

## DGCCRF : Création d'une Brigade « LME »

Le 18 juin, Christine Lagarde et Luc Chatel ont annoncé la création d'une brigade de contrôle de la LME au sein de la DGCCRF. Cette mesure vise à concrétiser l'Orientation n° 1 de la Directive Nationale d'Orientation de la DGCCRF pour 2009, fixée par ces deux Ministres, laquelle exprime la détermination du Gouvernement à agir sur les relations commerciales par l'application de la LME. Les moyens de cette Brigade sont considérables dans la mesure où le nombre d'enquêteurs dédiés aux contrôles a été augmenté de 50% par rapport à l'organisation antérieure et qu'un responsable par région a été désigné. Cette Brigade est, en outre, chargée de recevoir l'ensemble des plaintes des opérateurs économiques qui pourront dénoncer, de manière anonyme, les pratiques déloyales dont ils s'estimeraient victimes.

Un plan de contrôle des pratiques commerciales a été lancé dès le mois d'avril par la DGCCRF, dans le cadre duquel près de 400 conventions uniques sont actuellement en cours d'examen. Ces contrôles ont touché certains secteurs de l'industrie pharmaceutique et pourraient être approfondis ou étendus à d'autres. La Brigade a annoncé que ce plan de contrôle a d'ores et déjà permis de relever plusieurs pratiques suspectes et que son action fera l'objet d'un rapport, adressé à la DGCCRF, et qui sera établi d'ici la fin de l'année. Les Ministres ont fait état de leur souhait que la DGCCRF utilise pleinement le système de sanctions des abus à sa disposition, tel que renforcé par la LME.

Dans ces circonstances, l'on ne saurait trop insister sur l'importance du respect, d'une part, de la date butoir de signature des conventions uniques fixée par la LME au 1<sup>er</sup> mars de l'année en cours et, d'autre part, du respect du formalisme de la convention, en portant une attention particulière à la qualification des relations établies avec le distributeur en tant que coopération commerciale ou « *autres obligations destinées à favoriser la relation commerciale* » au sens de l'article L. 441-7 du Code de commerce.

Par ailleurs, il importe, pour les entreprises, de se préparer au mieux à l'éventualité d'un contrôle inopiné de la « Brigade LME » sur ces questions en mettant en place, en interne, une procédure spécifique à ce type de visite de la DGCCRF, comme cela existe déjà en matière d'enquêtes de concurrence (*dawn raids*).

Compte tenu de l'importance des pouvoirs d'enquête dont dispose la DGCCRF en ce domaine, la mise en œuvre de telles procédures permet aux entreprises de se préparer à l'éventualité d'un contrôle et de pouvoir y faire face sans (trop d') appréhension en gérant les différentes étapes de la visite des inspecteurs, depuis leur arrivée jusqu'à leur départ.

### Un contrat de fourniture peut prendre en compte la spécificité du secteur pharmaceutique

Dans un arrêt du 27 mai 2009, la Cour d'appel de Versailles vient, chose rare, de reconnaître la légitimité pour un contrat de fourniture de « *prendre en compte la spécificité du secteur pharmaceutique dans lequel il s'inscrit* » et de valider les dispositions dudit contrat, estimant qu'elles « *reflètent l'ensemble des contraintes et contingences liées au secteur pharmaceutique* ».

Un laboratoire peut ainsi légitimement limiter son obligation de fourniture à sa possibilité de libérer des

médicaments ou principes actifs strictement conformes aux spécifications de l'AMM et aux bonnes pratiques de fabrication. La Cour rejette ainsi l'argumentation de la partie adverse tendant notamment à faire annuler cette clause pour absence de cause sur le fondement de l'article 1131 du Code civil.

Malgré la clarté du contrat en l'espèce, cette reconnaissance n'allait par de soi, les juges ayant parfois du mal à intégrer dans leur décision la spécificité du secteur pharmaceutique. Cette reconnaissance incite ainsi à s'attacher à intégrer cette particularité dans les contrats.

## Les centrales d'achat pharmaceutique : le décret est paru

Un décret du 19 juin 2009 vient de donner une existence juridique aux centrales d'achat pharmaceutique. Est ainsi inséré dans l'article R. 5124-2 du Code de la santé publique un 15° qui définit la centrale d'achat pharmaceutique comme : « *l'entreprise se livrant, soit en son nom et pour son compte, soit d'ordre et pour le compte de pharmaciens titulaires d'officine (...) à l'achat et au stockage des médicaments* ».

Le texte vient légaliser une pratique déjà amplement répandue des groupements de commandes de pharmaciens d'officines qui étaient souvent à la limite de la légalité, dans la mesure où ils se livraient notamment au stockage de médicaments, sans toutefois disposer du statut d'établissement pharmaceutique. Dans le cadre de l'élaboration de leur politique commerciale pour 2010, les laboratoires vont donc devoir compter avec cette nouvelle catégorie d'acteurs. Il importe toutefois de relever que, dans la mesure où le décret classe ces centrales dans les établissements pharmaceutiques, elles devront, au préalable, avoir obtenu une autorisation d'ouverture et exercer leur activité sous la responsabilité d'un pharmacien responsable.

A défaut, les pharmaciens pourront toutefois se regrouper au sein de structures de groupement d'achat également créées par le décret qui insère à cette fin une sous-section 4 dédiée au sein des dispositions du code consacrées aux pharmacies d'officine. Ces structures, en tant que telles, ne pourront cependant se livrer qu'à des opérations d'achat, d'ordre et pour le compte de leurs associés, à l'exclusion de toute opération de stockage en vue d'une distribution en gros. Cette dernière opération ne pourra en effet être réalisée que dans le cadre d'un établissement pharmaceutique.

Remarquons que le champ d'action de ces nouvelles structures est strictement limité par le texte. En premier lieu, seules certaines catégories de médicaments sont visés, la centrale d'achat pharmaceutique ou le groupement à l'achat ne pouvant se livrer qu'à « *à l'achat (...) des médicaments autres que des médicaments expérimentaux, à l'exception des médicaments remboursables* ». Par ailleurs, ces nouvelles structures ne peuvent servir que des pharmaciens d'officines, ce qui devrait limiter les risques de revente en violation des textes applicables.

### À (s)avoir

#### Publication de l'enquête sur la certification de la visite médicale

Le questionnaire élaboré par la HAS et le CNOP visait à recueillir des informations sur la mise en œuvre du référentiel de certification de la visite médicale ainsi que le rôle du pharmacien responsable dans cette démarche.

Les réponses des laboratoires pharmaceutiques à cette enquête sont disponibles à l'adresse suivante :

[http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-05/enquete\\_has\\_cnop\\_mai\\_2009.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-05/enquete_has_cnop_mai_2009.pdf)

## Nouvelles définitions des catégories de recherches biomédicales

L'arrêté prévu à l'article R. 1121-1 du CSP pour la définition des recherches biomédicales, autres que celles portant sur un médicament ou un dispositif médical, a été publié le 23 mai 2009. Trois nouvelles catégories sont ainsi définies : recherches biomédicales portant sur un dispositif médical de diagnostic in vitro, sur des produits cosmétiques et sur des produits sanguins labiles, organes, tissus d'origine humaine ou animale et préparations de thérapie cellulaire. Or, la proposition de Loi sur les « *recherches sur la personne* » en discussion au Sénat depuis février prévoit de remplacer les recherches biomédicales par le concept de recherches interventionnelles. Il faut espérer que le nouveau texte qui devrait abroger l'arrêté du 11 mai 2009 reprendra ces mêmes définitions pour les recherches interventionnelles.

**INTUITY**

SOCIÉTÉ D'AVOCATS

DIRECTEUR DE LA PUBLICATION :  
CHRISTOPHE HÉNIN

20, RUE DE PRONY  
75017 PARIS  
TÉL : +33(0)1 43 18 53 53  
FAX : +33(0)1 43 18 53 54

[www.intuity-legal.com](http://www.intuity-legal.com)

**Christophe Hénin**

- Aspects réglementaires
- Droit de la concurrence et de la distribution
- Responsabilité produit

[chenin@intuity-legal.com](mailto:chenin@intuity-legal.com)

**Anne-Catherine Maillols-Perroy**

- Aspects réglementaires
- Responsabilité produit
- Contentieux

[amaillols@intuity-legal.com](mailto:amaillols@intuity-legal.com)

**Anne Servoir**

- Droit de la concurrence et de la distribution
- Aspects réglementaires

[aservoir@intuity-legal.com](mailto:aservoir@intuity-legal.com)

**Floriane Chauveau**

- Droit de la concurrence et de la distribution

[fchauveau@intuity-legal.com](mailto:fchauveau@intuity-legal.com)