

## RESEARCH OUTPUTS / RÉSULTATS DE RECHERCHE

**Recension de l'ouvrage "Traité de droit pharmaceutique : la commercialisation des médicaments à usage humain", sous la direction de O. Mignolet, Kluwer, 2011, 1400 p.**

Herveg, Jean

*Published in:*  
Journal des Tribunaux

*Publication date:*  
2012

*Document Version*  
le PDF de l'éditeur

[Link to publication](#)

*Citation for pulished version (HARVARD):*  
Herveg, J 2012, 'Recension de l'ouvrage "Traité de droit pharmaceutique : la commercialisation des médicaments à usage humain", sous la direction de O. Mignolet, Kluwer, 2011, 1400 p.', *Journal des Tribunaux*, numéro 6478, pp. 375.

### 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.

## Bibliographie



**D. Voinot et J. Sénéchal** (s. l. d.), « **Vers un droit européen des contrats spéciaux, préface de Ch. von Bar.** — Bruxelles, Larcier, 2012, 232 pages.

Il faut une bonne dose d'audace et d'opiniâtreté pour s'atteler à l'œuvre d'eupéanisation du droit des contrats et des obligations, ou, plus platement dit, à la préparation pas trop indigeste de ce que le professeur Malinvaud appelait le « *stoemp* bruxellois aux légumes », purée typique composée d'une grande variété d'ingrédients et servie chaude (*Sem. jur.* 2008, p. 2551). Cette audace et cette opiniâtreté, des juristes français, belges, allemands et hollandais n'en ont pas manqué lorsqu'ils se sont réunis au Centre René Demogue de l'Université de Lille 2, en juin 2011, pour faire le point des travaux d'harmonisation du droit des contrats entrepris voici presque trente ans.

On a rappelé à cette occasion les étapes bien connues qui ont jalonné le parcours : la commission Lando et les principes Unidroit, les travaux du professeur von Bar, le projet de « Cadre commun de référence », le Livre vert du 1<sup>er</sup> juillet 2010 et, dans la foulée, à peine un mois avant le colloque de Lille, l'« étude de faisabilité » rédigée par un groupe d'experts constitué par la Commission européenne pour présenter un projet d'instrument optionnel relatif à un droit commun européen de la vente. Pourquoi seulement de la vente, et que faut-il entendre par « instrument optionnel » ? Quel est le degré de souplesse et de contrainte qui s'attachera à cette harmonisation en projet ? Comment ce projet va-t-il se concilier avec les règles du droit international privé européen ? Quelle place réserver à la spécificité des contrats de consommation, à propos desquels les travaux européens sont bien plus avancés ? Application seulement aux contrats transfrontières ou également aux contrats internes ? Si l'on adopte un instrument optionnel, va-t-on choisir un mécanisme d'*opt in* plutôt que d'*opt out* ? Et d'anglicisme en métaphore, ne serait-il pas préférable de revenir d'abord à un mécanisme de *soft law* tel qu'une simple « boîte à outils » destinée aux législateurs nationaux et européens, dans le prolongement du Cadre commun de référence et du Livre vert évoqués ci-dessus ?

Toutes ces questions et d'autres, notamment les rapports entre le droit européen de la concurrence et le droit des contrats, ont fait l'objet de contributions que réunit le présent ouvrage, sous la signature des professeurs Voinot et Sénéchal (Lille 2), Aubert de Vincelles (Cergy-Pontoise), Chantepie (Lille 2), Chagny (Versailles), Zoll (Osnabrück), Loos (Amsterdam), Périnet-Marquet (Paris II), Mallet-Bricout (Lyon 3), Terryn et Naeyaert (KUL), l'ensemble s'achevant sur un très clair rapport de synthèse de B. Kohl (Liège). On aime ou on

n'aime pas le *stoemp* aux légumes, au moins finit-on par en comprendre la recette.

François GLANSORFF

« **Traité de droit pharmaceutique - La commercialisation des médicaments à usage humain** », sous la dir. de O. Mignolet. — Kluwer, 2011, 1.400 p. (2 vol.).

L'équipe dirigée par Olivier Mignolet s'est attelée à une tâche qui en aurait effrayé plus d'un : offrir une vue d'ensemble et détaillée sur la commercialisation des médicaments à usage humain.

Il faut souligner, dès le départ, que l'ouvrage est écrit à partir du point de vue du producteur de médicaments à usage humain et non pas à partir du point de vue des droits du patient ou des obligations de l'État en matière d'organisation du système sanitaire. Mais ce n'en est pas pour autant que les patients ou les pouvoirs publics ne seront pas intéressés par son contenu, bien au contraire, et ce n'est pas une de ses moindres qualités.

L'œuvre est corpulente, 1.396 pages, mais, en aucun cas, gonflée. Il convient de souligner, ici, le fait que les auteurs sont parvenus à rendre digeste, une matière indigeste dont la réglementation, d'origines internationale, européenne et belge, est excessivement touffue. Et tous les thèmes abordés présentent une utilité certaine.

Ainsi, c'est tout à fait à propos que l'ouvrage débute par expliquer ce qu'est un médicament. Si ce point aurait pu sembler étonnant il y a trente ans d'ici, il s'agit, aujourd'hui, d'un problème épineux qui est abordé de front. Toujours dans sa partie préliminaire, le Traité poursuit en offrant de brefs aperçus sur différentes notions pertinentes pour comprendre la réglementation de la commercialisation des médicaments à usage humain.

Ensuite, l'ouvrage entame un morceau de choix qui porte sur les procédures à suivre afin d'obtenir une autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, ce qui ouvre généralement la discussion sur la conduite des essais cliniques de médicaments à usage humain ou sur la composition des agences de contrôle et les qualités attendues des experts auxquels elles peuvent recourir.

Le traité poursuit en décrivant la procédure de fixation du prix des médicaments, celle-ci étant un des fondements de la politique sanitaire belge. À cet égard, il est rappelé que les individus ne disposent d'aucun droit subjectif au remboursement d'un médicament. Cette affirmation est un peu abrupte et il ne faut pas

perdre espoir de voir cette situation évoluer. Il est, à ce sujet, par rapport à la situation dans d'autres pays, toujours déconcertant de constater le peu de tentatives menées en Belgique afin d'obtenir le remboursement d'un médicament pas encore pris en charge par l'assurance maladie-invalidité, même si cette situation peut s'expliquer, notamment, par différentes soupapes de sécurité prévues par la loi du 14 juillet 1994 ou par la participation des patients à des essais cliniques de médicaments à usage humain.

Une fois les fondamentaux posés, le Traité développe, dans le détail, les aspects juridiques de la commercialisation des médicaments à usage humain, du choix du réseau de distribution au pharmacien, en n'oubliant pas le fabricant, l'importateur et le grossiste. Il continue ensuite avec l'étiquetage et la notice, ainsi qu'avec les questions de droits intellectuels pouvant protéger le médicament à usage humain.

La promotion des médicaments représente un autre morceau de choix qui suscite, dans les faits, beaucoup de difficultés dans sa mise en œuvre. Le traité détaille sa réglementation de façon complète sans omettre de rappeler les règles relatives aux avantages accordés aux praticiens professionnels de la santé.

Le traité n'aurait pas été complet sans une description de ce qui se passe « après » la mise sur le marché et la distribution des médicaments à usage humain. À cet effet, il expose le fonctionnement du système de la pharmacovigilance et les difficiles questions de responsabilités civiles et pénales.

En conclusion, cet ouvrage est un apport substantiel à la connaissance d'un domaine important du droit de la santé et nous pouvons espérer que d'autres domaines encore méconnus fassent, eux aussi, l'objet du même traitement.

Jean HERVEG

**Th. Denotte, L. Rosu et S. Sciartino, « Code du notariat 2012 », 6<sup>e</sup> éd.** — Bruxelles, Larcier.

Le regroupement éditorial, en un seul volume, des règles juridiques par clivage d'intérêt professionnel ou scientifique a manifestement des partisans si l'on en juge par la vogue des codes dits thématiques.

Celui-ci tient la gageure de faire tenir sur un peu moins de 1.200 pages les textes d'utilité quotidienne pour le notariat, mis à jour au 1<sup>er</sup> janvier 2012.

On y trouve les Codes civil et judiciaire (en ce compris la réforme de la liquidation-partage), les principaux codes fiscaux (en ce compris le Code de la T.V.A.), le Code des sociétés, le Code de droit international privé, la loi sur les assurances terrestres (en ce compris les arrêts de la Cour constitutionnelle qui a légiféré — appelons les choses par leur nom — sur l'assurance vie), outre toutes les matières spécifiquement notariales.

Au total, un très bon rapport quantité/prix.

Daniel STERCKX

Pour connaître nos dernières parutions, consultez et commandez en direct sur : [www.larcier.com](http://www.larcier.com)