

RESEARCH OUTPUTS / RÉSULTATS DE RECHERCHE

La vente en ligne transfrontalière de médicaments au sein de l'Union européenne

Bourguignon, Camille

Published in:

DCCR : Droit de la consommation = Consumentenrecht

Publication date:

2020

Document Version

le PDF de l'éditeur

[Link to publication](#)

Citation for pulished version (HARVARD):

Bourguignon, C 2020, 'La vente en ligne transfrontalière de médicaments au sein de l'Union européenne',
DCCR : Droit de la consommation = Consumentenrecht, vol. 2020, numéro 127, pp. 93-127.

General rights

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal ?

Take down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.

La vente en ligne transfrontalière de médicaments au sein de l'Union européenne

Camille Bourguignon*

I. Introduction

1. Propos introductifs. Si la télémédecine, pourtant essentielle en cette période de lutte contre la propagation du COVID-19, n'en est, en Belgique, qu'à ses balbutiements¹, le secteur de la pharmacie a pris le virage du numérique depuis de nombreuses années déjà. La vente en ligne de produits pharmaceutiques dispose d'un cadre juridique clair qui permet aux acteurs de ce canal de vente de suppléer une délivrance en officine physique rendue difficile en des temps de confinement.

2. Le cadre juridique de la vente en ligne des médicaments en Belgique. Avant même que le législateur européen ne l'impose², la Belgique a autorisé, dès 2009, les pharmaciens établis sur son territoire à vendre des médicaments par internet en encadrant strictement ce nouveau canal de vente³.

* Assistante à l'UNamur, chercheuse au CRIDS-NaDI UNamur, avocate au barreau de Paris (cabinet d'avocats Ulys). Avec mes vifs remerciements au Professeur H. Jacquemin pour sa relecture assidue et ses commentaires très constructifs, ainsi qu'à J. Laffineur pour sa relecture attentive et ses remarques enthousiastes.

¹ Un pas a été franchi avec l'adoption de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé (*M.B.*, 14 mai 2019). Cette loi qui définit les exigences de qualité de la pratique des soins de santé auxquelles devront se conformer les professionnels de soins concernés couvre les actes de télémédecine. Une telle conclusion ressort des documents préparatoires de la loi où l'on apprend que « les rapports juridiques entre un patient et un professionnel des soins de santé dans le cadre de la télémédecine entrent également dans le champ d'application du texte » (projet de loi relatif à la qualité de la pratique des soins de santé, exposé des motifs, *Doc.*, Ch., 2018-2019, n° 344/001, p. 15). Néanmoins, l'absence d'un cadre juridique plus précis organisant la télémédecine ne manque pas de créer des difficultés concrètes à l'heure de l'épidémie du COVID-19 où l'on exige expressément des soignants qu'ils prodiguent des consultations à distance pour éviter la propagation du virus. Sur ce point, voy. E. WERY et C. BOURGUIGNON, « Coronavirus : le grand gagnant est... la télémédecine », 16 mars 2020, disponible sur <https://www.droit-technologie.org/actualites/coronavirus-le-grand-gagnant-est-la-telemedecine/>. La première difficulté, celle de la prise en charge par l'assurance maladie de tels actes de consultation médicale à distance, a dû être encadrée par l'adoption en urgence d'un arrêté royal *ad hoc* fixant une prise en charge de la consultation à distance à hauteur de 20 euros, voy. arrêté royal du 18 mars 2020 exécutant diverses mesures exceptionnelles relatives à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités en vue d'une prise en charge des patients dans le contexte de la COVID-19 pandémie avec le virus SARS-CoV-2, *M.B.*, 23 mars 2020.

² Voy. *infra*, point 4.

³ Voy. arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens, *M.B.*, 30 janvier 2009, art. 29. Pour une présentation complète du cadre mis en place, voy. C. DELFORGE, « La vente en ligne de médicaments : quelles exigences pour les ePharmacies belges et quelles protections pour les consommateurs ? », *D.C.C.R.*, 2017/4, n° 117, pp. 3-27.

Ainsi, l'adoption le 21 janvier 2009 de l'arrêté royal portant instructions pour les pharmaciens a ouvert la voie à la vente en ligne des médicaments. L'article 29 de cet arrêté royal pose l'ensemble des conditions réglementaires auxquelles le pharmacien doit se conformer pour proposer une telle vente à distance⁴.

La délivrance de médicaments en ligne (comme en officine) continue de relever du monopole pharmaceutique⁵ et reste, à ce titre, réservée aux pharmaciens⁶. Les médicaments ne peuvent être proposés à la vente en ligne que par les pharmaciens « exerçant dans une pharmacie ouverte au public [et] à partir de cette pharmacie »⁷. Le site internet de vente en ligne de médicaments doit donc nécessairement être rattaché à une officine physique ouverte au public. Par conséquent, les opérateurs *pure players* exerçant uniquement en ligne sont exclus⁸. Seuls les médicaments autorisés à être mis sur le marché en Belgique et dont la délivrance n'est pas soumise à une prescription médicale peuvent être vendus sur internet⁹. Jusqu'à une modification récente, la vente en ligne ne pouvait concerner que les médicaments à usage humain, à l'exclusion donc des médicaments vétérinaires. La Belgique a, depuis, anticipé l'entrée en application, prévue pour le 28 janvier 2022, du règlement européen 2019/6¹⁰, qui autorise et encadre la vente en ligne également des médicaments vétérinaires¹¹. L'article 29 de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 a ainsi été modifié par l'arrêté royal du 6 décembre 2018¹².

⁴ Il est complété par la circulaire n° 536 publiée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (ci-après l'« AFMPS »), voy. circulaire n° 536 de l'AFMPS du 30 janvier 2009 aux pharmaciens tenant officine ouverte au public relative aux sites internet de pharmacies ouvertes au public, disponible sur <https://www.afmps.be/sites/default/files/downloads/Circulaire-536-2009-01-30.pdf>, consulté le 14 avril 2020. Le Code de déontologie pharmaceutique, tel qu'adopté le 1^{er} janvier 2020, contient également un certain nombre de dispositions concernant la vente de médicaments sur internet par les pharmaciens, voy. Code de déontologie pharmaceutique, Éd. 1^{er} janvier 2020, disponible sur <https://www.ordredespharmaciens.be/default.aspx?ID=18&PT=2&G=84&GRT=2&lang=2>, consulté le 14 avril 2020.

⁵ Voy. loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions de soins de santé, *M.B.*, 18 juin 2015, art. 5/1 et 6.

⁶ C'est-à-dire aux personnes titulaires du diplôme légal de pharmacie et inscrites au tableau de l'Ordre des pharmaciens conformément à la loi coordonnée du 10 mai 2015 précitée, art. 6 et 25.

⁷ Arrêté royal du 21 janvier 2009, précité, art. 29, al. 1^{er}, point 1.

⁸ D'autres États membres, comme par exemple les Pays-Bas ou la Grèce, autorisent que les médicaments soient offerts à la vente en ligne sur leur territoire par des *pure players*, voy. Autorité de la concurrence (fr.), avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée, p. 53.

⁹ Loi précitée du 25 mars 1964 sur les médicaments, art. 3, paragraphe 4, al. 3 ; arrêté royal du 21 janvier 2009, précité, art. 29, al. 1^{er}.

¹⁰ Règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE, *J.O.U.E.*, L 4, 7 janvier 2019, art. 160.

¹¹ Voy. règlement (UE) 2019/6 relatif aux médicaments vétérinaires, précité, art. 104.

¹² Arrêté royal du 6 décembre 2018 abrogeant l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la préparation et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, modifiant le titre X de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire et l'article 29 de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens, *M.B.*, 15 janvier 2019.

Il insère désormais, dans les médicaments pouvant être vendus par internet, les médicaments vétérinaires¹³.

Le consommateur¹⁴ résidant en Belgique peut donc, aujourd'hui, se procurer des médicaments non soumis à prescription en officine mais également sur le site internet d'une pharmacie belge ouverte au public.

3. La « première pierre » européenne de la vente en ligne des médicaments : l'arrêt « DocMorris ». Avec l'arrêté royal du 21 janvier 2009, la Belgique mettait en application le principe que la Cour de justice de l'Union européenne (ci-après la « Cour de justice » ou la « C.J.U.E. ») avait adopté dans son arrêt « DocMorris » le 11 décembre 2003¹⁵. L'affaire soumise à la Cour concernait une pharmacie établie aux Pays-Bas qui vendait via son site internet des médicaments à destination de l'Allemagne. La législation allemande interdisait alors la vente par correspondance de médicaments. Une telle interdiction a logiquement été opposée à la pharmacie néerlandaise qui a soulevé devant la Cour de justice la contradiction de cette interdiction avec le principe de libre circulation des marchandises posé par les articles 34 à 36 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (ci-après le « TFUE »). La Cour a rendu un arrêt mesuré. Selon elle, une interdiction de vendre des médicaments par correspondance constitue une mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative aux échanges au sens de l'article 34 TFUE (ancien article 28 CE). Néanmoins, une telle mesure est justifiée sur le fondement de l'article 36 TFUE (ancien article 30 CE) à l'égard des médicaments dont la délivrance est soumise dans l'État de destination à une prescription médicale. Elle ne l'est pas, en revanche, pour les médicaments qui ne sont pas soumis à une prescription médicale.

¹³ Voy. arrêté royal du 6 décembre 2018, précité, art. 6.

¹⁴ Le consommateur désigne, dans la présente contribution, la personne physique à qui est délivré un médicament en vue de sa consommation par lui dans l'optique de la prévention ou du traitement d'une pathologie. Il correspond au consommateur tel qu'il est défini à l'article I.1 du Code de droit économique (ci-après le « C.D.E. ») à savoir « toute personne physique qui agit à des fins qui n'entrent pas dans le cadre de son activité commerciale, industrielle, artisanale ou libérale ». La présente étude prend l'angle du produit concerné, à savoir le médicament, et de l'acte juridique visé, à savoir la vente, et non l'angle des caractéristiques que présentent, au regard de la prestation de santé que la vente du médicament peut constituer, celui qui vend le médicament ou celui qui l'achète. C'est pourquoi, pour désigner la personne qui achète le médicament dans le cadre de la vente en ligne visée, nous optons pour la notion du « consommateur », dans sa vision consumériste, telle qu'elle a été rappelée ci-dessus, et non, par exemple, pour celle du « patient », développée à l'article 2 de la loi du 22 août 2002 relative au patient (*M.B.*, 26 septembre 2002) à laquelle on pourrait penser immédiatement. Cet angle n'empêchera évidemment pas d'aborder, pour les besoins de la réflexion, d'autres définitions juridiques auxquelles le consommateur considéré pourrait correspondre. Cette contribution n'a néanmoins pas l'ambition de dresser l'ensemble des cadres potentiellement applicables à la vente en ligne de médicaments, même si nous nous sommes efforcée d'en évoquer un maximum.

¹⁵ C.J.C.E., 11 décembre 2003, arrêt *Deutscher Apothekerverband eV c. 0800 DocMorris NV et Jacques Waterval*, C-322/01, EU:C:2003:664.

Le principe de l'autorisation de la vente en ligne était établi et la frontière entre médicaments soumis à prescription et médicaments non soumis à prescription, présumés moins dangereux, en devenait le critère distinctif.

4. La codification européenne du principe de l'autorisation de la vente en ligne des médicaments dans le Code communautaire sur les médicaments. C'est dans le cadre de la lutte contre l'insertion de médicaments falsifiés dans le circuit légal de distribution des médicaments, portée par la directive 2011/62/UE du 8 juin 2011¹⁶, que le principe de la vente en ligne des médicaments a été inséré dans le corpus juridique de l'Union relatif aux médicaments. Ce corpus juridique prend aujourd'hui la forme d'un code communautaire qui a été institué par la directive 2001/83/CE¹⁷ (ci-après le « Code communautaire sur les médicaments » ou le « Code communautaire »). Il s'agissait en 2011 de combattre la « menace majeure » que représente « la vente illégale de médicaments au public via l'internet »¹⁸. L'idée était de lutter contre l'achat de médicaments provenant de sources illégales, en permettant aux opérateurs de proposer une offre en ligne légale et identifiable comme telle à travers l'Union. Il a été décidé, pour cela, d'adopter des mesures en vue « d'aider le grand public à identifier les sites internet qui proposent légalement des médicaments offerts à la vente à distance au public »¹⁹. La directive 2011/62/UE précitée a donc modifié le Code communautaire sur les médicaments pour y intégrer un nouvel article : l'article 85*quater*²⁰.

L'ensemble des États membres devait adopter, pour le 2 janvier 2013, les mesures pour transposer dans leurs législations respectives l'obligation positive suivante : « sans préjudice des législations nationales qui interdisent l'offre à la vente à distance au public de médicaments soumis à prescription, au moyen de services de la société de l'information, les États membres veillent à ce que les médicaments soient offerts à la vente à distance au public au moyen de services de la société de l'information [...] »²¹.

Au-delà de la seule codification du principe de l'autorisation de la vente en ligne des médicaments, le législateur européen a défini un cadre harmonisé²². L'enjeu

¹⁶ Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, *J.O.U.E.*, L 174, 1^{er} juillet 2011.

¹⁷ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, *J.O.C.E.*, L 311, 28 novembre 2001.

¹⁸ Directive 2011/62/UE, précitée, considérant 21.

¹⁹ Directive 2011/62/UE, précitée, considérant 25.

²⁰ Directive 2011/62/UE, précitée, art. 1^{er}, al. 1^{er}, point 20.

²¹ Code communautaire sur les médicaments, précité, art. 85*quater*, paragraphe 1^{er}.

²² Voy. sur ce cadre *infra*, points 19 à 21.

est de permettre une vente en ligne de médicaments (i) qui soit suffisamment sécurisée pour contribuer à la lutte contre les médicaments falsifiés et harmonisée au niveau de l'Union²³, (ii) qui tienne compte de la marge de manœuvre dont les États membres disposent en matière de délivrance de médicaments, le secteur de la délivrance au détail des médicaments n'étant que très partiellement harmonisé²⁴, et (iii) qui assure le bon fonctionnement du marché intérieur et donc la libre circulation du médicament par une vente en ligne légale et identifiable à travers l'Union²⁵. Le cadre alors défini pose tant le principe de l'autorisation de la vente en ligne des médicaments que celui d'une vente en ligne, le cas échéant, transfrontalière d'un État membre à l'autre.

Le consommateur résidant en Belgique peut donc désormais acheter les médicaments autorisés en Belgique et non soumis à prescription médicale sur le site d'une pharmacie ouverte au public établie sur le territoire belge mais également auprès du site d'un opérateur établi dans un autre État membre de l'Union. À l'inverse, la pharmacie belge peut parfaitement proposer des médicaments à la vente en ligne à des consommateurs résidant sur les territoires d'autres États membres.

5. La délimitation de l'objet de l'étude : la vente en ligne transfrontalière de médicaments à usage humain au sein de l'Union européenne. L'objet de la présente contribution est la vente en ligne transfrontalière de médicaments au sein de l'Union européenne. Seront étudiés le cas du pharmacien belge proposant des médicaments à la vente en ligne aux consommateurs résidant dans d'autres États membres et inversement le cas de l'opérateur établi dans un autre État et proposant ses médicaments aux consommateurs résidant en Belgique. Nous n'aborderons pas, en revanche, le cas du pharmacien établi en Belgique qui propose à la vente, via son site internet, des médicaments à des consommateurs résidant sur le territoire belge. L'optique de cette étude est d'identifier les cadres juridiques européens et nationaux auxquels la vente en ligne transfrontalière doit se conformer. La détermination d'un tel encadrement tiendra compte, d'une part, de l'harmonisation européenne, et, d'autre part, de la marge de manœuvre plus ou moins large que conservent les États en la matière. Les encadrements spécifiques mis en place au sein des États en ce compris en Belgique ne seront ainsi abordés qu'à titre d'illustrations soit de la transposition réalisée de la directive 2011/62/UE précitée, soit de la marge de manœuvre admise ou non, selon les cas, des États membres.

Par ailleurs, nous limiterons nos réflexions à la vente de médicaments à usage humain (ci-après les « médicaments »), et excluons donc de notre analyse la vente en ligne

²³ Voy. directive 2011/62/UE, précitée, considérants 25 à 27.

²⁴ Voy. directive 2011/62/UE, précitée, considérants 21 à 24.

²⁵ Voy. directive 2011/62/UE, précitée, considérant 25.

de médicaments vétérinaires²⁶, ainsi que la vente des autres produits que le pharmacien peut proposer sur son site internet, notamment les dispositifs médicaux ou encore les produits cosmétiques ou les compléments alimentaires²⁷.

Enfin, nous concentrerons notre propos sur le cadre mis en place pour la vente en ligne de médicaments en tant que telle, à savoir la construction du site internet et le processus de vente. Par conséquent, nous n'aborderons pas, ou que de manière incidente, l'encadrement des sujets annexes à la vente que sont la publicité pour les médicaments²⁸ ou encore la publicité pour le pharmacien et son officine ou ses services de vente en ligne, ni les règles déontologiques, le cas échéant, applicables au vendeur²⁹. Même s'il peut paraître artificiel de dissocier ainsi l'encadrement de la publicité et les règles professionnelles et déontologiques de la vente en ligne de médicaments en tant que telle, la définition de ces cadres juridiques impliquerait l'étude d'autres législations, aux mécanismes parfois différents, ce qui, nous semble-t-il, alourdirait de manière dommageable le propos. En outre, il paraîtrait prématuré d'aborder au sein de cette étude les interrogations que posent ces différents cadres, alors que de nombreuses questions à leur sujet sont actuellement pendantes devant diverses juridictions, belges et européennes³⁰. Il semble ainsi plus sage d'attendre que les juridictions saisies se positionnent.

6. Présentation du plan. À titre préalable, la vente en ligne de médicaments telle qu'elle a été autorisée par le Code communautaire sur les médicaments doit être définie

²⁶ Le cadre européen posé par le règlement 2019/6 précité n'est pas encore d'application. L'ensemble des États n'a donc pas encore adopté les adaptations exigées par ce nouveau règlement. Dans ces conditions, il ne nous semble pas opportun d'intégrer la vente en ligne de ces médicaments vétérinaires dans la présente étude. Il est intéressant de noter que le législateur, pour la vente en ligne des médicaments vétérinaires, a posé un cadre comparable à celui des médicaments à usage humain : seuls les médicaments vétérinaires non soumis à prescription doivent pouvoir être vendus en ligne, le site de vente doit contenir un certain nombre d'informations minimales et un logo commun à l'ensemble de l'Union sera mis en place et devra être inséré sur le site, voy. règlement 2019/6, précité, art. 104.

²⁷ Si ces produits sont réglementés dans leur fabrication, leur délivrance ne fait pas l'objet d'un encadrement particulier. Leur vente en ligne, même si elle est réalisée sur le site internet d'une pharmacie, est, sauf exceptions, libre. Il ne nous semble donc pas utile d'aborder la vente de tels produits au sein de cette contribution.

²⁸ Le Code communautaire sur les médicaments précité a harmonisé le cadre applicable à la publicité qui peut être faite en faveur de médicaments, voy. art. 86 et s.

²⁹ Concernant la publicité faite en ligne par un professionnel de la santé et les éventuelles restrictions imposées à une telle publicité contenues dans les règles professionnelles et déontologiques, voy. notamment C.J., 4 mai 2017, arrêt *Procédure pénale c. Luc Vanderborght*, C-339/15, EU:C:2017:335 ; S. GHISLAIN, « Publicité et professions libérales : questions actuelles au regard de l'arrêt *Vanderborght* du 4 mai 2017 de la Cour de justice », *D.C.C.R.*, 2018/3-4, n° 120-121, pp. 19-43 ; C. BOURGUIGNON, « Les réglementations des professionnels de la santé revues à l'aune des libertés de circulation économiques : l'exemple de la publicité à l'ère du numérique », *R.D.T.I.*, 2019/1, n° 74, pp. 25-54.

³⁰ Pour une affaire pendante devant la Cour de justice, qui a trait notamment à la publicité pour le service de vente en ligne d'une pharmacie néerlandaise visant le marché français, voy. C.J., aff. *A c. Daniel B, UD, AFP, B, L, C-649/18* ; pour des recours pendants devant la Cour constitutionnelle belge, formés à l'encontre de dispositions législatives concernant les informations que peuvent communiquer les professionnels de la santé, n° 7174, 7175, 7176 et 7179 ainsi que 7285 et 7288.

et ses éléments constitutifs identifiés (II). Une fois une telle définition brossée, l'attention sera portée sur l'encadrement juridique applicable à une telle vente en ligne. Si un cadre harmonisé a été mis en place, les États membres conservent une certaine marge de manœuvre pour adopter des dispositions qui leur sont propres. Les divergences de législations qui en découlent sont susceptibles d'avoir un impact important sur la vente en ligne de médicaments transfrontalière tant pour les vendeurs qui devront, le cas échéant, adapter leur site en fonction du marché qu'ils visent, que pour les consommateurs qui ne bénéficieront pas nécessairement de la même protection selon l'État où ils résident et l'opérateur auquel ils font appel (III).

II. La définition de la vente en ligne transfrontalière de médicaments

A. L'objet de la vente en ligne : les médicaments non soumis à prescription médicale

7. La définition harmonisée du médicament. Le médicament est une marchandise, soumise à ce titre aux principes de liberté de circulation du TFUE³¹. Mais, il ne constitue pas n'importe quelle marchandise. La Cour de justice n'a de cesse de « souligner le caractère très particulier des médicaments, les effets thérapeutiques de ceux-ci les distinguant substantiellement des autres marchandises »³². Le médicament est une marchandise à ce point particulière qu'il fait l'objet, au niveau européen, d'un Code communautaire. Ce Code a été institué par la directive 2001/83 du 6 novembre 2001³³ qui a rassemblé, coordonné et codifié l'ensemble des textes européens adopté en matière de médicaments depuis 1965³⁴.

Ce Code communautaire consacre une définition unique au médicament, harmonisée au niveau de l'Union³⁵. Dès qu'un produit correspond à cette définition, il entre dans la qualification de médicament et doit se conformer aux règles de fabrication, de mise

³¹ Voy. en ce sens par exemple C.J.C.E., 11 décembre 2003, arrêt *DocMorris*, précité (note 15).

³² C.J.C.E. (GC), 19 mai 2009, arrêt *Apothekerkammer des Saarlandes et autres (C-171/07) et Helga Neumann-Seiwert (C-172/07) c. Saarland et Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales*, C-171/07 et C-172/07, EU:C:2009:316, point 31.

³³ Directive 2001/83/CE, précitée (dans la présente contribution le « Code communautaire sur les médicaments » ou le « Code communautaire »).

³⁴ La « première pierre » de la construction du marché commun du médicament a été posée avec la directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques (*J.O.*, n° 22, 9 février 1965).

³⁵ En vertu de l'article premier, point 2, du Code communautaire, le médicament désigne : « a) toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ; ou b) toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical ».

sur le marché, de distribution et de délivrance, en ce compris par internet, mises en place par le Code communautaire sur les médicaments.

8. Le médicament, une marchandise dont la mise sur le marché doit être autorisée.

Le principe posé est le suivant : seuls les médicaments ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché (ci-après, l'« AMM ») peuvent être délivrés sur le territoire des États membres de l'Union européenne. La directive 65/65/CEE précitée subordonnait déjà la mise sur le marché des médicaments à une autorisation préalable³⁶. Le principe demeure et est aujourd'hui énoncé à l'article 6, paragraphe 1^{er}, du Code communautaire³⁷.

L'AMM peut être délivrée selon diverses procédures et peut être valable, selon les cas, pour le territoire d'un ou de plusieurs États membres. La procédure peut être nationale. En Belgique, l'AMM est délivrée par le ministre de la Santé³⁸. Alors l'AMM ne vaut que pour le marché belge. La procédure peut également être européenne. Une procédure centralisée a été mise en place conformément au règlement (CE) n° 726/2004³⁹ pour certains médicaments. Les médicaments concernés sont les médicaments dits de haute technologie⁴⁰, les médicaments contenant une substance active entièrement nouvelle⁴¹ ou encore les médicaments dits orphelins⁴². Pour ces

³⁶ Directive 65/65/CEE, précitée, art. 3.

³⁷ Ledit paragraphe se lit comme suit : « aucun médicament ne peut être mis sur le marché d'un État membre sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par l'autorité compétente de cet État membre, conformément à la présente directive, ou qu'une autorisation n'ait été délivrée conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 726/2004, lues en combinaison avec le règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique et le règlement (CE) n° 1394/2007 ».

³⁸ Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, précitée, art. 6, paragraphe 1^{er}.

³⁹ Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, *J.O.U.E.*, L 136 du 30 avril 2004. Ce règlement reprend des principes posés dès 1987 par la directive 87/22/CEE du Conseil du 22 décembre 1986 portant rapprochement des mesures nationales relatives à la mise sur le marché des médicaments de haute technologie, notamment ceux issus de la biotechnologie (*J.O.*, L 015, 17 janvier 1987), abrogée depuis. Ces principes ont ensuite été réitérés par le règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil, du 22 juillet 1993, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments (*J.O.*, L 214, 24 août 1993), abrogé et remplacé par le règlement (CE) n° 726/2004, précité.

⁴⁰ Notamment ceux issus de la biotechnologie, en ce compris les médicaments émergeant dans le cadre de nouvelles thérapies, telles que la thérapie génique et les thérapies cellulaires associées, ou la thérapie somatique xénogénique, voy. règlement (CE) n° 726/2004, précité, considérant 7.

⁴¹ C'est-à-dire qui, à la date d'entrée en vigueur du règlement, n'était pas autorisée dans l'Union et dont l'indication thérapeutique est le traitement d'un certain nombre d'affections nommément désignées (par exemple le cancer, le syndrome d'immunodéficience acquise, les maladies auto-immunes, etc.), règlement (CE) n° 726/2004, précité, considérant 8.

⁴² Voy. règlement (CE) n° 726/2004, précité, considérant 8. Les médicaments orphelins, conformément au premier considérant du règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil, du 16 décembre 1999, concernant les médicaments orphelins (*J.O.*, L 018, 22 janvier 2000), visent les médicaments que l'industrie pharmaceutique est généralement peu encline à développer dans des conditions

médicaments, l'autorisation de mise sur le marché est obligatoirement délivrée par l'Agence européenne des médicaments, via une procédure européenne centralisée et pour les marchés de l'ensemble des États membres de l'Union. Des médicaments qui ne sont pas identifiés par le règlement peuvent aussi obtenir une autorisation européenne unique, soit parce qu'ils présentent une innovation thérapeutique et qu'un tel recours apporte une plus-value au patient⁴³ soit parce qu'ils sont développés en vue d'un usage pédiatrique⁴⁴. Enfin, deux autres procédures européennes, mais non centralisées entre les mains de l'Agence européenne des médicaments, sont organisées. Il est ainsi permis au fabricant d'obtenir une AMM sur le territoire de plusieurs États membres par le biais d'une procédure dite décentralisée⁴⁵ ou encore par le biais d'une procédure de reconnaissance mutuelle pour les médicaments disposant déjà d'une AMM dans un autre État membre⁴⁶.

Il est de plus en plus rare en pratique que le fabricant ne cherche à obtenir une AMM qu'au niveau d'un seul État membre⁴⁷, de sorte qu'un médicament autorisé dans un État membre sera, le plus souvent, autorisé dans un ou plusieurs autres États membres, voire dans certaines hypothèses dans toute l'Union. Il reste que le médicament disposant d'une AMM en Belgique ne sera pas forcément autorisé dans l'ensemble des autres États membres. Inversement, un médicament dont la délivrance est autorisée en France, par exemple, ne sera pas nécessairement autorisé sur le marché belge. Le marché des médicaments est donc encore, pour certains médicaments, cloisonné territorialement, ce qui pose question, surtout à l'ère de la vente en ligne, au regard de la construction du marché intérieur des médicaments.

normales de marché, dans la mesure où ils visent à diagnostiquer, prévenir ou traiter certaines affections à ce point « peu fréquentes que le coût du développement et de la mise sur le marché [dudit médicament] ne serait pas amorti par les ventes escomptées du produit ».

⁴³ Règlement (CE) n° 726/2004, précité, considérant 9 et art. 3, paragraphe 2.

⁴⁴ Voy. règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le règlement (CEE) n° 1768/92, les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004, *J.O.U.E.*, L 378, 27 décembre 2006, art. 31.

⁴⁵ Une telle procédure décentralisée permet de déposer une demande d'AMM dans plusieurs États membres de manière simultanée. L'évaluation de la demande est réalisée par un seul État de référence. Une telle évaluation, si elle est approuvée par l'ensemble des autres États concernés, permet l'obtention d'une AMM dans chacun de ces États. Voy. Code communautaire sur les médicaments, précité, art. 28 à 39 et C. GOETHALS et M. WUNDERLE, « Le secteur pharmaceutique en Belgique », *Courrier hebdomadaire du CRISP*, 2018/1-2, n° 2366-2367, disponible sur <https://www.cairn.info/revue-courrier-hebdomadaire-du-crisp-2018-1-page-5.htm>, consulté le 11 avril 2020, pp. 30-31.

⁴⁶ L'évaluation de l'État membre ayant délivré l'AMM à un médicament pour son territoire est analysée par les autres États membres sollicités, qui sont alors invités à reconnaître, le cas échéant, l'AMM déjà délivrée par l'État de référence, sur leurs propres territoires. Voy. Code communautaire sur les médicaments précité, art. 28 à 39 et C. GOETHALS et M. WUNDERLE, « Le secteur pharmaceutique en Belgique », *op. cit.*, p. 30.

⁴⁷ Voy. en ce sens C. GOETHALS et M. WUNDERLE, « Le secteur pharmaceutique en Belgique », *op. cit.*, p. 31.

9. La classification des médicaments entre médicaments soumis à prescription et médicaments en vente libre. Le Code communautaire sur les médicaments n'opère qu'une harmonisation partielle des conditions de délivrance au public des médicaments. Il prévoit une classification des médicaments en deux grandes catégories, en fonction essentiellement de leur degré de dangerosité. Les médicaments doivent ainsi être classés soit (1) dans la catégorie des médicaments dont la délivrance requiert une prescription médicale (on parlera des médicaments Rx), soit (2) dans celle des médicaments dont la délivrance n'est pas soumise à une prescription médicale (on parlera des médicaments « OTC », *over the counter*, dès lors que leur vente est libre)⁴⁸.

Le principe de cette classification des médicaments est harmonisé au niveau de l'ensemble des États de l'Union. Sont également harmonisés et donc identiques partout en Europe, les critères selon lesquels le médicament sera classé dans l'une ou l'autre des deux catégories identifiées, qu'il ait été autorisé à être mis sur le marché d'un État par l'autorité compétente de cet État ou qu'il ait été autorisé via une procédure européenne à être mis sur les marchés de plusieurs États membres⁴⁹.

10. L'autorisation de la vente en ligne *a minima* des médicaments non soumis à prescription. Le législateur a fait sien le critère distinctif posé par la Cour de justice dans son arrêt *DocMorris*⁵⁰ entre médicaments soumis à prescription et médicaments non soumis à prescription. L'article 85*quater* du Code communautaire enjoint les États d'autoriser la vente en ligne des seuls médicaments dont la délivrance ne requiert pas une prescription médicale. En revanche, il est très clair sur le sort des législations nationales qui, le cas échéant, interdiraient la vente en ligne des médicaments soumis à prescription médicale : l'autorisation codifiée n'a aucun impact sur de telles législations. Elles peuvent ainsi être maintenues sans risque que leur compatibilité avec le principe de libre circulation des marchandises du traité ne soit remise en cause.

La Belgique a fait le choix de n'autoriser la vente en ligne que des médicaments non soumis à prescription⁵¹. À l'inverse, l'Allemagne, le Portugal, les Pays-Bas, le

⁴⁸ Code communautaire sur les médicaments, précité, art. 70 et s.

⁴⁹ Les autorités compétentes de l'État membre, pour classer le médicament autorisé dans l'une ou l'autre catégorie, appliquent ainsi les critères définis à l'article 71, paragraphe 1, du Code communautaire sur les médicaments selon lesquels : « Les médicaments sont soumis à prescription médicale lorsqu'ils : (i) sont susceptibles de présenter un danger, directement ou indirectement, même dans des conditions normales d'emploi, s'ils sont utilisés sans surveillance médicale, ou (ii) sont utilisés souvent, et dans une très large mesure, dans des conditions anormales d'emploi et que cela risque de mettre en danger directement ou indirectement la santé, ou (iii) contiennent des substances ou des préparations à base de ces substances, dont il est indispensable d'approfondir l'activité et/ou les effets indésirables, ou (iv) sont, sauf exception, prescrits par un médecin pour être administrés par voie parentérale ».

⁵⁰ C.J.C.E., 11 décembre 2003, arrêt *DocMorris*, précité (note 15).

⁵¹ Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, précitée, art. 3, paragraphe 4 ; arrêté royal du 21 janvier 2009, précité, art. 29, al. 1^{er}.

Danemark et la Suède permettent, sur leur territoire, la vente en ligne de tous les médicaments, qu'ils soient ou non soumis à prescription⁵².

B. Le moyen de la vente en ligne : les services de la société de l'information

11. L'autorisation de la vente en ligne au moyen des services de la société de l'information. L'article 85*quater* du Code communautaire enjoint les États membres de permettre que les médicaments puissent être offerts à la vente à distance « au moyen des services de la société de l'information ». Ainsi, l'article 85*quater* désigne expressément le canal par lequel la vente en ligne de médicaments peut être organisée. Il s'agit des services de la société de l'information, tels qu'ils sont définis par l'article 1^{er}, point 2, de la directive 98/34/CE⁵³ abrogée et remplacée depuis par la directive (UE) 2015/1535⁵⁴. Le service de la société de l'information visé est donc « tout service presté normalement contre rémunération, à distance, par voie électronique et à la demande individuelle d'un destinataire de services »⁵⁵.

12. Les éléments constitutifs du service de la société de l'information. Les services concernés sont les services tels qu'ils sont visés par les articles 56 et suivants du TFUE, à savoir les « prestations fournies normalement contre rémunération, dans la mesure où elles ne sont pas régies par les dispositions relatives à la libre circulation des marchandises, des capitaux et des personnes »⁵⁶. La notion de *prestation de service* du service de la société de l'information englobe tant les services fournis en ligne que le service de vente en ligne de marchandises⁵⁷. C'est le service de vente

⁵² Autorité de la concurrence (fr.), avis n° 19-A-08, précité, p. 53.

⁵³ Directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, *J.O.C.E.*, L 204, 21 juillet 1998, telle que modifiée par la directive 98/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 juillet 1998 portant modification de la directive 98/34/CE prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques, *J.O.C.E.*, L 217, 5 août 1998.

⁵⁴ Directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, *J.O.U.E.*, L 241, 17 septembre 2015.

⁵⁵ Directive (UE) 2015/1535, précitée, art. 1^{er}, point 1, b).

⁵⁶ TFUE, art. 57. En ce sens, voy. H. JACQUEMIN, « Responsabilité et numérique : le régime d'exonération de responsabilité des prestataires intermédiaires », *For. Ass.*, 2018/9, n° 188, p. 177, point 5.

⁵⁷ Pour la Commission, les services de la société de l'information couvrent en effet « un vaste éventail de services fournis en ligne (les "services de la société de l'information") allant des journaux en ligne et des services de presse spécialisée (comme l'information économique ou financière) à la vente en ligne de divers produits (livres, matériel et logiciel informatique, produits pharmaceutiques, etc.), ou à la fourniture en ligne de services financiers (opérations bancaires en ligne, investissements en ligne) », Rapport de la Commission européenne au Parlement européen, au Conseil et au Comité économique et social européen – Premier rapport du 21 novembre 2003 sur l'application de la directive 2000/31/CE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2000 relative à certains aspects juridiques des services de la

qui est ici envisagé et non la marchandise objet de cette vente. Il reste que la vente en ligne de médicaments peut être appréhendée tant au regard du principe de libre circulation des services de l'article 57 TFUE – la libre circulation en jeu étant alors celle du service de la société de l'information⁵⁸ – que sous l'angle de la libre circulation des marchandises des articles 34 à 36 TFUE – la circulation considérée étant alors celle du médicament⁵⁹.

Pour tomber dans le champ d'application de la vente en ligne harmonisée par l'article 85^{quater} du Code communautaire sur les médicaments, le service de délivrance doit être presté (i) *à distance*, à savoir « sans que les parties soient simultanément présentes », (ii) *par voie électronique*, c'est-à-dire « envoyé à l'origine et reçu à destination au moyen d'équipements électroniques de traitement (y compris la compression numérique) et de stockage de données, et qui est entièrement transmis, acheminé et reçu par fils, par radio, par moyens optiques ou par d'autres moyens électromagnétiques » et enfin (iii) *à la demande individuelle d'un destinataire de service*, en ce sens qu'il doit être « fourni par transmission de données sur demande individuelle »⁶⁰. La définition ainsi rappelée des services de la société de l'information est donc particulièrement large. Elle permet à ce titre d'appréhender la multitude de canaux de vente à distance qu'offre internet, que ce soit un site internet de vente classique géré par un professionnel en vue d'une vente auprès de consommateurs, une plateforme d'intermédiation mettant en lien les potentiels vendeurs et acheteurs⁶¹,

société de l'information, et notamment du commerce électronique, dans le marché intérieur (« directive sur le commerce électronique »), COM (2003) 702 final, page 4.

⁵⁸ Le cadre de la libre prestation de service du prestataire de soins – en l'espèce celle du pharmacien – organisé par le Titre II de la directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles (*J.O.U.E.*, L 255, 30 septembre 2005) ne sera, en revanche, pas applicable lors d'un service de vente en ligne de médicaments. En effet, le Titre II de la directive 2005/36/CE ne s'applique qu'en cas de déplacement physique du prestataire (art. 5, paragraphe 1, point b). Or le service rendu, par un prestataire, même s'il s'agit d'un pharmacien, par le biais d'un service de la société de l'information, par définition, est presté sans déplacement physique du prestataire. Voy. en ce sens C.J., arrêt *X-Steuerberatungsgesellschaft c. Finanzamt Hannover-Nord*, 17 décembre 2015, EU:C:2015:827 ; Commission européenne, « Guide de l'utilisateur – Directive 2005/36/CE – Tout ce que vous voulez savoir sur la reconnaissance des qualifications professionnelles », Ares(2016)290024, 20 janvier 2016, disponible sur <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/15032/attachments/1/translations/fr/renditions/pdf>, consulté le 13 avril 2020 ; av. gén. H. Saugmandsgaard Øe, concl., 27 février 2020, aff. C.J., *A c. Daniel B, UD, AFP, B, L, C-649/18*, EU:C:2020:134, point 24.

⁵⁹ Voy. en ce sens av. gén. H. Saugmandsgaard Øe, concl. aff. C.J., C-649/18, précitées, point 60.

⁶⁰ Directive (UE) 2015/1535, précitée, art. 1^{er}, paragraphe 1, point b, al. 2.

⁶¹ Certains États restreignent néanmoins la possibilité de vendre des médicaments en ligne par l'intermédiaire d'une plateforme tierce mettant en relation pharmaciens et patients. La Belgique, par exemple, en exigeant que le site internet de vente en ligne de médicaments soit rattaché à une officine physique ouverte au public interdit la création de plateformes tierces à l'usage de plusieurs pharmacies. Il en est de même, à l'heure actuelle, pour la France, qui, sur le fondement notamment de l'interdiction faite aux pharmaciens de recevoir des commandes de médicaments par l'entremise habituelle de courtiers posée par l'article L.5125-25 du Code français de la santé publique, interdit dans certaines circonstances la

une application mobile de vente, etc. En revanche, la vente ou la réservation de produits qui serait réalisée par téléphonie vocale n'entrera pas dans le champ des services de la société de l'information appréhendés par le Code communautaire, les services prestés par téléphonie vocale étant expressément exclus de la définition des services de la société de l'information⁶².

13. L'application à la vente en ligne de médicaments de la directive sur le commerce électronique. La référence aux services de la société de l'information comme moyen par lequel le service de vente à distance de médicaments doit être autorisé a pour conséquence capitale d'intégrer les services de vente en ligne des médicaments dans le champ d'application de la directive 2000/31/CE sur le commerce électronique⁶³. Il ne fait, en effet, plus aucun doute que les services de vente en ligne de médicaments constituent des services de la société de l'information⁶⁴ et sont, à ce titre, soumis à la directive sur le commerce électronique précitée qui a précisément pour objectif d'assurer la libre circulation de tels services⁶⁵.

Nous verrons *infra*⁶⁶ qu'une telle intégration dans le champ d'application de cette directive a des implications fondamentales pour la détermination du droit national applicable au service de vente en ligne de médicaments presté de manière transfrontalière et pour l'identification, le cas échéant, de la marge de manœuvre des États au-delà des règles d'harmonisation minimale posées par le Code communautaire sur les médicaments.

C. Les cocontractants de la vente en ligne : le vendeur et l'acheteur du médicament

14. L'acheteur, appréhendé par le Code communautaire sur les médicaments. L'article 85^{quater} du Code communautaire sur les médicaments enjoint les États à veiller à ce que les médicaments soient offerts au moyen de services de la société de l'information « à la vente à distance au public ». Le Code ne définit pas la notion de « public ». Néanmoins, on comprend aisément qu'il vise alors

vente de médicaments à distance par le biais d'une plateforme tierce mettant en relation des pharmaciens partenaires de la plateforme et des patients, voy. l'affaire *Doctipharma*, Cass. Com. (fr.), 19 juin 2019, R.G. n° 18-12.292.

⁶² Directive (UE) 2015/1535, précitée, art. 1^{er}, paragraphe 1, point b, al. 2, qui renvoie à l'annexe 1 qui dresse une liste indicative des services non couverts par la notion de services de la société de l'information.

⁶³ Directive 2000/31/CE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2000 relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, et notamment du commerce électronique, dans le marché intérieur (« directive sur le commerce électronique »), *J.O.C.E.*, L 178, 17 juillet 2000.

⁶⁴ Voy. en ce sens av. gén. H. Saugmandsgaard Øe, concl., aff. C.J., C-649/18, précitées, point 42 et Commission européenne, Premier rapport du 21 novembre 2003 sur l'application de la directive 2000/31/CE, COM (2003) 702 final, précité, page 4.

⁶⁵ Directive 2000/31/CE sur le commerce électronique, précitée, art. 1^{er}.

⁶⁶ Voy. *infra*, point 27.

les personnes physiques qui consomment, *in fine*, le médicament acheté. Une telle interprétation est confirmée indirectement par d'autres dispositions du Code communautaire. Celui-ci rattache la notion de *public* aux notions de *délivrance* de médicaments et de *pharmaciens et autres personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments* au public. La notion de *délivrance de médicaments* est utilisée pour désigner les conditions dans lesquelles le médicament peut être fourni au consommateur final par le pharmacien (soit le médicament ne peut être fourni que sur présentation d'une prescription médicale, soit le médicament est en vente libre et peut être délivré sans prescription). Lorsqu'il a créé ce principe de la classification des médicaments, en 1992, le législateur européen a expressément indiqué qu'il entendait harmoniser alors les *conditions de délivrance du médicament au public*⁶⁷, sous-entendu les conditions de délivrance à la personne physique qui consomme le médicament. Par ailleurs, une telle interprétation du *public* ressort de l'exclusion expresse de la *délivrance des médicaments* de l'activité de *distribution en gros* des médicaments. L'article 1^{er}, point 17, du Code communautaire définit, en effet, la distribution en gros comme « toute activité qui consiste à se procurer, à détenir, à fournir ou à exporter des médicaments, à l'exclusion de la délivrance de médicaments au public » (surlignée par l'auteure). La vente en ligne autorisée est donc une vente en ligne au détail, à destination du public, entendu comme la personne physique qui consomme le médicament acheté, et selon la vision consumériste pour laquelle on a opté⁶⁸, le consommateur. À ce titre, l'article 85*quater* ne régit pas l'éventuelle vente en ligne opérée à un stade antérieur de la chaîne de distribution, au niveau de la distribution en gros du médicament.

15. Le vendeur appréhendé par le Code communautaire sur les médicaments.

En vertu du Code communautaire, la personne offrant les médicaments est nécessairement une personne physique ou morale qui a été autorisée ou habilitée à délivrer des médicaments au public⁶⁹. Cette autorisation ou habilitation est octroyée par les autorités compétentes de l'État où le vendeur est établi⁷⁰. La première personne à laquelle on pense est le pharmacien, titulaire du diplôme légal de pharmacie qui est le seul, en tout cas en Belgique, à pouvoir délivrer des médicaments à des consommateurs⁷¹. Toutefois, le Code communautaire laisse aux États membres le soin de déterminer qui ils peuvent autoriser ou habilitier à délivrer des médicaments, en ce compris

⁶⁷ Directive 92/26/CE du Conseil, du 31 mars 1992, concernant la classification en matière de délivrance des médicaments à usage humain, *J.O.C.E.*, L 113, 30 avril 1992, considérants 3 et 4, abrogée et codifiée par le Code communautaire sur les médicaments, précité, qui reprend partiellement le considérant 3 de la directive 92/26/CE, précitée, et indique, en son considérant 29, « il importe d'harmoniser les conditions de délivrance des médicaments au public ».

⁶⁸ Voy. *supra*, note 14.

⁶⁹ Code communautaire sur les médicaments, précité, art. 85*quater*, paragraphe 1, al. 1, point a.

⁷⁰ Code communautaire sur les médicaments, précité, art. 85*quater*, paragraphe 1, al. 1, point a.

⁷¹ Sur ce point voy. *supra*, point 2.

au moyen de services de la société de l'information, sur leur territoire⁷². Il n'est pas nécessaire pour l'État de n'autoriser que des pharmaciens.

16. Le vendeur et l'acheteur, appréhendés par la directive sur le commerce électronique. Le canal autorisé de la vente en ligne de médicaments par l'article 85*quater* est le service de la société de l'information. À ce titre, la personne habilitée à proposer à la vente en ligne des médicaments, le vendeur, sera, au sens de la directive sur le commerce électronique, un *prestataire* en ce qu'il « fournit un service de la société de l'information »⁷³ constitué par le service de vente en ligne des médicaments. L'acheteur sera à l'inverse le *destinataire du service*. La notion de destinataire de service, au sens de la directive sur le commerce électronique est large et couvre « la personne physique ou morale agissant à des fins professionnelles ou non »⁷⁴. En l'espèce, nous avons vu *supra*⁷⁵ que la notion de *délivrance au public* contenue dans l'article 85*quater* du Code ne pouvait renvoyer qu'à une délivrance à une personne physique (qui consomme le médicament) et qui agit à des fins non professionnelles, dans l'optique de prévenir ou de traiter une pathologie qu'elle subit. Le destinataire du service de vente en ligne de médicament sera donc la personne physique qui à des fins non professionnelles utilise le service de la société de l'information, en l'espèce pour se procurer des médicaments. Nous verrons que de telles qualifications emportent pour le prestataire une obligation d'informations particulière au bénéfice du destinataire⁷⁶.

17. Le vendeur et l'acheteur appréhendés par la directive relative aux droits des consommateurs. Le vendeur et l'acheteur envisagés dans le cadre de l'offre de vente à distance de médicaments encadrée par l'article 85*quater* peuvent être comparés au *professionnel* et au *consommateur* tels qu'ils sont définis dans la directive 2011/83/UE relative aux droits des consommateurs⁷⁷. Le premier, le vendeur de médicaments à distance, agit à des fins qui entrent dans le cadre de son activité commerciale, industrielle, artisanale ou libérale⁷⁸ ; le second, l'acheteur, agit à des fins qui, au contraire, n'entrent pas dans le cadre de son activité commerciale, industrielle,

⁷² Voy. sur ce point, *infra*, point 24.

⁷³ Directive 2000/31/CE sur le commerce électronique, précitée, art. 2, point b.

⁷⁴ Directive 2000/31/CE sur le commerce électronique, précitée, art. 2, point d.

⁷⁵ Voy. *supra* point 14 et note 14.

⁷⁶ Voy. *infra*, point 21.

⁷⁷ Directive 2011/83/UE du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 relative aux droits des consommateurs, modifiant la directive 93/13/CEE du Conseil et la directive 1999/44/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 85/577/CEE du Conseil et la directive 97/7/CE du Parlement européen et du Conseil, *J.O.U.E.*, L 304, 22 novembre 2011.

⁷⁸ Le professionnel, dans la directive 2011/83/UE, est « toute personne physique ou morale, qu'elle soit publique ou privée, qui agit, y compris par l'intermédiaire d'une autre personne agissant en son nom ou pour son compte, aux fins qui entrent dans le cadre de son activité commerciale, industrielle, artisanale ou libérale en ce qui concerne des contrats relevant de la présente directive » (art. 2, point 2).

artisanale ou libérale⁷⁹. Ils concluent à distance, un contrat de vente de médicaments, « dans le cadre d'un système organisé de vente ou de prestation de service à distance, sans la présence physique simultanée du professionnel et du consommateur, par le recours exclusif à une ou plusieurs techniques de communication à distance, jusqu'au moment, et y compris au moment, où le contrat est conclu », conformément à la définition du contrat à distance de la directive 2011/83/UE précitée⁸⁰. Dans la mesure où le contrat de vente de médicaments correspond, en substance, à cette définition, les principes de protection du consommateur posés par la directive 2011/83/UE précitée devraient trouver à s'appliquer. Nous verrons, néanmoins *infra*, que l'application des principes de protection posés par cette directive à la vente en ligne de médicaments n'est pas certaine⁸¹.

18. Conclusion et transition. La vente en ligne des médicaments définie par l'article 85*quater* du Code communautaire sur les médicaments renvoie à une vente à distance au moyen d'un service de la société de l'information, opérée par un opérateur autorisé ou habilité à délivrer des médicaments, à destination d'un acheteur, le consommateur. Une telle définition est commune dans toute l'Union.

Au-delà de la seule harmonisation de la définition, le Code communautaire sur les médicaments, en tenant compte de la spécificité du médicament, a créé un socle commun d'obligations, pesant sur les opérateurs comme sur les autorités publiques. Ce socle constitue le cadre harmonisé de la vente en ligne des médicaments. Un tel cadre unique est le siège du développement d'une vente transfrontalière, légale et identifiable comme telle dans toute l'Union. Ce cadre laisse toutefois aux États une certaine marge de manœuvre pour définir des conditions qui leur sont propres et qui pourront avoir un impact sensible dans le cadre d'une vente transfrontalière.

III. L'encadrement juridique de la vente en ligne transfrontalière de médicaments

A. Le socle commun harmonisé : le renforcement de l'information du consommateur

19. Le logo certifiant le caractère légal du site reconnaissable à travers l'Union. L'un des éléments innovants majeurs de l'encadrement de la vente en ligne des

⁷⁹ Le consommateur, en vertu de la directive 2011/83/UE, comme de l'article I.1, précité, du CDE, est « toute personne physique qui, dans les contrats relevant de la présente directive, agit à des fins qui n'entrent pas dans le cadre de son activité commerciale, industrielle, artisanale ou libérale » (directive 2011/83/UE, précitée, art. 2, point 1).

⁸⁰ Directive 2011/83/UE, précitée, art. 2, point 7.

⁸¹ Voy. *infra*, point 23.

médicaments par le Code communautaire sur les médicaments est la création, au niveau européen, d'un logo unique que seul l'opérateur habilité par les autorités compétentes de son État est autorisé à mettre sur son site. Ledit logo a été créé par la Commission européenne conformément au paragraphe 3 de l'article 85^{quater} du Code communautaire. Il a été rendu obligatoire, depuis le 1^{er} juillet 2015, par le règlement de la Commission européenne du 24 juin 2014⁸². Ce logo permet « l'identification de l'État membre dans lequel est établie la personne offrant à la vente à distance des médicaments au public »⁸³. Il doit contenir « un lien hypertexte vers les données concernant la personne figurant sur [la liste des personnes autorisées à offrir à la vente à distance des médicaments tenue par l'autorité nationale compétente] »⁸⁴. Le système de logo mis en place permet au consommateur de vérifier, d'une part, la présence sur le site du logo, d'autre part, que le site en question est bien présent dans la liste des sites autorisés tenue par l'autorité nationale compétente dans l'État où le vendeur en ligne est établi, et enfin de s'informer sur la nationalité de ce vendeur.

20. Les obligations d'information pesant sur les autorités publiques. Le cadre harmonisé mis en place par l'article 85^{quater} du Code vise à mettre à la disposition du public des informations officielles expliquant les cadres nationaux et européen applicables à la vente en ligne de médicaments. Ces informations doivent présenter les finalités du logo européen, expliquer qu'il peut y avoir des différences entre les États membres concernant la classification des médicaments et les conditions de leur délivrance et rappeler les risques qui sont liés à l'achat de médicaments sur internet hors du circuit légal mis en place et reconnaissable grâce au logo commun⁸⁵. Les autorités compétentes nationales tiennent à disposition la liste des sites légaux dont elles ont reçu notification par les opérateurs concernés⁸⁶. La mise à disposition de telles informations passe par la création aux niveaux des États et au niveau de l'Union de sites internet ou pages internet *ad hoc*⁸⁷.

⁸² Règlement n° 699/2014 de la Commission européenne du 24 juin 2014 concernant le design du logo commun destiné à identifier les personnes offrant à la vente à distance des médicaments au public, ainsi que les exigences techniques, électroniques et cryptographiques permettant la vérification de son authenticité, *J.O.U.E.*, L 184, 25 juin 2014.

⁸³ Code communautaire sur les médicaments, précité, art. 85^{quater}, paragraphe 3.

⁸⁴ Code communautaire sur les médicaments, précité, art. 85^{quater}, paragraphe 1, point d, iii.

⁸⁵ Code communautaire sur les médicaments, précité, art. 85^{quater}, paragraphes 4 et 5.

⁸⁶ Code communautaire sur les médicaments, précité, art. 85^{quater}, paragraphe 4.

⁸⁷ En Belgique, l'article 3, paragraphe 4, al. 3, de la loi du 25 mars 1964 précitée sur les médicaments prévoit que l'autorité devant communiquer sur son site internet la liste des personnes autorisées à vendre des médicaments en ligne est l'AFMPS. Ladite liste est disponible à partir du lien suivant : https://www.afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/distribution/pharmacies_ouvertes_au_public/Site_Internet_d_une_pharmacie/LstPharmacies, consulté le 6 avril 2020. L'AFMPS a également consacré plusieurs pages de son site expliquant le cadre applicable à la vente en ligne de médicaments, voy. notamment https://www.afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/distribution/pharmacies_ouvertes_au_public/Site_Internet_d_une_pharmacie, consulté le 6 avril 2020.

21. Le contenu et les informations minimales devant être disponibles sur tout site de vente en ligne de médicaments. En vertu de l'article 85*quater*, le site internet de vente en ligne de médicaments devra contenir au minimum (i) les coordonnées de l'autorité dont le vendeur relève et à qui il a notifié son activité en ligne⁸⁸, (ii) un lien hypertexte vers le site officiel à destination du public que l'État membre dont le vendeur relève doit développer pour fournir des informations sur la réglementation applicable à l'offre à distance de médicaments⁸⁹ et (iii) le logo commun mis en place par la Commission européenne permettant au public d'identifier si un site internet vendant des médicaments est légal ou non⁹⁰.

Par ailleurs, il a été précisé *supra*⁹¹ que le vendeur qui propose un service de vente en ligne de médicaments est un prestataire fournissant un service de la société de l'information au sens de la directive 2000/31/CE précitée sur le commerce électronique. Par conséquent, il devra, en plus des informations rendues obligatoires par l'article 85*quater*, ajouter sur son site les informations que cette directive impose à tout prestataire de service de la société de l'information⁹². Ces obligations d'information ont trait notamment aux données d'identification du vendeur⁹³ et au contrat de vente qu'il propose de conclure sur son site⁹⁴.

Par conséquent, chaque site internet de vente en ligne de médicaments, quel que soit l'État d'établissement du vendeur qui en est responsable, devra contenir *a minima* les informations reprises ci-dessus. L'harmonisation des informations devant être mises à disposition sur le site, sur le fondement de l'article 85*quater* et de la directive 2000/31/CE, est minimale, de sorte que les États peuvent aller au-delà et exiger que les sites de vente en ligne de médicaments contiennent davantage d'informations. Le caractère minimal de ces harmonisations et la divergence de législations qui peut en découler, est susceptible de poser des difficultés à l'opérateur visant plusieurs États membres dans le cadre de son activité en ligne transfrontalière⁹⁵.

⁸⁸ Sur ce point, voy. *infra*, point 24.

⁸⁹ Sur ce point, voy. *supra*, point 20.

⁹⁰ Sur ce point, voy. *supra*, point 19.

⁹¹ Voy. point 16.

⁹² L'article 85*quater*, paragraphe 1, point d, du Code communautaire confirme, en effet, expressément que le cadre spécifique de vente en ligne mis en place pour les médicaments est « sans préjudice des obligations d'information énoncées dans la directive 2000/31/CE ».

⁹³ Voy. directive 2000/31/CE sur le commerce électronique, précitée, art. 5, qui prévoit que le prestataire doit rendre possible un accès facile, direct et permanent à des informations générales d'identification, notamment son nom, son adresse, l'ordre professionnel auprès duquel le prestataire est inscrit, etc.

⁹⁴ Voy. directive 2000/31/CE sur le commerce électronique, précitée, art. 10, qui prévoit que le prestataire doit fournir, de manière claire, compréhensible et non équivoque, et avant que le destinataire n'ait passé commande, un certain nombre d'informations sur le contrat, notamment les différentes étapes techniques pour conclure le contrat, les langues proposées pour conclure le contrat, etc.

⁹⁵ Pour la question de l'applicabilité de spécificités nationales à un acteur établi dans un autre État membre, voy. *infra*, points 27 et s.

22. La protection du consommateur organisée par le socle commun, une protection suffisante ? Grâce au logo commun mis en place, le consommateur a désormais les moyens de vérifier la licéité du site sur lequel il souhaite se procurer des médicaments, que le vendeur soit établi dans le même État que lui ou qu'il soit basé sur le territoire d'un autre État. La mise à disposition, par ailleurs, d'informations officielles, sur les sites des autorités compétentes des États membres et de l'Union, concernant la vente en ligne de médicaments (les circuits légaux, les circuits illégaux et les dangers qui y sont rattachés en termes de médicaments falsifiés), vise à atteindre un objectif général de sensibilisation et de responsabilisation du consommateur. Plus le consommateur est informé, plus il a les moyens de sélectionner des achats de médicaments sécurisés et ainsi de contribuer à la lutte contre la prolifération de sites de vente en ligne de médicaments illégaux. Au-delà de la seule protection du consommateur contre l'achat de médicaments illégaux et dangereux pour lui, c'est la protection de la santé publique, de manière générale, qui est visée.

Les moyens d'informations ainsi fournis au consommateur sont-ils, toutefois, véritablement suffisants dans le cadre d'une vente transfrontalière ? La question de la langue disponible pour lesdites informations se pose notamment. Par exemple, le consommateur achetant un médicament sur le site d'un vendeur établi dans un autre État membre dont la langue officielle est très différente de la sienne (par exemple, un consommateur établi en France et comprenant le français, se rendant sur le site d'une officine grecque visant le marché français) aura accès, sur ledit site, au logo commun mis en place au sein de l'Union. Ledit logo l'informerait que le vendeur est bien habilité en Grèce pour vendre des médicaments au public. Mais lorsqu'il cliquera dessus, le consommateur sera renvoyé vers le site officiel de l'autorité compétente grecque dont le vendeur relève. Il aura alors accès aux informations officielles fournies par ce site (la liste des officines autorisées en Grèce et les explications sur le cadre légal de la vente en ligne), mais dans une langue qui pour lui sera très probablement incompréhensible. L'accessibilité et la lisibilité des informations, pourtant essentielles à la sensibilisation des consommateurs et à leur protection, s'en trouvent amoindries voire annihilées. Dans une telle hypothèse, les divergences linguistiques privent le cadre mis en place d'une partie de son efficacité et ainsi constituent un frein naturel mais non négligeable au développement de la vente en ligne transfrontalière.

23. La question de l'application des principes de la directive 2011/83/UE relative aux droits des consommateurs à la vente en ligne des médicaments. Par ailleurs, on comprend que l'article 85^{quater} du Code renforce l'information du consommateur pour lui permettre de distinguer l'offre légale de médicaments de l'offre illégale. Il semble, par contre, que le consommateur du site de vente en ligne de médicaments ait droit à moins d'informations, à d'autres égards, que le consommateur de n'importe quel autre site de vente en ligne. En effet, il ne bénéficierait pas nécessairement des informations

précontractuelles que la directive 2011/83/UE précitée accorde à tout consommateur contractant avec un professionnel dans le cadre d'un contrat à distance. On a vu pourtant que l'acheteur et le vendeur, dans le cadre d'une vente en ligne de médicaments, correspondaient, en substance, au *consommateur* et au *professionnel* liés par un *contrat à distance* visés par la directive 2011/83/UE précitée⁹⁶. Les principes que cette directive pose devraient donc trouver à s'appliquer. Cependant, ladite directive exclut de son champ d'application expressément les soins de santé. Or, les soins de santé comprennent, par référence à la définition qui en est donnée par la directive 2011/24/UE sur les droits des patients⁹⁷, « la délivrance et la fourniture de médicaments »⁹⁸. Pour le législateur européen, les dispositions de la directive 2011/83/UE ne seraient, en fait, « pas adaptées aux soins de santé », ceux-ci devant « faire l'objet d'une réglementation spécifique, en raison de leur complexité technique, de l'importance qu'ils revêtent comme service d'intérêt général ainsi que de leur large financement public »⁹⁹. Pour l'auteur C. Delforge, « les droits nationaux ne sont donc pas tenus de soumettre la vente de médicaments aux contraintes particulières de la vente à distance telles qu'elles sont énoncées par la directive 2011/83/UE – notamment en termes de droit de rétractation – et peuvent maintenir des dispositifs privant les consommateurs de certaines prérogatives consuméristes »¹⁰⁰.

Pour autant, en Belgique, le législateur a décidé de pas exclure les soins de santé, en ce compris, la délivrance en ligne de médicaments, des dispositions du Livre VI du C.D.E. applicables en matière de contrat à distance¹⁰¹. Ainsi, l'acheteur bénéficie sur le site belge de vente en ligne de médicaments de l'ensemble des informations précontractuelles légales fournies à tout consommateur passant un contrat à distance avec un professionnel¹⁰². Il ne bénéficiera néanmoins pas du droit de rétraction défini à l'article VI.47 du C.D.E. L'exclusion de ce droit est prévue par l'article 29 de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 précité, qui accorde non pas un droit de rétractation mais un droit de renonciation à la commande, uniquement avant que le médicament ne soit envoyé¹⁰³.

⁹⁶ Voy. *supra*, point 17.

⁹⁷ Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, *J.O.U.E.*, L 88, 4 avril 2011, art. 3, a).

⁹⁸ Directive 2011/83/UE, précitée, considérant 30.

⁹⁹ Directive 2011/83/UE, précitée, considérant 30.

¹⁰⁰ C. DELFORGE, « La vente en ligne de médicaments : quelles exigences pour les ePharmacies belges et quelles protections pour les consommateurs ? », *op. cit.*, p. 24, point 16.

¹⁰¹ C.D.E., art. 44/1 et s.

¹⁰² Notamment, les informations sur les principales caractéristiques du bien et du service, les données d'identification du professionnel, le prix total, les informations sur la livraison, etc., voy. C.D.E., art. VI.45.

¹⁰³ Arrêté royal du 21 janvier 2009, précité, al. 1^{er}, point 6. L'absence du droit de rétractation dans le cadre de la vente en ligne de médicaments se déduit également de l'article VI.53, point 5, du C.D.E. Selon cette disposition, le droit de rétractation est exclu dans le cas de la fourniture de biens scellés ne pouvant être renvoyés pour des raisons de protection de la santé ou d'hygiène et qui ont été descellés par le consommateur après la livraison, le médicament pouvant parfaitement entrer dans cette catégorie.

Alors la question se pose de savoir si la Belgique pourrait imposer les obligations d'informations précontractuelles du Livre VI à un opérateur en ligne établi dans un autre État membre, alors que cet opérateur ne serait pas soumis à de telles obligations dans son propre État. Néanmoins, il nous semble que la question n'a qu'un intérêt théorique. En effet, la majorité des opérateurs en ligne concernés vendent, via leur site, des médicaments mais également d'autres produits (produits cosmétiques, dispositifs médicaux, etc.) pour lesquels il ne fait aucun doute que les principes de la directive 2011/83/UE s'appliquent. Par conséquent, dans la majorité des cas, les informations précontractuelles exigées par le Livre VI seront, de toute façon, fournies sur le site. Elles auront, en effet, été incluses pour les produits autres que les médicaments.

B. L'attribution de compétences spécifiques aux États : les marges de manœuvre reconnues

24. La compétence de l'État d'établissement pour habiliter ou autoriser le vendeur. Le Code communautaire désigne le vendeur du contrat de vente en ligne de médicaments comme étant « la personne physique ou morale [...] autorisée ou habilitée à délivrer des médicaments au public, également à distance, conformément à la législation nationale de l'État membre dans lequel cette personne est établie »¹⁰⁴. Il laisse à l'État membre le soin de déterminer qui il peut autoriser ou habiliter à délivrer en ligne des médicaments sur son territoire. Le législateur européen rappelle, sur ce point, la marge de manœuvre qui est celle des États, dès lors que « les conditions spécifiques applicables à la délivrance au détail de médicaments au public n'ont pas été harmonisées au niveau de l'Union »¹⁰⁵. À cet égard, le législateur fait sienne la jurisprudence de la Cour de justice¹⁰⁶ admettant que « les États membres peuvent réserver la vente de médicaments au détail, en principe, aux seuls pharmaciens »¹⁰⁷. Il en est donc de même pour la vente en ligne. À l'inverse, il n'exige pas des États membres qu'ils ne limitent la vente en ligne de médicaments qu'aux pharmaciens.

Une fois autorisée ou habilitée à vendre en ligne des médicaments, la personne concernée doit notifier aux autorités compétentes de l'État où elle est établie un certain nombre d'informations, notamment ses données d'identification (son nom, l'adresse du site internet, la date du début de l'activité en ligne, etc.)¹⁰⁸. Les autorités compétentes de l'État d'établissement tiennent à jour la liste des personnes qui sont, sur son territoire, autorisées ou habilitées à offrir à la vente en ligne des médicaments¹⁰⁹.

¹⁰⁴ Code communautaire sur les médicaments, précité, art. 85*quater*, paragraphe 1, al. 1, point a.

¹⁰⁵ Directive 2011/62/UE, précitée, considérant 21.

¹⁰⁶ C.J.C.E., 19 mai 2009, arrêt *Apothekerkammer des Saarlandes*, précité (note 32), point 34.

¹⁰⁷ Directive 2011/62/UE, précitée, considérant 23.

¹⁰⁸ Code communautaire sur les médicaments, précité, art. 85*quater*, paragraphe 1, point b.

¹⁰⁹ Code communautaire sur les médicaments, précité, art. 85*quater*, paragraphe 4, point c.

En tant que corollaire de l'autorisation ou de l'habilitation que leurs autorités compétentes doivent délivrer, il est fait obligation aux États de sanctionner de manière efficace, proportionnée et dissuasive les personnes qui réaliseraient des ventes en ligne de médicaments sur leur territoire sans y avoir été autorisées ou habilitées¹¹⁰.

Les conditions d'accès du vendeur à l'activité de vente en ligne des médicaments sont donc déterminées par la législation de l'État où le vendeur est établi. Dans le cas du vendeur qui viserait en plus de son marché national, le marché d'autres États membres, celui-ci ne pourrait se voir opposer les conditions d'autorisation ou d'habilitation pour délivrer en ligne des médicaments définies dans la législation de ces autres États membres. Par exemple, l'officine pharmaceutique belge qui est autorisée, par l'intermédiaire de son pharmacien titulaire, à délivrer des médicaments au public, et qui a procédé à la notification de son site de vente en ligne de médicaments auprès de l'AFMPS et de l'Ordre des pharmaciens, conformément au droit belge¹¹¹, ne devra pas requérir l'autorisation préalable auprès du Directeur d'une Autorité régionale de santé française, prévue par le droit français¹¹², pour pouvoir proposer à la vente en ligne des médicaments en France¹¹³.

S'il n'est pas familiarisé avec les conditions d'autorisation ou d'habilitation du vendeur étranger du site sur lequel il se procure des médicaments, le consommateur est néanmoins assuré que celui-ci est bien habilité ou autorisé dans son propre État à lui délivrer des médicaments en ligne. Le cadre de l'article 85*quater* l'impose et le logo indiqué sur le site du vendeur le confirme. C'est donc un système de confiance dans l'équivalence des législations nationales pour autoriser ou habilitier à la délivrance de médicaments au public qui est instauré. La Cour de justice, dans sa décision « *DocMorris* », avant l'harmonisation de l'article 85*quater*, relevait déjà que ne saurait être accueilli, pour justifier une interdiction de vente en ligne transfrontalière, l'argument selon lequel le contrôle auquel une pharmacie virtuelle est soumise dans son État d'établissement serait insuffisant en comparaison avec le contrôle que subirait la pharmacie traditionnelle de l'État de destination¹¹⁴.

25. La compétence de l'État de destination pour déterminer les médicaments pouvant être vendus en ligne sur son territoire. La suppression des frontières impliquée par l'utilisation des services de la société de l'information ne permet pas d'outrepasser le principe fondamental, posé dès 1965, selon lequel « aucun médicament

¹¹⁰ Code communautaire sur les médicaments, précité, art. 85*quater*, paragraphe 6.

¹¹¹ Arrêté royal du 21 janvier 2009, précité, art. 29, al. 1^{er}, point 13.

¹¹² Code de la santé publique (fr.), art. L. 5125-36. Il est à noter qu'un projet de loi prévoit le remplacement de cette procédure d'autorisation préalable par une procédure de déclaration préalable, voy. projet de loi d'accélération et de simplification de l'action publique, Ass. Nat., 2019-2020, n° 2750, art. 34, point 10. Une telle déclaration ne sera pas plus applicable à l'opérateur établi en Belgique.

¹¹³ Voy. en ce sens par exemple TC Paris (15^e ch.), 11 juillet 2017, R.G. n° 2016038193.

¹¹⁴ C.J.C.E., 11 décembre 2003, arrêt *DocMorris*, précité (note 15), point 105.

ne peut être mis sur le marché d'un État membre sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée » pour cet État¹¹⁵. L'opérateur qui souhaite offrir à la vente en ligne des médicaments sur le marché d'autres États de l'Union doit respecter ce principe et devra donc adapter, le cas échéant, son offre de médicaments à chaque marché national qu'il vise. Il devra ainsi avoir égard aux médicaments ayant obtenu une AMM dans l'État visé¹¹⁶. Par exemple, si le médicament n'a pas obtenu d'AMM en Belgique mais qu'il a obtenu une AMM en Espagne, l'opérateur pourra vendre ledit médicament, par le biais de la vente en ligne, aux consommateurs résidant en Espagne, mais pas aux consommateurs résidant en Belgique. On a vu néanmoins qu'en pratique il était de plus en plus rare qu'un fabricant ne demande une AMM que pour un État membre. Dans les faits, il est possible que le vendeur n'ait à adapter son offre et ne soit donc impacté que pour un nombre limité de médicaments.

Dans la détermination des médicaments qu'il pourra offrir à la vente en ligne sur tel ou tel marché national, le vendeur devra, en outre, se conformer à la législation de l'État qu'il vise, qui interdirait, le cas échéant, la vente en ligne des médicaments soumis à prescription¹¹⁷. L'opérateur établi aux Pays-Bas qui est en droit de vendre sur son territoire l'ensemble des médicaments, qu'ils soient soumis ou non à prescription, devra, s'il entend vendre en ligne des médicaments sur le marché belge, se conformer à la loi belge qui interdit la vente en ligne des médicaments qui sont soumis à prescription. Il devra alors limiter son offre en Belgique aux seuls médicaments dont la délivrance, sur le territoire belge, n'est pas soumise à prescription. La Cour de justice explique que pour « les médicaments qui sont soumis à prescription médicale, l'approvisionnement du public nécessite un contrôle plus strict. Un tel contrôle pourrait être justifié au regard [...] des dangers plus graves que peuvent présenter ces médicaments [...] »¹¹⁸.

Un autre élément obligeant, le cas échéant, le vendeur à adapter son offre en fonction du marché national visé doit être noté. Un médicament disposant d'une AMM dans deux États membres pourra être soumis à prescription dans le premier et pas dans le second. Une telle divergence de statut pour un seul et même médicament, d'un État membre à l'autre, est rendue possible dans un contexte où les conditions de délivrance des médicaments (autres que le principe de la classification et des critères présentés *supra*¹¹⁹) ne sont pas harmonisées au niveau européen¹²⁰. On peut se demander pourquoi une telle harmonisation n'a pas été davantage poussée. Pour

¹¹⁵ Code communautaire sur les médicaments, précité, art. 6, paragraphe 1.

¹¹⁶ Code communautaire sur les médicaments, précité, art. 85*quater*, paragraphe 1, point c.

¹¹⁷ Code communautaire sur les médicaments, précité, art. 85*quater*, paragraphe 1.

¹¹⁸ C.J.C.E., 11 décembre 2003, arrêt *DocMorris*, précité (note 15), point 117.

¹¹⁹ Voy. point 9.

¹²⁰ Directive 2011/62/UE, précitée, considérants 21 à 24.

adopter le Code communautaire sur les médicaments, face aux compétences limitées que le TFUE accorde à l'Union pour prendre des mesures d'harmonisation en matière de santé¹²¹, le législateur s'est appuyé sur l'article 114 TFUE et sur l'objectif de l'établissement et du bon fonctionnement du marché intérieur qu'il pose¹²². Il nous semble que sur ce fondement, il aurait pu renforcer davantage l'harmonisation des conditions de délivrance pour éviter qu'un médicament doté d'une AMM dans deux États ne puisse être classé dans la catégorie des médicaments soumis à prescription dans l'un et dans la catégorie des médicaments non soumis à prescription dans l'autre¹²³. Une telle divergence de statuts n'était pas tant visible avant l'ouverture de la vente ligne, dans la mesure où l'étape de la délivrance de médicaments au public se faisait alors essentiellement au sein d'un seul et même marché national. Désormais, avec la vente en ligne, une telle divergence est visible et a pour effet que le vendeur en ligne doit adapter son offre en fonction du marché qu'il vise. Cette divergence, obligeant le vendeur à modifier son offre d'un État membre à l'autre, constitue nécessairement un frein à la libre circulation tant de son service de vente en ligne que du médicament concerné.

L'article 85^{quater} est en tout cas très clair : la détermination des médicaments que le vendeur peut vendre sur le marché d'un État membre doit se conformer à la législation de cet État membre. C'est donc à la loi de l'État de destination que le vendeur doit avoir égard pour déterminer son offre. Par conséquent, le consommateur ne pourra acheter en ligne, même via un service en provenance d'un autre État membre, que les médicaments autorisés et non soumis à prescription sur le territoire où il réside.

26. La reconnaissance de la marge de manœuvre des États membres pour définir des conditions spécifiques de délivrance allant au-delà du socle commun

¹²¹ Voy. TFUE, art. 168.

¹²² F. BERROD, « Libre circulation et protection nationale de la santé. Quelle conciliation des droits et libertés ? », in *La conciliation des droits et libertés dans les ordres juridiques européens*, Bruxelles, Bruylant, 2012, p. 22 ; M. BLANQUET, « Compétence et ambivalence de l'Union européenne en matière de santé publique », *Rev. UE*, 2019, p. 12.

¹²³ Néanmoins, on remarque qu'à côté du fondement de l'article 114 TFUE, le Code communautaire sur les médicaments indique avoir également pour fondement l'article 168, paragraphe 4, point c, du TFUE. Cet article 168 ne permet l'adoption de mesures d'harmonisation en matière de santé que pour faire face aux enjeux communs de sécurité et pour fixer des normes élevées de qualité et de sécurité des médicaments. Ce fondement tempère donc l'objectif plus général de construction du marché intérieur de l'article 114 TFUE. Pour reprendre les termes de l'auteur F. Berrod, entre la première directive de 1965 (qui a été adoptée uniquement au regard de l'objectif de construction du marché intérieur) et le Code communautaire sur les médicaments de 2001, « la base juridique pour harmoniser le médicament [a basculé] de la politique du marché intérieur vers la politique européenne de santé publique » (F. BERROD, « Libre circulation et protection nationale de la santé. Quelle conciliation des droits et libertés ? », *op. cit.*, p. 22). Cela peut expliquer que le législateur en 2011, lorsqu'il a posé le principe de l'autorisation de la vente en ligne, n'a pas pu harmoniser davantage les conditions de délivrance en ligne et empêcher la divergence possible de statuts du médicament évoquée. Une telle divergence semble donc être le fruit de l'équilibre sensible entre compétences de l'Union et compétences des États membres en matière de santé.

harmonisé. L'article 85*quater*, en son paragraphe 2, prévoit que « les États membres peuvent imposer des conditions, justifiées par la protection de la santé publique, pour la délivrance au détail, sur leur territoire, de médicaments offerts à la vente à distance au public au moyen de services de la société de l'information ». Ainsi, les États sont autorisés à maintenir ou à créer des conditions pour la vente en ligne de médicaments sur leur territoire qui aillent au-delà des obligations définies dans le socle commun présenté plus haut. Les États ne peuvent utiliser la marge de manœuvre ainsi évoquée que pour répondre à des besoins de protection de la santé publique, d'une part, et pour définir des conditions pour la délivrance au détail de médicaments, d'autre part. Il n'est pas admis, par conséquent, que l'État membre adopte des mesures nationales spécifiques, ou en tout cas les oppose à un vendeur établi dans un autre État membre, sur des fondements autres que l'objectif de protection de la santé publique et pour définir des conditions qui ne soient pas des conditions pour la délivrance au détail de médicaments.

Il est très délicat à ce jour de chercher à délimiter les contours de la marge de manœuvre ainsi accordée aux États. Tout d'abord, la question se pose de savoir comment articuler une telle marge de manœuvre avec la possibilité qui est laissée, par ailleurs, aux États d'ajouter des informations obligatoires, à insérer sur le site de vente, qui aillent au-delà de celles définies par le cadre harmonisé. Les informations obligatoires définies par le cadre harmonisé¹²⁴ sont, effectivement, présentées comme étant les informations que les sites de vente en ligne de médicaments doivent contenir *au minimum*¹²⁵, de sorte que les États peuvent en imposer d'autres. Les obligations d'informations supplémentaires qu'un État pourrait alors définir¹²⁶, devront-elles nécessairement, pour être admises, entrer dans le cadre de la marge de manœuvre définie par le paragraphe 2 de l'article 85*quater*, et donc constituer des conditions de délivrance et viser un objectif de santé publique¹²⁷ ? La réponse à cette question est, à ce jour, très délicate.

Par ailleurs, la notion de *conditions pour la délivrance au détail de médicaments* n'est pas définie de sorte qu'il est hasardeux de déterminer que telle mesure constitue, ou non, une condition pour la délivrance au détail de médicaments (et est donc admise au titre de la marge de manœuvre énoncée). Deux interprétations de cette notion

¹²⁴ Voy. *supra*, point 21.

¹²⁵ Voy. Code communautaire sur les médicaments, précité, art. 85*quater*, paragraphe 1, point d, selon lequel « sans préjudice des obligations d'information énoncées dans la directive 2000/31/CE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2000 relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, et notamment du commerce électronique [qui elles-mêmes ne sont que des informations minimales], dans le marché intérieur (« directive sur le commerce électronique »), le site internet offrant des médicaments contient *au minimum* : [...] » (surligné par l'auteure).

¹²⁶ Par exemple, les obligations d'informations précontractuelles en matière de contrat à distance du Livre VI.

¹²⁷ Ce qui ne serait probablement pas le cas des obligations d'informations précontractuelles en matière de contrat à distance du Livre VI.

peuvent être suggérées. La première, restrictive, s'attacherait à limiter à la lettre du texte la marge de manœuvre des États aux seules mesures prises spécifiquement pour la délivrance au détail de médicaments offerts en ligne. Le législateur européen a donné un exemple des conditions de délivrance de médicaments envisagées : celui du monopole pharmaceutique¹²⁸. La seule condition de délivrance admise à ce jour est donc celle ayant trait à la qualité de la personne qui délivre (en cas de monopole pharmaceutique, il s'agit du pharmacien). Il nous semble que les *conditions de délivrance* pourraient également concerner les conditions précises dans lesquelles cette personne délivre le médicament : par exemple, les obligations légales ou déontologiques exigeant du pharmacien qu'il procède à un contrôle de la quantité des médicaments commandés, des éventuelles contre-indications ou encore qu'il fournisse un conseil particulier pour la consommation de tel médicament. En revanche, une telle interprétation restrictive exclurait l'ensemble des actes qui n'auraient pas trait spécifiquement à la délivrance : par exemple, des actes de publicité pour des produits ou pour le site internet ou encore une mesure obligeant à dissocier, sur le site, les médicaments des autres produits. Une autre interprétation, plus large, pourrait au contraire inclure dans la marge de manœuvre énoncée l'ensemble des mesures nationales qui encadrent les actes de délivrance, en ce compris tous les actes entourant la délivrance même s'ils ne la concernent pas spécifiquement (par exemple des actes de publicité). L'avocat général M. Saugmandsgaard Øe près la Cour de justice semble opter pour cette seconde interprétation. Selon lui, « les règles relatives à la publicité pour les services de vente en ligne de médicaments pourraient, dans la mesure où elles ont pour effet d'encadrer la vente en ligne de médicaments aux patients, constituer des conditions pour la vente au détail » couvertes par le paragraphe 2 de l'article 85*quater*¹²⁹.

Comme l'avocat général le rappelle néanmoins, la Cour ne s'est, à ce jour, pas prononcée sur le contenu de ce paragraphe 2¹³⁰. À ce stade donc, la délimitation de la marge de manœuvre des États, sur le fondement du paragraphe 2 de l'article 85*quater*, est incertaine et appelle, il nous semble, une interprétation de la Cour.

Il reste que le vendeur établi dans un État membre et offrant à la vente en ligne des médicaments dans un ou plusieurs autres États, est régulièrement confronté à la question suivante : les spécificités de la législation nationale du ou des États membres visé(s) (autre(s) que le sien), adoptées notamment sur le fondement de l'article 85*quater*, paragraphe 2, lui sont-elles opposables ? Doit-il s'y conformer ? Doit-il par conséquent adapter son site et son service à chacun des marchés qu'il vise, au risque de mettre en péril le principe de liberté de circulation du médicament et des services de la société de l'information ?

¹²⁸ Directive 2011/62/UE, précitée, considérants 22 et 23.

¹²⁹ Av. gén. H. Saugmandsgaard Øe, concl., aff. C.J., C-649/18, précitées, point 55.

¹³⁰ *Ibidem*, point 109.

C. Les spécificités nationales dépassant le cadre harmonisé : la question de leur applicabilité dans le cas d'une vente en ligne transfrontalière

27. L'application par principe de la loi de l'État d'établissement découlant de la clause de marché intérieur de la directive 2000/31/CE sur le commerce électronique. Il a été précisé *supra*¹³¹ que l'activité de l'opérateur de la vente en ligne de médicaments, en tant qu'elle constitue un service de la société de l'information, entre dans le champ d'application de la directive 2000/31/CE sur le commerce électronique. La conséquence majeure qui en découle est l'application au bénéfice de cet opérateur de la clause dite de marché intérieur définie à l'article 3 de cette directive.

À titre liminaire, il est important de rappeler que la Commission européenne a érigé cette clause de marché intérieur en « pierre angulaire » de la directive sur le commerce électronique. Pour la Commission, cette clause « crée la sécurité et la clarté juridiques nécessaires pour permettre aux prestataires de service de la société de l'information de proposer leurs services dans l'ensemble de la Communauté »¹³².

La clause de marché intérieur repose sur un principe de confiance mutuelle entre les États au regard du contenu de leurs législations respectives et du contrôle effectué par chacun sur les prestataires établis sur son territoire pour en assurer le respect. En vertu de cette clause, l'État d'établissement s'engage à assurer que les prestataires établis sur son territoire respectent bien sa propre législation¹³³. De son côté, l'État de destination ayant, par principe, confiance en son homologue et en sa législation pour être équivalente à la sienne, ne peut alors empêcher ou ralentir la libre circulation du service de la société de l'information proposé par ces mêmes prestataires, en leur imposant sa propre législation¹³⁴.

Un tel mécanisme est toutefois limité dans son champ d'application aux dispositions nationales couvertes par un domaine identifié comme constituant le « domaine coordonné ». Ce domaine dit coordonné couvre « les exigences prévues par les systèmes juridiques des États membres et applicables aux prestataires des services de la société de l'information ou aux services de la société de l'information, qu'elles revêtent un caractère général ou qu'elles aient été spécifiquement conçues pour eux »¹³⁵. Le domaine coordonné couvre ainsi des « exigences », à savoir des dispositions, des mesures qui seraient adoptées par les États membres à l'égard d'un prestataire de service. Il ne couvre donc pas des activités en tant que telles, mais il

¹³¹ Voy. points 11 à 13.

¹³² Commission européenne, Premier rapport du 21 novembre 2003 sur l'application de la directive 2000/31/CE, COM (2003) 702 final, précité, note 58, page 4.

¹³³ Directive 2000/31/CE sur le commerce électronique, précitée, art. 3, paragraphe 1.

¹³⁴ Directive 2000/31/CE sur le commerce électronique, précitée, art. 3, paragraphe 2.

¹³⁵ Directive 2000/31/CE sur le commerce électronique, précitée, art. 2, point h.

couvre les exigences susceptibles de s'appliquer à ces activités. Plus précisément, le domaine coordonné couvre les exigences que le prestataire doit satisfaire et qui concernent, (i) « l'accès à l'activité d'un service de la société de l'information, telles que les exigences en matière de qualification, d'autorisation ou de notification », et/ou (ii) « l'exercice de l'activité d'un service de la société de l'information, telles que les exigences portant sur le comportement du prestataire, la qualité ou le contenu du service, y compris en matière de publicité et de contrat, ou sur la responsabilité du prestataire »¹³⁶. La clause de marché intérieur ne s'applique qu'à l'égard de dispositions nationales couvertes par le domaine coordonné ainsi défini¹³⁷.

En filigrane, la clause de marché intérieur postule, pour les exigences couvertes par le domaine coordonné, le principe de l'application de la loi du pays d'origine. Le législateur européen précise en effet que « le contrôle des services de la société de l'information doit se faire à la source de l'activité pour assurer une protection efficace des objectifs d'intérêt général. Pour cela, il est nécessaire de garantir que l'autorité compétente assure cette protection non seulement pour les citoyens de son propre pays, mais aussi pour l'ensemble des citoyens de la Communauté. Pour améliorer la confiance mutuelle entre les États membres, il est indispensable de préciser clairement cette responsabilité de l'État membre d'origine des services. En outre, afin d'assurer efficacement la libre prestation des services et une sécurité juridique pour les prestataires et leurs destinataires, ces services de la société de l'information doivent être soumis en principe au régime juridique de l'État membre dans lequel le prestataire est établi »¹³⁸. En conséquence, par principe, l'État de destination sur le territoire duquel le prestataire de service de la société de l'information entend proposer son service en ligne ne pourra exiger de ce prestataire qu'il se conforme à ses propres dispositions concernant l'accès au service ou son exercice.

Une telle clause de marché intérieur bénéficie également au service de vente en ligne de médicaments au sens de l'article 85*quater* du Code communautaire sur les médicaments, ce service devant être proposé « au moyen de services de la société de l'information ». Par conséquent, en application de la clause de marché intérieur, la Belgique, par exemple, ne pourra imposer au prestataire établi aux Pays-Bas, où les opérateurs de vente en ligne de médicaments *pure players* sont autorisés¹³⁹, sa réglementation exigeant que le prestataire de vente en ligne de médicaments rattache son

¹³⁶ Directive 2000/31/CE sur le commerce électronique, précitée, art. 2, point h, i.

¹³⁷ Le traitement des exigences n'entrant pas dans le domaine coordonné est abordé *infra* au point 30.

¹³⁸ Directive 2000/31/CE sur le commerce électronique, précitée, considérant 22. Voy. sur ce point, A. CRUQUENAIRE, avec la collaboration de C. LAZARO, « La clause de marché intérieur : clef de voûte de la directive sur le commerce électronique », in *Le commerce électronique européen sur les rails ?*, Bruxelles, Bruylant, 2001, pp. 53-55, n^{os} 93 et 94.

¹³⁹ Voy. Autorité de la concurrence (fr.), avis n^o 19-A-08, précité, p. 53.

site internet à une officine physique¹⁴⁰. L'exigence d'un tel rattachement constitue, en effet, une exigence concernant l'accès à l'activité en ligne et est donc couverte par le domaine coordonné, ce qui implique l'application de la clause de marché intérieur.

28. L'articulation de la clause de marché intérieur avec la marge de manœuvre des États reconnue par le paragraphe 2 de l'article 85^{quater}. On a vu *supra*¹⁴¹ que, conformément au paragraphe 2 de l'article 85^{quater} du Code communautaire, les États retrouvent une marge de manœuvre pour adopter et imposer, sur leur territoire, des conditions spécifiques de délivrance, qui peuvent aller au-delà du cadre harmonisé.

La question se pose de savoir comment articuler une telle marge de manœuvre expressément définie au profit des États membres avec l'application de la clause de marché intérieur. En particulier la reconnaissance expresse de la marge de manœuvre des États membres par le paragraphe 2 de l'article 85^{quater} du Code permet-elle à l'État de destination de passer outre la clause de marché intérieur et d'opposer au prestataire établi dans un autre État sa propre législation ? Une réponse affirmative ferait primer le Code communautaire sur les médicaments sur le cadre général de la liberté de circulation des services de la société de l'information posé par la directive 2000/31/CE sur le commerce électronique. Une telle interprétation aurait pour conséquence de réduire voire de supprimer les hypothèses où la clause de marché intérieur pourrait être actionnée par les opérateurs de la vente en ligne de médicaments. L'avocat général Saugmandsgaard Øe répond, à cette question, par la négative. Il confirme que le paragraphe 2 de l'article 85^{quater} « opère sans préjudice des restrictions que l'article 3, paragraphe 2, de la directive 2000/31 apporte à la compétence de l'État membre de destination »¹⁴². Il précise que, dans le cas d'une disposition, couverte par le paragraphe 2 de l'article 85^{quater} et entrant, par ailleurs, dans le champ du domaine coordonné de la clause de marché intérieur, le paragraphe 2 de l'article 85^{quater}, ne saurait « autoriser l'État membre de destination [...] à déroger à la compétence de principe que l'article 3, paragraphes 1 et 2, de la directive 2000/31 attribue, en la matière, à l'État membre d'origine »¹⁴³.

La clause de marché intérieur est donc un puissant outil pour assurer une libre circulation effective des services de la société de l'information en ce compris des services de vente en ligne de médicaments. Grâce à cette clause, ces services, par principe, et malgré la marge de manœuvre expressément reconnue aux États membres par le paragraphe 2 de l'article 85^{quater} du Code communautaire,

¹⁴⁰ Arrêté royal du 21 janvier 2009, précité, art. 29, al. 1^{er}, 1^o.

¹⁴¹ Voy. point 26.

¹⁴² Av. gén. H. Saugmandsgaard Øe, concl., aff. C.J., C-649/18, précitées, point 111.

¹⁴³ *Ibidem*, point 112.

peuvent se contenter de respecter les dispositions qui leur sont imposées dans l'État où ils sont établis, sans avoir égard aux dispositions de l'État membre de destination de leur service.

29. Les dérogations admises à la clause de marché intérieur prévues par la directive 2000/31/CE sur le commerce électronique. La directive 2000/31/CE précitée permet toutefois aux États de déroger à la clause de marché intérieur dans des conditions qu'elle détermine dans son article 3, paragraphe 4. Elle définit deux types de conditions : des conditions substantielles et des conditions procédurales.

Pour les premières, l'État qui entend déroger à la clause de marché intérieur, et imposer à un opérateur de la vente en ligne de médicaments établi dans un autre État ses propres exigences, doit démontrer que l'adoption de telles mesures est nécessaire à la poursuite d'un objectif d'intérêt général¹⁴⁴. Sont mentionnés un certain nombre d'objectifs, parmi lesquels on trouve, par exemple, la protection de la santé publique ou la protection du consommateur. L'État doit ensuite prouver que de telles mesures sont prises à l'encontre d'un service de la société de l'information qui porte atteinte à ces objectifs ou constitue un risque grave d'atteinte à ces objectifs¹⁴⁵. Il doit enfin montrer que les mesures envisagées sont proportionnées avec l'objectif poursuivi¹⁴⁶.

Les conditions procédurales à respecter sont les suivantes. Pour être autorisé à déroger à la clause de marché intérieur, l'État de destination doit demander préalablement à l'État membre où le prestataire est établi de prendre, lui-même, les mesures nécessaires à la protection de l'objectif général visé¹⁴⁷. Ce n'est que si l'État de destination peut démontrer que l'État d'établissement n'a pas pris les mesures nécessaires pour protéger ledit objectif qu'il peut intervenir à l'encontre du prestataire. Par ailleurs, l'État de destination doit notifier à la Commission européenne et à l'État d'établissement son intention de prendre lesdites mesures¹⁴⁸. Sauf l'hypothèse prévue de l'urgence¹⁴⁹, si l'État de destination a pris des mesures à l'encontre d'un prestataire établi sur le territoire d'un autre État sans s'être conformé à ces conditions procédurales, lesdites mesures seront considérées comme étant inopposables au prestataire¹⁵⁰.

¹⁴⁴ Directive 2000/31/CE sur le commerce électronique, précitée, art. 3, paragraphe 4, point a, i.

¹⁴⁵ *Ibidem*, point a, ii.

¹⁴⁶ *Ibid.*, point a, iii.

¹⁴⁷ *Id.*, point b.

¹⁴⁸ *Id.*, point b. Le paragraphe 6 précise qu'une fois que la mesure envisagée a été notifiée à la Commission européenne, celle-ci doit examiner dans les plus brefs délais sa compatibilité avec le droit de l'Union, et le cas échéant, dans le cas où elle conclurait à une incompatibilité, exiger de l'État qu'il s'abstienne de l'adopter ou qu'il y mette un terme d'urgence.

¹⁴⁹ Directive 2000/31/CE sur le commerce électronique, précitée, art. 3, paragraphe 5.

¹⁵⁰ Voy. en ce sens, C.J. (GC), arrêt *Procédure pénale c. X* (arrêt *Airbnb*), 10 décembre 2019, C-390/18, EU:C:2019:1112, point 94 ; av. gén. H. Saugmandsgaard Øe, concl., aff. C.J., C-649/18, précitées, points 120 et 121.

Par exemple, si une Agence régionale de santé française venait à sanctionner un opérateur établi en Belgique pour ne s'être pas conformé à la règle française qui oblige un pharmacien à recruter un nouvel adjoint à chaque tranche de chiffre d'affaires supplémentaire atteinte fixée par décret¹⁵¹, sans au préalable demander à la Belgique d'intervenir et notifier à la Commission et à la Belgique son souhait d'adopter une telle sanction, ladite sanction, dans le cas spécifique, ne pourra être opposée à l'opérateur belge¹⁵².

30. Situations hors du champ d'application de la clause de marché intérieur.

Dans l'hypothèse où la clause de marché intérieur de la directive 2000/31/CE précitée ne serait pas applicable, l'analyse de la compatibilité de la mesure nationale avec le droit de l'Union sera appréhendée directement au regard des principes du TFUE.

Deux hypothèses doivent être, à cet égard, évoquées. Tout d'abord, l'article 3 de la directive 2000/31/CE précitée exclut de son champ d'application « les obligations contractuelles concernant les contrats conclus par les consommateurs »¹⁵³. Le consommateur désigne alors « toute personne physique agissant à des fins qui n'entrent pas dans le cadre de son activité professionnelle ou commerciale »¹⁵⁴. En vertu de cette exception, la directive ne saurait « avoir pour effet de priver le consommateur de la protection que lui procurent les règles impératives relatives aux obligations contractuelles prévues par le droit de l'État membre dans lequel il a sa résidence habituelle »¹⁵⁵, ces obligations contractuelles devant « être interprétées comme comprenant les informations sur les éléments essentiels du contenu du contrat, y compris les droits du consommateur, ayant une influence déterminante sur la décision de contracter »¹⁵⁶. La Cour ne s'étant, à notre connaissance, jamais prononcée sur le contenu concret de cette exception, sa délimitation n'est pas évidente. La doctrine s'est interrogée notamment sur le point de savoir si lesdites obligations contractuelles

¹⁵¹ Voy. Code de la santé publique (fr.), art. L.5125-15. Il est à noter qu'un projet de loi actuellement en discussion prévoit la modification de cette obligation, voy. Projet de loi d'accélération et de simplification de l'action publique, Ass. Nat., 2019-2020, n° 2750, art. 34, points 1 à 5.

¹⁵² Voy. également av. gén. H. Saugmandsgaard Øe, concl., aff. C.J., C-649/18, précitées, point 140. Dans ses conclusions, l'avocat général confirme que l'obligation française de faire remplir par le patient, avant la validation de sa première commande, un questionnaire de santé, obligation issue de l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, mentionnées à l'article L. 5121-5 du Code de la santé publique, (*J.O.R.F.*, n° 0279, 1^{er} décembre 2016), ne sera opposable au vendeur établi aux Pays-Bas que si les obligations procédurales posées par l'article 3, paragraphe 4, sous b, de la directive 2000/31/CE précitée ont été respectées.

¹⁵³ Directive 2000/31/CE sur le commerce électronique, précitée, art. 3, paragraphe 3 et annexe, tiret 6.

¹⁵⁴ Directive 2000/31/CE sur le commerce électronique, précitée, art. 2, point e.

¹⁵⁵ Directive 2000/31/CE sur le commerce électronique, précitée, considérant 55.

¹⁵⁶ Directive 2000/31/CE sur le commerce électronique, précitée, considérant 56.

devaient viser tout le contrat en ce compris ses aspects précontractuels ou non¹⁵⁷. Une partie de la doctrine opte pour une réponse négative : les aspects précontractuels devraient, en effet, être exclus en vue de ne pas porter atteinte à l'effet utile de la clause de marché intérieur¹⁵⁸. Dans ce sens, la présentation des caractéristiques du médicament, son prix, le délai de livraison, etc. seront très probablement incluses dans les obligations contractuelles visées. Les règles impératives qui leur seraient applicables et qui seraient plus protectrices pour le consommateur ne pourraient être écartées au profit de la loi du pays d'établissement du vendeur en ligne. En revanche, les règles légales ou déontologiques obligeant, par exemple, le pharmacien à procéder à des contrôles de quantité des médicaments commandés ou de contre-indications n'entreraient pas, nous semble-t-il, dans la catégorie des obligations contractuelles excluant l'application de la clause de marché intérieur. De telles règles sont certes liées au contrat de vente. Pour autant elles sont définies par la loi ou, le cas échéant, par la déontologie et ne constituent donc pas des règles décidées par contrat. Les règles applicables à la publicité ne constitueraient pas non plus les règles contractuelles visées, dans la mesure où elles ne s'appliquent pas au contrat en tant que tel. L'application de la loi du pays d'établissement, sur le fondement de la clause de marché intérieur, ne devrait pas être écartée pour ce type de règles.

La clause de marché intérieur ne s'appliquera pas non plus lorsque l'exigence que l'État de destination entend opposer à l'opérateur en ligne est exclue du domaine coordonné. Nous avons vu que le domaine coordonné couvre l'ensemble des exigences qui ont trait à l'accès à l'activité et à son exercice. Sont exclus, en revanche, du domaine coordonné, d'une part, les exigences applicables aux biens en tant que tels, et d'autre part, les exigences applicables à la livraison de biens ; enfin, sont également exclues les exigences applicables aux services qui ne sont pas fournis par voie électronique¹⁵⁹. Ainsi, par exemple, en matière de livraison des médicaments, le droit belge prévoit que, si le médicament est livré par messagerie recommandée, il doit être livré sous paquet scellé portant le nom et l'adresse du patient¹⁶⁰ et, ce dans les deux jours ouvrables après la réception de la commande, sauf accord contractuel différent¹⁶¹. De telles dispositions ont trait à la livraison des médicaments commandés

¹⁵⁷ M. FALLON et J. MEEUSEN, « Le commerce électronique, la directive 2000/31/CE et le droit international privé », *Rev. crit. dr. intern. privé*, 2002, pp. 435-490, n° 36, note 94 et A. CRUQUENAIRE, avec la collaboration de C. LAZARO, « La clause de marché intérieur : clef de voûte de la directive sur le commerce électronique », *op. cit.*, n° 122, cités par M. HO-DAC, « Section 2. – L'effet renforcé des déclinaisons de "deuxième" et "troisième génération" du concept de "loi du pays d'origine" sur les règles de droit international privé », in *La loi du pays d'origine en droit de l'Union européenne*, Bruxelles, Bruylant, 2012, p. 138.

¹⁵⁸ A. CRUQUENAIRE, avec la collaboration de C. LAZARO, *Ibid.*, n° 122, cité par M. HO-DAC, *Ibid.*

¹⁵⁹ Directive 2000/31/CE sur le commerce électronique, précitée, art. 2, point h, ii.

¹⁶⁰ Arrêté royal du 21 janvier 2009, précité, art. 29, al. 1^{er}, 8°.

¹⁶¹ *Ibidem*, 9°.

et ne sont, à ce titre, pas couvertes par le domaine coordonné. Ainsi, sous réserve, des principes de libre circulation du traité repris ci-dessous, la Belgique, par exemple, serait en droit de les opposer à un opérateur de la vente de médicaments en ligne établi dans un autre État membre.

31. Application du principe de la liberté de circulation des marchandises des articles 34 à 36 TFUE. Si la clause de marché intérieur ne s'applique pas, les dispositions nationales de l'État de destination ne seront pas pour autant nécessairement opposables à l'opérateur en ligne établi dans un autre État. Elles ne seront, en particulier, pas applicables s'il est reconnu qu'elles constituent une restriction quantitative aux échanges ou une mesure d'effet équivalent interdite par le TFUE, en ses articles 34 à 36.

En matière de vente en ligne de médicaments, l'État souhaitant opposer à un opérateur étranger sa législation fondera son argumentation essentiellement sur l'objectif de protection de la santé publique. Or, de manière générale, « la santé est éminemment nationale et sa protection n'est pas la même dans tous les États membres »¹⁶². Malgré l'harmonisation concernant les médicaments et, en particulier, leur vente en ligne, la notion de protection de la santé publique peut prendre différentes formes d'un État membre à l'autre. Chaque État membre a transposé la directive 2011/62/UE en utilisant la marge de manœuvre qui lui était reconnue (et on a vu, ô combien, les contours d'une telle marge de manœuvre peuvent s'avérer, à ce jour, flous et extensibles).

Par ailleurs, il doit être tenu compte du fait que la Cour reconnaît une large marge de manœuvre aux États pour protéger la santé publique. Elle ne cesse de rappeler, en effet, que « la santé et la vie des personnes occupent le premier rang parmi les biens et intérêts protégés par le traité et qu'il appartient aux États membres de décider du niveau auquel ils entendent assurer la protection de la santé publique et la manière dont ce niveau doit être atteint. Ce niveau pouvant varier d'un État membre à l'autre, il convient de reconnaître aux États membres une marge d'appréciation »¹⁶³. De même, il doit être mentionné le caractère très particulier des médicaments du fait de leurs effets thérapeutiques les distinguant substantiellement des autres marchandises ayant pour conséquence notamment que des « médicaments consommés sans nécessité ou de manière incorrecte, [...] peuvent gravement nuire à la santé, sans que le patient soit en mesure d'en prendre conscience lors de leur administration »¹⁶⁴. Enfin, l'objectif de protection de la santé publique intègre également

¹⁶² F. BERROD, « Libre circulation et protection nationale de la santé. Quelle conciliation des droits et libertés ? », *op. cit.*, p. 6.

¹⁶³ C.J.C.E., 19 mai 2009, arrêt *Apothekerkammer des Saarlandes*, précité (note 32), point 19.

¹⁶⁴ *Ibidem*, points 31 et 32.

l'exigence d'un approvisionnement stable des médicaments sur l'ensemble du territoire, permettant par exemple une mesure assurant une répartition équilibrée des officines sur le territoire »¹⁶⁵.

La Cour rappelle toutefois, régulièrement, qu'une mesure d'effet équivalent ne peut être justifiée par un objectif légitime en l'occurrence la protection de la santé que si elle est apte à atteindre ledit objectif et qu'elle lui est proportionnée. À cet égard, la Cour exige que « l'existence d'un risque réel pour la santé humaine [soit] mesurée, non à l'aune de considérations d'ordre général, mais sur la base de recherches scientifiques pertinentes »¹⁶⁶ et que « les raisons justificatives susceptibles d'être invoquées par un État membre [soient donc] accompagnées d'une analyse de l'aptitude et de la proportionnalité de la mesure adoptée par cet État, ainsi que des éléments précis permettant d'étayer son argumentation »¹⁶⁷.

En matière de vente en ligne de médicaments, la jurisprudence de la Cour se construit pas à pas. L'arrêt de principe rendu en la matière est l'arrêt *DocMorris* de 2003¹⁶⁸. Dans une décision plus récente mettant toujours en cause la pharmacie néerlandaise *DocMorris*, la Cour a eu l'occasion d'affiner sa jurisprudence. Elle avait alors à se prononcer sur une réglementation allemande fixant des prix uniformes pour des médicaments soumis à prescription. La Cour a conclu, dans cette affaire, que l'imposition à une officine établie dans un autre État membre de prix uniformes constituait une restriction quantitative aux échanges interdite par les articles 34 à 36 TFUE. La Cour aura, en outre, très prochainement à se prononcer sur la marge de manœuvre utilisée par l'État français et sur l'opposabilité des spécificités qui en découlent¹⁶⁹ à un pharmacien en ligne établi dans un autre État membre, au regard, selon les cas, de l'article 85^{quater} du Code communautaire, de la clause de marché intérieur de la directive 2000/31 et des articles 34 à 36 TFUE¹⁷⁰.

IV. Conclusion

Le cadre harmonisé de la vente en ligne des médicaments permet à un certain nombre d'opérateurs de développer leur activité en ligne en visant leur propre marché national mais également les marchés d'autres États membres. Le consommateur

¹⁶⁵ C.J., 19 octobre 2016, arrêt *Deutsche Parkinson Vereinigung eV c. Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs eV*, C-148/15, EU:C:2016:776, point 31.

¹⁶⁶ *Ibidem*, point 42.

¹⁶⁷ *Ibid.*, point 35.

¹⁶⁸ C.J.C.E., 11 décembre 2003, arrêt *DocMorris*, précité (note 15).

¹⁶⁹ Ces spécificités visent à restreindre la possibilité du pharmacien de faire de la publicité et exigent que le consommateur remplisse un questionnaire de santé avant de passer une commande de médicament.

¹⁷⁰ C.J., aff. *A c. Daniel B, UD, AFP, B, L*, C-649/18.

dispose ainsi d'une offre plus variée de sites proposant des médicaments à la vente en ligne.

Il reste que les divergences entre les législations nationales pour tous les éléments qui dépassent le cadre harmonisé sont encore potentiellement très nombreuses et probablement peu identifiées à ce jour. Les saisines de juridictions nationales et de la Cour de justice¹⁷¹ font déjà émerger, et, ce n'est probablement que le début, des dispositions dont la compatibilité avec le droit de l'Union devra être questionnée au cas par cas.

L'harmonisation de la vente en ligne de médicaments visée par la directive 2011/62/UE laisse donc désormais place à une deuxième phase, plus empirique : celle de la définition du cadre juridique de la vente en ligne transfrontalière de médicaments au-delà du cadre harmonisé. Une telle phase reposera sur l'analyse de la compatibilité des législations nationales, probablement règle par règle, au regard du droit de l'Union. Le risque d'une jurisprudence empirique de ce type est néanmoins celui du maintien d'une forme d'insécurité juridique pour les vendeurs et pour les consommateurs pour lesquels il est délicat de confirmer à l'avance que telle règle nationale leur sera ou non applicable. Un besoin de jalons et d'interprétation de certains textes dont nous avons soulevé *supra* l'imprécision ou les difficultés d'articulation avec d'autres, dans la pratique, se fait jour.

Les réponses viendront-elles d'une construction jurisprudentielle ou l'intervention du législateur européen s'avèrera-t-elle nécessaire ? En toute hypothèse, un élément est certain. Par le prisme bien spécifique de la vente en ligne transfrontalière des médicaments, cette deuxième phase participe de la définition de l'équilibre délicat et sans cesse mouvant entre liberté de circulation et protection de la santé publique au sein de l'Union européenne.

¹⁷¹ Voy. par exemple CA Paris, 28 septembre 2018, n° RG 17/17803 et C.J., aff. *A c. Daniel B, UD, AFP, B, L, C-649/18*, précitée.