5125-33 du Code de santé publique en France).

au droit commercial tel que défini par l'OMC (Organisation Mondiale du Commerce), celles relatives à la propriété intellectuelle énoncée par l'OMPI (L'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle) et celles relatives au droit de la santé tel que défini par l'OMS²⁰⁷. En outre, on constate l'émergence de normes techniques spéciales développées au sein de l'Organisation internationale de normalisation, généralement désignée sous le sigle ISO (**Organisation internationale de normalisation**).

L'OMS est une institution des Nations-Unies qui dirige et coordonne la politique sanitaire mondiale. Elle fait du contrôle de la qualité des médicaments l'une de ses préoccupations majeures. En effet, elle avait lancé son programme de pharmacovigilance internationale dès 1968 pour identifier les effets indésirables des médicaments. En outre, dans le domaine de la cybersanté, l'OMS a adopté en 2005 la *Résolution WHA58.28*²⁰⁸ qui exhorte les États à la définition d'un cadre juridique favorisant le développement de la cybersanté. La même année, elle a créé l'Observatoire mondial de la cybersanté (GOe), afin d'étudier l'évolution et l'impact de la cybersanté dans le monde. Ces actions de l'OMS ont pour objectif d'orienter les États dans les programmes et législations dans les différents domaines de l'utilisation des technologies dans le domaine de la santé.

Plus récemment, elle s'est engagée dans le cadre de l'accessibilité pour tous aux médicaments de qualité, en produisant notamment des guides pratiques tant pour l'industrie que pour les professionnels afin d'assurer une bonne gestion du circuit de distribution des médicaments. En outre, la lutte contre la contrefaçon a été mise en avant à travers son programme IMPACT pour répondre à la croissance du trafic des produits pharmaceutiques. Les missions du groupe IMPACT ont été définies en fonction des besoins des différents États membres dans le cadre cette lutte contre les médicaments contrefaits. Le groupe IMPACT travaille ainsi en collaboration avec les États membres de l'OMS à :

- Sensibiliser les différents acteurs aux dangers liés au trafic de médicament.

²⁰⁷ MICHELINE BARBAR, *Le concept de « santé publique » devant l'OMC face au « droit à la santé » de l'OMS : le cas des médicaments génériques*, Mémoire de Maîtrise, Québec, Canada, UQUAM, 2006, en ligne : <<https://archipel.uqam.ca/2091/1/M9204.pdf>>.

²⁰⁸ *Resolution WHA58.28, eHealth*, préc., note 21.

- Améliorer la collaboration entre les différentes parties prenantes aux niveaux national, régional et international
- Mettre en place des mesures efficaces contre la contrefaçon des médicaments.
- Favoriser l'échange d'information entre les différents acteurs.
- Développer des outils techniques et efficaces pour lutter contre les faux médicaments.
- Encourager et sélectionner des initiatives anti-contrefaçon efficaces²⁰⁹.

Pour ce qui est de l'OMC, il s'agit de « l'organisation internationale qui s'occupe des règles régissant le commerce entre les pays »²¹⁰. À travers ses accords²¹¹, elle fixe les bases du commerce international dont la régulation de la circulation des médicaments en fait partie²¹². Les avancées les plus récentes ont fait l'objet de l'Accord sur les ADPIC²¹³. L'article 27 de cette Déclaration fait peser sur les Membres de l'OMC une obligation d'offrir « la protection conférée par un brevet pour toute invention, qu'il s'agisse d'un produit comme le médicament et de ces procédés de fabrication ». Ceci pour une « durée d'au moins 20 ans à compter de la date du dépôt de la demande de brevet ». Toutefois, même si elle ne prévoit pas d'exception précise pour la santé, elle donne la possibilité aux États membres d'adopter les mesures nécessaires pour protéger la santé publique et la nutrition, à condition qu'elles soient compatibles avec les autres dispositions de l'Accord²¹⁴.

²⁰⁹ ELDER (F.), *L'organisation de la distribution du médicament en Europe*, op cit., p. 71.

²¹⁰ OMC, « Qu'est-ce que l'OMC? », *L'OMC*, en ligne
<https://www.wto.org/french/thewto_f/whatis_f/whatis_f.htm>.

²¹¹ OMC, « Le cycle d'uruguay », *Comprendre l'OMC, éléments essentiels*, en ligne :
<https://www.wto.org/french/thewto_f/whatis_f/tif_f/fact5_f.htm>.

²¹² MICHELINE BARBAR, préc., note 205.

²¹³ *Mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique*, (2003) APD/C, Décision du Conseil Général/OMC, WT/L/540 et Corr.1, en ligne :
<https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/implem_para6_f.htm>.

²¹⁴ BARBAR (M.), Le concept de « santé publique » devant l'OMC face au « droit à la santé » de l'OMS: le cas des médicaments génériques, Mémoire de Maîtrise, Université du Québec à Montréal, mars 2006, p. 55.

Cet ensemble normatif est complété par des normes techniques développées par l'ISO. Elles sont constituées par exemple du rapport technique *ISO/TR 14-639*²¹⁵. Ce texte formule des recommandations sur les meilleures pratiques pour la mise en œuvre et l'utilisation des technologies de l'information et de la communication dans le domaine de la santé. Le second texte est l'*ISO 22857:2013*²¹⁶, qui porte sur la protection des données à caractère personnel dans le domaine de la santé. L'objectif de ces normes est de créer un cadre de référence au niveau international afin de favoriser le développement de la cybersanté.

Enfin, d'autres organisations interétatiques complètent et poursuivent l'action de ces dernières. On peut citer entre autres l'INTERPOL, l'Organisation Mondiale des Douanes, l'Union Postale Universelle. Ces organismes interviennent indirectement dans la législation devant régir la circulation en ligne du médicament. Pour ce qui est de l'Interpol, son objectif premier est de fournir des capacités de police de pointe qui aident les pays membres à lutter et à prévenir les crimes transnationaux. L'un de ces crimes les plus combattus de nos jours est la circulation des faux médicaments. Un combat qu'INTERPOL a fait sien en travaillant avec l'OMS, l'Organisation Mondiale des Douanes et les États pour y faire face²¹⁷. Cette action de l'INTERPOL se matérialise par ses contributions dans la définition, des stratégies et la mise en œuvre des actions de terrain.

3.1.2 Les associations, fédération et ordres de professions libérales

Les associations professionnelles dans le domaine pharmaceutique se sont aussi érigées en autorégulateurs du circuit du médicament. L'objectif est de protéger les intérêts de la profession, car l'installation de mauvais usages est de nature à nuire aussi bien aux consommateurs qu'aux professionnels du médicament. Dans leur configuration, les activités d'autorégulation sont habituellement déléguées aux associations pharmaceutiques

²¹⁵ *Health informatics — Capacity-based eHealth architecture roadmap — Part 2: Architectural components and maturity model*, (2014), Comité technique, ISO/TC 215 Informatique de santé, ISO/TR 14639-2:2014(en), en ligne : <<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:tr:14639:-2:ed-1:v1:en>>.

²¹⁶ *Health informatics — Guidelines on data protection to facilitate trans-border flows of personal health data*, Comité technique, ISO/TC 215 Informatique de santé 1 (2013), ISO 22857:2013(en), en ligne : <<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:22857:ed-2:v1:en>>.

²¹⁷ INTERPOL, préc., note 169.

ou de l'industrie de la publicité ou à des organisations incluant la représentation de différents secteurs concernés. Ces associations développent leurs propres codes de normes et mettent aussi en place des procédures formelles pour répondre aux plaintes sur les activités de leur membre²¹⁸. Elles existent au niveau national, régional et international.

Dans le domaine pharmaceutique, l'une des plus importantes associations au niveau international est la **Fédération Internationale Pharmaceutique (F.I.P.)**²¹⁹ fondée en 1912 à La Haye aux Pays-Bas. Elle regroupe les associations nationales de pharmaciens et de scientifiques du médicament. Elle avait pour objectif principal la création d'une pharmacopée internationale qui aurait imposé des standards à tous les pays. Avec la création de l'OMS, cet objectif lui a été transféré et l'association est de nos jours considérée comme une « Organisation Non Gouvernementale en relations officielles avec l'OMS »²²⁰. Cette collaboration entre ses deux organisations conduit au développement et à la réalisation de plusieurs projets²²¹. La FIP est également reconnue comme partenaire par des institutions nationales et d'autres organisations internationales et régionales telles le Conseil de l'Europe et l'UNESCO²²². Ses activités portent essentiellement sur l'élaboration des guides portant sur les pratiques pharmaceutiques, les médicaments et leur usage²²³, et l'accessibilité pour tous. Pour ce qui est du commerce en ligne spécifiquement, la FIP a élaboré en 2009 le « Document-cadre de la FIP pour l'élaboration d'un guide national sur les contrefaçons de médicaments à l'attention des pharmaciens » dont l'un des

²¹⁸ ZIGANSHINA (L.), LEXCHIN (J.), « Pourquoi la régulation de la promotion pharmaceutique est-elle importante ? », in *Comprendre la promotion pharmaceutique et y répondre*, OMS et Action internationale pour la santé, 2013, p. 127.

²¹⁹ FIP, « Vision and mission », *À propos de la FIP* (2021), en ligne : <<https://www.fip.org/vision-mission>>.

²²⁰ FIP, « Dictionnaire – Fédération internationale pharmaceutique », dans *Histoire de la pharmacie au Québec*, Québec, Canada, en ligne : <<https://histoirepharmacie.wordpress.com/2013/04/11/dictionnaire-federation-internationale-pharmaceutique/>>.

²²¹ On peut citer entre autres, l'élaboration en 2006 d'un guide pour renseigner les professionnels sur le « Développement d'une pratique pharmaceutique centrée sur les soins du patient » reposant sur le principe de « pharmacien sept étoiles ». L'élaboration en 2011, des lignes directrices sur les bonnes pratiques pharmaceutiques et les standards de qualité pour les services pharmaceutiques.

²²² *FIP statutes - International Pharmaceutical Federation*, 27 août 2016, en ligne : <<https://www.fip.org/structure-and-statutes>>.

²²³ FIP, « Vision, mission et stratégie - FIP - International Pharmaceutical Federation », en ligne : <<https://www.fip.org/vision-mission>>.

points porte sur la lutte contre la contrefaçon en ligne. Elle travaille également en collaboration avec le groupe IMPACT pour la mise en œuvre des actions concrètes sur le terrain et l'élaboration des documents de stratégie. L'objectif de cette action est d'assurer la sécurité des patients dans le circuit de distribution du médicament²²⁴ et la protection de la profession de pharmacien.

La seconde est **L'Association Médicale mondiale (AMM)** qui est une organisation internationale de médecins fondée le 17 septembre 1947. Son objectif principal est d'assurer l'indépendance des médecins et l'élaboration des plus hautes normes possibles en matière d'éthique et de soins. Son action réglementaire la plus importante dans le domaine pharmaceutique reste l'adoption de la *Déclaration d'Helsinki*²²⁵, lors de sa 18^e Assemblée générale en Finlande en juin 1964. Elle a déjà été amendée neuf fois depuis son adoption. Comme énoncé à son préambule, la Déclaration définit les « principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains, y compris la recherche sur du matériel biologique humain et sur des données identifiables. » Sans être contraignante, la Déclaration jette les bases de l'harmonisation des règles liées à la production des médicaments. Cette harmonisation peut faciliter l'obtention de l'AMM sur le plan international et par ricochet le développement du commerce électronique, puisque, comme nous l'avons vu plus haut, l'un des freins au développement du « marché électronique international » du médicament reste le caractère national de l'AMM et des règles qui l'entourent.

Enfin, on note une collaboration entre les associations professionnelles nationales pour favoriser le commerce au sein de leurs différents pays et faire face aux enjeux de la globalisation. C'est ainsi que, dans le cadre de la vente des médicaments sur Internet au Canada, afin d'améliorer la sécurité des acheteurs, une organisation canadienne a signé en 2003 un accord avec la *National Association of Boards of Pharmacy* (NABP) des États-Unis, en vue d'émettre une certification fixant les qualités d'une bonne pharmacie sur

²²⁴ FIP, « La sécurité des patients est assurée par les pharmaciens » (18 juillet 2019), en ligne : <<https://www.fip.org/patient-safety>>.

²²⁵ *Déclaration d'Helsinki de L'AMM - Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains*, préc., note 170.

Internet. Ainsi, l'Association nationale des organismes de réglementation des pharmacies (NAPRA / ANORP) gère le programme de *certification Verified Internet Pharmacy Practice Sites (VIPPS)*²²⁶. Ces associations travaillent également en collaboration avec les associations de consommateurs qui s'appuient sur leur expertise.

3.2 La nécessité de prise en compte des « normativités émergentes »

La régulation du cyberspace est l'un des défis juridiques de notre ère. Si on a pris conscience de la nécessité d'une régulation, de ce que le cyberspace ne saurait se réduire à un « *Far West virtuel* », de nombreuses questions se posent de nos jours sur le comment ? Faut-il faire confiance aux outils de régulation classiques ; à leurs capacités à réguler comme l'a pensé une franche partie de la doctrine ? Ou faut-il faire confiance aux normes informelles ? Ou encore, partager l'idée d'une possible internormativité ?

Dans une étude faite en 2007²²⁷, des chercheurs présentent les différentes approches de régulation du cyberspace qui s'affrontent. La première approche circonscrit son argumentation « à l'application, *mutatis-mutandis*, des normes formelles traditionnelles », c'est-à-dire du droit étatique classique, au cyberspace afin d'éviter « une surproduction normative qui pourrait avoir des conséquences calamiteuses ». La seconde pose le cyberspace, comme un espace de liberté, caricaturé par la vision d'un *far west* virtuel. Cette seconde approche s'est matérialisée le 8 février 1996 par l'adoption de la *Déclaration d'indépendance du cyberspace* porté par John Perry Barlow²²⁸ (3.2.1). À la conclusion de leur propos, ils rejoignent la franche de la doctrine qui fonde leur argumentaire sur la prise en compte des normativités émergentes²²⁹ dans la régulation du cyberspace. L'objectif est de trouver comment avoir un équilibre afin que ces normes informelles soient au service de l'ordre public établi (3.2.2). C'est dans cette dernière perspective que s'inscrit cette

²²⁶ TREMBLAY (M.), Médicaments sur Internet : un phénomène à surveiller. Analyse des impacts de la mondialisation sur la santé, op cit., p. 12.

²²⁷ Serge KABLAN et Arthur OULAI, *Les normes « informelles » comme instrument de régulation du cyberspace*, Québec, Faculté des sciences de l'administration, Université Laval, 2007..

²²⁸ J. P. BARLOW, préc., note 181.

²²⁹ KARIM BENYEKHLEF, « Une possible histoire de la norme », *Montr. Éditions Thémis* 2e édition.934 pages.

analyse relative à l'émergence des normes informelles dans la saisine des enjeux juridiques que soulève la circulation en ligne des médicaments.

3.2.1 Les normes informelles : expression de la liberté dans le cyberspace

Dans le domaine de la vente électronique des médicaments, les faits ont précédé le cadre juridique qui peine encore à se construire. De ce constat, il s'avère que le système classique de régulation uniquement basé sur les normes prescriptives est limité dans le cyberspace. Il semble plutôt qu'il faille prendre en compte les réalités du système informatique pour renforcer la régulation de la distribution des médicaments en ligne. Notamment les normes techniques qui régulent l'architecture de cet espace au sein duquel se déroule le commerce en ligne du médicament, et leur capacité à réguler les actions des utilisateurs dans leur pratique commerciale²³⁰.

Pour ce qui est de l'architecture, ces normes informelles se cristallisent autour de la *lex informatica*. De manière concrète, les normes formelles cèdent leur caractère dominant à l'architecture parce que le cyberspace est avant tout bâti à partir de codes ou de programmes informatiques, de protocoles diversifiés ou d'un ensemble de software ou de logiciels créés par les professionnels du milieu des technologies. « Si des messages électroniques peuvent être instantanément échangés sans égard à la localisation géographique, c'est parce que les SMTP — Simple Mail Transfer Protocol - et autres POP - Post Office Protocol - le permettent »²³¹. Un protocole peut être défini comme un ensemble de règles qui décrivent, en termes techniques, la façon d'exécuter une action²³². Dans le contexte particulier d'Internet, les protocoles servent à définir les méthodes que doivent utiliser les deux parties à une communication lorsqu'elles s'échangent des

²³⁰ P. TRUDEL, préc., note 177, 205. Le commerce électronique du médicament se déroulant dans le cadre d'un cyberspace au sein duquel « Les normes (...) reflètent les usages et les pratiques développés par les usagers. Un néologisme, la « nétiquette », décrit d'ailleurs les principes de bonne conduite généralement reconnus par la communauté des usagers d'Internet. Les usagers des groupes Usenet ont aussi leurs propres arrangements quant aux conduites à respecter et, le cas échéant, aux remèdes et sanctions à appliquer ».

²³¹ KABLAN (S.), OULAÏ (A.), « « L'essence des approches du droit cyberspatial et l'opportunité de la co-régulation », *Revue générale de droit*, vol. 39, n° 1, 2009, p. 21.

²³² S. KABLAN et A. OULAI, préc., note 225, p. 22.

données²³³. Il s'agit de standards internationaux qui doivent être respectés par l'ensemble de la collectivité. Leur principal objectif est d'assurer l'uniformité des communications, ce qui permet l'interopérabilité des systèmes. Ils sont principalement élaborés par des comités de travail, au sein d'organisations de professionnels qui travaillent dans le développement technique d'Internet, telles que l'IETF (*Internet Engineering Task Force*)²³⁴ ou encore la *World Wide Web Consortium*²³⁵. Ces comités regroupent généralement les principaux intervenants de l'industrie et assurent l'évolution du réseau. De ce fait, on constate que

les programmes informatiques régulent les comportements dans le cyberspace. D'où la notion de réglementation par les codes en référence aux codes sources qui donnent aux logiciels ou aux programmes informatiques tout leur caractère opérationnel et, particulièrement, leur pouvoir régulateur dont l'effet s'observe dans diverses activités du cyberspace, y compris en matière contractuelle²³⁶.

En outre, **ils servent d'instrument de contrôle** puisque, si les codes informatiques à la base des logiciels, « quel que soit le langage de programmation qui les expriment — Java, Pascal, C/C++, Perl, DOT NET » ou qui autorisent « certaines actions dans le cyberspace, ils peuvent, à l'évidence, contribuer à en interdire »²³⁷. Dans ce cadre, on peut citer entre autres le fait pour ces plateformes de délimiter le territoire au sein duquel on peut utiliser leurs services et des conditions précises pour chaque territoire donné. Le juge français a déjà statué dans cet ordre d'idée dans l'affaire Yahoo²³⁸.

²³³ Parmi les plus utilisés, on peut citer entre autres le HTTP (HyperText Transfer Protocol) qui constitue le Web, le SMTP (Simple Mail Transfer Protocol) qui permet l'échange de courriers électroniques, le FTP (File Transfer Protocol) qui est utilisé pour l'échange de fichiers et le NNTP (Network News Transfer Protocol) qui permet l'échange d'articles. Le protocole de base d'Internet sur lequel reposent tous les autres est TCP/IP (Transmission Control Protocol / Internet Protocol), « Il prend en charge l'organisation et le transport des données sur le réseau ».

²³⁴ IETF, « Who we are », *IETF*, en ligne : <<https://www.ietf.org/about/who/>>.

²³⁵ « Consortium World Wide Web (W3C) », en ligne : <<https://www.w3.org/>> (consulté le 17 décembre 2020). Il s'agit d'un groupe d'entreprises, réunies dans le but de définir des protocoles de transmission des données. Ce consortium a défini par exemple le langage PICS qui permet au logiciel, selon les paramètres définis soit par le fabricant, soit par l'utilisateur, de filtrer les contenus des sites.

²³⁶ S. KABLAN et A. OULAI, préc., note 225, p. 10.

²³⁷ S. KABLAN et A. OULAI, préc., note 225.

²³⁸ *Association « Union des Etudiants Juifs de France », la « Ligue contre le Racisme et l'Antisémitisme » / Yahoo ! Inc. et Yahoo France*, [2000] Legalis, Actualité du droit des nouvelles technologies (TGI de Paris), en ligne : <<https://www.legalis.net/jurisprudences/tribunal-de-grande-instance-de-paris->

Même si ces derniers se considèrent comme de simples intermédiaires n'ayant pas plus que « la maîtrise de la tuyauterie des réseaux » afin de déqualifier les rationalités au nom desquelles on pourrait être tenté de leur imputer des responsabilités pour les contenus hébergés ou transitant sur leurs serveurs »²³⁹. Cette prise de position a été reconnue par le juge français dans le cadre de la vente en ligne des médicaments²⁴⁰. Le site qui héberge la pharmacie étant considéré comme une simple solution technique qui permet de mettre en relation les pharmacies et leurs clients. Toutefois, le **législateur²⁴¹ fait obligation aux professionnels dans le domaine de la santé de faire preuve de diligence et de responsabilité dans le choix des outils techniques qu'ils utilisent dans le cadre de leurs activités** ; que ce soit dans le cadre du stockage ou du traitement des données puisque, les dommages qui peuvent en découler peuvent lui être imputés.

La seconde série de normes informelles découle des pratiques des utilisateurs des plateformes de commerce électronique et se cristallise autour de la *lex electronica*. Elle peut être définie comme « l'un des ensembles de règles encadrant les activités se déroulant dans l'espace virtuel résultant du raccordement des ordinateurs suivant les protocoles Internet »²⁴². Elle s'adapterait mieux au cyberspace en raison de son caractère transnational et de sa capacité à s'adapter à ce milieu sans cesse changeant et évoluant. Elle n'est pas le produit d'une institution étatique, ou intergouvernementale, mais le résultat des

ordonnance-de-refere-du-22-mai-2000/>. La décision fait suite à une action en justice intentée par la LICRA (Ligue Internationale contre le Racisme et l'Antisémitisme) et l'UEJF (Union des Etudiants Juifs de France) à l'encontre de Yahoo.Inc pour le site [Yahoo.com] et Yahoo France pour le site [Yahoo.fr] pour la promotion de sites qui font de la vente des objets nazis. Dans cette affaire qui constitue le précédent en la matière, le juge français a demandé à Yahoo, « de prendre toutes les mesures de nature à dissuader et à rendre impossible sur [Yahoo.com] toute consultation de service de ventes aux enchères d'objets nazis et de tout autre site ou service qui constitue une apologie du nazisme et une contestation de crimes nazis ». Le juge soutient sa décision par le fait que, même si le site à pour siège aux USA, il est consulté par des résidents français et demande à Yahoo de trouver un moyen technique pour éviter que cela se produise dans le futur.

²³⁹ P. TRUDEL, préc., note 177, 200.

²⁴⁰ *Sas Doctipharma. c./Association Union Des Groupements De Pharmaciens D'officine*, préc., note 139.

²⁴¹ *Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (HIPAA)*, 1996, en ligne : <<https://aspe.hhs.gov/report/health-insurance-portability-and-accountability-act-1996>>.

²⁴² Pierre TRUDEL, « La Lex Electronica », dans *Le droit saisi par la mondialisation*, Bruxelles, Éditions Bruylant, 2001, p. 221-268 à la page 221, en ligne : <<https://papyrus.bib.umontreal.ca/xmlui/handle/1866/55>>.

normes établies par les titulaires des plateformes et d'actions suivies, « désirées »²⁴³ et respectées de la part des internautes. Ils se sentent obligés, voire contraints de suivre ces règles. En bref, il s'agit d'un ensemble de normes comparable à la « *Lex Mercatoria*²⁴⁴ régissant certaines relations entre commerçants dans les transactions internationales »²⁴⁵. Ces normes produisent également les mécanismes qui permettent le respect de la norme telle que l'exclusion de la personne qui enfreint les règles de la communauté. Au Québec par exemple, sans complètement faire l'unanimité, le juge a statué en 2007 qu'un contrat est légal puisque « conforme aux normes de l'industrie²⁴⁶ ».

Le tableau suivant présente par exemple les normes élaborées par les plateformes pour régir la publicité²⁴⁷

²⁴³ S. GUILLEMARD, préc., note 20. Dans cet article, l'auteur fait remarquer que, le cyberconsommateur n'est pas toujours en position de négocier les termes du contrat qui lui sont proposés par le cyber-marchand. Ce qui fait de lui non pas un acteur de la norme produite mais un simple adhérent. La délivrance du service demandé étant le plus souvent soumis au respect des conditions établies par les titulaires des plateformes.

²⁴⁴ Berthold GOLDMAN, « La lex mercatoria dans les contrats et l'arbitrage internationaux : réalité et perspectives », (1980) 2-1977 *Trav. Com. Fr. Droit Int. Privé* 221-270, p. 437, DOI : 10.3406/tcfdi.1980.1843.

En citant le juge Dans l'affaire Valenciana , l'auteur définit la *lex mercatoria* comme « un ensemble de principes, d'institutions et de règles, qui ont progressivement alimentés et continuent d'alimenter les structures et le fonctionnement juridique propre à la collectivité des opérateurs du commerce international ».

²⁴⁵ Pierre TRUDEL, *La Lex Electronica, Le droit saisi par la mondialisation*, Éditions Bruylant, Le droit saisi par la mondialisation, 2001, p. 221-268, p. 223, en ligne : <<https://papyrus.bib.umontreal.ca/xmlui/handle/1866/55>> .

²⁴⁶ Vincent GAUTRAIS, « DRT 6903 – Automne 2018 », *Vincent Gautrais*, en ligne : <<https://www.gautrais.com/cours/drt6903/drt-6903-droit-du-commerce-electronique/>> (consulté le 21 décembre 2020).

²⁴⁷ Il a été élaboré à partir des données disponibles sur la page des conditions d'utilisation de ces plateformes jusqu'en date du 19 décembre 2019 et mis à jour après en novembre 2020 relativement à l'aspect qui porte sur la protection des données personnelles avec l'autorisation de ventes des médicaments obtenue par Amazon aux USA.

Nom de la plateforme	Conditions particulières vente/publicité du médicament sur la plateforme
Facebook	<ul style="list-style-type: none"> - « Les publicités ne doivent pas mettre en œuvre, faciliter ou promouvoir de produits, services ou activités illégaux - Les publicités pour des pharmacies en ligne et classiques nécessitent une autorisation écrite au préalable. »
Amazon	<p>« Amazon.ca a le droit, mais non l'obligation de vérifier et de modifier ou de supprimer tout contenu.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Amazon.ca n'engage aucune responsabilité en lien avec tout contenu affiché par vous ou par un tiers. » - Les litiges nés de l'application du code d'utilisation seront réglés par arbitrage conformément à la loi californienne. - Dans le cadre spécifique//pharmacy.amazon.com/ : <i>“medical information that you provide to our pharmacy is protected by our practices and the law”</i>
Twitter	Twitter dispose de la possibilité de retenir un contenu publicitaire qui n'est pas conforme avec les normes du pays de diffusion et d'émission
eBay	<p>Évaluation des membres par rapport à la qualité de leur publication</p> <p>« Nous pouvons, à notre seule discrétion, limiter le nombre d'annonces publicitaires »</p>

Tableau 1 : Présentation des normes exigées par trois plateformes pour la diffusion d'une publicité

C'est sans doute vers **cette mixité des normes de régulation à la fois formelles et informatiques qu'il faut tendre pour maîtriser le phénomène de circulation des**

médicaments par Internet. Le secteur pharmaceutique comme tous les autres domaines de la société a connu des évolutions majeures depuis le début des années 1990. On peut citer entre autres, la révolution des biotechnologies, le développement d'Internet, le renforcement de la réglementation internationale des brevets, le développement des médicaments génériques, la médecine personnalisée, la télémédecine, la télépharmacie. Ces évolutions ont conduit à une transformation des exigences des patients, et ont modifié les contraintes de régulation concentrées entre les mains des autorités publiques²⁴⁸.

Toutefois, on doit rappeler **qu'elle ne saurait remplacer la législation en la matière ou interprétée comme étant supérieure à cette dernière.** Comme le relèvent Wachter et Savigny²⁴⁹ dans le cadre de l'analyse de la *lex Mercatoria*, « *except in the area of coercitive legislation, the law of contracts rests upon the autonomy of the parties* ». Car, même si le principe reste celui de l'autonomie du consommateur, elle ne s'exprime sans répression que dans le respect de l'ordre public établi. Ainsi, si les cyberpatients sont libres d'acheter les médicaments non homologués en ligne ou de moindre qualité, l'État dispose en aval de la possibilité d'effectuer des saisines de ces produits qui n'ont pas été achetés et vendus dans le respect de la légalité.

3.2.2 Les normes informelles au service de la promotion et de la protection du circuit de distribution du médicament

Le commerce en ligne est caractérisé par sa transnationalité. Les institutions et plateformes devenant de nouveaux territoires au sein desquels s'opèrent les activités commerciales. Cette situation a conduit comme on l'a vu précédemment, au développement d'un certain nombre d'usages qui régulent l'action des différents utilisateurs. Ceci se fait indépendamment de leur lieu de résidence ou de leur origine. En outre, nous avons également constaté que par des normes techniques, les concepteurs des architectures peuvent également délimiter le cyberspace en fonction des valeurs et des exigences de « l'ordre public » de l'utilisateur comme dans le cadre de l'affaire Yahoo en

²⁴⁸ Philippe ABECASSIS et Nathalie COUTINET, *Économie du médicament*, coll. Repères, Paris, La Découverte, 2018, en ligne : <<https://www.cairn.info/economie-du-medicament--9782707196149.htm>>., P. 2.

²⁴⁹Cité par, Hessel E. YNTEMA, « "Autonomy" in Choice of Law », (1952) 1-4 *Am. J. Comp. Law* 341, DOI : 10.2307/837348, p. 342.

France. Cette délimitation implique dans le cadre de la vente en ligne des médicaments par exemple que ces normes peuvent permettre de véhiculer les « universalités partagées » et protéger le consommateur des « conflits de juridictions ». De plus, les pouvoirs publics gagneraient à faire de ces « régulateurs auto-désignés »²⁵⁰ des alliés pour faire respecter les normes formelles.

Pour ce qui est de la promotion et de la protection des universalités partagées, il s'agit de faire des normes techniques le reflet des valeurs partagées dans un domaine précis. De la même manière qu'il fixe les conditions liées à la limite d'âge pour créer un compte sur une plateforme, ces normes peuvent également aider à promouvoir l'obligation d'obtention d'un permis d'exercice avant tout enregistrement en tant que pharmacien sur Internet. Ceci peut se faire en travaillant en coordination avec les ordres de professions par exemple et les autorités publiques pour assurer le respect d'une telle norme. En outre, ils peuvent favoriser le respect de la règle relative à la territorialité de l'AMM et de distribution accordée au produit ou au distributeur agréé. On peut par exemple le constater dans le cadre de l'organisation de la plateforme d'Amazon en ligne. Cette dernière, bien que permettant l'achat des médicaments en ligne, pose une limite de prime à bord au consommateur en fonction de son territoire. Enfin, la promotion d'une telle universalité permettra de ne pas remettre en cause le caractère transnational de la plateforme tout en respectant chaque ordre public particulier et les valeurs de chaque groupe qui utilise la plateforme. Au demeurant, ceci limiterait les conflits de juridictions auxquels les cyberconsommateurs font le plus souvent face dans le cadre du e-commerce. Le professeur Joel R. Reidenberg²⁵¹ illustre cette situation à travers deux jurisprudences à savoir l'affaire Yahoo²⁵² et la jurisprudence dite « NET Passport » de Microsoft.

²⁵⁰ J. REIDENBERG, préc., note 180, 86.

²⁵¹ Joël R. REIDENBERG, « La régulation d'Internet par la technique et la Lex informatica », dans *Droit et économie de la régulation. 3. Volume 3 : Les risques de régulation.*, coll. Hors collection, Paris, Presses de Sciences Po, 2005, p. 81-91, en ligne : <<https://www.cairn.info/droit-et-economie-de-la-regulation-3-9782247063611-page-81.htm>>.

²⁵² *Association « Union des Etudiants Juifs de France », la « Ligue contre le Racisme et l'Antisémitisme » / Yahoo ! Inc. et Yahoo France*, préc., note 236.

Dans l'affaire Yahoo, le juge français a contraint l'opérateur américain qui vendait des produits nazis en ligne via sa plateforme « à filtrer les utilisateurs français, imposant à ce dernier de trouver les moyens technologiques pour se mettre en règle avec le droit français sur le sol français »²⁵³. Le juge a statué ainsi sans imposer à Yahoo de supprimer tous les objets nazis sur le serveur de Californie ; encore moins de supprimer toutes ses activités en France. L'objectif ainsi visé était de demander à Yahoo de trouver un moyen technologique afin d'éviter que les utilisateurs aient accès aux contenus illicites lorsqu'ils se trouvaient sur le territoire français. Une telle application dans le cadre de la vente en ligne des médicaments permettrait aux États de contrôler les médicaments qui n'ont pas eu d'AMM sur leur territoire. En outre, elle favoriserait le contrôle des autorisations d'exercices des professionnels, et ce de manière individualisée en fonction de l'étendue des compétences de chacun.

Dans **la seconde affaire**, le Professeur Joel R. Reidenberg présente comment le juge a pu favoriser le développement d'une norme technique universelle dans la protection de la vie privée. Il s'agit d'une affaire qui mettait en cause Microsoft et son « **.NET Passport** » au sein de l'Union Européenne. Le « Groupe de l'article 29 » s'est saisi de la question et a exigé que Microsoft se conforme à la directive européenne 95/46/CE sur la protection de la vie privée²⁵⁴. L'affaire est intéressante à plusieurs égards, mais le point qui nous intéresse est qu'en se conformant au droit de l'Union Européenne, Microsoft a décidé de trouver des protocoles techniques qui aident à protéger les utilisateurs même en dehors de l'Union Européenne²⁵⁵.

Au demeurant, on ne peut que faire le constat selon lequel, la numérisation du processus de distribution des médicaments ne se fera par sans les acteurs du milieu technique et leur norme technique. Cependant, il appartient au législateur légitime au sens classique et aux pouvoirs publics d'agir afin que ces normes informelles soient au service

²⁵³ *Id.*

²⁵⁴ Cette directive a été abrogée en 2016 et remplacée par le *Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)*, préc., note 141.

²⁵⁵ J. R. REIDENBERG, préc., note 249 à la page 88.

du bien commun ; des valeurs universelles partagées dans le cadre de la distribution du médicament.

3.3 Le principal défi du système de régulation actuelle de la circulation en ligne des médicaments : l'accroissement problématique de la circulation des médicaments contrefaits

La circulation du médicament en ligne pose un certain nombre de défis²⁵⁶. Dans les faits, de « nouvelles pratiques sociales s'y déploient en l'absence même de contrôle pharmacologique, de relation thérapeutique, de règle commerciale, bref de mécanismes adaptés de protection de la population »²⁵⁷. Toutefois, il est important de relever que ces phénomènes sont déjà déplorés dans le circuit de distribution classique. L'Internet n'étant qu'un « terrain fertile » ayant favorisé leur développement. Comme toutes les activités criminelles²⁵⁸, le trafic de contrefaçons de médicaments s'enracine là où le terrain est le plus propice²⁵⁹. Les petits trafiquants locaux et les réseaux internationaux du crime organisé exploitent les failles des systèmes nationaux, mais aussi les difficultés que rencontrent les autorités, les organismes internationaux et l'ensemble des acteurs de terrain chargés de prévenir et de réprimer ce trafic.²⁶⁰

En principe, dans le domaine pharmaceutique, la production et la mise sur le marché d'un médicament sont soumises à l'autorisation du détenteur du brevet pour les produits

²⁵⁶ Voir annexe 3 qui présente les différents risques liés à la vente en ligne des médicaments.

²⁵⁷ Marc LEMIRE, « L'accès aux médicaments sur internet ou les enjeux éthiques de la responsabilisation consumériste », *Éthique Publique Rev. Int. D'éthique Sociétale Gouv.* 2006.vol. 8, n° 2, 1, DOI : 10.4000/ethiquepublique.

²⁵⁸ On peut citer entre autres la fausse monnaie, le trafic de drogue ou d'armes, le proxénétisme, le trafic d'êtres humains...

²⁵⁹ Frédéric Bourdier, Boravann Man et Phasy Res, « La circulation non contrôlée des médicaments en Asie du Sud-Est et au Cambodge », *L'Espace Politique* [En ligne], 24 | 2014-3, mis en ligne le 12 janvier 2015, consulté le 06 mai 2019. URL : <http://journals.openedition.org/espacepolitique/3220> ; DOI : 10,400 0/espacepolitique.

²⁶⁰ Ce qui ne veut pas dire qu'il faille éviter les campagnes de sensibilisation et de prévention dans la mesure où elles ne servent pas d'alibi à déresponsabiliser les autorités compétentes.

brevetés²⁶¹ et à une AMM de l'autorité nationale de réglementation dite « référent »²⁶². Cette procédure permet de contrôler la qualité des produits qui entrent sur le marché national²⁶³ afin d'éviter la circulation des médicaments contrefaits en raison de leur incidence sur l'atteinte du « droit aux médicaments de qualité ». Dans ce domaine, et afin d'éviter la multiplicité de définitions qui finalement ne facilite pas toujours la compréhension du problème, l'OMS range les médicaments falsifiés et contrefaits dans la même catégorie de « médicaments contrefaits ». Cette classification a pour finalité de mieux définir le régime juridique et les politiques pour y faire face. Pour l'OMS,

Un médicament contrefait est un médicament qui est délibérément et frauduleusement muni d'une étiquette n'indiquant pas son identité et/ou sa source véritable. Il peut s'agir d'une spécialité ou d'un produit générique et, parmi les produits contrefaits, il en est qui contiennent les bons ingrédients ou de mauvais ingrédients, ou bien encore pas de principe actif, et il en est d'autres où le principe actif est en quantité insuffisante ou dont le conditionnement a été falsifié²⁶⁴.

Cette distribution des produits contrefaits aurait eu un intérêt moindre s'il n'y avait pas d'enjeux de santé publique. On aurait compris la position des législations qui continuent de considérer la falsification des médicaments comme tout autre délit lié à la violation du droit à la propriété intellectuelle. Mais, comme le montrent les statistiques, la circulation des produits contrefaits a un grand d'impact sur les efforts relatifs à la promotion du droit à la vie et à la santé **(3.3.1)**. Les réseaux de crimes organisés ne cessent d'exploiter les failles des systèmes nationaux, et les difficultés que rencontrent l'ensemble

²⁶¹ OMC, « Licences obligatoires pour les produits pharmaceutiques et Accord sur les ADPIC », en ligne : <https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/public_health_faq_f.htm>. Même dans le cadre de la licence obligatoire, la reproduction du médicament est soumise au versement des redevances au titulaire du brevet.

²⁶² OMS, *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.*, coll. Réglementation Pharmaceutique, n°13, Genève, Organisation mondiale de la santé, 2008, p. 6.

²⁶³ *Id.*, p. 5.

²⁶⁴ Cité par LEEM, « Contrefaçon de médicaments, une atteinte à la santé publique », *Newsletter Presse du Leem* (juin 2017), p. 29 une définition qui rejoint celle de la directive européenne du 16 mai 2011, modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, définit le médicament falsifié comme « Tout médicament comportant une fausse présentation d'au moins l'une des caractéristiques suivantes : son identité ..., sa source..., son historique... ».

des acteurs de terrain chargés de prévenir et de réprimer le trafic des faux médicaments (3.3.2).

3.3.1 Les manifestations des problèmes liés à la circulation des médicaments contrefaits

La circulation des produits contrefaits est un problème qui affecte tous les pays, mais à des degrés différents. Il se développe le plus dans les pays qui ne disposent ni de couverture sanitaire pour l'ensemble de la population ni de système de contrôle efficace. Ainsi, on assiste à un contournement du processus d'AMM qui permet de vérifier la qualité des produits qui entrent sur le marché. Ceci afin de protéger la population des risques liés à la consommation des produits de mauvaise qualité et d'éviter les coûts supplémentaires au système de santé.

Pour ce qui est de la disparition progressive de la portée de l'AMM, dans le cadre du circuit de distribution en ligne, on peut déplorer la croissance d'une certaine « Autorisation de Mise à disponibilité directe » auprès du consommateur. La difficulté avec le cyberspace réside dans le fait que, la circulation des produits, des services et des idées n'a pas toujours besoin d'autorisation préalable. Dans la plupart des cas, le contrôle ne se fait qu'*a posteriori* à l'issue d'une plainte des consommateurs ; ou d'une suspicion exprimée par les agents de douanes ou de la poste du lieu d'émission ou de délivrance du paquet. Cette situation est inévitable, car avec la libéralisation du e-commerce, un consommateur peut acheter un produit qui n'a pas reçu d'AMM²⁶⁵. L'une des manifestations de ladite situation peut se voir à travers l'accroissement de manière inquiétante des chiffres liés à la saisine des médicaments contrefaits achetés sur Internet.

Le problème est dénoncé depuis plusieurs années par les institutions régionales et internationales. Selon l'Alliance Européenne pour l'accès à des médicaments sûrs, « 62 % des comprimés achetés sur Internet en 2011 seraient des contrefaçons »²⁶⁶. Ces produits

²⁶⁵ OMS, « La menace croissante des contrefaçons de médicaments », (2010) 88-avril 2010 *WHO* 241-320, DOI : /entity/bulletin/volumes/88/4/10-020410/fr/index.html.

²⁶⁶ European Alliance for Access to Safe Medicine" ou « EAASM », est un partenariat indépendant réunissant différents acteurs du secteur et de l'industrie de la santé en lutte pour la sécurité des patients.

passent sous forme de colis postaux par les frontières des pays au sein desquelles le contrôle par les voies normales n'est pas efficace. Dans l'ensemble, le problème se pose à des degrés différents ;

- *many developing countries of Africa, parts of Asia, and parts of Latin America have areas where more than 30% of the medicines on sale can be counterfeit. Other developing markets, however, have less than 10%; overall, a reasonable estimate is between 10% and 30%;*
- *many of the former Soviet republics have a proportion of counterfeit medicines which is above 20% of market value -this falls into the developing country range;*
- *medicines purchased over the Internet from sites that conceal their actual physical address are counterfeit in over 50% of cases²⁶⁷.*

Malgré les programmes mis en place pour y faire face, on constate une progression du phénomène de vente de médicaments contrefaits dans le cadre de la vente en ligne. L'opération PANGEA²⁶⁸ XIII qui a débuté en mars 2020 a montré une propension fulgurante du phénomène pendant la période de la pandémie mondiale. Ainsi, l'opération a conduit à :

- La suppression de 2 500 liens pointant vers des sites Web, pages de médias sociaux, places de marché électronique pour des produits pharmaceutiques illicites, près de 2500 en cours d'enquête ;
- Au démantèlement de 37 groupes criminels organisés ;
- La saisine de 4,4 millions d'unités de produits pharmaceutiques illicites, 34 000 masques contrefaits.

²⁶⁷ IMPACT/OMS, *Counterfeit Medicines: an update on estimates 15 November 2006*, OMS, 2006, p. 1, en ligne : <<https://www.who.int/medicines/services/counterfeit/impact/TheNewEstimatesCounterfeit.pdf>>.

²⁶⁸ INTERPOL, « Opération Pangea : coup de projecteur sur la criminalité pharmaceutique », *Actualités et événements* n°Novembre 2019 (21 novembre 2019), en ligne : <<https://www.interpol.int/fr/Actualites-et-evenements/Actualites/2019/Operation-Pangea-coup-de-projecteur-sur-la-criminalite-pharmaceutique>>. « L'opération Pangea coordonnée par INTERPOL est une initiative internationale bien rodée qui vise à faire cesser la vente en ligne de produits de santé contrefaits et illicites. Elle a également pour objectif tout aussi important de sensibiliser aux risques liés à l'achat de médicaments sur des sites Web non réglementés. »

Cette opération lancée en 2008 avec 8 pays compte de nos jours 127 pays; ce qui atteste non seulement du développement du fléau²⁶⁹, mais aussi de la prise de conscience des différents États. Comme principal justificatif, on peut dénoncer le fait que ce trafic conduit à la vente de produits qui entrent le plus souvent dans le cadre des médicaments essentiels, mais qui ne peuvent pas traiter le patient. Ainsi, dans une étude faite dans 25 pays, les auteurs ont montré que,

The median prevalence of substandard/counterfeit medicines was 28.5% (range 11–48 %). Only two studies differentiated between substandard and counterfeit medicines. Prevalence data were limited to antimicrobial drugs (all 15 studies). 13 studies involved antimalarials, 6 antibiotics and 2 other medications. The majority of studies (93%) contained samples with inadequate amounts of active ingredients. The prevalence of substandard/counterfeit antimicrobials was significantly higher when purchased from unlicensed outlets ($p < 0.000$; 95% CI 0.21 to 0.32)²⁷⁰.

En outre, **ces produits constituent un réel danger pour la santé de la personne qui le consomme**. Les médicaments contrefaits favorisent entre autres le développement des résistances pour certaines maladies et sont à l'origine d'autres maladies. Bien plus, ils portent atteinte au **droit à la vie**²⁷¹ puisqu'ils peuvent entraîner la mort de la personne qui les consomme. Le plus souvent, ces médicaments ne contiennent pas les propriétés du produit original, et le distributeur ne respecte pas souvent les conditions relatives à leur conservation. C'est ainsi que les propriétés du produit reçu par le cyberpatient peuvent avoir été modifiées, ce qui peut avoir de graves conséquences sur sa santé.

Au regard de ces études, on ne saurait continuer de traiter la contrefaçon des médicaments comme une simple atteinte au droit de la propriété intellectuelle. Il s'agit d'une atteinte au droit à la vie.

²⁶⁹ OMS, préc., note 263.

²⁷⁰ Tariq ALMUZAINI, Imti CHOONARA et Helen SAMMONS, « Substandard and counterfeit medicines: a systematic review of the literature », (2013) 3-8 *BMJ Open* e002923, 1, DOI : 10.1136/bmjopen-2013-002923.

²⁷¹ Il s'agit de l'un des droits humains les plus importants puisque, sans son respect, il n'est pas possible de jouir des autres droits. Il est reconnu par les législations tant au niveau interne, régionale qu'internationale. Notamment l'article 3 de la DUDH, l'article 2 de la Convention Européenne des Droits de l'Homme.

Pour ce qui est du système de santé, les médicaments contrefaits favorisent le développement du scepticisme à l'encontre des médicaments et par ricochet des systèmes de santé. En outre, les moyens qui auraient pu être mobilisés pour faciliter l'accès de tous aux bons médicaments sont utilisés pour lutter contre ce fléau. En fait, le médicament est au cœur du système de santé ; c'est le soulagement que procure sa consommation qui justifie le diagnostic fait par le médecin. Pourtant, dans le cadre de la consommation des produits contrefaits, même après avoir fait appel au médecin, le patient n'a pas consommé le produit prescrit. C'est pourquoi de nombreux efforts qui auraient pu aider à favoriser l'accès pour tous aux médicaments de qualité sont utilisés par le système de santé pour assurer la lutte contre le médicament contrefait. Selon un rapport de l'Union des fabricants remis, en 2010, à la ministre de l'Économie de France, « la contrefaçon coûterait aux pays du G20 plus de 100 milliards de dollars par an 70 milliards de pertes de taxes, 20 milliards pour lutter contre les réseaux et 14,5 milliards en coûts liés aux décès attribués aux contrefaçons »²⁷². Plusieurs facteurs favorisent le développement de ce problème.

3.3.2 Les facteurs qui favorisent la circulation des médicaments contrefaits

Des facteurs de plusieurs ordres favorisent le développement des médicaments contrefaits. Dans le cadre de cette étude, nous nous limiterons aux facteurs relatifs à la qualité de l'information en ligne et aux coûts du médicament. En outre, comme l'a montré une étude menée par l'IRACM, plusieurs autres facteurs sont à l'origine de la circulation des produits contrefaits à savoir, le rendement du trafic des faux médicaments, le développement technologique, et l'absence d'une législation internationale en matière de pénalisation de ses infractions.

Pour ce qui est de la qualité de l'information disponible sur Internet, elle se pose de différentes manières et à des degrés différents. Une analyse sur le contenu des sites de produits pharmaceutiques confirme le manque de données substantielles concernant les contre-effets, l'efficacité, les options de traitement et le coût des traitements. En outre,

²⁷² Cité par [HTTP://WWW.LEEM.ORG/SITES](http://www.leem.org/sites), « Contrefaçon de médicaments, une atteinte à la santé publique », juin 2017. p.29.

l'information disponible n'est pas toujours la bonne. Selon une étude menée auprès des consommateurs américains,

While nearly all Americans have seen or heard prescription drug ads, they have mixed views about the relative benefits and costs associated with them. On the one hand, when it comes to general opinions about these ads, more people view them as mainly positive than as negative. Just over half (53 percent) of the public says prescription drug advertising is mostly a good thing, while 40 percent say it is mostly a bad thing. Two-thirds of the public agrees that prescription drug advertisements educate people about available treatments and encourage them to get help for medical conditions they might not have been aware of²⁷³.

Pourtant, de 2014 à 2018, sur les 448 plaintes portant sur la publicité des médicaments reçus par *Santé Canada*, 349 portent sur la publicité en ligne²⁷⁴ dont l'information qui est reçue par le consommateur était trompeuse. En outre, il y a une confusion entre information et publicité. Dans la plupart des cas, lorsque la publicité est permise, il est difficile dans le cadre du cyberspace de la distinguer de l'exposition pour vente. Le juge européen a rendu un arrêt²⁷⁵ le 5 mai 2017, en apportant des éclaircissements à cet effet. Pour la Cour, « l'élément déterminant pour distinguer la publicité de la simple information » est « la finalité du message ». Cette finalité pouvant être établie en fonction de l'auteur de la publicité, l'objet et le contenu de la publication, le public cible et les circonstances.

En outre, on déplore le manque d'informations utiles et fiables sur les médicaments et qui permettraient de saisir l'ampleur du phénomène de médicaments contrefaits. Dans certaines régions du monde, on serait tenté de penser que l'un des problèmes majeurs du

²⁷³ Mollyann BRODIE, *Public Views of Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertising*, (mai 2008), U.S. House of Representatives Committee on Energy and Commerce Subcommittee on Oversight and Investigations, p. 4, en ligne : <<https://www.kff.org/health-costs/poll-finding/public-views-on-direct-to-consumer-prescription/>>.

²⁷⁴ Santé Canada, *Tableau récapitulatif des incidents en matière de marketing publicité traités par Santé Canada entre le 1er octobre 2014 et le 30 juin 2020*, transparence - autre, 2020, en ligne : <<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/exigences-reglementaires-publicite/plaintes-publicite-produits-sante.html>>.

²⁷⁵ *MSD Sharp & Dohme GmbH contre Merckle GmbH (demande de décision préjudicielle, introduite par le Bundesgerichtshof)*, [2011] European Court Reports 2011 I-03249 (CJUE (troisième chambre)), en ligne : <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A62009CJ0316>>.

pays réside dans l'absence de vigilance dans l'approvisionnement et la distribution des médicaments. Cependant, il n'existe pas de données probantes et précises sur les conséquences nuisibles et parfois mortelles liées à une médication inadaptée.²⁷⁶

De plus, en raison du **coût élevé du bon médicament, sa disponibilité dans toutes les régions du monde n'est pas un acquis pour tous**. De nos jours, plusieurs personnes sur la planète n'ont pas le pouvoir d'achat nécessaire pour avoir accès aux médicaments essentiels. En dehors du coût du processus *recherche et développement* et du retard technologique qui rendent impossible la possibilité de développer les médicaments pour toutes les maladies, ceux qui sont produits ne sont pas à la bourse de tous. Selon l'OMS, chaque année,

100 millions de personnes sombrent dans la pauvreté extrême (vivant avec 1,9 dollar par jour ou moins¹) à cause des dépenses de santé laissées à leur charge. Plus de 800 millions de personnes (près de 12 % de la population mondiale) dépenseront au moins 10 % de leur budget pour payer les soins de santé entre 2016-2020. Les gouvernements de la plupart des pays (exception de quelques-uns) n'ont pas développé de système de couverture sanitaire couvrant le médicament.

C'est ainsi que le phénomène de la contrefaçon prend de l'ampleur dans les régions du monde où la production n'est pas développée et dont les populations ne bénéficient pas de couverture sanitaire efficace²⁷⁷.

Par ailleurs, il s'agit d'un **trafic extrêmement lucratif comparativement à celui de la drogue**. La recherche, le développement des médicaments et la mise sur le marché des médicaments sont des processus assez coûteux. Pourtant, la contrefaçon et la vente sans autorisation préalable permettent de réduire considérablement les coûts et faire des bénéfices en peu de temps. Selon la Fédération Internationale²⁷⁸ de l'industrie du

²⁷⁶ Frédéric BOURDIER, Boravann MAN et Phasy RES, « La circulation non contrôlée des médicaments en Asie du Sud-Est et au Cambodge », *L'Espace Polit. Rev. En Ligne Géographie Polit. Géopolitique* 2015.24, p.1, DOI : 10.4000/espacepolitique.

²⁷⁷ Bruno BOIDIN et Lucie LESAFFRE, « L'accès des pays pauvres aux médicaments et la propriété intellectuelle : quel apport des partenariats multiacteurs ?, Intellectual property rights (iprs) and access to medicine : the impact of public/private partnership agreements », (2010) t.XXIV-3 *Rev. Int. Droit Économique* 325-350, DOI : 10.3917/ride. p. 325.

²⁷⁸ cité par LEEM, préc., note 262.

Médicament (IFPMA), la contrefaçon d'un « *blockbuster* » (médicament générant un chiffre d'affaires de plus d'un milliard de dollars pour le laboratoire) peut générer un bénéfice de l'ordre de 500 000 dollars pour un investissement initial de 1 000 dollars alors que la même somme de départ investie dans le trafic de fausse monnaie ou d'héroïne rapporterait 20 000 dollars et dans la contrefaçon de cigarettes 43 000 dollars. La contrefaçon de médicaments serait de 10 à 25 fois plus rentable que le trafic de drogues. Pourtant, dans la plupart des législations, elle est encore considérée comme un délit.

Un autre facteur est lié à **des risques pénaux faibles et l'absence d'une autorité et d'un consensus transnationaux**. Sur le plan juridique ou répressif, la quasi-totalité de la lutte contre le trafic des faux médicaments repose sur les dispositifs législatifs nationaux et les autorités d'État responsables de faire respecter les lois. Pourtant, la plupart des pays ne disposent pas des lois assorties des peines suffisamment lourdes pour dissuader les contrefacteurs de médicaments. Pour beaucoup, l'appareil législatif traite la contrefaçon de médicaments comme toute autre forme de contrefaçons. Bien plus, dans un contexte global, les contrefacteurs ont développé des techniques qui leur permettent de fabriquer des produits à travers une chaîne, dont les différents éléments de l'infraction sont commis dans plusieurs pays. La législation n'étant pas harmonisée, ils tissent leurs raisons en usant des manquements ou des faiblesses d'une législation d'un pays à l'autre.

C'est ainsi que, dans la mise en œuvre des résolutions, l'efficacité des actions de terrain se heurte souvent à l'absence de la reconnaissance universelle de la falsification de médicaments comme un crime spécifique (au même titre que le terrorisme ou le trafic de fausse-monnaie par exemple) (...) Sans un accord international pour traiter la contrefaçon des médicaments comme un crime grave, la coopération judiciaire et policière entre les pays ne peut pas être prise pour acquis²⁷⁹.

Un accord international qui permettra au premier abord d'uniformiser la qualification des infractions relatives à la publicité et la vente des médicaments en ligne et l'élaboration de stratégie de coopération judiciaire et policière entre les pays. Pour cause, avec le développement technologique, qui a conduit à l'ouverture des marchés, il y a

²⁷⁹ Amir ATTARAN, Roger BATE et Megan KENDALL, *Why and How to Make an International Crime of Medicine Counterfeiting*, SSRN Scholarly Paper, ID 1652909, Rochester, NY, Social Science Research Network, 2011, en ligne : <<https://papers.ssrn.com/abstract=1652909>> (consulté le 16 avril 2018).

nécessité de mobilisation des différents acteurs pour trouver des solutions communes face à des problèmes communs afin de favoriser la mise en œuvre des actions communes.

Enfin, le développement technologique favorise non seulement la production des produits contrefaits, mais aussi leur distribution. Pour ce qui est de la production, les études ont montré que **l'accès pour un faible prix, aux technologies telles les imprimantes couleurs ou les équipements d'enregistrement**, favorise la production des médicaments contrefaits²⁸⁰. Pour ce qui est de la circulation, comme le montrent les statistiques, il est très facile pour un individu de créer une pharmacie en ligne en dissimulant son identité réelle. Ces produits passent le plus souvent les frontières des pays au sein desquels le contrôle par les voies normales est moins corrompu et assez efficace sous forme de colis postaux. Cet état des choses découle du fait que la libéralisation du e-commerce a favorisé le contournement des règles relatives l'AMM²⁸¹ qui sont censées renforcer la protection du droit d'accès aux médicaments de qualité. D'où la nécessité de renforcer la réglementation du médicament en tant que produit de santé publique.

²⁸⁰ Caroline KRISSI, *Contrefaçon des médicaments et stratégies technologiques pour sécuriser la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique*, mémoire de Maîtrise, Polytechnique de Montréal, juin 2010.

²⁸¹ OMS, préc., note 263.

CHAPITRE 4.

LA NÉCESSITÉ DE LA RÉGULATION DU MÉDICAMENT COMME COMPOSANTE DU DROIT À LA SANTÉ

La circulation en ligne des médicaments est une réalité²⁸². Bien plus, elle est en pleine croissance²⁸³, ce qui implique une nécessité de renforcer la législation et les actions pour la protection du consommateur numérique, puisque

si nous devons désormais penser le monde en tant qu'espace économique mondial, nous devons également penser celui-ci en tant qu'espace public mondial, en tant qu'espace de droit de la même manière que l'on a pensé cette notion d'espace public dans un cadre national. Ensuite, c'est à la lumière d'une idée simple, celle de sécurité, que nous devons envisager la construction de cet espace, mais d'une sécurité qui va au-delà la définition étroite que nous nous en faisons, une sécurité qui englobe l'économie, les droits de la personne, les droits sociaux, les droits environnementaux²⁸⁴.

Dans le cadre de cette analyse, nous partagerons l'idée de la doctrine selon laquelle, pour assurer cette sécurité, il faut penser un système de gouvernance basée sur une régulation performante, capable de protéger la santé de l'individu. Sur le point de la gouvernance, même si ses contours restent flous, elle permet de saisir tous les enjeux nécessaires pour atteindre l'objectif recherché. En santé publique, elle est envisagée sur trois aspects. Il s'agit de se rendre à l'évidence que le « périmètre de responsabilité » n'est plus celui des acteurs classiques, et qu'il faut penser à un nouvel espace de régulation collectif. L'enjeu dans ce cadre étant de trouver un équilibre entre centralisation et décentralisation du système de régulation et par ricochet, du partage de responsabilité entre les différents acteurs. Ceci est possible en trouvant les outils pouvant permettre aux « responsables de rendre compte de leurs décisions et d'améliorer de façon continue

²⁸² Voir annexe 2 qui présente les tendances de la vente en ligne des médicaments d'ici 2025. Au niveau national canadien, cette croissance est également observée par statistique Canada. En 2016 à Québec (88,1 %) des individus de 16 ans et plus utilise Internet et parmi eux, près de (66,4 %) ont commenté des produits et des services en lignes ; et un pourcentage approximatif de (9,9 %) ont commenté des médicaments sur ordonnance.

²⁸³ Voir annexe 2 qui présente les tendances de la pharmacie numérique.

²⁸⁴ Christian DEBLOCK, « Mondialisation et régulation », Conférence prononcée devant le Réseau de veille des politiques publiques à Québec, 5 février 2002, p.2.

l'action collective pour assurer la qualité, la sécurité et l'efficacité des services »²⁸⁵; sans oublier que « le leadership collectif est fragile » et qu'il faut penser comment réguler le « couplage » entre leaders, dans un cadre propice aux changements²⁸⁶ qu'engendre la circulation en ligne des médicaments.

L'analyse de la régulation du circuit de distribution permet de faire le constat selon lequel les différents acteurs qui interviennent ont développé des normes qui régulent leurs actions. Malgré les défis posés par la circulation en ligne, ce système reconnaît l'accès aux médicaments de qualité comme partie intégrante du droit à la santé pour tous les êtres humains²⁸⁷ **(4.1)**. En effet, le médicament se situe de bout en bout du système de santé ; en amont dans le cadre de la prévention et en aval dans le cadre du processus du traitement. Cette reconnaissance du rôle du médicament s'est traduite en pratique par le renforcement des mécanismes destinés à garantir la sécurité, l'efficacité des médicaments et la protection du patient **(4.2)**. L'objectif est de ne pas laisser le circuit de distribution être régi uniquement par les règles du droit commercial général²⁸⁸, encore moins par les logiques capitalistes du marché²⁸⁹ et d'offrir une grande protection au cyberpatient **(4.3)**.

²⁸⁵ André-Pierre CONTANDRIOPOULOS, « La gouvernance dans le domaine de la santé : une régulation orientée par la performance », (2008) Vol. 20-2 *Sante Publique (Bucur.)* 191-199, p.191.

²⁸⁶ Jean-Louis DENIS, Lise LAMOTHE et Ann LANGLEY, « The Dynamics of Collective Leadership and Strategic Change in Pluralistic Organizations », (2001) 44-4 *Acad. Manage. J.* 809-837, DOI : 10.5465/3069417.

²⁸⁷ Le droit à la santé est apparu pour la première fois en tant que droit social dans la Constitution (1946) de l'OMS et dans la DUDH (1948). Le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels de 1966 qui a force obligatoire, fait de l'accès aux médicaments l'un des éléments du droit à la santé. En outre, le droit à la santé est consacré, notamment, au paragraphe e) iv) de l'article 5 de la Convention internationale sur l'élimination de toutes les formes de discrimination raciale de 1965, au paragraphe 1 f) de l'article 11 et à l'article 12 de la Convention sur l'élimination de toutes les formes de discrimination à l'égard des femmes de 1979 et à l'article 24 de la Convention relative aux droits de l'enfant de 1989. Plusieurs instruments régionaux le reconnaissent également, notamment la Charte sociale européenne de 1961, telle que révisée (art. 11), la Charte africaine des droits de l'homme et des peuples de 1981 (art. 16).

²⁸⁸ K. SEFFAR, préc., note 74. Dans cette thèse, l'auteur fait une analyse des normes régissant commerce électronique au sens général dans le contexte global. En faisant fi de ces normes d'ordre général dans le cadre de cette analyse, nous avons pensé qu'envisager le médicament comme marchandise nous ferait négliger ses autres dimensions consubstantielles liées à la promotion et à la protection de la santé publique. C'est pourquoi, nous allons nous appesantir uniquement sur le corpus normatif qui permet de comprendre la régulation du médicament en tant que produit de santé publique sur Internet.

²⁸⁹ G. MENAHEM, « L'industrie pharmaceutique soumise aux logiques du capital », dans Patrick ALLOUX, *La santé mondiale entre racket et bien public*, Paris, Éditions Charles Léopold Mayer, 2004.

4.1 La reconnaissance du droit d'accès au médicament comme partie intégrante des droits de la personne

L'utilisation des outils technologiques dans le cadre du circuit du médicament ne peut être faite sans la prise en compte des enjeux de santé publique qui sont liés à ce produit. Même si la construction d'un régime juridique spécial relatif à l'accès aux médicaments de qualité est encore en cours (4.1.2), une interprétation extensive des textes de portée générale relatifs aux droits de la personne permet de relever que le droit au médicament de qualité est un élément du droit à la santé (4.1.1).

4.1.1 Le recours aux règles du droit international public général

Le principal objectif de l'élaboration d'une législation spéciale relative au médicament est celui de définir si l'accès aux médicaments fait partie des droits de la personne, du droit à la santé. En l'absence de législation spécifique, on peut faire une interprétation extensive des règles du droit international public relatif à la santé. Ces textes posent le droit à la santé comme un droit universel dont l'obligation d'assurer la mise en œuvre incombe principalement à l'État. Bien plus, la mise en œuvre du droit à la santé peut conduire aux limitations dans le respect d'autres droits dont la valeur n'est pas des moindres.

Pour ce qui est du droit à la santé en tant que droit universel, le préambule de l'Acte Constitutif de l'OMS²⁹⁰ déclare 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 ». Le droit à la santé est lié ici à la seule existence sans condition particulière. L'article 25 al. 1 de la DUDH²⁹¹ va dans le même sens et déclare que, « toute personne a droit à un niveau de vie suffisant pour assurer sa santé, son bien-être et ceux de sa famille... ». L'article 28 ajoute : « toute personne a droit à ce que règne, sur le plan national et sur le plan international, un ordre tel que les droits et libertés énoncés dans la présente

²⁹⁰ *Constitution de l'OMS*, préc., note 103.

²⁹¹ *Déclaration universelle des droits de l'Homme*, Doc. N.U./810 (1948) 17 (1948), résolution 217 A (III), Doc. off. A.G.N.U., 3e sess., suppl. num 13,, en ligne : <<http://www.un.org/fr/universal-declaration-human-rights/>>.

Déclaration puisse y trouver plein effet ». La circulation des médicaments contrefaits au regard de ses dangers pour la vie humaine représente bien plus qu'une atteinte au droit à la santé prévue par la Déclaration, mais aussi au droit à la vie. Les textes retenant une approche plus ciblée des droits de la personne, du point de vue de leur objet ou des catégories de bénéficiaires, énoncent également ce droit. Ainsi en est-il des conventions relatives à la lutte contre les discriminations raciales ou de celles relatives aux droits de l'enfant. Au niveau régional²⁹², le même consensus apparaît dans la consécration du droit à la protection de la santé. Les systèmes régionaux ont pour la plupart, repris l'approche des droits de la personne initiée par les pactes internationaux de 1966.

Pour ce qui est des obligations qui incombent à l'État dans la réalisation du droit à la santé, le PIDESC²⁹³ de 1966 relève en son article 12 qu'il est de la responsabilité des États d'agir, au maximum de leurs ressources disponibles, en vue de la réalisation du droit à la santé. L'Observation générale numéro 14 relatif au PIDESC précise que les États parties, pour s'acquitter des obligations internationales leur incombant au titre de l'article 12 du PIDESC

doivent respecter l'exercice du droit à la santé dans les autres pays et empêcher tout tiers de violer ce droit dans d'autres pays s'ils sont à même d'influer sur ce tiers en usant des moyens d'ordre juridique ou politique compatibles avec la Charte des Nations Unies et le droit international applicable.

La finalité dans ce cadre est d'atteindre les « AAAQ » qui signifient en français « Disponibilité, Accessibilité, Acceptabilité, Qualité »²⁹⁴. Cet objectif ne peut être atteint

²⁹² On peut citer entre autres : - l'Article 10 du Protocole de 1988 additionnel à la Convention américaine relative aux droits de l'Homme traitant des droits économiques sociaux et culturels, texte qui comble le silence de la Convention de 1969 qui n'avait pas repris « le droit à la préservation de la santé et au bien-être » inscrit dans la *Déclaration américaine des droits et des devoirs de l'homme de 1948* (article XI). L'article 11 de la Charte sociale européen, l'article 35 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union Européenne, dans sa version révisée de 1996. L'article 16 la Charte africaine des droits de l'Homme et des peuples de 1981 qui affirme l'obligation des États à protéger la santé de leurs populations.

²⁹³ *Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels*, (1966), Résolution 2200 A (XXI), en ligne : <<http://www.ohchr.org/FR/ProfessionalInterest/Pages/CESCR.aspx>>.

²⁹⁴ Voir point 12(b) du rapport de l'observatoire portant sur les *Questions de fond concernant la mise en œuvre du Pacte International Relatif aux Droits Économiques, Sociaux et Culturels, Observation générale No 14 (2000). Le droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint (art. 12 du Pacte*

sans l'implication du juge. C'est ainsi qu'au point 61, le Comité des droits économiques, sociaux et culturels (CODESC) précise que les « États partis des Conventions internationales devraient encourager les magistrats, et tous les autres professionnels de la justice à s'intéresser davantage, dans l'exercice de leurs fonctions, aux atteintes au droit à la santé ». Cette adresse faite aux États par le Comité onusien chargé de veiller au respect du PIDESC témoigne de l'indispensable implication du juge, une fois la consécration du droit acquise. En outre, le CODESC a utilement rappelé au point 43 que le manque de ressources ne constitue pas une raison valable pour les États de déroger à leurs obligations fondamentales²⁹⁵.

Enfin, **il est admis que la santé publique puisse constituer un motif de restriction de la liberté des échanges**. Les textes établissent ainsi des réserves de santé publique autorisant les États, sous le contrôle du juge, à faire obstacle aux échanges commerciaux à des fins sanitaires. Il en est de même dans le cadre de la vie privée. Les « visées protectionnistes » pouvant s'ajouter aux objectifs sanitaires, le juge²⁹⁶ contrôle étroitement ces exceptions au principe du libre-échange. Étant des dérogations, de telles mesures étatiques sont soumises à des conditions précises strictement appréciées par les organes juridictionnels tant au niveau interne qu'international. Ainsi, le but de santé publique poursuivi doit être démontré²⁹⁷, avant que la mesure adoptée soit soumise au

international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels), Bases de données relatives aux organes conventionnels de l'ONU, 2000 1 (2000), E/C.12/2000/4, p. 4-5, DOI : 10.18356/9a7346f3-fr.

²⁹⁵ Ces obligations étant constituées entre autres de l'accès non discriminatoire aux équipements, aux produits et services sanitaires, aux médicaments essentiels et, l'existence d'une stratégie de santé publique.

²⁹⁶ Sur la question de savoir si l'Organe de règlement des différends de l'OMC est un juge, voir Carlos SANTULLI, « Qu'est-ce qu'une juridiction internationale ? Des organes répressifs internationaux à l'ORD », AFDI, 2000, p. 58 ; Hélène RUIZ-FABRI, « Le juge de l'OMC : ombres et lumières d'une figure judiciaire singulière », RGDIP, n° 1, 2006, p. 39.

²⁹⁷ La finalité sanitaire de l'initiative française a été admise à propos de l'interdiction des importations d'amiante, dans la mesure où elle visait à éviter les risques de cancer du poumon, et de mésothéliome, « but non contestable au vu de la masse des données allant dans ce sens », Communautés européennes – Mesure affectant l'amiante et les produits en contenant, WT/DS135/R18, septembre 2000. Le juge de l'Union Européenne fait preuve d'une certaine souplesse en n'exigeant pas de certitude scientifique : « dans la mesure où des incertitudes subsistent en l'état actuel de la recherche scientifique, il appartient aux États (...) de décider du niveau auquel ils entendent assurer la protection de la santé et la vie des personnes (...). Étant donné les incertitudes inhérentes à l'appréciation scientifique, une réglementation nationale interdisant, sauf autorisation préalable, la commercialisation des denrées (...) est dans son principe justifié, au sens de l'article 36 du traité, pour des raisons de protection de la santé humaine », CJCE, 14 juillet 1983, Sandoz, Aff. 174/82, Rec., p. 2445, points 16, 17.

contrôle de proportionnalité au cours duquel une mise en balance des intérêts sanitaires et commerciaux est effectuée²⁹⁸. Plus précisément, ce contrôle consiste pour le juge tout à la fois à vérifier l'efficacité sur le plan sanitaire de l'action nationale entreprise et à apprécier son caractère strictement nécessaire au but poursuivi. Dans ce dernier aspect du contrôle, le juge vérifie qu'il n'existait pas de mesures alternatives qui, pour une efficacité similaire, auraient été moins attentatoires à la liberté des échanges commerciaux. Au-delà de la réalité de la mise en balance relativement peu favorable aux enjeux sanitaires, l'existence même de telles réserves au sein d'instruments de protection des libertés économiques témoigne de la place très privilégiée qu'occupe la santé dans la société juridique contemporaine. Les mesures exceptionnelles mises en place en cette période de pandémie témoignent de cet état de choses.

4.1.2 L'élaboration progressive d'un droit international « spécial »²⁹⁹ pour la promotion du droit d'accès aux médicaments de qualité

La reconnaissance du rôle des médicaments dans le cadre de la mise en œuvre du droit à la santé au niveau international se matérialise dans le cadre de la législation à travers l'adoption de textes devant faciliter l'accessibilité. L'un des plus importants est *l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce* (APD/C). Cet accord est l'un des 60 textes nés des négociations du Cycle de l'Uruguay (1986-1994)³⁰⁰ qui ont abouti à leur signature à la Réunion ministérielle de Marrakech en avril 1994. Selon ce nouveau régime, le titulaire des brevets pharmaceutiques dispose des droits exclusifs d'exploitation et de production de tout produit relatif à son œuvre. La durée du brevet a été harmonisée entre les pays membres de l'OMC à 20 ans à compter de la date du dépôt.

²⁹⁸ Pour une illustration de cette proportionnalité, voir CJCE, 25 juillet 1991, Aragonosa, Aff. jointes C-1 et 176/90, Rec. I, p. 4151, point 18.

²⁹⁹ Le droit d'accès aux médicaments de qualité a été pendant longtemps reconnu comme résultant uniquement de l'interprétation extensive des textes relatifs au droit à la santé. Au cours des dernières années, on assiste à une croissance de programme et à l'édiction de normes qui définissent de manière spéciale l'étendue et la portée du droit d'accès aux médicaments de qualité.

³⁰⁰ OMC, préc., note 209.

La principale critique qui a été formulée contre ce texte fut la prolongation de la durée et les droits exclusifs de production accordés à son titulaire qui limitent la possibilité pour les pays non producteurs de brevet à avoir accès aux médicaments. Toutefois, en s'efforçant d'établir un équilibre entre les objectifs d'une part de protection de l'invention, et d'autre part de promotion du droit à la santé, l'accord a prévu des possibilités de modification. L'article 8 dispose à cet effet que les États membres pourront lors du processus d'homologation adopter les mesures nécessaires pour protéger « la santé publique, la nutrition, l'intérêt public dans des secteurs d'une importance vitale pour leur développement socio-économique et technologique, à condition que ces mesures soient compatibles avec les dispositions de l'accord ».

En outre, l'article 31 de l'accord sur les ADPIC donne la possibilité aux pouvoirs publics « d'autoriser un tiers à fabriquer le produit breveté ou à utiliser le procédé breveté sans le consentement du titulaire du brevet ». En droit français par exemple, l'article L.613-16 du Code de la propriété intellectuelle précise que « si l'intérêt de la santé publique l'exige », les brevets délivrés pour des médicaments peuvent être soumis au régime de la licence d'office. Toutefois, cette exception n'a de portée que si on est dans un pays producteur. C'est ce qui a conduit à l'adoption de la *Déclaration de Doha* en novembre 2001, pour faire suite à la décision de l'OMC du 30 août 2003³⁰¹. Les médicaments fabriqués sous licence obligatoire en vertu de cette règle ne pouvant servir qu'à la consommation interne.

Pour faire suite aux critiques faites aux ADPIC, la conférence ministérielle de l'OMC organisée à Doha en 2001 a commandé au point 6 de Déclaration³⁰² issue de cette conférence aux États membres de trouver une solution avant la fin 2002 afin de favoriser l'accès des pays en voie de développement (PED) aux bons médicaments. C'est ainsi que, à la réunion ministérielle tenue en 2002, les pays membres de l'OMC ont décidé de reporter à 2016 le délai accordé aux pays les moins avancés pour la protection des brevets pour des

³⁰¹ *Mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique*, (2003), (2003) ADPIC, Décision du Conseil Général/OMC, WT/L/540 et Corr.1, en ligne : <https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/implement_para6_f.htm>.

³⁰² *Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique*, (2001), les ADPIC, WT/MIN(01)/DEC/2, en ligne : <https://www.wto.org/french/thewto_f/minist_f/min01_f/minidecl_trips_f.htm>.

produits pharmaceutiques³⁰³. En outre, au regard des atouts des flexibilités³⁰⁴ accordées par la licence obligatoire, la *Déclaration de Doha* appelle à un élargissement de son champ d'application. C'est ainsi qu'en août 2003³⁰⁵, le Conseil général de l'OMC a introduit une flexibilité additionnelle autorisant les importations de médicaments sous licence obligatoire vers ces pays. En application du paragraphe 6 de cette Déclaration, l'OMC élargit le champ territorial d'application des licences obligatoires prévues à l'article 6 de l'accord sur les ADPIC. Depuis 2003, les pays producteurs de médicaments génériques, comme l'Inde ou le Canada, sont donc autorisés à exporter des copies de produits brevetés vers des pays dans l'incapacité d'en fabriquer eux-mêmes.

Les conditions de mise en œuvre de cette flexibilité devant être définies en droit interne lors du processus d'homologation. Le Canada a été le premier pays à répondre à cet appel en élaborant un régime juridique applicable aux licences obligatoires en droit interne à travers le RCAM encore appelé Loi de l'engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique. Le 14 mai 2004, le cadre législatif du RCAM a obtenu la sanction royale et a été incorporé à la Loi sur les aliments et les drogues. Elle a en outre conduit à la modification de la loi sur les brevets (article 21 et 22) et à l'adoption du Règlement sur l'usage de produits brevetés à des fins humanitaires internationales³⁰⁶ et autres directives subséquentes.

La première chose que l'on peut reconnaître au RCAM est d'avoir créé un « précédent » au niveau interne pour la mise en œuvre des licences obligatoires³⁰⁷, car autant les critiques que les éloges portées à l'égard de cette loi tant sur le plan théorique

³⁰³ OMC, « Guide exemplatif pour la notification dans le cadre du système prévu au paragraphe 6 », *ADPIC: licences obligatoires spéciales pour l'exportation de médicaments*, en ligne : <https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/par6_modelnotifs_f.htm> (consulté le 9 janvier 2020).

³⁰⁴ Samira GUENNIF, « La licence obligatoire : outil emblématique de la protection de la santé publique au Sud », *Rev. Régulation Capital. Inst. Pouvoirs* 2015.17, DOI : 10.4000/regulation.11248.

³⁰⁵ *Mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique*, (2003), (2003) ADPIC, Décision du Conseil Général/OMC, WT/L/540 et Corr.1, en ligne : <https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/implem_para6_f.htm>.

³⁰⁶ *Règlement sur l'usage de produits brevetés à des fins humanitaires internationales*, (2005), Lois codifiées Règlements codifiés, Canada, DORS/2005-143, Last Modified: 2018-06-25, en ligne : <<https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2005-143/index.html>>.

³⁰⁷ *Régime Canadien d'accès aux Médicaments - Document de consultation*, RCAM 1 (2006), en ligne : <https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/camr-rcam/review-reviser/camr_rcam_consult-fra.pdf>.

que pratique, orienteront et guideront les prochaines initiatives. L'esprit de la loi est très apprécié par tous les commentateurs. La lettre de la Loi reste quant à elle très critiquée³⁰⁸. La seconde appréciation est due au fait que, le RACM réunit les facteurs qui peuvent faciliter la disponibilité, la qualité, et l'accessibilité du bon médicament auprès des pays en voie de développement³⁰⁹. Or, pour les pays non producteurs, le processus d'importation des médicaments est assez long et coûteux en raison de la nécessité de protection de la santé publique, la redevance à verser au titulaire du brevet, le coût de transport et des droits de douane³¹⁰. Le régime des licences obligatoires permet d'alléger la procédure d'importation et la rend moins onéreuse. Ceci peut se faire en réduisant au strict minimum conformément à l'article 21.08 (1) de la Loi sur les brevets le montant des redevances (article 8 du règlement d'application)³¹¹ à verser au titulaire du brevet surtout quand le pays est membre de l'OMC. Par ailleurs, le RCAM a défini la durée de négociation d'une licence obligatoire même si cette dernière n'a pas été respectée lors de la première expérience³¹². Son adoption reste un outil important pour faciliter l'accès des pays en voie de développement aux médicaments essentiels.

4.2 Le renforcement de l'effectivité du « droit d'accès aux médicaments de qualité »

Le droit consacré, il reste la capacité des institutions en place à promouvoir la réalisation de ce droit sur l'étendue du globe ; malgré les disparités observées. La notion d'effectivité est très peu utilisée en droit international. Dans le domaine juridique en

³⁰⁸ INDUSTRIE CANADA, *Rapport sur l'examen législatif des articles 21.01 à 21.19 de la loi sur les brevets, transparence - autres*, coll. Documentation supplémentaire: RCAM, Canada, 2007, en ligne : <https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/camr-rcam/doc/camr_rcam_report_rapport-fra.pdf>.

³⁰⁹ S. GUENNIF, préc., note 301.

³¹⁰ *Id.*

³¹¹ *Règlement sur l'usage de produits brevetés à des fins humanitaires internationales*, préc., note 303.

³¹² Richard ELLIOTT, « Livraison tardive – Première mondiale par le RCAM », (2008) 13-1 *Revue VIH/SIDA, Droit et Politiques* 4. Dans les faits, comme le relève le réseau juridique canadien VIH/SIDA dans son rapport sur le RCAM, la réussite de la demande du Rwanda à nécessité des années de travail d'une compagnie (Apotex inc.) et de plusieurs ONG et l'intervention d'une organisation internationale en tant que médiatrice. Un investissement de temps et d'effort qui n'est évidemment pas réaliste pour chaque utilisation du RACM, et ne devrait pas non plus être nécessaire. Bien plus, après une telle procédure, la licence n'est valide que pour deux ans renouvelables une seule fois. Elle peut aussi prendre fin avant la fin de cette période dans les conditions prévues par son règlement d'utilisation.

général, elle est présentée sous plusieurs formes. Elle désigne à la fois une situation de fait dont la règle de droit va tenir compte³¹³ et la manière dont la norme édictée est mise en œuvre de manière effective. Ceci sans

confondre le double ordre du réel: le réel effectif (*Wirkliches*) et le réel existant (*Dasein*). Le réel effectif, le seul qui importe dans la considération de la nécessité du concept est ce qui se donne à soi-même les conditions de son existence et ne les tire pas d'une cause contingente, de la présence aléatoire³¹⁴.

En analysant de la notion d'effectivité, certains auteurs pensent qu'il est « logique, sinon nécessaire, que l'on s'attache à apprécier les effets concrets ou l'efficience de ces instruments juridiques de changement ou d'amélioration des données socio-économiques »³¹⁵. Ceci reviendrait à trouver également les instruments conceptuels pouvant permettre de mesurer le degré de réception de la norme de l'écart entre pratique et droit³¹⁶. Cette conception nous paraît quelque peu réductrice de la conception de la notion d'effectivité puisqu'elle ne prend pas toujours en compte les applications tacites et implicites des normes découlant de la *soft law*. Pourtant, comme nous l'avons vu précédemment, cette étude s'inscrit dans un domaine très influencé par le droit mou. C'est pourquoi l'analyse s'est fondée sur les travaux des auteurs ayant une conception plus large. Ces auteurs estiment que la notion d'effectivité devrait prendre en compte les recherches portant sur l'évaluation de l'impact d'une loi, c'est-à-dire aux résultats, qu'ils soient voulus ou non, engendrés par les règles de droit. Dans cette perspective, cette étude défend l'idée selon laquelle l'évaluation de l'effectivité ne peut se limiter à une analyse quantitative³¹⁷,

³¹³ Yann LEROY, « La notion d'effectivité du droit », (2011) n° 79-3 *Droit Soc.* 715-732, p. 716.

³¹⁴ ROBERT THEIS, « Volonté et liberté: Commentaire de l'Introduction à la Philosophie du Droit de Hegel », (1979) 65-3 *ARSP Arch. Für Rechts- Sozialphilosophie Arch. Philos. Law Soc. Philos.* 369-386, p. 373.

³¹⁵ Antoine Jeammaud et Évelyne Serverin, « Évaluer le droit », Recueil Dalloz, 1992, chronique, p. 264. Cité par Yann LEROY, « La notion d'effectivité du droit », (2011) n° 79-3 *Droit Soc.* 715-732, p.717.

³¹⁶ Pierre LASCOURMES et Evelyne SERVERIN, « Théories et pratiques de l'effectivité du droit », (1986) 2-1 *Droit Société* 101-124, 101, DOI : 10.3406/dreso.1986.902.

³¹⁷ Philippe ABECASSIS et Nathalie COUTINET, « Caractéristiques du marché des médicaments et stratégies des firmes pharmaceutiques », (2008) n° 7-1 *Horiz. Strateg.* 111-139, p.112. Dans cette analyse, l'auteur montre que le secteur pharmaceutique est fortement réglementé. Il s'agit de l'un des domaines où il existe le plus de normes. Pourtant, comme on l'a vu plus haut cette multiplicité ne permet pas de garantir l'accès

mais qu'il faut prendre en compte la valeur qualitative des normes produites. « Il s'agit moins de mesurer le taux d'effectivité de la règle que de faire apparaître la richesse et la diversité des effets, juridiques ou non, qu'elle engendre »; puisque, « d'autres effets, même plus difficilement observables, n'en demeurent pas moins des signes d'effectivité du droit. »³¹⁸

Dans cet ordre d'idée, on s'est rapidement rendu compte dans le cadre de la circulation que, malgré les défis, il y a de nombreuses valeurs communes partagées et qui ont conduit à la mise en place des programmes afin de favoriser la matérialisation (4.2.1) du droit à un médicament de qualité. Un droit dont la réalisation est nécessaire à la construction de tout système de distribution et de production efficace. Bien plus, au regard du développement du trafic illicite du médicament avec la vente en ligne, on assiste à la construction d'un système de pénalisation des actes illégaux posés dans ce cadre (4.2.2).

4.2.1 La mobilisation des différentes parties prenantes pour une action efficiente au niveau international et régional

Afin de favoriser la matérialisation du droit d'accès aux médicaments de qualité, les différents acteurs ont mis sur pied un ensemble de programmes afin de favoriser l'atteinte des objectifs communs³¹⁹. Les tableaux ci-dessous présentent de manière chronologique, mais pas exhaustive les actions marquantes qui concourent à l'atteinte de ces objectifs. Ils ont été élaborés grâce aux informations recueillies dans le site de l'OMS, d'INTERPOL, de l'UE, de l'IRACM, de l'UA, de l'ONU, de la FDA et de certains travaux de recherche mentionnés dans la bibliographie.

pour tous aux médicaments de qualité. On ne saurait donc évaluer l'effectivité du droit au médicament de qualité par le nombre de textes qui le consacre que ce soit de manière directe ou indirecte.

³¹⁸ Yann LEROY, « La notion d'effectivité du droit », (2011) n° 79-3 *Droit Soc.* 715-732, p.732.

³¹⁹ Les activités menées par l'OMS dans ce domaine contribuent à plusieurs des 17 Objectifs de Développement Durable, à savoir : garantir l'accès à des médicaments et vaccins essentiels sûrs, efficaces, de qualité et d'un coût abordable (cible 3.8), appuyer la recherche et la mise au point de vaccins et de médicaments (cible 3.b), assurer l'accès de tous aux soins de santé sexuelle et procréative (cible 5.6), établir des modes de consommation et de production durables (objectif 12) et revitaliser le partenariat mondial pour le développement durable (objectif 17).

- Année\ - Programme	Objectifs et résolutions
- 1874-1948	<ul style="list-style-type: none"> - 1874 Débats sur l'unification de la terminologie et la composition des médicaments ; - 1902 Première conférence organisée par le Gouvernement belge ; - 1906 Ratification par 19 États de l'Arrangement pour l'Unification de la Formule des Médicaments héroïques ; - 1925 Arrangement dans le but de réviser l'Arrangement pour l'unification de la formule des médicaments héroïques (signé en 1929) - 1937: Première réunion à la Société des Nations (experts de la Belgique, du Danemark, de la France, des Pays-Bas, de la Suisse, du Royaume-Uni et des États-Unis d'Amérique) - 1947: La Commission intérimaire de l'OMS prend en charge les activités de la Société des Nations liées à la santé - 1948: La Première Assemblée mondiale de la Santé propose la création d'un Comité d'experts de l'Organisation mondiale de la Santé pour l'Unification des Pharmacopées.
- 1951 , le Conseil exécutif de l'OMS a adopté la <i>Résolution EB7.R79</i>	<p>Cette Résolution invite le Directeur général de l'OMS à « examiner les avantages que présenterait, dans l'intérêt de la santé et du commerce international, l'application, par les divers pays, de méthodes plus uniformes pour le contrôle des médicaments »</p>
- 1985 : Conférence d'experts de Nairobi sur l'usage rationnel des médicaments	<ul style="list-style-type: none"> - le problème des médicaments contrefaits est traité pour la première fois au niveau international. - Recommandation à l'OMS et à d'autres organisations internationales et non gouvernementales, d'étudier « la possibilité d'établir un centre d'information pour recueillir les données et informer les gouvernements sur la nature et l'ampleur des contrefaçons ».
- Mai 1988 : AMS : Résolution WHA 41.16	<p>Les États lors de l'AMS prient l'OMS d'instituer des programmes pour prévenir et détecter l'exportation,</p>

	l'importation et la contrebande de produits pharmaceutiques contrefaits
- Mai 1994: AMS : <i>Résolution WHA 47.13</i>	Les États lors de l'AMS prient l'OMS de soutenir les États membres dans leurs efforts de lutte contre les médicaments contrefaits
- 1980: création de l'ACG: <i>Anti Counterfeiting Group</i>	Créée au Royaume-Uni, elle comprend près de 200 organisations dans le monde (sociétés, avocats, spécialistes des marques). Elle se veut le « centre d'un réseau international d'informations, de conseils et de contacts sur tous les aspects de la protection de la propriété intellectuelle et à un lien direct avec les autorités anti-contrefaçon britanniques, européennes et internationales ».
- 1999:	Lignes directrices pour la mise en place de mesures de lutte contre la contrefaçon de médicaments,
- 2000-2005 :	Groupe de travail sur les médicaments contrefaits réunissant l'OMS, la FIIM, EGA et Pharmaciens sans Frontières
- 2001: adoption du programme des médicaments préqualifiés de l'OMS, ONUSIDA, UNICEF et l'UNITAID	Favoriser la mise en place et l'usage par les organismes internationaux qui travaillent dans la promotion de l'accès aux médicaments de qualité
- 2004 : mise en place du Programme de contrôle des conteneurs (PCC) ONUDC-OMD (Organisation Mondiale des Douanes)	« Renforcer les capacités des États membres en cherchant à améliorer la gestion des risques, la sécurité de la chaîne d'approvisionnement et la facilitation des échanges dans les ports maritimes, les aéroports et les points de passage des frontières terrestres afin de prévenir le mouvement transfrontalier de marchandises illicites ». Le PCC est opérationnel dans plus de 55 États membres avec 115 unités de contrôle portuaire (UCP) et unités de contrôle du fret aérien (ACCU). Développement par l'OMD d'une application de communication sécurisée, appelée Container Comm pour l'échange des informations entre les différentes parties prenantes.
- Juin 2005	Pas de consensus entre États membres sur une convention internationale sur la contrefaçon de médicaments
- La Déclaration de Montréal adoptée le 30 septembre 2005 par des	Elle pose l'accès aux traitements pharmaceutiques essentiels comme un « droit fondamental » même pour les gens qui n'ont pas les moyens de se les payer.

personnalités du monde académique, de l’OMS et des ONG	
- En 2006 , l’OMS a contribué à la création du Groupe spécial international de lutte contre la contrefaçon de produits médicaux (IMPACT).	<p>Son but : impliquer diverses parties intéressées dans une action concertée pour protéger les populations de l’achat et de l’utilisation de médicaments contrefaits.</p> <ul style="list-style-type: none"> - infrastructures législatives et réglementaires, - application de la réglementation, - contrôle et répression, - développement technologie, communication
- 2005 : Mise en place du programme BASCAP : Business Alliance to Stop Counterfeiting and Piracy	<ul style="list-style-type: none"> - Initiative de la Chambre Internationale du Commerce créée en 2005, - comprend 150 compagnies et associations dans le monde. - L’un de ses programmes est the “Best Practices for Removing Fakes from Online Platforms”
- 2005 :	<ul style="list-style-type: none"> - Adoption de la <i>Résolution WHA58.28</i> établissant une stratégie de cybersanté pour l’OMS ; - Création de l’Observatoire mondial de la cybersanté (GOe), afin d’étudier l’évolution et l’impact de la cybersanté dans le monde.
- 2010 : création de la BSA : <i>Business Software Alliance</i> (www.bsa.org)	<ul style="list-style-type: none"> - Elle est basée à Washington DC et présente dans près de 30 pays. - Il s’agit d’un regroupement international de fournisseurs de logiciels. Son but en tant que pionnière en matière de programmes de conformité est encouragé l’utilisation légale de logiciels en faveur de politiques publiques à même de promouvoir l’innovation technologique et de favoriser la croissance économique et numérique.
- ISO 2012 et 2013 :	<ul style="list-style-type: none"> - Rapport technique <i>ISO/TR 14 639, Informatique de santé – Feuille de route de l’architecture de santé électronique</i> fondée sur la capacité. Ce texte formule des recommandations sur les meilleures pratiques pour la mise en œuvre et l’utilisation des technologies de l’information et de la communication dans le domaine de la santé. - Adoption de l’ <i>ISO 22857:2013</i>, qui porte sur <i>Health informatics — Guidelines on data protection to facilitate trans-border flows of personal health data</i>.
- 2012 : AMS : Adoption de la <i>Résolution WHA65.19</i> sur les « Produits	Création d’un nouveau dispositif des États membres pour la collaboration internationale entre États membres, du

médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits »	point de vue de la santé publique et à l'exclusion de considérations commerciales et de propriété intellectuelle.
- 2011	Lancement du programme Alertes mondiales sur la sécurité des patients par l'Institut canadien pour la sécurité des patients (ICSP), appuyés par l' <i>OMS</i> .
- 2013 : mises en place d'un système de surveillance par l' <i>OMS</i>	Plusieurs objectifs : <ul style="list-style-type: none"> - d'apporter une assistance technique dans les situations d'urgence, d'établir des liens entre les incidents survenus dans différents pays et régions; - d'émettre des alertes <i>OMS</i> sur les produits médicaux ; - recueillir un ensemble de données validées pour mettre plus précisément en évidence la portée, l'ampleur et les méfaits de ces produits médicaux de qualité inférieure et falsifiée
- Septembre 2015 : remplacement des OMD par les ODD	L'objectif général de l'ODD 3 sur l'accès aux médicaments (donner accès à tous, à un coût abordable, à des médicaments essentiels).
- 29 novembre 2016:	présentation des normes IDMP (identification of medicinal product) ISO standard(5) afin de normaliser la production des médicaments dans le monde initié par l'Agence Européenne du médicament.
- 2016 : adoption du plan du programme pharmaceutique (2016-2030) de l' <i>OMS</i>	Il a un double objectif : <ul style="list-style-type: none"> - Atteindre la couverture sanitaire internationale - Améliorer les capacités techniques des systèmes de santé.

Tableau 2 : Présentation chronologique de quelques actions menées au niveau international pour faciliter l'accès de tous au bon médicament.

<p>Création d'agences régionales pour faciliter la régulation du marché pharmaceutique et l'accès aux médicaments à travers des politiques régionales harmonisées</p>	<ul style="list-style-type: none"> - FDA (USA évolution de 1906 à 2011), <i>Food and Drug Administration</i> ; - EMA (Europe 1995), Agence Européenne du médicament ; - ACCSQ/PPWG (1999-31 déc. ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality / Pharmaceutical Product Working Group; - AMA Agence africaine du médicament (Afrique 2016 organe de l'UA). Processus en cours.
<p>10 au 24 novembre 2008:</p>	<p>La Commission africaine des droits de l'Homme et des peuples, réunie en sa 44^e session ordinaire, à Abuja, République fédérale du Nigeria adopte la Résolution sur l'Accès à la Santé et aux Médicaments essentiels en Afrique CADHP /Res.141(XXXXIV) 08.</p> <p>Faire de la réalisation de l'accès aux médicaments essentiels un droit et signaler l'obligation des États à agir dans la mise en œuvre de ce droit sans se cacher derrière le manque de ressources.</p>
<p>2002:</p>	<p>Création à Washington, DC par les directeurs de la sécurité de quatorze grandes sociétés pharmaceutiques de l'Institut de Sécurité Pharmaceutique (PSI) ;</p> <p>L'objectif étant de travailler en collaboration avec ses membres a développé des systèmes améliorés pour identifier l'étendue du problème des médicaments contrefaits et aider à coordonner les enquêtes internationales ;</p> <p>De nos jours, il comprend trente-sept fabricants de produits pharmaceutiques de nombreux pays.</p>
<p>2008: programme MEDI-FAKE initié par l'UE</p>	<p>Action douanière coordonnée entre les 27 pays membres pendant 2 mois, ciblant les insertions de médicaments frauduleux sur le marché européen : près de 37 millions de médicaments contrefaits saisis.</p>
<p>Appel de Cotonou , 12 octobre 2009:</p>	<p>Cet appel est désormais signé par une quarantaine de chefs d'État et de responsables politiques ou d'organisations internationales. Il porte sur l'alerte sur le fléau grandissant de médicaments contrefaits.</p>

24 octobre 2010: OIF, <i>Résolution de Montreux,</i>	Résolution sur le renforcement de la coopération entre les États pour lutter contre les faux médicaments et les produits médicaux falsifiés.
10 novembre 2010: <i>Résolution</i> du Conseil des Ministres ACP	Résolution sur la lutte contre la production et la commercialisation des faux médicaments et les produits médicaux falsifiés.
2010: Convention Médicrime – Conseil de l’Europe	Un instrument juridique de portée internationale contraignant dans le domaine du droit pénal en criminalisant la contrefaçon, mais aussi la fabrication et la distribution de produits médicaux mis sur le marché sans autorisation ou en violation des normes de sécurité.
Septembre 2010: rapport de l’OMS sous-région Afrique	Rapport proposant aux États africains de mettre en œuvre une vaste gamme d’interventions pour lutter contre ce problème.
Janvier 2012: mise en place du programme eTACT	Le Conseil de l’Europe et sa Direction européenne de la Qualité du Médicament & Soins de Santé (DEQM) lance ce service informatique de traçabilité qui permettra aux patients de vérifier l’authenticité de leurs médicaments sur leurs smartphones ou sur Internet.

Tableau 3 : Présentation chronologique de quelques actions menées au niveau régional pour faciliter l’accès de tous au bon médicament.

Ces actions se traduisent également au niveau régional par des partenariats entre les différentes régions du monde. C’est ainsi que, pour améliorer l’accessibilité aux médicaments de qualité dans 15 pays d’Afrique et dans la perspective de la réalisation des OMD Santé, un accord de coopération sanitaire internationale a été signé le 29 avril 2013 à Dakar. Les assises concertées ont abouti à des conclusions en ces termes :

Encouragés par les progrès significatifs réalisés au cours de la première phase, notamment dans la définition des politiques nationales du médicament et le renforcement des Autorités nationales de Réglementation, l’Union européenne et les Pays d’Afrique,

Caraiïbes et Pacifique (ACP) ont décidé de poursuivre ces actions en privilégiant davantage l'interaction entre les différents pays participants, par la promotion de dispositifs propres à instituer un partage systématique des expériences menées, des politiques arrêtées et des bonnes pratiques développées³²⁰.

Ensuite, le rapport examine comment la collaboration entre les pays au niveau régional ou sous-régional en matière d'achat peut encore améliorer l'accès aux médicaments³²¹; car, face à la menace grandissante, le partage d'information et d'expérience est un atout pour les différentes parties prenantes.

L'analyse de ces actions sur le plan régional et international permet de faire plusieurs constats. Le premier est relatif à la multiplicité des acteurs de tout ordre et de toutes disciplines qui travaillent pour assurer l'accès pour tous aux médicaments de qualité. Le deuxième est celui selon lequel l'action de l'OMS est plus concentrée en termes de programme et de documents techniques qu'à l'édiction des normes de régulation³²². Le troisième qui résulte du premier est celui d'une absence de coordination de l'action entre les différents acteurs et l'absence du leadership normatif de l'OMS dans ce domaine. Ces constats faits, on peut se poser la question de l'efficacité de cette action en l'absence d'une ligne directrice commune respectée par les différentes parties prenantes et d'une autorité

³²⁰ C'est en ces termes que s'est exprimé, le 29 avril 2013 à Dakar, Mr Jean Pierre SACAZE, Chef de la Section Économie, Gouvernance et Secteur sociaux au sein de la Délégation de l'Union européenne au Sénégal, au cours de la cérémonie d'ouverture de la Réunion de lancement et de planification du Partenariat Renouvelé Union européenne/Afrique, Caraïbes, Pacifique/OMS. Ce partenariat renouvelé, d'une durée de quatre ans, est financé par l'UE à hauteur de 11 millions d'euros. Il sera mis en œuvre dans 15 pays d'Afrique ACP. Il fait suite au premier Programme exécuté au cours de la période 2004-2010, pour un coût de 25 millions d'euros.

³²¹ Pour ce qui est de la politique de l'Union européenne de médicament, le renforcement de la collaboration entre les systèmes de santé européens constitue l'une des priorités de l'Union européenne (UE). De janvier à juillet 2017, les différents acteurs qui travaillent dans le domaine ont approfondi la question de la coopération structurée à l'occasion d'un atelier technique qui s'est déroulé du 1er et 2 mars 2017. Les résultats de cet atelier ont été pris en compte au cours d'une réunion ministérielle organisée le 20 mars 2017, qui définira désormais les orientations politiques devant inspirer les conclusions du Conseil européen sur ce sujet.

³²² Catherine RÉGIS et Florian KASTLER, « Vers une meilleure compréhension de l'impact de l'action normative de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) à l'intérieur des frontières des pays : une étude Canada-France », dans Lara KHOURY et Robert P KOURI (dir.), *Health law at the frontier*, Yvon Blais, Cowansville, Québec, Canada, 2018, p. 373-404 à la page 392. Dans cette analyse, les auteurs font le constat selon lequel, au niveau national, « l'OMS est plus reconnue pour son élaboration de normes scientifiques et nettement moins pour son élaboration de normes juridiques ».

qui veillerait à la mise en œuvre de ces actions. Bien plus, on peut regretter que la seule convention internationale qui criminalise les infractions relatives aux médicaments ne soit à nos jours ratifiée que par 30 pays³²³.

4.2.2 L'office du juge dans la promotion et la protection du droit au médicament de qualité

Pour ce qui est de la jurisprudence, le Comité onusien chargé de veiller au respect du PIDESC demandait en 2001 aux États parties des Conventions internationales à encourager les magistrats et tous les autres professionnels de la justice à s'intéresser davantage, dans l'exercice de leurs fonctions, aux atteintes au droit à la santé³²⁴. Cette adresse faite aux États parties témoigne de l'indispensable implication du juge, une fois la consécration du droit acquise. Ce rappel n'a pas été vain, puisque, comme le montre le résultat de cette étude effectuée au sein de 12 pays et publiée en 2006, l'accès aux médicaments essentiels est de plus en plus considéré comme partie intégrante du droit à la santé ou comme un droit spécifique³²⁵.

We did a systematic search to identify completed court cases in low-income and middle-income countries in which individuals or groups had claimed access to essential medicines with reference to the right to health in general, or to specific human rights treaties ratified by the government. We identified and analysed 71 court cases from 12 countries in which access to essential medicines was claimed with reference to the right to health.

In 59 cases, access to essential medicines as part of the fulfilment of the right to health could indeed be enforced through the courts, with most coming from Central and Latin America. Success was mainly linked to constitutional provisions on the right to health, supported by the human rights treaties. Other success factors were a link between the right to health and the right to life, and support by public-interest non-government organisations.

³²³ Voir annexe 5 qui présente la cartographie des pays ayant signés et/ou ratifiés la Convention.

³²⁴ voir notamment point 61, *Questions de fond concernant la mise en œuvre du Pacte International Relatif aux Droits Économiques, Sociaux et Culturels, Observation générale No 14 (2000). Le droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint (art. 12 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels)*, préc., note 292.

³²⁵ H. V. HOGERZEIL, M. SAMSON, J. V. CASANOVAS et L. RAHMANI-OCORA, préc., note 53.

Même si l'échantillonnage est petit, on observe une tendance pour le juge à considérer **l'accès aux médicaments essentiels comme un droit**, peu importe le niveau de développement du pays. Toutefois, dans la plupart des cas, ce sont les textes de portée générale relatifs au droit à la santé qui justifient la décision du juge.

Enfin, il est à noter que, le droit à la protection de la santé a donné lieu à quelques procès retentissants parmi lesquels celui de Pretoria³²⁶ qui, paradoxalement, ne s'est pas tenu. En 2001, s'est en effet ouvert devant la Haute Cour sud-africaine un procès hautement médiatisé parce que posant la question de la coexistence des règles du commerce mondial et du droit à la protection de la santé. Trente-neuf compagnies pharmaceutiques contestaient devant le juge une loi³²⁷ conférant de larges prérogatives au ministre de la Santé ; dont celle d'organiser des importations parallèles afin de se procurer des médicaments vendus moins chers dans un autre pays par le détenteur des brevets. Ce procès n'a finalement pas eu lieu, les firmes ayant retiré leurs plaintes, sous la pression de la société civile internationale³²⁸. Dans les faits, l'association des malades partie au procès s'est concentrée sur le rôle du médicament dans la protection de leur droit à la vie. Sur ce, loin des logiques capitalistes, ils ont demandé aux compagnies pharmaceutiques de justifier le coût élevé du médicament qu'il proposait. Et lors de l'ouverture du procès le 18 avril, les compagnies ont toutes retiré leur plainte. Ce procès, bien qu'annulé, fut l'un des plus médiatisés et son issu a témoigné de ce que les logiques capitalistes ne sauraient prendre le pas sur les logiques sanitaires.

³²⁶ « Pharmaceutical Manufacturers Association of South Africa and Another: In re Ex Parte President of the Republic of South Africa and Others (CCT31/99) [2000] ZACC 1; 2000 (2) SA 674; 2000 (3) BCLR 241 (25 February 2000) », en ligne : <<http://www.saflii.org.za/za/cases/ZACC/2000/1.html>> (consulté le 19 janvier 2019).

³²⁷ *ACT To provide for the registration of drugs intended for human use, for the establishment of a Drugs Control Council and for matters incidental thereto.*, State President, the Senate and the House of Assembly of the Republic of South Africa 68 (1965), 1171, en ligne : <https://www.gov.za/sites/default/files/gcis_document/201505/act-101-1965.pdf>.

³²⁸ De nombreuses organisations non gouvernementales, au premier rang desquelles TAC (Treatment Action Campaign; organisme représentant les malades atteints de VIH qui étaient les plus concernés par cette loi), Oxfam et Médecins sans frontières se sont mobilisées contre cette plainte et ont attiré l'attention sur le coût humain du nonaccès, pour les malades, à des médicaments vitaux (surtout dans le cadre des antirétroviraux).

4.3 La nécessité d’harmonisation du cadre juridique et du renforcement du rôle de « l’actient »

La thérapie de soins est basée dans la plupart des législations sur le consentement éclairé du patient qui reçoit les soins. En outre, même dans le cadre du droit de la consommation au sens général, le vendeur ou le fabricant est tenu envers le consommateur d’« une obligation précontractuelle de renseignement, des obligations contractuelles d’informations et de conseil »³²⁹ qui permettent de guider son choix. Pourtant, comme le rappelle Santé Canada, en achetant les médicaments en ligne, « les internautes n’ont souvent aucun moyen de savoir où ses entreprises sont situées, ou elles obtiennent leur médicament et comment les joindre s’il y a un problème »³³⁰. Dans le cadre du commerce en ligne, la vulnérabilité du cyberconsommateur est déjà dénoncée en comparaison avec son homologue du commerce classique³³¹. Dans le domaine de la santé, cette situation de vulnérabilité paraît plus évidente en raison de son état de santé qui est présumé précaire³³². Au regard des statistiques dénoncées dans les sections précédentes, on constate que cette position n’est pas sans fondement. Cependant, dans la cadre de cette analyse, conscient de ce que le commerce en ligne est en pleine croissance³³³, et que la courbe inverse n’est pas envisagée, nous partageons l’opinion selon laquelle, il faut renforcer l’harmonisation des normes relatives à la criminalisation des actes qui entachent le circuit du médicament **(4.3.1)**. En outre, il faut trouver les moyens technologiques pour renforcer la participation et la protection du patient/actient **(4.3.2)**.

³²⁹ Philippe LE TOURNEAU, *Responsabilité des vendeurs et fabricants*, Paris, Dalloz, 2015, p. 79.

³³⁰ SANTÉ CANADA, « Achat de médicaments par l’entremise d’Internet », *aem* (13 octobre 2012), en ligne : <<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/achat-medicaments-entremise-internet.html>>.

³³¹ S. GUILLEMARD, préc., note 20. Dans cet article, l’auteur rappelle tout de même que contrairement à son homologue, le consommateur électronique a la possibilité de trouver en ligne des informations qui peuvent l’orienter dans le cadre de son achat.

³³² Claude Le PEN, « « Patient » ou « personne malade » ? », (2009) Vol. 60-2 *Rev. Econ.* 257-271.

³³³ Voir annexe 2 qui présente les tendances de la pharmacie numérique.

4.3.1 La nécessité de l'harmonisation des normes qui criminalisent les actes relatifs à la circulation des médicaments contrefaits

Le trafic de faux médicaments étant un fléau mondial, l'organisation d'une lutte efficace devrait aussi se faire de manière concertée, en impliquant le plus grand nombre possible des acteurs concernés³³⁴. Cette collaboration se matérialise tant dans le cadre de la définition des programmes que du corpus normatif. Or, pour l'instant, la quasi-totalité de la lutte repose sur des dispositifs législatifs nationaux ; et des actions disparates aux niveaux international et régional, ce qui ne favorise pas l'efficacité des actions sur le terrain. Cette difficulté est posée en plusieurs termes, le premier est relatif à l'absence de la reconnaissance universelle de la falsification de médicaments comme un crime en tenant en compte les risques qui pèsent sur la vie de celui qui les consomme. Le deuxième qui est lié au premier a trait à l'existence d'un système juridique harmonisé de répression de ces infractions. Le troisième est relatif à l'absence d'une autorité supranationale qui assure la coordination des actions³³⁵.

Sur la question de la qualification de l'infraction relative aux médicaments, on note que l'absence d'une législation internationale punissant les violations de la législation pharmaceutique incite le trafic de faux médicaments³³⁶. En outre, les sanctions pénales

³³⁴ T. ALMUZAINI, I. CHOONARA et H. SAMMONS, préc., note 267; Amir ATTARAN et Roger BATE, « Opinion | Deadly Fake Medicines », *The New York Times*, sect. Opinion (20 novembre 2012), en ligne : <<https://www.nytimes.com/2012/11/21/opinion/deadly-fake-medicines.html>> (consulté le 19 avril 2018); « Faux médicaments, de quoi parle-t-on ? Contrefaçons, marché informel, qualité des médicaments... Réflexions à partir d'une étude anthropologique conduite au Bénin | SpringerLink », en ligne : <<https://link.springer.com/article/10.1007/s13149-014-0354-9>> (consulté le 25 juillet 2019); IRACM, « Falsification des médicaments sur internet », en ligne : <<https://www.iracm.com/observatoire-thematique/falsification-sur-internet/>>; Mathieu QUET, « Sécurisation pharmaceutique et économies du médicament. Controverses globales autour des politiques anti-contrefaçon », (2015) Vol. 33-1 *Sci. Soc. Sante* 91-116; Raffaella RAVINETTO, Daniel VANDENBERGH, Cécile MACÉ, Corinne POUGET, Brigitte RENCHON, Jean RIGAL, Benedetta SCHIAVETTI et Jean-Michel CAUDRON, « Fighting poor-quality medicines in low- and middle-income countries: the importance of advocacy and pedagogy », (2016) 9-1 *J. Pharm. Policy Pract.* 36, DOI : 10.1186/s40545-016-0088-0.

³³⁵ INTERPOL, « Opération Pangea : coup de projecteur sur la criminalité pharmaceutique », *Actualités et événements* n°Novembre 2019 (21 novembre 2019), en ligne : <<https://www.interpol.int/fr/Actualites-et-evenements/Actualites/2019/Operation-Pangea-coup-de-projecteur-sur-la-criminalite-pharmaceutique>>.

³³⁶ Corine FORTIER-TAVERITI, *Trafic de faux médicaments: un crime pharmaceutique?*, Thèse de doctorat, France, Faculté de pharmacie, Université de Lorraine, 2014, p. 45, en ligne : <<https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01732952/document>>.

varient d'un pays à l'autre et les peines d'emprisonnement sont en général très faibles³³⁷. On peut toutefois noter des initiatives au niveau régional et national qui témoignent de la prise de conscience de la situation.

Celle que nous analyserons dans le cadre de ce travail est la « Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux³³⁸ et les infractions similaires menaçant la santé publique »³³⁹ autrement appelée Convention Médicrime. Elle a été ouverte à la signature le 28 octobre 2011, par le Comité des Ministres des 47 États du Conseil de l'Europe. Sa particularité réside sur plusieurs points. Elle est fondée sur le principe de non-discrimination³⁴⁰. En outre, bien qu'initiée par le conseil de l'Europe, elle

³³⁷ À titre d'exemple, en France « la fabrication comme la distribution, la publicité, la vente, l'importation, l'exportation de médicaments falsifiés (ou tentative de) sont punies de cinq ans d'emprisonnement et de 375 000 euros d'amende. Ces peines peuvent être portées à sept ans d'emprisonnement et 750 000 euros d'amende en cas de circonstances aggravantes (médicament falsifié dangereux pour la santé humaine, délits commis par des professionnels autorisés ou commis en bande organisée...). En comparaison, le trafic de stupéfiants est puni de peines pouvant aller jusqu'à trente ans de réclusion criminelle et 7 500 000 euros d'amende, voire la réclusion criminelle à perpétuité pour les têtes de réseau. »

³³⁸ Afin d'éviter toute ambiguïté, l'Article 4 de la Convention utilise le terme « produit médical » pour désigner à la fois les médicaments et les dispositifs médicaux. En outre elle élabore le même régime juridique pour les médicaments à usage humain et vétérinaire et les définit comme « toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales ; toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou l'animal ou pouvant lui être administrée en vue soit de rétablir, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical ; un médicament mis au point à des fins d'études ». Le dispositif médical quant à lui est défini comme « tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris les logiciels destinés par le fabricant à être utilisés spécifiquement à des fins diagnostiques et/ou thérapeutiques et nécessaires au bon fonctionnement de ce dispositif médical, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'être humain dans un but :

- i- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie ;
- ii- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap ;
- iii- d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique ;
- iv- de maîtrise de la conception »

³³⁹ *Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique*, 1 janvier 2016, (2016) STCE n°211,, en ligne : <<https://www.coe.int/fr/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/211>>.

³⁴⁰ *Id.* L'article 2 dispose à cet effet, « La mise en œuvre des dispositions de la présente Convention par les Parties, en particulier le bénéfice des mesures visant à protéger les droits des victimes, doit être assurée sans discrimination aucune fondée notamment sur le sexe, la race, la couleur, la langue, l'âge, la religion, les opinions politiques ou toute autre opinion, l'origine nationale ou sociale, l'appartenance à une minorité nationale, la fortune, la naissance, l'orientation sexuelle, l'état de santé, le handicap ou toute autre situation ».

est d'application large et a déjà été signée par plusieurs pays en dehors de la zone européenne.

La Convention se veut tout d'abord un texte qui fait peser sur les États parties d'agir à titre préventif pour lutter contre la circulation des produits médicaux contrefaits (article 18). Il s'agit de l'obligation pour les États de prendre les mesures législatives fixant les critères qui permettent d'évaluer la qualité et la sûreté des produits médicaux. De plus, ces mesures doivent favoriser la création d'un environnement qui assure la sûreté de la distribution des produits médicaux. En outre, la Convention propose à destination des secteurs publics et privés, des campagnes de sensibilisation sur les moyens d'éviter les produits médicaux dangereux, des programmes de formation sur les outils d'identification, des suivis en cas de dommages subis, et de construction d'un système d'alerte. Ces programmes doivent également renforcer les compétences des différentes parties prenantes dans la conclusion d'accords avec les fournisseurs d'accès Internet.

Par ailleurs, la Convention représente en l'état actuel l'unique outil international qui criminalise la contrefaçon, la fabrication et la distribution de produits médicaux de manière spécifique. À cet effet, elle est le premier instrument international dans le domaine du droit pénal qui fait obligation aux États signataires d'ériger en infraction pénale toute une série d'actes qui interviennent dans le circuit du médicament, du fait du danger qu'ils représentent pour la santé publique. Les articles 5, 6, 7, 8 et 9 parlent successivement de :

La fabrication intentionnelle de produits médicaux contrefaits, ajout ou substitution préjudiciable non déclarée réduisant la qualité du produit ;

La fourniture intentionnelle, l'offre de fourniture, le trafic, y compris le stockage, l'importation et l'exportation de produits médicaux contrefaits.

La fabrication et la falsification intentionnelle de documents, notamment les emballages, étiquetages et contenus Internet accompagnant le produit ;

La fabrication ou la fourniture non autorisée de produits médicaux et la mise sur le marché de dispositifs médicaux ne remplissant pas les exigences de conformité ;

La complicité et la tentative de perpétration de contrefaçon.

La qualification de ces actes, l'énoncé des circonstances aggravantes de manière harmonisée et le fait de prendre en compte dans le cadre des sanctions leur incidence sur la santé publique constituent une avancée dans le cadre de la lutte contre les produits médicaux contrefaits. En outre, la Convention en son article 18 demande à chaque État partie de prendre « les mesures législatives et autres nécessaires pour établir sa compétence à l'égard de toute infraction établie conformément à la présente Convention ». Cette disposition permet de régler le problème lié à l'utilisation des manquements des législations pour subdiviser les différents éléments de l'infraction. En qualifiant chaque acte d'infraction indépendante pouvant donner lieu à des poursuites au sein du territoire dans lequel il est commis même lorsque « l'auteur présumé ne peut être extradé vers une autre partie en raison de sa nationalité ». Enfin, pour favoriser la coordination des actions et son efficacité, la Convention prévoit une amélioration de la coopération nationale et internationale à travers les différents secteurs administratif, industriel et commercial, notamment dans le cadre d'échange d'informations entre les différents représentants des autorités sanitaires, des douanes et des forces de l'ordre. Le but étant de faciliter les procédures d'enquêtes, d'extraditions en matière administrative, d'exécution des peines et des saisies. Cette coopération est coordonnée par le Comité des Parties (article 23) chargé de superviser la mise en œuvre de la Convention.

Toutefois, on peut regretter que la Convention laisse de nouveau libre cours aux législations internes s'agissant de la fixation des peines et des voies de recours qui s'offrent aux individus qui ont subi un préjudice, puisqu'il s'agit des crimes transnationaux dont la lutte est freinée par les disparités de législations. En outre, cette Convention donne la possibilité aux États parties d'émettre des réserves à la Convention. On se serait également attendu à ce que la Convention fixe le *quantum* des peines et des amendes afin de favoriser l'harmonisation entre les parties ; comme c'est le cas par exemple dans le cadre de la durée de protection des brevets pharmaceutiques.

4.3.2 La responsabilisation des consommateurs/patients/actifs : outil nécessaire à la protection du circuit de distribution en ligne

Il existe plusieurs inquiétudes légitimes liées à la capacité de nos systèmes de santé actuels à assurer la protection du patient dans le cadre du circuit de distribution en ligne

des médicaments. Ces inquiétudes³⁴¹ sont de plusieurs ordres. Sur le plan juridique, le problème diffère en fonction du type de commerce ; selon que l'on se place au niveau du commerce entre professionnels (B to B) ou celui entre un professionnel³⁴² et un consommateur/patient (B to C). Dans le cadre de la vente de médicaments entre professionnels, on s'inquiète plus de la capacité des plateformes de distribution en ligne à offrir des solutions techniques fiables pouvant assurer les échanges. La situation soulève plus de questionnements lorsque le destinataire principal d'une telle transaction est le patient surtout lorsqu'il s'agit d'un médicament soumis à une obligation de prescription³⁴³. Dans le cadre de cette analyse, nous partageons l'opinion selon laquelle, nous ne pouvons laisser ces inquiétudes nous empêcher de voir les potentialités que nous offre la technologie³⁴⁴. En rejoignant la position selon laquelle, même dans le circuit classique, on y gagnerait tous à favoriser l'implication productive des patients dans la thérapie de soins.

Désormais, faire du patient l'acteur premier du combat contre sa maladie apparaît essentiel. La relation asymétrique entre le médecin "sachant", décidant et tout-puissant, et le patient souffrant, ignorant et dépendant, est ainsi rompue (...) Il s'établit entre le malade et le médecin un nouveau contrat moral dont il faudra, avec le temps, préciser davantage les conditions. Une chose est certaine, la tradition paternaliste cède le pas à une relation

³⁴¹ Sur le plan médical, on s'inquiète par exemple de l'envoi de produits médicamenteux sur ordonnance sans prescription médicale préalable, de la fourniture de produits non soumis à prescription dans le pays d'origine, mais sur ordonnance dans le pays d'accueil, notice incomplète ou absente, l'envoi des produits périmés, délivrance du médicament non contrôlée par un pharmacien. Sur le plan technique, on s'inquiète de la capacité des systèmes mis en place à assurer la communication entre les parties dans le respect du secret médical, de la protection des données.

³⁴² Dans le cadre de la circulation du médicament, le professionnel peut être l'entreprise marchande qui vend des produits pharmaceutiques non soumis au monopole pharmaceutique ou le pharmacien titulaire de la pharmacie en ligne.

³⁴³ OMS, 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., coll. Réglementation Pharmaceutique, n°13, Genève, Organisation mondiale de la santé, 2008, p. 7. Cet ensemble de questionnements est dû aux risques liés à l'utilisation de ses médicaments, puisque, comme le rappelle l'OMS dans le livre bleu, « Les produits de médication familiale habituellement vendus sans prescription présentent généralement un moindre risque pour les utilisateurs que ceux délivrés sur prescription » .

³⁴⁴ Vincent GAUTRAIS et Catherine RÉGIS, « Cybersanté : les tentatives juridiques pour objectiver un domaine en pleine effervescence », dans Vincent GAUTRAIS, Catherine RÉGIS et Laurence LARGENTÉ (dir.), *Mélanges Molinari*, Montréal, Éditions Thémis, 2018, p. 195- 226, en ligne : <https://www.gautrais.com/publications/cybersante-les-tentatives-juridiques-pour-objectiver-un-domaine-en-pleine-effervescence/>.

contractuelle. Voilà le malade et le médecin devenus partenaires, chacun à sa place et avec sa responsabilité³⁴⁵.

Il s'agit de concevoir ces acteurs moins comme « cyberconsommateurs » ou « cyberpatient », mais plus comme des « cyberactants » outillés pour prendre des décisions éclairées³⁴⁶ même en ligne; ceci tant sur le plan technologique que juridique. Comme le rappelle l'OMS, « la véritable victime de la contrefaçon est le patient ; la législation devrait donc habiliter les patients et les autorités de la santé à engager les procédures voulues, quelles que soient les mesures prises par les détenteurs des droits de propriété intellectuelle »³⁴⁷.

Dans le domaine technologique, la législation actuelle et les moyens techniques en la matière pourraient être mis à contribution pour favoriser la construction d'espace d'échange sécuritaire. La construction d'un tel espace d'échanges peut se faire entre autres en renforçant et rendant accessible les outils de cryptologie, de signature électronique, d'accès et de traitement des données confidentielles. Ce qui permettrait de favoriser et d'assurer un transfert d'informations entre prescripteurs, pharmaciens tout en garantissant la confidentialité de l'information et surtout l'authentification des intervenants. Bref une certaine manière de « vaincre le mal par le mal ! »³⁴⁸.

En outre, **la technologie offre de plus en plus des outils pour vérifier la qualité des médicaments en ligne**. Il s'agit notamment des bases de données de produits ayant obtenu une AMM, de pharmacies et pharmaciens ayant les autorisations nécessaires, d'un système automatique d'alerte en cas de rappel d'un produit. Il s'agit de favoriser la disponibilité des méthodes simples et peu coûteuses qui peuvent aider à identifier les contrefaçons de manière efficace. Comme « les essais colorimétriques, mis au point pour

³⁴⁵ J.-F. MATTEL, préc., note 152, 28.

³⁴⁶ M. TREMBLAY, préc., note 11, p. 8.

³⁴⁷ OMS, *Produits médicaux contrefaits*, EB124/14, coll. Rapport du Secrétariat, Cent vingt-quatrième session, Point 4.11, OMS, 2008, p. 3, en ligne : https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB124/B124_14-fr.pdf.

³⁴⁸ V. GAUTRAIS et C. RÉGIS, préc., note 341. Dans le cadre de cette analyse qui porte sur la cybersanté, les auteurs soutiennent la position selon laquelle, malgré les défis posés par l'utilisation des technologies dans le domaine de la santé, elle propose également des solutions pour y faire face. Il faut juste connaître le dosage nécessaire afin de maintenir l'équilibre entre « ce que l'on gagne et ce que l'on perd ».

l'artémisinine, qui ont été utilisés avec succès pour identifier de faux artésunate antipaludiques »³⁴⁹.

Le développement technologique a également favorisé la création des versions miniatures des outils³⁵⁰ de contrôle de la qualité des médicaments. Dans le contexte général, l'expression utilisée pour désigner ces technologies est « les frugalités du numérique »³⁵¹. Dans le domaine pharmaceutique, leur mise à disposition à l'égard du consommateur lui permettra de vérifier lui-même la qualité du produit reçu.

En bref, il s'agit de prendre conscience de ce que, même si la technologie favorise le développement de la contrefaçon, elle peut également en apporter des solutions. L'OMPI³⁵² propose trois grands principes qui peuvent servir à la construction d'une technologie anticontrefaçon efficace ayant pour finalité la protection du patient. Il s'agit notamment;

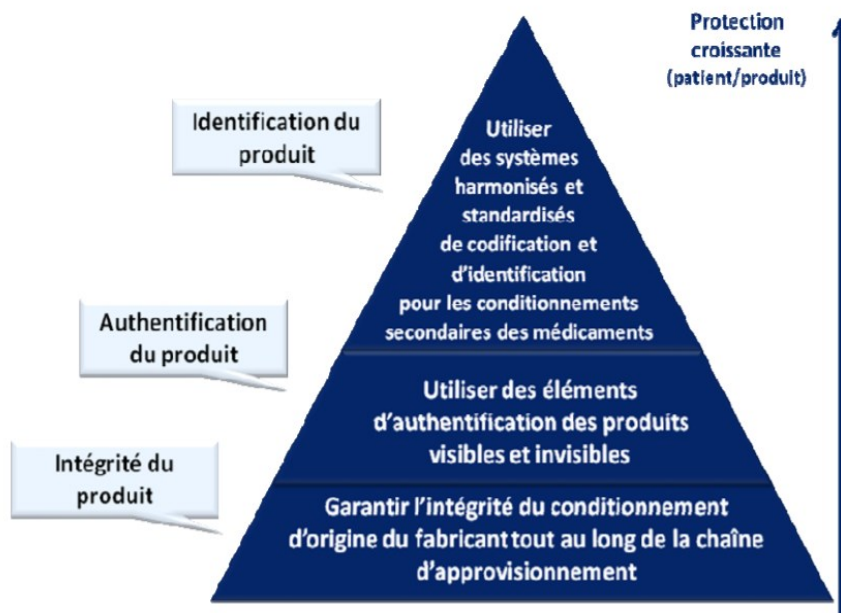
d'utiliser pour les conditionnements secondaires des produits pharmaceutiques des systèmes harmonisés et standardisés de codification et d'identification ;
d'utiliser des éléments visibles et invisibles pour l'authentification des produits ;
de garantir l'intégrité du conditionnement d'origine du fabricant, tout au long de la chaîne d'approvisionnement.

³⁴⁹ OMS, « L'épidémie silencieuse des contrefaçons de médicaments », *communiqué presse OMS* n°février 2006 (2006), en ligne : <<https://www.who.int/mediacentre/news/releases/2006/pr09/fr/>>.

³⁵⁰ C. KRISSE, préc., note 277, p. v. dans ce mémoire, elle présente les éléments sur lesquels s'appuient une stratégie anticontrefaçon; à savoir : « 1) des méthodes de traçabilité qui consiste à l'identification unique de chaque médicament (sérialisation de masse), 2) la mise en place de systèmes d'identification qui permettent les contrôles des numéros de série (vérification du produit en un point de la chaîne d'approvisionnement soit le point de dispensation ou vérification en tout point de la chaîne aussi appelé e-pedigree) et 3) les technologies de traçabilité (les codes-barres deux dimensions (2D) Datamatrix ou les technologies d'identification par Radiofréquences (RFID)). »

³⁵¹ « Frugalité numérique : exploiter les technologies pour faire mieux avec moins / Leveraging frugal digital technologies to do better with less », *Centre de recherche en droit public*, en ligne : <<https://www.crdp.umontreal.ca/nouvelles/2020/02/26/frugalite-numerique-exploiter-les-technologies-pour-faire-mieux-avec-moins/>> (consulté le 13 juin 2020).

³⁵² Thomas BOMBELLES, « Que peut faire la technologie dans la lutte anticontrefaçon? », *Magazine de l'OMPI* n°septembre 2009 (2009), en ligne : <https://www.wipo.int/wipo_magazine/fr/2009/05/article_0011.html>.



Source : (EFPIA, 2010)

Figure 3 : Approche multi-niveaux d'une stratégie technologique anti-contrefaçon efficace³⁵³

Sur le plan juridique, il s'agit de construire un corpus normatif capable d'assurer l'accès aux médicaments de qualité en favorisant l'accès à ces outils qui peuvent aider le cyber patient à vérifier la qualité des produits achetés. Ce corpus juridique doit être à même d'assurer l'accès pour tous aux médicaments essentiels, à l'information de qualité, et surtout de protéger la chaîne logistique.

Pour ce qui est de la disponibilité de l'information, elle constitue l'élément essentiel pour la construction et la réussite d'un réseau du commerce électronique du médicament. Il s'agit de l'information sur les produits en ligne qui entre dans l'obligation d'information du fabricant³⁵⁴ et des professionnels, sur les risques liés à l'achat et à la consommation des produits contrefaits. En outre, l'éducation de la population aux

³⁵³ Citée par Caroline KRISSI, *Contrefaçon des médicaments et stratégies technologiques pour sécuriser la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique*, mémoire de Maîtrise, Polytechnique de Montréal, juin 2010.

³⁵⁴ T. LEROUX et M. GIROUX, préc., note 35.

fonctions du médicament permettrait de réduire la médicalisation progressive, afin que le médicament soit perçu pour ce qu'il est véritablement³⁵⁵.

Il est également important de **favoriser la disponibilité des données des cyberconsommateurs tant au niveau interne qu'international**. On ne saurait construire un système de distribution efficace même dans le circuit classique sans assurer la capacité des professionnels à avoir accès au profil pharmacologique de leur patient. C'est pourquoi il est important d'assurer non seulement la construction des dossiers médicaux électroniques, mais surtout d'assurer une interopérabilité entre les différentes bases de données. Il s'agit d'une interopérabilité « à la fois technique, en définissant des formats communs afin de permettre aux différents logiciels du marché de s'interconnecter, et sémantique, en définissant un vocabulaire normalisé pour caractériser les données métiers des professionnels de santé »³⁵⁶.

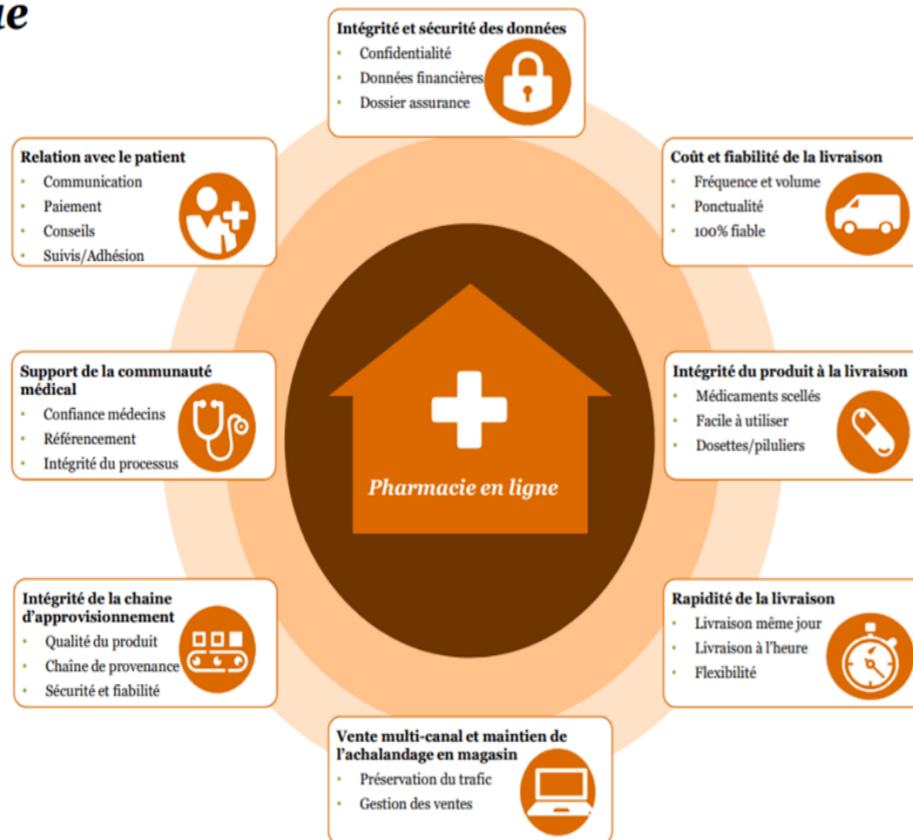
Pour ce qui est de la chaîne logistique, elle englobe tous les autres éléments à savoir la construction d'un système de régulation des pharmacies en ligne à même d'assurer tout au long du processus tant la qualité du produit que les informations du patient. Le schéma³⁵⁷ ci-dessous présente de manière synthétique les défis liés à la construction d'une telle pharmacie.

³⁵⁵ Fabio TURONE, « Développer le sens critique des enfants à l'égard des médicaments: une expérience menée dans les écoles primaires italiennes », dans Christine THOËR (dir.), *Médias, médicaments, et espace public*, coll. Collection Santé et société, Québec, Québec, Presses de l'Université du Québec, 2009, p. 312-330 à la page 326.

³⁵⁶ Michel GAGNEUX, « Santé numérique : l'interopérabilité au service des usages de demain », (2016) Volume 53-3 *I2D - Inf. Données Doc.* 46-47, p.46.

³⁵⁷ Philippe JORDAN, *Tendance pharmacies numériques*, Québec, Canada, Congrès de l'AQPP 2018, 2018, en ligne : <https://aqpp.opus3.com/images/2018/PPT/Atelier-2_Pharmacie-numerique_P.Jordan_Jeudi-15-nov.-2018.pdf>.

Le succès du modèle d'affaires exige une logistique accrue



Tendance pharmacies numériques •

29 octobre 201

Figure 4 : Présentation les éléments pouvant contribuer à la construction d'une chaîne logistique assurant la qualité des produits et la protection des différents acteurs.

On ne saurait concevoir un système de distribution des produits médicaux qui ne place pas le patient/actient au centre de ses actions. Le circuit de distribution en ligne offre de nombreuses opportunités pour l'atteinte de cet objectif, mais il met également les efforts pour l'atteinte de cet objectif à rude épreuve. Il appartiendra à tous acteurs de faire les choix optimaux pour tirer le meilleur parti de la technologie pour favoriser la disponibilité des produits médicaux de qualité au niveau global.

CONCLUSION GÉNÉRALE

Le commerce électronique permet *a priori* l'échange mondial de tout produit matériel ou immatériel, sans distinction aucune. Pourtant, si certaines marchandises peuvent être commercialisées en ligne sans restriction majeure, d'autres, considérées à risque, font l'objet de législations plus strictes. C'est le cas des médicaments dont la régulation doit prendre en compte les enjeux constitués par la promotion de la liberté du commerce, du développement technologique, de l'autonomie de la volonté et aussi les impératifs de santé.

À l'analyse, la régulation de ces enjeux soulève de grands défis principalement en raison de la double nature du médicament (produit de santé publique et produit du commerce) que nous ne pouvons tous analyser dans le cadre de cette recherche. La seconde série de défis est relative au respect de l'AMM et de l'autorisation de distribution et de vente qui restent fortement influencées par le droit national des États, puisqu'on est dans le cadre d'un droit spécial avec des questions qui relèvent pour la plupart des règles de police³⁵⁸ découlant du droit national. Toutefois, on a constaté que la configuration du cyberspace situe l'individu au centre des transactions et de la réglementation, remettant ainsi en cause la place de l'État comme seul acteur légitime dans la réglementation³⁵⁹ du commerce en ligne des médicaments.

Dans un tel contexte, il a semblé logique de procéder à la rationalisation de la régulation du circuit du médicament à l'ère des nouvelles technologies dans une perspective de santé publique. En soutenant le postulat promu dans le domaine de la santé en général selon lequel, au lieu « d'endiguer ces avancées aux potentialités énormes », on devrait évaluer à chaque fois ce que « l'on gagne, mais aussi ce que l'on perd » et le rôle des différentes parties prenantes, puisque « derrière chaque innovation découle une série de choix et de conséquences qui ont des incidences sociales que l'on ne peut nier »³⁶⁰.

³⁵⁸ André. DEMICHEL, préc., note 87, p. 15.

³⁵⁹ P. TRUDEL, préc., note 177, 199.

³⁶⁰ V. GAUTRAIS et C. RÉGIS, préc., note 341 à la page 198.

Il convient donc de fonder ensemble ce socle de valeurs communes et ce système de vigilance afin non pas de résister à ces mutations qui interviennent au plan international, mais de les accompagner et de les enrichir d'une réflexion démocratique exigeante, favorisant le développement d'une inventivité éthique des technologies au service du respect, de la qualité de vie et de la santé de chacun au sein d'une société humainement responsable³⁶¹.

Il s'agit dans un contexte en pleine mutation de travailler au niveau international à l'adoption de règles communes régissant le développement, la production, la distribution et l'utilisation appropriée des médicaments, la recherche opérationnelle, la formation, et le droit d'exercice entre autres, sont essentielles pour maintenir la population en bonne santé³⁶². La mesure de l'efficacité³⁶³ et de l'effectivité³⁶⁴ de ces normes est fondée sur leur capacité à s'adapter au caractère technique et mouvant du cyberspace.

En outre, il s'agit de normes qui de par leur processus d'adoption, et leur mise en œuvre au niveau international prennent en compte le fait que le cyberspace n'est pas un « *no man land* ». Dans les faits, il s'agit d'un espace au sein duquel s'affrontent et se complètent des Souverainetés ; et que le droit international édicté sera appelé à conjuguer avec des législations internes en la matière et les normativités émergentes. Toutefois, cette procédure ne met pas en marge le fait que dans certaines conditions, il appartiendra au droit international, de rappeler aux acteurs en cas d'absence de législation interne appropriée

³⁶¹ Emmanuel HIRSCH, « Espace numérique en santé : qu'en sera-t-il du patient numérique ? », *Espace éthique/Ile-de-France* (9 mai 2019), en ligne : <<https://www.espace-ethique.org/ressources/article/espace-numerique-en-sante-quen-sera-t-il-du-patient-numerique>> (consulté le 19 octobre 2020).

³⁶² Helen TATA, Tana WULIJI et Enrico CINNELLA, *Outils d'évaluation des ressources humaines pharmaceutiques: Médicaments essentiels, politiques pharmaceutiques et ressources humaines pour la santé*, Genève, O.M.S., 2011, p. 8, en ligne : <<https://www.who.int/medicines/areas/coordination/amrHRTToolFrench.pdf>>.

³⁶³ Marthe FATIN-ROUGE STÉFANINI, Laurence GAY, Ariane VIDAL-NAQUET, et INSTITUT LOUIS-FAVOREU (AIX-EN-PROVENCE) (dir.), *L'efficacité de la norme juridique nouveau vecteur de légitimité?*, Bruxelles, Bruylant, 2012. Les auteurs montrent comment à la recherche de la performance de la performance, les gouvernants font de plus en plus recours à l'évaluation et aux études d'impact afin de justifier une légitimité de la norme mesurée de plus en plus par son efficacité. De plus, la « multiplication des sources du droit ne fait qu'accroître cette logique d'efficacité, seule à même de justifier l'édiction d'une règle nouvelle ». Car, l'acceptabilité de la production normative paraît de plus en plus subordonnée à la « démonstration de son utilité et de l'adéquation des effets produits aux problèmes visés ».

³⁶⁴ Y. LEROY, préc., note 310.

que l'Internet n'est pas une « zone de non-droit » et la commercialisation des médicaments, « un commerce pas comme les autres ». On ne le rappellera jamais assez, même en ligne, la commercialisation ou la publicité des médicaments nécessite au préalable le respect d'un certain nombre de règles de police. En bref, il s'agit de prendre en considération avant la production de toutes normes le fait que, avant d'être un produit du commerce, le médicament est un produit de santé faisant partie intégrante du droit à la santé.

Enfin, dans un contexte où le patient consommateur est de plus en plus au centre du processus de distribution, il a semblé important de rappeler que l'introduction des technologies dans le circuit de distribution du médicament devrait être une occasion de renforcer son rôle d'« actient » dans le cadre de la thérapie médicamenteuse. La protection de cet « actient » doit être à la hauteur du développement technologique de notre époque tant en ce qui concerne ses informations médicales que le produit qu'il consomme. Cette protection se traduit par le renforcement du « droit au médicament de qualité » et la mise en place d'un cadre juridique capable de favoriser la construction en ligne d'un circuit de distribution licite. Car, « la nature ayant horreur du vide (...) », si rien ne s'oppose, « à ce que de nouveaux types de régulation émergent afin de répondre à cette demande du droit formulée par les multiples acteurs nationaux et transnationaux »³⁶⁵, rien ne s'oppose également à l'existence d'un commerce électronique du médicament réglementé qui empêche le développement d'une vente illicite³⁶⁶.

La protection du « cyberactient » passe aussi par l'utilisation de la technologie dans le renforcement de l'information et une sensibilisation sur les enjeux juridiques, techniques et de santé publique liée au circuit en ligne du médicament de qualité. Les études faites dans ce cadre ont montré que, même dans le circuit classique, la qualité des produits n'est pas systématiquement assurée « mais dépend des exigences des acheteurs »³⁶⁷. Bien plus,

³⁶⁵ K. BENYEKHLEF, M. AMOUROUX, A. P. de SOUSA et K. SEFFAR, préc., note 184, p. 627.

³⁶⁶ Nous partageons ici l'idée du législateur européen selon laquelle, les moyens mis en œuvre pour assurer la lutte contre la circulation en ligne des produits contrefaits pourront être mises à contribution pour créer un cadre juridique, économique et diplomatique favorable à la construction d'un circuit de distribution légale.

³⁶⁷ A. N. GIRALT et al., préc., note 179, 1.

dans le domaine de la santé, un patient qui est bien informé a les moyens nécessaires pour participer à la prise de décision concernant sa thérapie médicamenteuse³⁶⁸.

L'objectif ici est de favoriser le développement de « pharmacie globale » pour paraphraser les auteurs dans le domaine du management organisationnel. Il s'agit à la longue de créer un cadre juridique qui favorise la mise sur pied d'un système juridique promouvant la création des entités de distribution

normatives dans ses processus et ses pratiques, décentralisées dans son type d'intelligence, multiculturelle dans son approche de ses publics tant internes qu'externes. Fusionnelle dans sa façon de conjuguer le réel et le virtuel dans une réinvention permanente, elle accorde une attention privilégiée à l'humain, critère différenciateur de sa performance³⁶⁹.

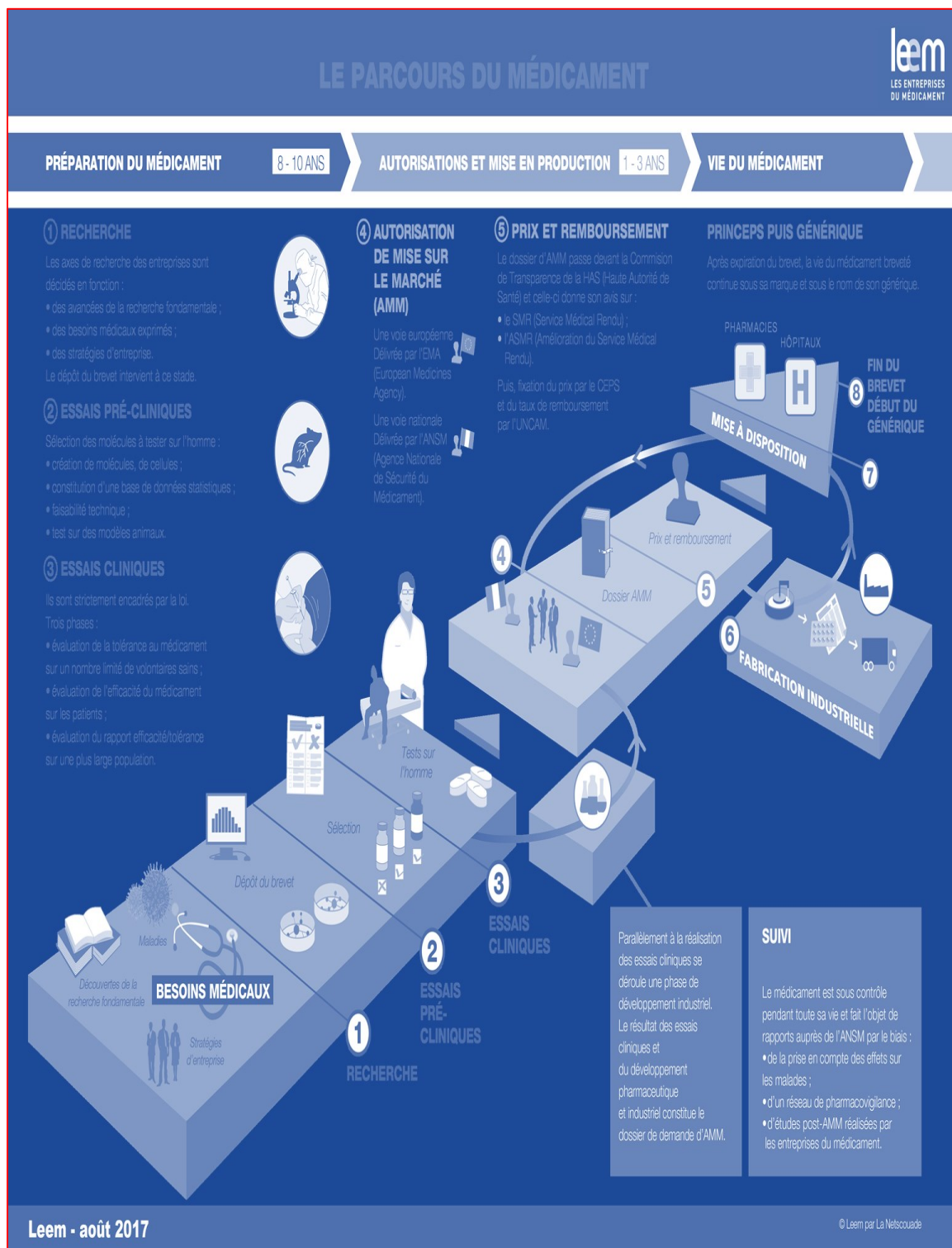
Les études menées dans ce cadre et l'analyse faite permettent de soutenir le postulat selon lequel, le défi n'est plus de se concentrer sur les risques que pose le circuit de distribution en ligne, mais de trouver les moyens juridiques et technologiques pour créer un marché électronique global licite qui favorise l'accès aux médicaments pour tous.

³⁶⁸ T. P. G. M. DE VRIES, R. H. HENNING, H. V. HOGERZEI, et D. A. FRESLE, préc., note 116.

³⁶⁹ Michel GERMAIN, Christophe PÉRALES, Pascal BUFFARD, Stéphane CHAUDIRON, Marie-Odile CHARAUDEAU, Alain GARNIER, Ghislaine CHARTRON et Jean-Michel SALAÛN, « Les organisations du XXIe siècle », (2013) Vol. 50-4 *Documentaliste-Sciences de l'Information* p.39.

ANNEXES

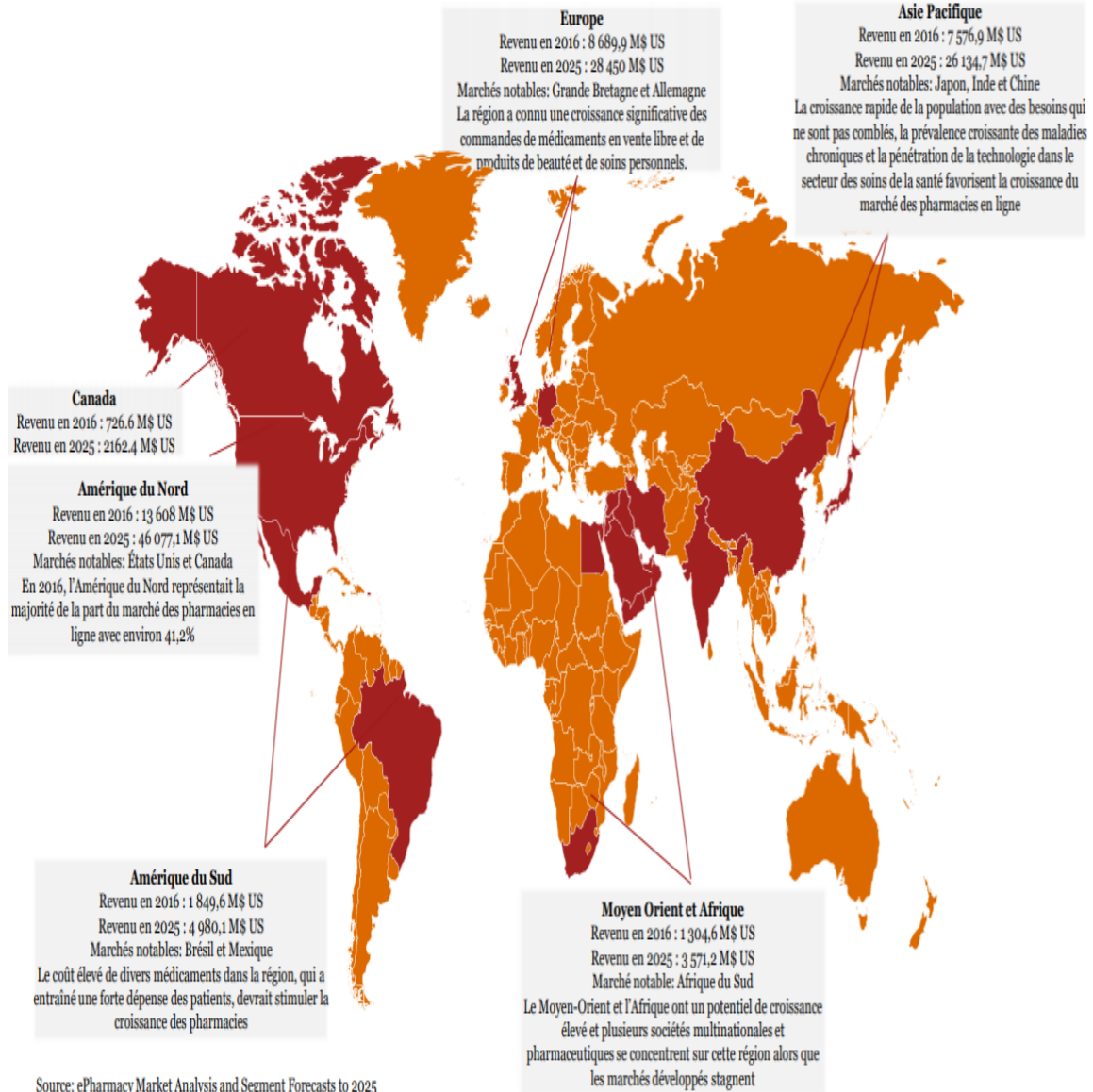
Annexe 1 : Présentation du cycle de vie du médicament dans le cadre européen



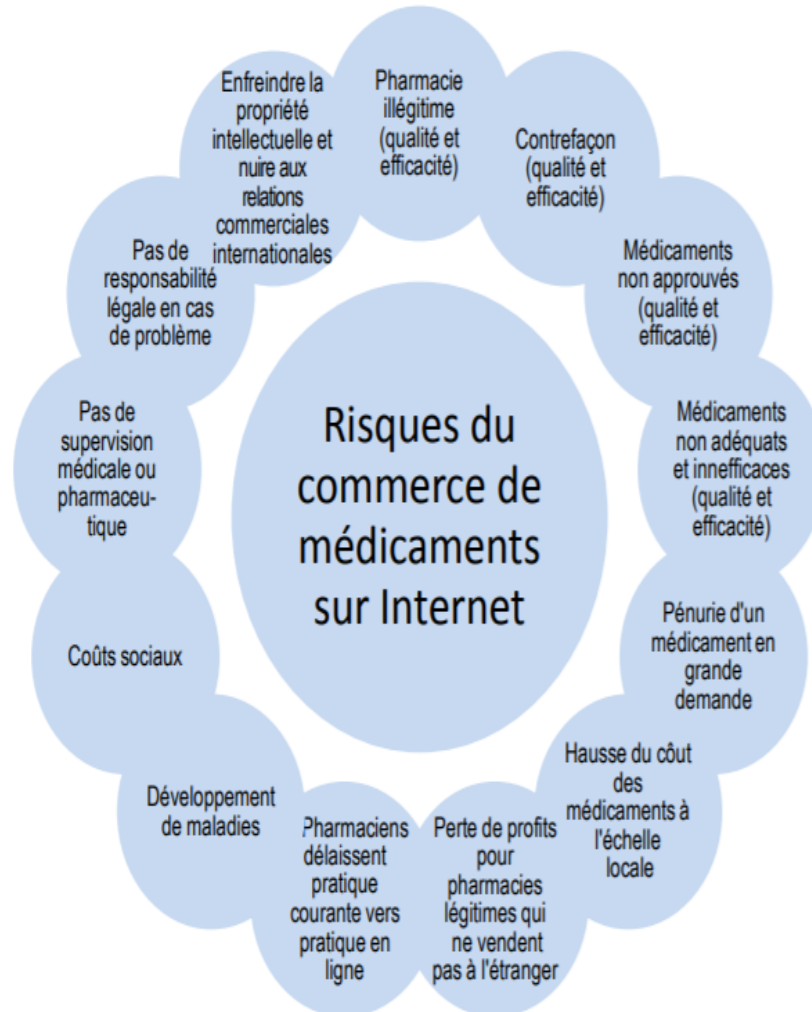
Leem - août 2017

© Leem par La Nelscouade

Le marché mondial de la pharmacie numérique



Risques associés au commerce de médicament sur Internet

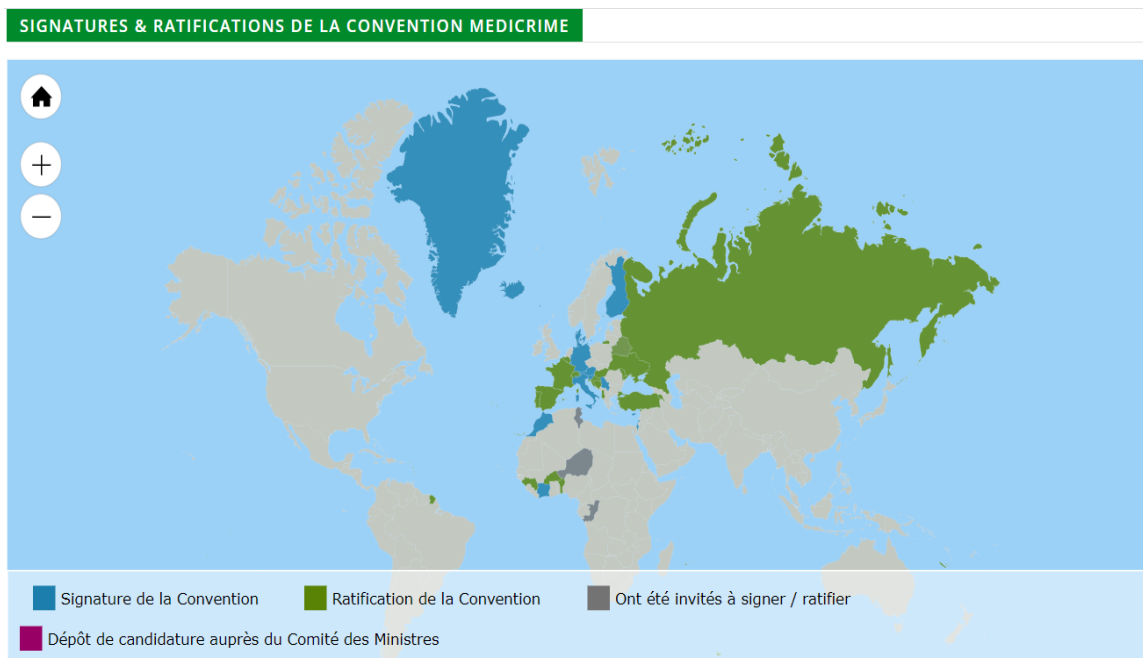


³⁷⁰ M. TREMBLAY, préc., note 11.

Annexe 4 : Rapport opération PANGEA dans la lutte contre la falsification des médicaments³⁷¹



Annexe 5 : Cartographie des pays ayant signé et/ou ratifié la convention Medicrime³⁷²



³⁷¹ INTERPOL, préc., note 332.

³⁷² Conseil de l'Europe, « Signature et ratification de la convention MEDICRIME », *conseil de l'Europe* (2020), en ligne : <<https://www.coe.int/en/web/medicrime/the-medicrime-convention>>.

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

LÉGISLATIONS

- Législations nationales

Loi sur les aliments et drogues, L.R.C., ch. F-27, 1985, en ligne : <<https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/f-27/>> (consulté le 1 février 2020).

Règlement sur l'usage de produits brevetés à des fins humanitaires internationales, (2005), Lois codifiées Règlements codifiés, Canada, DORS/2005-143, en ligne : <<https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2005-143/index.html>>.

Régime Canadien d'accès aux Médicaments - Document de consultation, RCAM 1 (2006), en ligne : <https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/camr-rcam/review-reviser/camr_rcam_consult-fra.pdf>.

Ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification de médicaments - Légifrance, (2012), le président de la République, NOR : AFSX1240311R, en ligne : <<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000026805101/>>.

Loi n° 2016-1321 du 7 octobre 2016 pour une République numérique (1), Assemblée nationale et le Sénat 2016-1321 1 (2016), ECFI1524250L, en ligne : <https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=SJ9w29KN2wvWjcmiPwHr3B0La5rYk6ys5dm_FwTPZs=>>.

- Législations régionales

Directive 97/7/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 mai 1997 concernant la protection des consommateurs en matière de contrats à distance, (1997), L 144 du 04/06/1997 p. 0019-0027, en ligne : <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:31997L0007&from=EN>>.

Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, 1 janvier 2016, (2016) STCE n°211,, en ligne : <<https://www.coe.int/fr/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/211>>.

Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), OJ L 1 (2016), 32016R0679, en ligne : <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&from=FR>>.

- Législations internationales

AMM, *Déclaration d'Helsinki de L'AMM - Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains*, juin 1964, Finlande, 18e Assemblée générale de l'AMM, en ligne : <<https://www.wma.net/fr/policies-post/declaration-dhelsinki-de-lamm-principes-ethiques-applicables-a-la-recherche-medicale-impliquant-des-etres-humains/>>.

OMS, *Déclaration of Alma-Ata International Conference on Primary Health Care*, (1978), USSR, 6-12, en ligne : <https://www.who.int/docs/default-source/documents/almaata-declaration-en.pdf?sfvrsn=7b3c2167_2>.

Constitution de l'OMS, (juin 1948) Actes Officiels de l'OMS (num 2) 16 (1946), 2, en ligne : <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/88278/Official_record2_fre.pdf;sequence=1>.

Déclaration universelle des droits de l'Homme, Doc. N.U./810 (1948) 17 (1948), résolution 217 A (III), Doc. off. A.G.N.U., 3e sess., suppl. num 13., en ligne : <<http://www.un.org/fr/universal-declaration-human-rights/>>.

Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels, (1966), Résolution 2200 A (XXI), en ligne : <<http://www.ohchr.org/FR/ProfessionalInterest/Pages/CESCR.aspx>>.

Questions de fond concernant la mise en œuvre du Pacte International Relatif aux Droits Économiques, Sociaux et Culturels, Observation générale No 14 (2000). Le droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint (art. 12 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels), Bases de données relatives aux organes conventionnels de l'ONU, 2000 1 (2000), E/C.12/2000/4, DOI : 10.18356/9a7346f3-fr.

Mise en œuvre du paragraphe 6 de la déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique, (2003), (2003) APD/C, Décision du Conseil Général/OMC, WT/L/540 et Corr.1, en ligne : <https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/implem_para6_f.htm>.

Résolution 66/288. L'avenir que nous voulons, UN, Assemblée générale, (Soixante-sixième session), Point 19 1 (2012), A/RES/66/288, en ligne : <<https://undocs.org/fr/A/RES/66/288>>.

Resolution WHA58.28, eHealth, résolutions and decisions, Fifty-eighth World Health Assembly, Ninth plenary meeting, Committee B, third report 108 (2005), WHA58.21, en ligne : <https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA58-REC1/english/A58_2005_REC1-en.pdf>.

Health informatics — Guidelines on data protection to facilitate trans-border flows of personal health data, Comité technique, ISO/TC 215 Informatique de santé 1 (2013), ISO 22857:2013(en), en ligne :

<<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:22857:ed-2:v1:en>>.

Health informatics — Capacity-based eHealth architecture roadmap — Part 2: Architectural components and maturity model, (2014), Comité technique, ISO/TC 215 Informatique de santé, ISO/TR 14639-2:2014(en), en ligne :

<<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:tr:14639:-2:ed-1:v1:en>>.

WHO Model Lists of Essential Medicines, 22ème Réunion Comité OMS d'experts de la sélection et de l'utilisation des médicaments essentiels, 2019 1 (2019), WHO/MVP/EMP/IAU/2019.06, en ligne :

<<file:///C:/Users/Owner/Downloads/WHO-MVP-EMP-IAU-2019.06-eng.pdf>>.

- Rapports

DUMOULIN, J., M. KADDAR et G. VELÁSQUEZ, *Guide d'analyse économique du circuit du médicament*, Genève, OMS, 2001.

IMPACT/OMS, *Counterfeit Medicines: an update on estimates 15 November 2006*, OMS, 2006, en ligne :

<<https://www.who.int/medicines/counterfeit/impact/TheNewEstimatesCounterfeit.pdf>>.

OCDE, *Statistiques OCDE, marché pharmaceutique.*, juillet 2020, coll. OECD.Stat, France, OCDE, 2020, en ligne :

<https://stats.oecd.org/Index.aspx?DataSetCode=HEALTH_PHMC&lang=fr>.

WALTON, M. et OMS, *Patient safety curriculum guide: multi-professional edition*, Geneva, WHO, 2011, en ligne :

<http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241501958_eng.pdf>.

WIEDENMAYER, K., R. S. SUMMERS, C. A. CLARE A. MACKIE, A. G. S. GOUS et M. EVERARD, *Developing pharmacy practice A focus on patient care*, HANDBOOK – 2006, WHO/PSM/PAR/2006.5, Geneva, Switzerland, WHO; IPF, 2006, en ligne :

<<https://www.who.int/mediacentre/news/new/2006/nw05/fr/>>.

OMS, *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.*, coll. Réglementation Pharmaceutique, n°13, Genève, Organisation mondiale de la santé, 2008.

OMS, *Système mondial de surveillance et de suivi de l’OMS: pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (GSMS)*, Genève, 2018.

T. P. G. M. DE VRIES, R. H. HENNING, H. V. HOGERZEI, et D. A. FRESLE, *Bien prescrire les médicaments : guide pratique*, WHO/DAP/94,11, coll. programme des médicaments essentiels, Genève : OMS, 1997, en ligne :
<<https://apps.who.int/iris/handle/10665/63496>>.

- Jurisprudences

Procédure pénale contre Leendert van Bennekom, 1983 CJUE, (cinquième chambre) , en ligne : <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A61982CJ0227>>.

Procédure pénale contre Jean-Marie Delattre, [1991] Recueil de jurisprudence 1991, I-01487, (CJUE (cinquième chambre),), en ligne : <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A61988CJ0369>>.

Association « Union des Etudiants Juifs de France », la « Ligue contre le Racisme et l’Antisémitisme » / Yahoo ! Inc. et Yahoo France, [2000] Legalis, Actualité du droit des nouvelles technologies (TGI de Paris), en ligne : <<https://www.legalis.net/jurisprudences/tribunal-de-grande-instance-de-paris-ordonnance-de-refere-du-22-mai-2000/>>.

MSD Sharp & Dohme GmbH contre Merckle GmbH (demande de décision préjudicielle, introduite par le Bundesgerichtshof, [2011] European Court Reports 2011 I-03249 (CJUE (troisième chambre)), en ligne : <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A62009CJ0316>>.

Sas Doctipharma. c./Association Union Des Groupements De Pharmaciens D’officine, 2017 CA Versailles, en ligne : <<https://www.legifrance.gouv.fr/juri/id/JURITEXT000036352460>>.

OPQ c. Assaraf, 2021 Conseil de discipline de l’OPQ 1, en ligne : <<https://canlii.ca/t/jctg9>>.

DOCTRINE

- Monographies et ouvrages collectifs

- ABECASSIS, P. et N. COUTINET, *Économie du médicament*, coll. Repères, n°716, Paris, La Découverte, 2018, en ligne : <<https://www.cairn.info/economie-du-medicament--9782707196149.htm>>.
- ACADPHARM et F. PUISIEUX, *Le dictionnaire de l'académie nationale de pharmacie*, Paris, Académie nationale de pharmacie, 2015, en ligne : <<https://dictionnaire.acadpharm.org/w/Acadpharm>>.
- BENYEKHLIF, K., *Gouvernance et risque: les défis de la régulation dans un monde global = Governance and risk : the challenges of global regulation*, Montréal, Éditions Thémis, 2013.
- BENYEKHLIF, K., M. AMOUROUX, A. P. de SOUSA et K. SEFFAR, *Une possible histoire de la norme: les normativités émergentes de la mondialisation*, 2e édition., [Montréal], Les Éditions Thémis, 2015.
- COTNOIR, M., *La mise en marché du médicament en droit pharmaceutique canadien*, Montréal, Éditions Thémis, 1994.
- DELCOURT, D., *Recherches sur l'évolution du droit international des brevets de médicaments: vers l'insertion du « modèle européen » de droit pharmaceutique dans le système commercial multilatéral*, coll. Collection de droit de la santé, Aix-en-Provence, Presses Univ. d'Aix-Marseille, 2010.
- DEMICHEL, André., *Le Droit pharmaceutique*, Paris, Éd. du Papyrus, 1986, en ligne : <<http://catalogue.bnf.fr/ark:/12148/cb34986262p>>.
- PARINI, L. (dir.), *Etats et mondialisation: stratégies et rôles*, coll. Collection Logiques politiques, Paris, Harmattan, 2001.
- PITCHO, B., *Le statut juridique du patient*, coll. Collection thèses (Bordeaux, France), n°15, Bordeaux, Études hospitalières, 2004.
- FOURNIER, P., C. LOMBA et S. MULLER (dir.), *Les travailleurs du médicament: l'industrie pharmaceutique sous observation*, coll. Clinique du travail, Toulouse, Erès, 2014.
- LANDRY, Y. et Y. RIVAL, *Dictionnaire pharmaceutique: pharmacologie et chimie des médicaments*, Paris, Editions Tec & Doc, 2007.

- Thèses et mémoires

- EDLER, F., *L'organisation de la distribution du médicament en Europe*, Thèse de doctorat, France, Faculté de pharmacie, Université de Lorraine, 2004, en ligne : <<https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01734313/document>>.
- FORTIER-TAVERRITI, C., *Trafic de faux médicaments: un crime pharmaceutique?*, Thèse de doctorat, France, Faculté de pharmacie, Université de Lorraine, 2014, en ligne : <<https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01732952/document>>.
- GARCEAU, J., *Le marketing pharmaceutique : les enjeux du développement et de la commercialisation des médicaments orphelins au Canada*, Mémoire de Maîtrise, Québec, Canada, UQUAM, 2016, en ligne : <<https://archipel.uqam.ca/8749/1/M14410.pdf>>.
- KABLAN, S. et A. OULAI, *Les normes « informelles » comme instrument de régulation du cyberspace*, Québec, Faculté des sciences de l'administration, Université Laval, 2007.
- MICHELINE BARBAR, *Le concept de « santé publique » devant l'OMC face au « droit à la santé » de l'OMS : le cas des médicaments génériques*, Mémoire de Maîtrise, Québec, Canada, UQUAM, 2006, en ligne : <<https://archipel.uqam.ca/2091/1/M9204.pdf>>.
- OLIVIER, C., *Contexte mondial de développement de la recherche en pharmacogénomique et justice en santé mondiale*, thèse de doctorat, Montréal, école de santé publique, Université de Montréal, 2014 Accepted: 2014-05-21T15:21:15Z, en ligne : <<https://papyrus.bib.umontreal.ca/xmlui/handle/1866/10502>>.
- THÉRIAULT, C., *La contrebande de médicaments contrefaits commercialisés sur internet: Réflexions sociopolitiques pour améliorer la lutte contre ce crime transnational*, Mémoire de Maîtrise, Ottawa, Canada, université d'Ottawa, École supérieure d'affaires publiques et internationales, 2014 Accepted: 2014-09-17T13:59:43Z, en ligne : <<http://ruor.uottawa.ca/handle/10393/31569>>.
- VALENTIN, D., *La distribution du médicament : grandes tendances et enjeux actuels sur la logistique de l'industrie pharmaceutique*, Thèse de doctorat, Lille, France, Faculté de Pharmacie, Université de Lille, 2019, en ligne : <<http://pepите-depot.univ-lille2.fr/nuxeo/site/esupversions/878df543-f804-4058-8c4c-d33d8fd9c220>>.

- Les articles de revue

- ABECASSIS, P. et N. COUTINET, « Caractéristiques du marché des médicaments et stratégies des firmes pharmaceutiques », (2008) n° 7-1 *Horiz. Strateg.* 111-139.
- ALMUZAINI, T., I. CHOONARA et H. SAMMONS, « Substandard and counterfeit medicines: a systematic review of the literature », (2013) 3-8 *BMJ Open* e002923, DOI : 10.1136/bmjopen-2013-002923.
- ARBOUR, M.-È., « Libres propos sur la responsabilité contractuelle du pharmacien d'officine », (2007) 37-2 *Rev. Droit Univ. Sherbrooke* 275-329, DOI : 10.17118/11143/11837.
- BOURDIER, F., B. MAN et P. RES, « La circulation non contrôlée des médicaments en Asie du Sud-Est et au Cambodge », *L'Espace Polit. Rev. En Ligne Géographie Polit. Géopolitique* 2015.24, DOI : 10.4000/espacepolitique.3220.
- CHAGNY, C., S. DUFRAISSE, M. MARTIN, C. POULY et L. QUILLIEN, « Penser les circulations économiques », (2015) 18-1 *Hypothèses* 95-104.
- CONTANDRIOPOULOS, A.-P., « La gouvernance dans le domaine de la santé : une régulation orientée par la performance », (2008) Vol. 20-2 *Sante Publique (Bucur.)* 191-199.
- CORREA, M. C., « Implications of the Doha Declaration on the TRIPS agreement and public health », *OMS 2002*, en ligne : <<https://apps.who.int/iris/handle/10665/67345>> (consulté le 27 janvier 2020).
- DRUBAY, P.-A., « Le pharmacien face à l'intelligence artificielle », (2018) 57-578 *Actual. Pharm.* 30-32, DOI : 10.1016/j.actpha.2018.05.014.
- ELLIOTT, R., « Livraison tardive – Première mondiale par le RCAM », (2008) 13-1 *Revue VIH/SIDA, Droit et Politiques* 4.
- ELSAIED, L. M., « Efficacy of constitutional support to enhance access to essential medicines as a human right to health in the Eastern Mediterranean region », (2012) 18-1 *East. Mediterr. Health J. Rev. Sante Mediterr. Orient. Al-Majallah Al-Sihhiyah Li-Sharq Al-Mutawassit* 77-84, DOI : 10.26719/2012.18.1.77.
- GAGNÉ, M., « Réflexions sur l'ensemble normatif dans lequel s'organise la régulation des médicaments », (2006) 37-1 *Rev. Droit Univ. Sherbrooke* 59-140, DOI : 10.17118/11143/11828.
- GAGNEUX, M., « Santé numérique : l'interopérabilité au service des usages de demain », (2016) Volume 53-3 *I2D - Inf. Données Doc.* 46-47.
- GORBACH, C., L. BLANTON, B. A. LUKAWSKI, A. C. VARKEY, E. P. PITMAN et K. W. GAREY, « Frequency of and risk factors for medication errors by pharmacists during

- order verification in a tertiary care medical center », (2015) 72-17 *Am. J. Health Syst. Pharm.* 1471-1474, DOI : 10.2146/ajhp140673.
- GUENNIF, S., « La licence obligatoire : outil emblématique de la protection de la santé publique au Sud », *Rev. Régulation Capital. Inst. Pouvoirs* 2015.17, DOI : 10.4000/regulation.11248.
- HOGERZEIL, H. V., M. SAMSON, J. V. CASANOVAS et L. RAHMANI-OCORA, « Is access to essential medicines as part of the fulfilment of the right to health enforceable through the courts? », (2006) 368-9532 *Lancet Lond. Engl.* 305-311, DOI : 10.1016/S0140-6736(06)69076-4.
- LEMIRE, M., « L'accès aux médicaments sur internet ou les enjeux éthiques de la responsabilisation consumériste », *Éthique Publique Rev. Int. D'éthique Sociétale Gouv.* 2006.vol. 8, n° 2, DOI : 10.4000/ethiquepublique.1854.
- LEROUX, T. et M. GIROUX, « La protection du public et les médicaments : les obligations du fabricant », (1993) 24-3 *Rev. Générale Droit* 309-341, DOI : <https://doi.org/10.7202/1056925ar>.
- MATTEI, J.-F., « [Respecting the patient's autonomy] », (2018) 63-824 *Soins Rev. Ref. Infirm.* 25-27, DOI : 10.1016/j.soin.2018.02.004.
- PAREL, V., « L'imprécise figure du consommateur de médicaments », (2004) n° 32-2 *Mouvements* 17-19.
- PEN, C. L., « « Patient » ou « personne malade » ? », (2009) Vol. 60-2 *Rev. Econ.* 257-271.
- PINEL, J., « Les médicaments de contrefaçons et sous-standards : un danger de mort », (2014) 3-2 *Quamed* 5.
- RAVINETTO, R., D. VANDENBERGH, C. MACÉ, C. POUGET, B. RENCHON, J. RIGAL, B. SCHIAVETTI et J.-M. CAUDRON, « Fighting poor-quality medicines in low- and middle-income countries: the importance of advocacy and pedagogy », (2016) 9-1 *J. Pharm. Policy Pract.* 36, DOI : 10.1186/s40545-016-0088-0.
- REIDENBERG, J., « Lex Informatica: The Formulation of Information Policy Rules through Technology », (1997) 76 *Tex Rev* 552-594.
- TRUDEL, P., « La régulation du web 2.0 », (2008) n°32 *Rev. Droit Technol. Inf.* 281-307.
- YAMIN, A. E., « Not just a tragedy: access to medications as a right under international law », (2003) 21-2 *Boston Univ. Int. Law J.* 325-371.

SITES WEB

APOTEKISTO, « Solution de pharmacies en ligne pour groupement de pharmaciens », en ligne : <<https://www.apotekisto.ca/groupements-pharmaceutiques>>

« Amazon.com: Pharmacie », en ligne : <<https://pharmacy.amazon.com/>>

BOMBELLES, T., « Que peut faire la technologie dans la lutte anticontrefaçon? », *Magazine de l'OMPI* n°septembre 2009 (2009), en ligne : <https://www.wipo.int/wipo_magazine/fr/2009/05/article_0011.html>.

« Consortium World Wide Web (W3C) », en ligne : <<https://www.w3.org/>>

FIP, « Vision, mission et stratégie - FIP - International Pharmaceutical Federation », en ligne : <<https://www.fip.org/vision-mission>>.

GAUTRAIS, V., « DRT 6903 – Automne 2018 », *Vincent Gautrais*, en ligne : <<https://www.gautrais.com/cours/drt6903/drt-6903-droit-du-commerce-electronique/>> (consulté le 21 décembre 2020).

IETF, « Who we are », *IETF*, en ligne : <<https://www.ietf.org/about/who/>>.

« Frugalité numérique : exploiter les technologies pour faire mieux avec moins / Leveraging frugal digital technologies to do better with less », *Centre de recherche en droit public*, en ligne : <<https://www.crdp.umontreal.ca/nouvelles/2020/02/26/frugalite-numerique-exploiter-les-technologies-pour-faire-mieux-avec-moins/>>