



Ministère des affaires sociales et de la santé

**CONCOURS EXTERNE ET INTERNE POUR LE RECRUTEMENT DE  
PHARMACIENS INSPECTEURS DE SANTE PUBLIQUE  
ANNEE 2013**

---

**LUNDI 15 AVRIL 2013**  
13H00 à 17H00  
(Horaire métropole)

**EPREUVE COMMUNE n°1 – durée : 4 heures – coefficient : 3**

Rédaction d'une note de synthèse à partir d'un dossier remis aux candidats relatif à la pharmacie et/ou au médicament.

**Important : dès la remise du sujet, les candidats sont priés de vérifier que le dossier, qui comprend 11 documents et 35 pages numérotées, est complet.**

**SUJET :**

A partir des documents fournis, vous rédigez une note de synthèse destinée au directeur général de l'agence régionale de santé, sur les enjeux et risques du commerce électronique des médicaments.



## SOMMAIRE

- DOCUMENT 1** : Communiqué de presse n°113/03 relatif à l'arrêt de la Cour de Justice des Communautés Européennes dit « *DocMorris* » du 11 décembre 2003. **Page 1 à 3**
- DOCUMENT 2** : Extraits de la 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. **Page 4 à 8**
- DOCUMENT 3** : Extraits de l'ordonnance 2012-1427 du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification de médicaments. **Page 9 à 13**
- DOCUMENT 4** : Extraits du décret n° 2012-1562 du 31 décembre 2012 relatif au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments et à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet. **Page 14 à 17**
- DOCUMENT 5** : Ordonnance du juge des référés du Conseil d'Etat du 14 février 2013 « *Vente de médicaments sur internet* ». **Page 18 à 23**
- DOCUMENT 6** : Extraits du Code de la Santé Publique. **Page 24 à 25**
- DOCUMENT 7** : Communiqué de presse de l'Ordre national des pharmaciens du 20 décembre 2012 « *Vente en ligne de médicaments : une décision brutale ! Plus de risques que d'avancées* ». **Page 26 à 28**
- DOCUMENT 8** : Article de presse - Le Moniteur des pharmacies n°2968, du 02 février 2013 - « *Philippe LAILLER, E-Pharmacien et chantre de la concurrence* ». **Page 29 à 30**
- DOCUMENT 9** : Extraits de l'article de presse - [www.lesechos.fr](http://www.lesechos.fr), du 04 février 2013 « *Vente de médicaments : Leclerc persiste* ». **Page 31 à 32**
- DOCUMENT 10** : Article de presse - le Figaro Société, 26 février 2013 « *Médicaments, la vente en ligne freinée* ». **Page 33 à 34**
- DOCUMENT 11** : Article de presse - Les Echos, 19 février 2013 « *Quels médicaments sur Internet ?* ». **Page 35**



**COMMUNIQUE DE PRESSE N° 113/03**

11 décembre 2003

Arrêt de la Cour dans l'affaire préjudicielle C-322/01

*Deutscher Apothekerverband EV / 0800 DocMorris NV et Jacques Waterval*

**UNE INTERDICTION NATIONALE FRAPPANT DES MÉDICAMENTS VENDUS  
PAR CORRESPONDANCE AYANT UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE  
MARCHÉ ALLEMAND ET NON SOUMIS À PRESCRIPTION MÉDICALE EST  
CONTRAIRE AU DROIT COMMUNAUTAIRE**

*Une telle interdiction est conforme au droit communautaire, s'il s'agit de médicaments non autorisés dans un État membre*

Le Deutscher Apothekerverband eV est une association ayant entre autres pour mission de défendre et de promouvoir les intérêts économiques et sociaux de la profession de pharmacien. Ses membres sont les fédérations et associations de pharmaciens des Länder qui représentent quant à elles plus de 19 000 pharmaciens.

0800 DocMorris NV est une pharmacie néerlandaise établie à Landgraaf (Pays-Bas). M. Jacques Waterval est pharmacien et l'un des représentants légaux de DocMorris.

Depuis juin 2000, DocMorris et M. Waterval offrent à la vente, sous l'adresse Internet «[www.0800DocMorris.com](http://www.0800DocMorris.com)», notamment en langue allemande pour le consommateur final en Allemagne, des médicaments à usage humain, soumis ou non à prescription médicale. Il s'agit de médicaments qui sont autorisés soit en Allemagne soit aux Pays-Bas.

Le consommateur a, entre autres, la possibilité de consulter le comité d'experts de la «Pharmacie Internet» sur des questions de santé. Il peut, en outre, contacter directement DocMorris et M. Waterval par le biais d'un numéro vert ou par lettre.

Pour les différents médicaments, le contenu du conditionnement est décrit et le prix est indiqué en euros. À côté de l'avertissement stipulant qu'un médicament donné est soumis à prescription médicale se trouve, le cas échéant, une case pour la commande. De plus amples informations sur le produit lui-même peuvent être obtenues en cliquant sur la dénomination du produit.

DocMorris et M. Waterval classent un médicament déterminé comme étant soumis à prescription médicale lorsque ce médicament est considéré comme tel aux Pays-Bas ou dans l'État sur le territoire duquel le consommateur a son domicile. La délivrance de ce type de médicament n'a lieu que sur présentation de l'ordonnance médicale originale.

La livraison proprement dite peut s'effectuer de différentes manières : d'une part, le consommateur peut aller retirer personnellement sa commande à la pharmacie de DocMorris

située à Landgraaf (une ville à proximité de la frontière entre les Pays-Bas et l'Allemagne) et, d'autre part, sans frais supplémentaires, avoir par exemple recours à un service de messagerie recommandé par DocMorris.

L'Apothekerverband conteste, devant le Landgericht Frankfurt am Main (Allemagne), l'offre de médicaments via Internet et la délivrance par voie de vente par correspondance transfrontalière. À son avis, les dispositions de l'Arzneimittelgesetz (loi allemande sur les médicaments, ci-après l'AMG) et du Heilmittelwerbegesetz (loi allemande relative à la publicité dans le secteur de la santé, ci-après le HWG) ne permettent pas l'exercice d'une telle activité. Ces interdictions ne violeraient pas non plus les dispositions du traité CE relatives à la circulation des marchandises.

Premièrement, la Cour s'exprime sur les dispositions de l'AMG qui interdisent l'importation de médicaments, réalisée par le biais de la vente par correspondance par des pharmacies agréées dans d'autres États membres, à la suite de commandes individuelles passées via Internet. **Elle constate, tout d'abord, que pour les médicaments non autorisés en Allemagne, l'interdiction générale édictée par l'AMG correspond à une interdiction au niveau communautaire.** En effet, selon la directive relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives aux médicaments (remplacée par le code communautaire), des médicaments doivent avoir fait l'objet, pour accéder au marché d'un État membre, d'une autorisation délivrée soit par l'autorité compétente de cet État, soit sous le régime communautaire. Par conséquent, il n'y a pas lieu d'examiner si lesdites interdictions violeraient les dispositions du traité CE relatives à la circulation des marchandises.

Ensuite, pour les médicaments ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché allemand, la Cour souligne qu'une interdiction nationale de vente par correspondance des médicaments constitue une restriction de la libre circulation des marchandises.

Se référant à sa jurisprudence, elle relève qu'une réglementation de nature à avoir un tel effet sur les importations de produits pharmaceutiques n'est compatible avec le traité que pour autant qu'elle est nécessaire pour protéger efficacement la santé et la vie des personnes. **Lorsqu'il s'agit de médicaments qui ne sont pas soumis à prescription médicale, l'interdiction n'est pas justifiée** puisque la possibilité de prévoir une information et un conseil suffisant ne saurait être exclue. L'achat par Internet pourrait même présenter des avantages (la possibilité de questionner les pharmaciens à partir de la maison).

**Dans la mesure où il s'agit de médicaments soumis à prescription médicale,** la Cour considère que le fait de permettre la délivrance de ces médicaments après réception préalable d'une ordonnance et sans autre contrôle pourrait augmenter le risque que des prescriptions médicales fassent l'objet d'un usage abusif ou incorrect. Par ailleurs, la possibilité que l'étiquetage du médicament se présente dans une autre langue peut avoir des conséquences plus néfastes dès lors qu'il s'agit de médicaments soumis à prescription médicale. Par conséquent, **une interdiction nationale de vente par correspondance de médicaments soumis à prescription médicale peut être justifiée.**

Deuxièmement, la Cour examine les dispositions de l'HWG qui interdisent la publicité de vente par correspondance des médicaments. **La Cour constate qu'une telle interdiction frappant les médicaments soumis à autorisation qui ne l'ont pas obtenue ou à prescription médicale est conforme à l'interdiction posée par la directive**

**communautaire (remplacée par le code communautaire) concernant la publicité faite à l'égard des médicaments.**

**En revanche, le code communautaire s'oppose à une interdiction de publicité pour les médicaments qui sont autorisés et qui ne sont pas soumis à prescription médicale.**

*Document non officiel à l'usage des médias, qui n'engage pas la Cour de justice.*

*Langues disponibles: toutes*

*Le texte intégral de l'arrêt se trouve sur internet ([www.curia.eu.int](http://www.curia.eu.int))*

**DIRECTIVE 2011/62/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 8 juin 2011 (EXTRAITS)**

**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**

(31) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission en ce qui concerne l'adoption de mesures d'évaluation du cadre réglementaire applicable à la fabrication des substances actives exportées par des pays tiers vers l'Union, ainsi qu'en ce qui concerne un logo commun permettant d'identifier les sites internet offrant légalement à la vente à distance des médicaments au public. Ces compétences devraient être exercées en conformité avec le règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission.

ONT ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

*Article premier*

La directive 2001/83/CE est modifiée comme suit:

1) L'article 1<sup>er</sup> est modifié comme suit:

a) les points suivants sont insérés:

«3 bis) substance active:

toute substance ou tout mélange de substances destiné à être utilisé pour la fabrication d'un médicament et qui, lorsqu'utilisé pour sa production, devient un composant actif dudit médicament exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique en vue de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques, ou d'établir un diagnostic médical;

3 ter) excipient:

tout composant d'un médicament, autre qu'une substance active et les matériaux d'emballage»;

b) le point suivant est inséré:

«17 bis) courtage de médicaments:

toute activité liée à la vente ou à l'achat de médicaments, à l'exception de la distribution en gros, qui ne comprend pas de manipulation physique et qui consiste à négocier, indépendamment et au nom d'une personne physique ou morale »;

c) le point suivant est ajouté:

«33. médicament falsifié:

tout médicament comportant une fausse présentation de:

a) son identité, y compris de son emballage et de son étiquetage, de sa dénomination ou de sa composition s'agissant de n'importe lequel de ses composants, y compris les excipients, et du dosage de ces composants;

b) sa source, y compris de son fabricant, de son pays de fabrication, de son pays d'origine ou du titulaire de son autorisation de mise sur le marché; ou

c) son historique, y compris des enregistrements et des documents relatifs aux circuits de distribution utilisés.

La présente définition n'inclut pas les défauts de qualité non intentionnels et s'entend sans préjudice des violations des droits de propriété intellectuelle.»

6) L'article suivant est inséré:

«Article 46 ter



1. Les États membres prennent des mesures appropriées pour s'assurer que la fabrication, l'importation et la distribution sur leur territoire de substances actives, y compris celles qui sont destinées à l'exportation, sont conformes aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution concernant les substances actives.

i) les normes de bonnes pratiques de fabrication applicables à l'établissement qui fabrique la substance active exportée sont au moins équivalentes à celles définies par l'Union en vertu de l'article 47, troisième alinéa;

ii) l'établissement de fabrication concerné fait l'objet de contrôles réguliers, stricts et transparents et de mesures efficaces d'exécution des bonnes pratiques de fabrication, y compris d'inspections répétées et inopinées, garantissant une protection de la santé publique au moins équivalente à celle assurée par l'Union; et

iii) dans le cas où une non-conformité serait constatée, les informations relatives à cette constatation seront immédiatement communiquées à l'Union par le pays tiers exportateur.

(...)

3. L'exigence visée au paragraphe 2, point b), du présent article ne s'applique pas si le pays exportateur figure dans la liste visée à l'article 111 *ter*.

4. À titre exceptionnel et en cas de nécessité afin d'assurer la disponibilité des médicaments, lorsqu'un établissement de fabrication d'une substance active destinée à l'exportation a été inspecté par un État membre et s'est révélé conforme aux principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication visés à l'article 47, troisième alinéa, l'exigence énoncée au paragraphe 2, point b), du présent article peut être levée par un État membre pour une période ne dépassant pas la validité du certificat de bonnes pratiques de fabrication. Les États membres qui font usage de cette possibilité de dérogation le notifient à la Commission.»

11) À l'article 54, le point suivant est ajouté:

«o) pour les médicaments autres que les médicaments radiopharmaceutiques visés à l'article 54 *bis*, paragraphe 1, les dispositifs de sécurité permettant aux grossistes et aux personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public:

— de vérifier l'authenticité du médicament, et

— d'identifier les boîtes individuelles de médicaments,

ainsi qu'un dispositif permettant de vérifier si l'emballage extérieur a fait l'objet d'une effraction.»

12) L'article suivant est inséré:

«Article 54 *bis*

1. Les médicaments soumis à prescription sont dotés des dispositifs de sécurité visés à l'article 54, point o), à moins qu'ils ne figurent sur la liste établie conformément à la procédure visée au paragraphe 2, point b), du présent article.

Les médicaments non soumis à prescription ne sont pas dotés des dispositifs de sécurité visés à l'article 54, point o), à moins qu'ils ne figurent, par dérogation, sur la liste établie conformément à la procédure visée au paragraphe 2, point b), du présent article, après qu'un risque de falsification a été identifié.

19) Les articles suivants sont insérés:

Article 85 *ter*

1. Les personnes exerçant des activités de courtage de médicaments veillent à ce que les médicaments objets du courtage soient couverts par une autorisation de mise sur le marché accordée en vertu du règlement (CE) n° 726/2004 ou par les autorités compétentes d'un État membre conformément à la présente directive.

Les personnes exerçant des activités de courtage de médicaments ont une adresse permanente et des coordonnées dans l'Union afin de permettre aux autorités compétentes de les identifier et de les situer avec exactitude, de communiquer avec elles et de surveiller leurs activités.

Les exigences visées à l'article 80, points d) à i), s'appliquent mutatis mutandis au courtage de médicaments.

2. Seules les personnes enregistrées auprès de l'autorité compétente de l'État membre où est située l'adresse permanente visée au paragraphe 1 peuvent exercer des activités de courtage de médicaments. Elles soumettent aux fins de l'enregistrement, au minimum, leur nom et leur raison sociale ainsi que leur adresse permanente. Elles communiquent sans retard injustifié à l'autorité compétente toute modification de ces informations.

## «TITRE VII bis

### VENTE À DISTANCE AU PUBLIC

#### Article 85 quarter

1. 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 tels que définis dans la 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 (\*), aux conditions suivantes:

a) la personne physique ou morale offrant des médicaments est 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;

b) la personne visée au point a) a notifié à l'État membre dans lequel elle est établie, au minimum, les informations suivantes:

i) le nom ou la raison sociale et l'adresse permanente du lieu d'activité à partir duquel ces médicaments sont fournis;

ii) la date de début de l'activité d'offre à la vente à distance de médicaments au public au moyen de services de la société de l'information;

iii) l'adresse du site internet utilisé à cette fin et toutes les informations nécessaires pour identifier ce site internet;

iv) le cas échéant, la classification, conformément au titre VI, des médicaments offerts à la vente à distance au public au moyen de services de la société de l'information.

S'il y a lieu, ces informations sont mises à jour;

c) les médicaments respectent la législation nationale de l'État membre de destination conformément à l'article 6, paragraphe 1;

d) 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, dans le marché intérieur ("directive sur le commerce électronique") (\*\*), le site internet offrant des médicaments contient au minimum:

i) les coordonnées de l'autorité compétente ou de l'autorité qui reçoit la notification conformément au point b);

ii) un lien hypertexte vers le site internet de l'État membre d'établissement visé au paragraphe 4;

iii) le logo commun visé au paragraphe 3, clairement affiché sur chaque page du site internet qui a trait à l'offre à la vente à distance de médicaments au public. Le logo commun contient un lien hypertexte vers les données concernant la personne figurant sur la liste visée au paragraphe 4, point c).

2. 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.

3. Un logo commun est mis en place, qui est reconnaissable à travers l'Union, tout en permettant l'identification de l'État membre dans lequel est établie la personne offrant à la vente à distance des médicaments au public. Ce logo est clairement affiché sur les sites internet offrant à la vente à distance des médicaments au public conformément au paragraphe 1, point d).

De manière à harmoniser le fonctionnement du logo commun, la Commission adopte des actes d'exécution concernant:

- a) les exigences techniques, électroniques et cryptographiques permettant la vérification de l'authenticité du logo commun;
- b) le design du logo commun.

Ces actes d'exécution sont, le cas échéant, modifiés pour tenir compte du progrès technique et scientifique. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure visée à l'article 121, paragraphe 2.

4. Chaque État membre met en place un site internet fournissant, au minimum, les éléments suivants:

- a) des informations sur la législation nationale applicable à l'offre à la vente à distance de médicaments au public au moyen de services de la société de l'information, y compris des informations sur le fait qu'il peut y avoir des différences entre les États membres concernant la classification des médicaments et les conditions de leur délivrance;
- b) des informations sur la finalité du logo commun;
- c) la liste des personnes offrant à la vente à distance des médicaments au public au moyen de services de la société de l'information conformément au paragraphe 1 et l'adresse de leur site internet;
- d) des informations générales sur les risques liés aux médicaments fournis illégalement au public au moyen de services de la société de l'information.

5. L'Agence met en place un site internet fournissant les informations visées au paragraphe 4, points b) et d), des informations sur la législation de l'Union applicable aux médicaments falsifiés ainsi que des liens hypertexte vers les sites internet des États membres visés au paragraphe 4. Le site internet de l'Agence mentionne explicitement que les sites internet des États membres contiennent des informations sur les personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments à distance au public au moyen de services de la société de l'information dans l'État membre concerné.

6. Sans préjudice de la directive 2000/31/CE et des exigences énoncées dans le présent titre, les États membres prennent les mesures nécessaires pour que les personnes autres que celles visées au paragraphe 1 offrant à la vente à distance des médicaments au public au moyen de services de la société de l'information et exerçant leur activité sur leur territoire soient soumises à des sanctions efficaces, proportionnées et dissuasives.

#### *Article 85 quinquies*

Sans préjudice des compétences des États membres, la Commission, en coopération avec l'Agence et avec les autorités des États membres, mène ou soutient des campagnes d'information visant le grand public sur les dangers des médicaments falsifiés. Ces campagnes sensibilisent les consommateurs aux risques liés aux médicaments fournis illégalement à distance au public au moyen de services de la société de l'information et au fonctionnement du logo commun, des sites internet des États membres et du site internet de l'Agence.

24) L'article suivant est inséré:

#### *«Article 117 bis*

1. Les États membres ont en place un système qui vise à éviter que des médicaments soupçonnés de présenter un danger pour la santé ne soient délivrés au patient.

2. Le système visé au paragraphe 1 couvre la réception et le traitement des notifications de médicaments soupçonnés d'être falsifiés et de défauts de qualité soupçonnés d'affecter des médicaments. Le système couvre également les rappels de médicaments effectués par les titulaires d'autorisations de mise sur le marché ou les retraits de médicaments du marché, ordonnés par les autorités compétentes nationales auprès de tous les acteurs concernés de la chaîne d'approvisionnement, pendant et en dehors des heures de travail normales. Le système permet également les rappels des médicaments auprès des patients qui ont reçu ces médicaments, le cas échéant avec l'assistance de professionnels de la santé.

3. Si le médicament en question est soupçonné de présenter un risque grave pour la santé publique, l'autorité compétente de l'État membre dans lequel ce produit a été identifié en premier lieu transmet sans délai une notification d'alerte rapide à tous les États membres et à tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement dans ledit État membre. S'il apparaît que les médicaments en cause ont été délivrés aux patients, des communiqués publics sont diffusés d'urgence, dans un délai de vingt-quatre heures, de manière à procéder au rappel de ces médicaments auprès des patients. Ces communiqués contiennent des informations suffisantes sur le défaut de qualité ou la falsification soupçonnés et sur les risques encourus.

4. Les États membres communiquent à la Commission, au plus tard le 22 juillet 2013, les modalités de leurs systèmes nationaux respectifs visés au présent article.»

25) Les articles suivants sont insérés:

«Article 118 bis

1. Les États membres établissent les règles sur les sanctions applicables en cas d'infraction aux dispositions nationales adoptées conformément à la présente directive et prennent toutes les mesures nécessaires en vue de garantir la mise en application de ces sanctions. Ces dernières doivent être efficaces, proportionnées et dissuasives.

Les sanctions ne sont pas inférieures à celles applicables à des infractions au droit national d'une nature et d'une importance similaires.

2. Les règles visées au paragraphe 1 s'appliquent, entre autres, aux infractions suivantes:

a) la fabrication, la distribution, le courtage, l'importation et l'exportation de médicaments falsifiés, ainsi que la vente de médicaments falsifiés à distance au public au moyen des services de la société de l'information;

b) le non-respect des dispositions énoncées dans la présente directive concernant la fabrication, la distribution, l'importation et l'exportation de substances actives;

c) le non-respect des dispositions énoncées dans la présente directive concernant l'utilisation d'excipients.

Le cas échéant, les sanctions tiennent compte du risque pour la santé publique que présente la falsification de médicaments.

3. Les États membres notifient les dispositions nationales adoptées conformément au présent article à la Commission au plus tard le 2 janvier 2013 et notifient sans délai toute modification ultérieure affectant ces dispositions.

Au plus tard le 2 janvier 2018, la Commission soumet un rapport au Parlement européen et au Conseil contenant une vue d'ensemble des mesures de transposition des États membres en ce qui concerne le présent article, assortie d'une évaluation de l'efficacité de ces mesures.

## DOCUMENT n° 3

(EXTRAITS)

Le 7 mars 2013

JORF n°0297 du 21 décembre 2012

Texte n°11

ORDONNANCE

**Ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur Internet et à la lutte contre la falsification de médicaments**

NOR: AFSX1240311R

Et JORF n°0064 du 16 mars 2013 page 4630 texte n° 10 (rectificatif) NOR: AFSX1240311Z

Le Président de la République,

Sur le rapport du Premier ministre et de la ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu la Constitution, notamment son article 38 ;

Vu la 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 ;

Vu le code pénal ;

Vu le code de la consommation, notamment ses articles L. 213-3 et L. 213-4 ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu la loi n° 61-814 du 29 juillet 1961 modifiée conférant aux îles Wallis et Futuna le statut de territoire d'outre-mer ;

Vu la loi n° 2004-575 du 21 juin 2004 modifiée pour la confiance dans l'économie numérique ;

Vu la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, notamment son article 38 ;

Vu l'avis de l'Autorité de la concurrence en date du 13 décembre 2012 ;

Vu la saisine de l'assemblée territoriale de Wallis-et-Futuna en date du 27 novembre 2012 ;

Le Conseil d'État (section sociale) entendu ;

Le conseil des ministres entendu,

Ordonne :

(...)

### Article 2

Après l'article L. 5111-2 du code de la santé publique, il est ajouté un article L. 5111-3 ainsi rédigé :

« Art. L. 5111-3. - On entend par médicament falsifié tout médicament, tel que défini à l'article L. 5111-1, comportant une fausse présentation :

« 1° De son identité, y compris de son emballage et de son étiquetage, de son nom ou de sa composition s'agissant de n'importe lequel de ses composants, y compris les excipients, et du dosage de ces composants ;

« 2° De sa source, y compris de son fabricant, de son pays de fabrication, de son pays d'origine ou du titulaire de son autorisation de mise sur le marché ;

« 3° Ou de son historique, y compris des autorisations, des enregistrements et des documents relatifs aux circuits de distribution utilisés.

« La présente définition n'inclut pas les défauts de qualité non intentionnels. »

### Article 3

L'article L. 5121-5 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, les mots : « et la distribution en gros des médicaments » sont remplacés par les mots : « , la distribution en gros et l'activité de courtage de médicaments » ;

2° Au troisième alinéa, après le mot : « dispensation », sont insérés les mots : « , y compris par voie électronique, ».

## (EXTRAITS)

### Article 7

I. — Après l'article L. 5122-6, il est inséré un article L. 5122-6-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 5122-6-1. - Le commerce électronique de médicaments mentionné à l'article L. 5125-33 est soumis aux dispositions du présent chapitre. »

II. — Après le chapitre V du titre II du livre Ier de la cinquième partie du code de la santé publique, il est inséré un chapitre V bis ainsi rédigé :

« Chapitre V bis

« Commerce électronique de médicaments par une pharmacie d'officine

« Art. L. 5125-33. - On entend par commerce électronique de médicaments l'activité économique par laquelle le pharmacien propose ou assure à distance et par voie électronique la vente au détail et la dispensation au public des médicaments à usage humain et, à cet effet, fournit des informations de santé en ligne.

« L'activité de commerce électronique est réalisée à partir du site internet d'une officine de pharmacie.

« La création et l'exploitation d'un tel site sont exclusivement réservées aux pharmaciens suivants :

« 1° Pharmacien titulaire d'une officine ;

« 2° Pharmacien gérant d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière, exclusivement pour leurs membres.

« Le pharmacien titulaire de l'officine ou gérant d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière est responsable du contenu du site internet qu'il édite et des conditions dans lesquelles l'activité de commerce électronique de médicaments s'exerce.

« Les pharmaciens adjoints ayant reçu délégation du pharmacien d'officine peuvent participer à l'exploitation du site internet de l'officine de pharmacie.

« Les pharmaciens remplaçant de titulaires d'officine ou gérants d'officine après décès du titulaire peuvent exploiter le site internet de l'officine créé antérieurement par le titulaire de l'officine.

« Art. L. 5125-34. - Seuls peuvent faire l'objet de l'activité de commerce électronique les médicaments de médication officinale qui peuvent être présentés en accès direct au public en officine, ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5121-8 ou un des enregistrements mentionnés aux articles L. 5121-13 et L. 5121-14-1.

« Art. L. 5125-35. - La création du site internet de commerce électronique de médicaments de l'officine de pharmacie prévu au troisième alinéa de l'article L. 5125-33 est subordonnée à l'existence de la licence mentionnée à l'article L. 5125-4 ou de la décision du ministre chargé de la santé mentionnée à l'article L. 5125-19 et à l'ouverture effective de la pharmacie.

« Art. L. 5125-36. - La création du site internet de commerce électronique de médicaments de l'officine de pharmacie est soumise à autorisation du directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente. Le pharmacien informe de la création du site le conseil compétent de l'ordre des pharmaciens dont il relève.

« Art. L. 5125-37. - Dans le cadre d'un regroupement de plusieurs officines de pharmacie mentionné à l'article L. 5125-15, il ne peut être créé et exploité qu'un seul site internet rattaché à la licence issue du regroupement.

« La création du site internet issu du regroupement est soumise aux dispositions de l'article L. 5125-36.

« Ce site internet ne pourra être exploité que lorsque, le cas échéant, les sites internet de chacune des officines auront été fermés.

« Art. L. 5125-38. - La cessation d'activité de l'officine de pharmacie mentionnée à l'article L. 5125-7 entraîne la fermeture de son site internet.

« Art. L. 5125-39. - En cas de manquement aux règles applicables au commerce électronique prévues par les dispositions du présent chapitre et aux bonnes pratiques de dispensation mentionnées à l'article L. 5121-5 par l'un des pharmaciens mentionnés à l'article L. 5125-33, le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente peut après, sauf en cas d'urgence, avoir mis en demeure, dans un délai qu'il fixe et qui ne peut être inférieur à huit jours, l'auteur du manquement de se conformer à ses prescriptions et de présenter ses observations :

« 1° Prononcer la fermeture temporaire du site internet de commerce électronique de médicaments pour une durée maximale de cinq mois ;

« 2° Prononcer une amende administrative à l'encontre de l'auteur du manquement et, le cas échéant, assortir cette amende d'une astreinte journalière qui ne peut être supérieure à 1 000 € par jour lorsque l'auteur de l'infraction ne s'est pas conformé à ses prescriptions à l'issue d'un délai fixé par une mise en demeure. Le montant de l'amende administrative ne peut être supérieur à 30 % du chiffre d'affaires réalisé par la pharmacie dans le cadre de l'activité de commerce électronique, dans la limite d'un million d'euros.

« Lorsqu'au terme de la durée de fermeture du site internet le pharmacien ne s'est pas mis en conformité avec les règles applicables, le directeur général de l'agence régionale de santé peut prononcer dans les mêmes conditions une nouvelle fermeture.

« L'agence régionale de santé informe le conseil de l'ordre compétent de la mise en œuvre de la procédure prévue au présent article.

« Art. L. 5125-40. - Une personne physique ou morale légalement habilitée à vendre des médicaments au public dans l'État membre de l'Union européenne dans laquelle elle est installée doit, dans le cadre d'une activité de commerce électronique de médicaments à

## (EXTRAITS)

destination d'une personne établie en France, respecter les dispositions de l'article L. 5125-34 ainsi que la législation applicable aux médicaments commercialisés en France.

« Art. L. 5125-41. - Les modalités d'application du présent chapitre, notamment les informations minimales que doivent contenir les sites internet de commerce électronique, sont déterminées par décret en Conseil d'Etat. »

### Article 8

L'article L. 5138-1 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 5138-1.-Les activités de fabrication, d'importation et de distribution de substances actives, y compris en vue de l'exportation, ne peuvent être exercées que dans des établissements autorisés par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

« Toute activité de fabrication, d'importation ou de distribution d'excipients, y compris en vue de l'exportation, doit être déclarée auprès de l'agence. Toute modification des éléments constitutifs de la déclaration lui est immédiatement communiquée.

« Les conditions d'application du présent article sont déterminées par décret en Conseil d'Etat. »

### Article 10

I. — L'article L. 5138-3 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Les substances actives sont fabriquées et distribuées conformément à des bonnes pratiques dont les principes sont définis par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, après avis de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. » ;

2° Le deuxième alinéa est remplacé par cinq alinéas ainsi rédigés :

« Pour la fabrication de médicaments à usage humain, les établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article L. 5124-1, les pharmacies à usage intérieur, les pharmacies d'officine ainsi que les médecins :

« 1° Vérifient la qualité et l'authenticité des matières premières qu'ils utilisent ;

« 2° Veillent à n'utiliser que des substances actives fabriquées et distribuées, y compris lorsqu'elles sont importées, conformément aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution mentionnées au premier alinéa.

« Les établissements pharmaceutiques de fabrication de médicaments à usage humain mentionnés à l'article L. 5124-1 se conforment à l'obligation résultant du 2° notamment en réalisant, par eux-mêmes ou par l'intermédiaire d'un organisme tiers avec lequel ils concluent un contrat écrit, des audits sur les sites de fabrication et de distribution des substances actives.

« Ces mêmes établissements utilisent des excipients appropriés pour lesquels ils déterminent, sur la base d'une évaluation formalisée du risque conforme aux lignes directrices de la Commission européenne, les bonnes pratiques de fabrication adéquates. Cette évaluation du risque tient compte des exigences imposées par d'autres systèmes de qualité pertinents, de la source et de l'utilisation prévue de ces excipients, ainsi que de précédents cas de défaut de qualité. »

II. — Après l'article L. 5138-3, il est inséré un article L. 5138-3-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 5138-3-1. - Pour la fabrication de médicaments à usage vétérinaire, les établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article L. 5142-1, les vétérinaires, les pharmacies d'officine et les personnes autorisées à préparer des autovaccins à usage vétérinaire utilisent, en tant que matières premières à usage pharmaceutique, des substances actives répondant aux exigences du premier alinéa de l'article L. 5138-3. »

### Article 12

Il est rétabli, dans le code de la santé publique, un article L. 5138-5 ainsi rédigé :

« Art. L. 5138-5.-Des substances actives ne peuvent être importées de pays tiers qu'à la condition d'avoir été fabriquées conformément à des normes de bonnes pratiques au moins équivalentes à celles fixées par l'Union européenne, et d'être accompagnées de documents définis par voie réglementaire attestant notamment le respect de telles normes. »

### Article 13

Après l'article L. 5138-5 du code de la santé publique, il est ajouté un article L. 5138-6 ainsi rédigé :

« Art. L. 5138-6. - On entend par matière première à usage pharmaceutique falsifiée toute substance active ou tout excipient, dont l'usage pharmaceutique est établi, et comportant une présentation mensongère de son identité, y compris de son emballage et de son étiquetage, de son nom ou de sa composition, de son origine, y compris de son fabricant, de son pays de fabrication, ou de son historique, y compris des autorisations, des déclarations et des documents relatifs aux circuits de distribution utilisés. »

### Article 15

L'article L. 5312-4 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° La deuxième phrase de l'alinéa unique est supprimée ;

2° Il est ajouté deux alinéas ainsi rédigés :

## (EXTRAITS)

« L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé met en place un dispositif spécifique de veille et d'alerte visant à éviter, par la mise en œuvre de mesures d'information appropriées, que des médicaments susceptibles de présenter un danger pour la santé, en particulier lorsqu'ils sont soupçonnés d'être falsifiés ou d'être affectés de défauts de qualité, ne soient mis à la disposition des patients.

« Les mesures prises au titre des deux alinéas précédents et leur coût sont, le cas échéant, à la charge de la personne physique ou morale responsable de la mise sur le marché, de la mise en service ou de l'utilisation du ou des produits concernés. »

### Article 17

I. — Le chapitre Ier du titre II du livre IV de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Aux articles L. 5421-2 et L. 5421-3, après le mot : « commercialiser », sont insérés les mots : « , de réaliser l'activité de courtage » ;

2° Au chapitre Ier susmentionné, il est ajouté un article L. 5421-12 ainsi rédigé :

« Art. L. 5421-12. - Le fait de réaliser l'activité de courtage de médicaments mentionnée à l'article L. 5124-19, sans s'être déclaré auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en application et dans les conditions fixées par l'article L. 5124-20, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende. » ;

3° Après le chapitre Ier susmentionné, il est inséré un nouveau chapitre Ier bis ainsi rédigé :

« Chapitre Ier bis  
« Médicaments falsifiés

« Art. L. 5421-13. - La fabrication, le courtage, la distribution, la publicité, l'offre de vente, la vente, l'importation, l'exportation de médicaments falsifiés définis à l'article L. 5111-3 sont punis de cinq ans d'emprisonnement et de 375 000 € d'amende.

« Les précédentes peines sont portées à sept ans d'emprisonnement et 750 000 € d'amende lorsque :

« 1° Le médicament falsifié est dangereux pour la santé de l'homme ;

« 2° Les délits prévus au premier alinéa ont été commis par des établissements pharmaceutiques autorisés conformément à l'article L. 5124-3, les courtiers déclarés conformément à l'article L. 5124-20, les pharmacies d'officine titulaires de la licence mentionnées à l'article L. 5125-4 et les pharmaciens à usage intérieur mentionnés à l'article L. 5126-5 du même code ;

« 3° Ces mêmes délits ont été commis en bande organisée ;

« 4° Les délits de publicité, offre de vente ou vente de médicaments falsifiés ont été commis sur un réseau de télécommunication à destination d'un public non déterminé.

« Art. L. 5421-14. - Sont punis de trois ans d'emprisonnement et de 75 000 € d'amende ceux qui, sans motif légitime, sont trouvés détenteurs de médicaments falsifiés.

« Lorsque le médicament falsifié est dangereux pour la santé de l'homme, les peines sont portées à cinq ans d'emprisonnement et à 375 000 € d'amende.

« Art. L. 5421-15. - La tentative des délits prévus à l'article L. 5421-13 est punie des mêmes peines. »

II. — Après le chapitre VII du titre III du livre IV de la cinquième partie du code de la santé publique, il est inséré un chapitre VIII ainsi rédigé :

« Chapitre VIII

« Matières premières à usage pharmaceutique

« Art. L. 5438-1. - Constitue un manquement soumis à sanction financière :

« 1° Le fait pour les fabricants, importateurs, distributeurs de substances actives de ne pas se conformer aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution mentionnées au premier alinéa de l'article L. 5138-3 ;

« 2° Le fait pour tout établissement pharmaceutique mentionné à l'article L. 5124-1, pour les pharmacies d'officine, les pharmacies à usage intérieur, les médecins de ne pas s'assurer de la conformité des substances actives qu'ils utilisent aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution, et, pour les établissements pharmaceutiques, de ne pas réaliser ou faire réaliser des audits pour s'en assurer sur les sites de fabrication et de distribution des substances actives ;

(...)

« Art. L. 5438-4. - La fabrication, le courtage, la distribution, la publicité, l'offre de vente, la vente, l'importation, l'exportation, l'achat de matières premières à usage pharmaceutique falsifiées définies à l'article L. 5138-6 sont punis de cinq ans d'emprisonnement et de 375 000 € d'amende.

« Ces peines sont portées à sept ans d'emprisonnement et 750 000 € d'amende lorsque :

« 1° Ces matières premières sont dangereuses pour la santé de l'homme ;



## (EXTRAITS)

(...)

« 4° Les délits de publicité, d'offre de vente et de vente de matière première à usage pharmaceutique falsifiées ont été commis sur un réseau de télécommunication à destination d'un public non déterminé.

### Article 18

Au 4° de l'article L. 4211-1 du code de la santé publique, après les mots : « la vente au détail », sont ajoutés les mots : « , y compris par internet, ».

### Article 23

I. — Les dispositions de l'article L. 5138-1 relatives à l'autorisation des activités de fabrication, d'importation ou de distribution de substances actives entrent en vigueur le 1er avril 2013. Les personnes exerçant régulièrement ces activités à la date de la publication de la présente ordonnance peuvent les poursuivre jusqu'à l'intervention de la décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sur leur demande d'autorisation.

II. — Les pharmaciens aux 1° et 2° de l'article L. 5125-33 ayant déjà créé, à la date de la publication de la présente ordonnance, un site internet proposant des médicaments à la vente doivent déposer au plus tard le 1er mars 2013 la demande d'autorisation mentionnée à l'article L. 5125-36 du code de la santé publique. A partir de cette date, ils se conforment aux dispositions du chapitre V bis du titre II du livre 1er de la cinquième partie du même code. Ils peuvent néanmoins poursuivre cette activité jusqu'à l'intervention de la décision du directeur général de l'agence régionale de santé sur leur demande d'autorisation.

(EXTRAITS)

Le 7 mars 2013

JORF n°0001 du 1 janvier 2013

Texte n°22

DECRET

**Décret n° 2012-1562 du 31 décembre 2012 relatif au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments et à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet**

NOR: AFSP1240709D

Publics concernés : titulaires d'autorisation de mise sur le marché ; entreprises ou établissements fabricant, distributeur, importateur, exportateur, exploitant ou exerçant une activité de courtage liées aux médicaments ou aux matières premières à usage pharmaceutique ; professionnels de santé ; patients ; associations agréées de patients ; établissements pharmaceutiques.

Objet : prévention de l'introduction de médicaments falsifiés dans la chaîne légale d'approvisionnement et encadrement de la vente par internet de médicaments par les officines de pharmacie.

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication, sous réserve des dispositions transitoires suivantes, prévues à son article 8 :

— les dispositions relatives à la déclaration attestant que le fabricant de la spécialité pharmaceutique a vérifié que le fabricant de la substance active a respecté les bonnes pratiques de fabrication en effectuant des audits sont applicables aux demandes d'autorisation de mise sur le marché présentées à compter du lendemain de la publication du présent texte ;

— les dispositions relatives aux dispositifs de sécurité portés par les emballages des médicaments ainsi que les contrôles exercés par les acteurs du circuit pharmaceutique sur ces dispositifs sont applicables trois ans après la date de publication du dernier des actes délégués adoptés par la Commission européenne sur le fondement de l'article 54 bis de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. Cette date d'entrée en vigueur est constatée par arrêté du ministre chargé de la santé ;

— les dispositions relatives aux personnes exerçant une activité de courtage de médicaments entrent en vigueur le 1er avril 2013 ;

— les dispositions relatives aux personnes exerçant une activité de fabrication, d'importation ou de distribution de substances actives entrent en vigueur le 1er avril 2013. Les personnes exerçant régulièrement ces activités à la date de la publication du présent décret peuvent les poursuivre jusqu'à l'intervention de la décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sur leur demande d'autorisation ;

— les dispositions relatives au logo commun qui devra être affiché sur les sites internet proposant des médicaments à la vente entrent en vigueur un an après la date de publication par la Commission européenne du dernier des actes d'exécution prévus par le 20 de l'article 1er de la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 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. Cette date d'entrée en vigueur est constatée par arrêté du ministre chargé de la santé ;

— les modalités d'importation relatives aux substances actives sont applicables à compter du 2 juillet 2013.

Notice : le présent texte a pour objet la transposition de la directive 2011/62/UE précitée. Il vise à sécuriser la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments.

Il prévoit un dispositif de sécurité sur certains médicaments dont l'objectif est de vérifier leur authenticité, leur identification individuelle ainsi que leur intégrité. Il renforce les obligations des opérateurs de la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments et prévoit les modalités de déclaration et d'exercice des courtiers de médicaments. Il instaure de nouvelles obligations relatives aux activités liées aux matières premières à usage pharmaceutique. Enfin, il encadre le commerce électronique de médicaments par les pharmacies d'officine, la vente par internet étant conçue comme une modalité possible de dispensation de médicaments.

Références : les dispositions du code de la santé publique modifiées par le présent décret peuvent être consultées, dans leur rédaction résultant de cette modification, sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>). Ce texte transpose la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un

(EXTRAITS)

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.

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu la 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 ;

Vu l'ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification de médicaments ;

Vu le code pénal, notamment son article R. 610-1 ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 modifiée relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations ;

Vu la loi n° 2004-575 du 21 juin 2004 modifiée pour la confiance dans l'économie numérique ;

Vu l'avis de l'Autorité de la concurrence en date du 13 décembre 2012 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

**Article 1**

Le chapitre Ier du titre II du livre Ier de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'article R. 5121-25 est ainsi modifié :

a) Les 8° à 13° deviennent respectivement les 9° à 14° ;

b) Après le 7°, il est inséré un nouveau 8° ainsi rédigé :

« 8° Une déclaration attestant que le fabricant de la spécialité pharmaceutique a vérifié que le fabricant de la substance active a respecté les bonnes pratiques de fabrication en effectuant des audits.

« Cette déclaration mentionne la date de l'audit et atteste que les résultats obtenus permettent d'affirmer que la fabrication est conforme aux bonnes pratiques de fabrication. » ;

2° L'article R. 5121-118 est ainsi modifié :

a) Le premier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« L'étiquetage et le conditionnement extérieur de la spécialité pharmaceutique bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle sont identiques à ceux de la spécialité pharmaceutique ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France, sauf en ce qu'ils comportent : » ;

b) Il est ajouté un 5° ainsi rédigé :

« 5° Des dispositifs de sécurité équivalents à ceux de la spécialité pharmaceutique ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France. » ;

3° A l'article R. 5121-132-1, les mots : « et à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé » sont remplacés par les mots : « , à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et à l'Agence européenne des médicaments » ;

4° Après l'article R. 5121-138, sont insérés les articles R. 5121-138-1, R. 5121-138-2, R. 5121-138-3 et R. 5121-138-4 ainsi rédigés :

« Art. R. 5121-138-1.-Les médicaments soumis à prescription obligatoire sont dotés des dispositifs de sécurité décrits à l'article R. 5121-138-2, à moins qu'ils n'en soient exonérés en raison de leur présence sur la liste établie à cette fin par acte délégué de la Commission européenne en application de l'article 54 bis de la directive 2001/83/ CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage

## (EXTRAITS)

humain.

Les médicaments non soumis à prescription obligatoire ne sont pas dotés de ces dispositifs de sécurité à moins que, par exception, ils figurent sur la liste établie à cette fin par acte délégué de la Commission européenne, après qu'un risque de falsification a été identifié.

« Par dérogation aux deux alinéas précédents, les médicaments remboursables par les régimes obligatoires d'assurance maladie sont dotés de tels dispositifs de sécurité.

« Art. R. 5121-138-2.-L'étiquetage du conditionnement extérieur ou, à défaut de conditionnement extérieur, l'étiquetage du conditionnement primaire des médicaments mentionnés à l'article R. 5121-138-1 porte des dispositifs de sécurité, qu'ils soient visibles ou non, qui permettent aux personnes dont l'activité est la distribution en gros de médicaments ou la dispensation au détail de médicaments :

« 1° De vérifier l'authenticité du médicament ;

« 2° D'identifier les boîtes individuelles de médicaments.

« Art. R. 5121-138-3.-Tous les médicaments sont dotés d'un dispositif permettant de vérifier l'intégrité de leurs conditionnements extérieurs.

« Art. R. 5121-138-4.-Les dispositifs de sécurité ne peuvent être remplacés que par des dispositifs de sécurité équivalents afin de vérifier l'authenticité, d'identifier et d'apporter la preuve de manipulation illicite du médicament. Ce remplacement est effectué sans ouvrir le conditionnement primaire tel que défini au 3° de l'article R. 5121-1 et dans le respect des bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5.

« Les dispositifs de sécurité sont considérés comme équivalents si :

« 1° Ils répondent aux exigences fixées dans les actes délégués pris par la Commission européenne sur la base de l'article 54 bis, paragraphe 2, de la directive 2001/83/ CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ;

« 2° Ils permettent de vérifier l'authenticité et d'identifier les médicaments, avec la même efficacité, et d'apporter la preuve de la manipulation illicite des médicaments. »

### Article 3

I. — Au 1° de l'article R. 5125-26 du code de la santé publique, après les mots : « d'une officine », sont insérés les mots : «, ainsi que la création d'un site internet de l'officine » et après la référence : « R. 4235-52, », sont insérés les mots : « l'adresse du site internet de l'officine, ».

II. — Après le chapitre V du titre II du livre 1er de la cinquième partie du code de la santé publique, il est inséré un chapitre V bis ainsi rédigé :

« Chapitre V bis

#### « Commerce électronique de médicaments par une pharmacie d'officine

« Art. R. 5125-70. - Le site internet de commerce électronique de l'officine de pharmacie est créé ou exploité par les pharmaciens mentionnés à l'article L. 5125-33 inscrits aux sections A, D et E de l'ordre national des pharmaciens.

« Le site internet contient les coordonnées de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, un lien hypertexte vers le site internet de l'ordre national des pharmaciens et du ministère chargé de la santé, ainsi que le logo commun mis en place au niveau communautaire, qui est affiché sur chaque page du site internet qui a trait au commerce électronique de médicaments.

« Art. R. 5125-71. - La demande d'autorisation de commerce électronique de médicaments et de création d'un site internet de commerce électronique de médicaments prévue à l'article L. 5125-36 est adressée par les pharmaciens mentionnés aux 1° et 2° de l'article L. 5125-33 au directeur général de l'agence régionale de santé dans le ressort duquel est située l'officine, par tout moyen permettant d'en accuser réception.

« La demande comporte les éléments suivants :

« 1° Le nom du pharmacien titulaire de l'officine ou gérant d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière responsable du site ;

« 2° Le certificat d'inscription à l'ordre des pharmaciens du pharmacien titulaire de l'officine ou gérant d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière ;

(EXTRAITS)

« 3° Le nom et l'adresse de l'officine ou de la pharmacie mutualiste ou de secours minière ;

« 4° L'adresse du site internet utilisé à des fins de commerce électronique ;

« 5° Toutes les informations nécessaires pour identifier le site internet ;

« 6° La description du site et de ses fonctionnalités permettant de s'assurer du respect de la législation et de la réglementation en vigueur ;

« 7° Le descriptif des conditions d'installation de l'officine prescrites par l'article R. 5125-9.

« La demande d'autorisation est réputée acceptée en l'absence de décision du directeur général de l'agence régionale de santé dans un délai de deux mois à compter de la date de réception de la demande.

« Dans les quinze jours suivant la date d'autorisation explicite ou implicite, le titulaire d'officine informe le conseil de l'ordre des pharmaciens dont il relève de la création de son site internet de commerce électronique de médicaments et transmet à cet effet une copie de la demande adressée à l'agence régionale de santé et, le cas échéant, une copie de l'autorisation expresse.

« Art. R. 5125-72. - En cas de modification substantielle des éléments de l'autorisation mentionnés à l'article R. 5125-71, le pharmacien titulaire de l'officine ou gérant d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière en informe sans délai, par tout moyen permettant d'en accuser réception, le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente et le conseil de l'ordre des pharmaciens dont il relève.

« Art. R. 5125-73. - En cas de suspension ou de cessation d'exploitation de son site internet, le pharmacien titulaire de l'officine ou gérant d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière en informe sans délai le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente et le conseil de l'ordre des pharmaciens dont il relève.

« Art. R. 5125-74. - L'ordre national des pharmaciens tient à jour une liste des sites internet des officines de pharmacie autorisés et la met à la disposition du public sur son site internet. Cette liste est également disponible sur le site du ministère chargé de la santé.

« Le site internet de l'ordre national des pharmaciens et celui du ministère chargé de la santé contiennent des informations sur la législation applicable au commerce électronique des médicaments par une pharmacie d'officine, sur les risques liés aux médicaments fournis illégalement sur internet ainsi que sur le logo commun mis en place au niveau communautaire. »

**Article 5**

Au chapitre II du titre Ier du livre III de la cinquième partie du code de la santé publique (dispositions réglementaires), il est créé une section unique ainsi rédigée :

« Section unique

« Dispositif de veille et d'alerte en matière de médicament

« Art. R. 5312-1. - Pour la mise en œuvre du dispositif de veille et d'alerte mentionné à l'article L. 5312-4, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé assure la réception et le traitement des signalements de médicaments suspectés d'être falsifiés et des défauts de qualité soupçonnés d'affecter des médicaments.

« Ce dispositif couvre également les rappels de médicaments effectués par les entreprises ou organismes qui en assurent l'exploitation et les retraits de médicaments du marché ordonnés par l'agence auprès des acteurs concernés de la chaîne d'approvisionnement, pendant et en dehors des heures de travail normales. Le dispositif permet également les rappels des médicaments auprès des patients qui ont reçu ces médicaments, le cas échéant avec l'assistance de professionnels de santé.

« Si le médicament en question est soupçonné de présenter un risque grave pour la santé publique, l'agence transmet sans délai une notification d'alerte rapide à tous les Etats membres et à tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement. Si ce médicament a été délivré aux patients, des communiqués publics tendant à son rappel sont diffusés d'urgence, dans les vingt-quatre heures. Ces communiqués contiennent des informations suffisantes sur le défaut de qualité ou la falsification soupçonnés ainsi que sur les risques encourus. »

# LE CONSEIL D'ÉTAT ET LA JURIDICTION ADMINISTRATIVE

<http://www.conseil-etat.fr/> Ordonnance, 14 février 2013, M. L. n°365459

## *Communiqué*

Vente de médicaments sur internet

Le juge des référés du Conseil d'État ordonne la suspension de l'exécution des dispositions de l'article L. 5125-34 du code de la santé publique relatives à la vente de médicaments sur Internet.

### **L'essentiel**

Le juge des référés du Conseil d'État était saisi d'une demande de suspension de l'exécution des dispositions de l'ordonnance du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement des médicaments sur Internet et à la lutte contre la falsification des médicaments, qui ont inséré dans le code de la santé publique les articles L. 5125-34 et L. 5125-36.

En ce qui concerne l'article L. 5125-34, qui prévoit que seuls certains médicaments non soumis à prescription peuvent être vendus en ligne, le juge des référés du Conseil d'État considère qu'est propre à créer un doute sérieux sur la légalité de ces dispositions le moyen tiré de ce qu'elles méconnaissent le droit de l'Union européenne en ne limitant pas aux seuls médicaments soumis à prescription obligatoire l'interdiction de vente par internet. Il estime par ailleurs qu'en égard au préjudice que ces dispositions sont de nature à faire subir au requérant et à l'intérêt public de faire cesser immédiatement l'atteinte portée aux droits conférés par le droit de l'Union européenne, l'urgence justifie la mesure de suspension demandée. Il ordonne donc cette suspension.

En revanche, s'agissant de l'article L. 5125-36 du code de la santé publique, qui soumet à autorisation du directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente la création d'un site internet de commerce électronique de médicaments par une officine de pharmacie, le juge des référés du Conseil d'État estime qu'aucun des moyens soulevés par le requérant n'est, en l'état de l'instruction, de nature à créer un doute sérieux sur la légalité de ces dispositions. Il rejette donc les conclusions tendant à leur suspension.

### **1. Les faits à l'origine de l'affaire**

La directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 a modifié, en ce qui concerne la prévention de l'introduction de médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement légale, la directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatifs aux médicaments à usage humain.

Afin d'assurer la transposition de cette directive, le Gouvernement a, par l'ordonnance du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement des médicaments sur Internet et à la lutte contre la falsification des médicaments, modifié le code de la santé publique.

Il a notamment inséré dans ce code deux articles L. 5125-34 et L. 5125-36. Le premier prévoit que seuls peuvent faire l'objet de l'activité de commerce électronique les médicaments de médication officinale qui peuvent être présentés en accès direct au public en officine, ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché ou un des enregistrements prévus par le code de la santé publique pour certains médicaments homéopathiques ou traditionnels à base de plantes. Le second soumet à autorisation du directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente la création d'un site internet de commerce électronique de médicaments par une officine de pharmacie.

Un pharmacien d'officine qui avait ouvert un site de vente de médicaments en ligne en novembre 2012 a demandé au juge des référés du Conseil d'État de suspendre l'exécution des dispositions de l'ordonnance du 19 décembre 2012 qui ont créé ces deux articles.

## **2. L'ordonnance du juge des référés du Conseil d'État**

Pour que le juge des référés, saisi sur le fondement de l'article L. 521-1 du code de justice administrative, ordonne la suspension d'un acte administratif, deux conditions doivent être remplies : il faut que l'urgence le justifie et que le requérant soulève un moyen de nature à faire naître, en l'état de l'instruction, un doute sérieux sur la légalité de l'acte. Pour mémoire, l'ordonnance rendue par le juge des référés revêt un caractère provisoire et ne préjuge pas de la solution qui sera rendue par la formation de jugement saisie du fond du litige.

### *a) S'agissant des dispositions de l'article L. 5125-34 du code de la santé publique*

Le juge des référés du Conseil d'État considère qu'est propre à créer, en l'état de l'instruction, un doute sérieux sur la légalité de ces dispositions le moyen tiré de ce qu'elles méconnaissent le droit de l'Union européenne en ne limitant pas aux seuls médicaments soumis à prescription obligatoire l'interdiction de vente par internet.

Son raisonnement est le suivant. Il relève que le code communautaire relatifs aux médicaments à usage humain ne distingue qu'entre deux catégories de médicaments : ceux correspondant aux médicaments à prescription médicale et ceux non soumis à prescription. Il considère ensuite qu'il résulte de l'article 85 quater inséré dans ce code par la directive du 8 juin 2011, interprété à la lumière de la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne, que les Etats membres de l'Union européenne ne peuvent exclure de l'activité de commerce électronique à destination du public que les seuls médicaments soumis à prescription. Or il constate que les dispositions de l'article L. 5125-34 du code de la santé publique ne limitent pas l'interdiction de vente en ligne aux seuls médicaments soumis à prescription obligatoire, puisqu'elles réservent cette activité uniquement à certains médicaments non soumis à prescription – ceux dits « de médication officinale », dont la liste est fixée par le directeur général de l'Agence française du médicament et des produits de santé et que le pharmacien peut présenter en accès direct au public – et excluent ainsi de la vente en ligne le reste des médicaments non soumis à prescription.

Le juge des référés du Conseil d'État estime ensuite que la condition d'urgence à laquelle est subordonnée le prononcé d'une mesure de suspension doit être regardée comme remplie en l'espèce. En effet, il constate d'une part qu'en égard au développement constant et rapide de l'activité de vente de médicaments en ligne du requérant, au fait que ce dernier a embauché plusieurs nouveaux préparateurs en pharmacie pour faire face à cette nouvelle activité et à la part importante, dans la proportion des médicaments ainsi vendus par lui, des médicaments qui ne sont pas soumis à prescription obligatoire mais ne sont pas sur la liste des médicaments en accès libre, l'application à compter du 1<sup>er</sup> mars 2013 des restrictions à la vente en ligne prévues par l'article L. 5125-34 serait de nature à porter un préjudice grave et immédiat au requérant. Il relève d'autre part que l'intérêt public commande que soient prises les mesures provisoires nécessaires pour faire cesser immédiatement l'atteinte portée aux droits conférés par le droit de l'Union européenne.

Dans ces conditions, le juge des référés du Conseil d'État ordonne la suspension de l'exécution des dispositions de l'article L. 5125-34 du code de la santé publique.

### *b) S'agissant des dispositions de l'article L. 5125-36 du code de la santé publique*

Le juge des référés du Conseil d'État estime qu'aucun des moyens soulevés par le requérant n'est, en l'état de l'instruction, de nature à créer un doute sérieux sur la légalité de ces dispositions. Il rejette donc les conclusions tendant à leur suspension.

*Ordonnance*, 14 février 2013, M. L. n°365459

**Le juge des référés - ordonnance du 14 février 2013**

**M. L.**

Vu la requête, enregistrée le 24 janvier 2013 au secrétariat du contentieux du Conseil d'Etat, présentée par M. L. ; le requérant demande au juge des référés du Conseil d'Etat :

1°) d'ordonner, sur le fondement de l'article L. 521-1 du code de justice administrative, la suspension de l'exécution des dispositions de l'ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 insérant, dans le code de la santé publique, les articles L. 5125-34 et L. 5125-36 ;

2°) de mettre à la charge de l'Etat la somme de 8 000 euros au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative ;

il soutient que :

- la condition d'urgence est remplie dès lors que les dispositions litigieuses sont de nature à préjudicier de manière grave et immédiate au chiffre d'affaires du site de vente en ligne de médicaments qu'il exploite ;

- il existe un doute sérieux quant à la légalité des dispositions contestées ;

- les dispositions contestées méconnaissent la directive 2011/62/UE du 8 juin 2011 en limitant la possibilité de commercialisation en ligne des médicaments qui ne sont pas soumis à prescription médicale obligatoire aux seuls médicaments en accès libre ;

- les dispositions litigieuses portent atteinte au principe de libre concurrence ;

- le régime d'autorisation prévu par les dispositions contestées méconnaît la directive précitée qui ne prévoit qu'une obligation de notification de la vente des médicaments sur internet ;

Vu les dispositions dont la suspension de l'exécution est demandée ;

Vu la copie de la requête à fin d'annulation de l'ordonnance contestée ;

Vu le mémoire en défense, enregistré le 1<sup>er</sup> février 2013, présenté par la ministre des affaires sociales et de la santé, qui conclut au rejet de la requête ; elle soutient que :

- la condition d'urgence n'est pas remplie, le préjudice allégué devant être rapporté au chiffre d'affaires global du requérant ;

- aucun des moyens soulevés n'est de nature à faire naître un doute sérieux quant à la légalité des dispositions contestées ;

Vu le mémoire en réplique et le mémoire complémentaire, enregistrés les 5 et 6 février 2013, présentés par M. L., qui reprend les conclusions de sa requête et les mêmes moyens ; il soutient en outre que la condition d'urgence est remplie dès lors que l'ordonnance contestée porte atteinte à l'intérêt des consommateurs ; que les dispositions contestées portent une atteinte illégale à la libre circulation des médicaments ;

Vu les autres pièces du dossier ;



Vu la Constitution, notamment son article 38 ;

Vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne ;

Vu la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001 ;

- Vu l'arrêt n° C-332/01 du 11 décembre 2003 de la Cour de justice de l'Union européenne ;

- Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de justice administrative ;

Après avoir convoqué à une audience publique, d'une part, M. L., d'autre part, le Premier ministre et la ministre des affaires sociales et de la santé ;

Vu le procès-verbal de l'audience publique du 7 février 2013 à 14 heures 30 au cours de laquelle ont été entendus :

- M.L.;

- le représentant de M. L. ;

- les représentants de la ministre des affaires sociales et de la santé ;

et à l'issue de laquelle le juge des référés a prolongé l'instruction jusqu'au 8 février 2013 à 18 h ;

Vu le nouveau mémoire, enregistré le 8 février 2013, présenté par M. L. ;

1. Considérant qu'aux termes du premier alinéa de l'article L. 521-1 du code de justice administrative : « *Quand une décision administrative, même de rejet, fait l'objet d'une requête en annulation ou en réformation, le juge des référés, saisi d'une demande en ce sens, peut ordonner la suspension de l'exécution de cette décision, ou de certains de ses effets, lorsque l'urgence le justifie et qu'il est fait état d'un moyen propre à créer, en l'état de l'instruction, un doute sérieux quant à la légalité de la décision* » ;

2. Considérant que la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 a modifié la directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001 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 ; que, par l'ordonnance du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement des médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification des médicaments, prise sur le fondement de l'article 38 de la Constitution, le gouvernement a modifié le code de la santé publique afin d'assurer la transposition de cette directive ; que M. L., pharmacien d'officine à Caen qui a ouvert un site de vente de médicaments en ligne en novembre 2012, demande la suspension de l'exécution des dispositions de cette ordonnance qui ont inséré, dans le code de la santé publique, les articles L. 5125-34 et L. 5125-36 ;

Sur les conclusions à fin de suspension de l'exécution des dispositions insérant un article L. 5125-34 dans le code de la santé publique :

3. Considérant, en premier lieu, qu'il résulte des dispositions du code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en particulier des articles 70 à 72 de ce code, que la classification des médicaments ne comporte, en droit de l'Union Européenne, que deux catégories correspondant aux médicaments soumis à prescription médicale et aux médicaments non soumis à prescription ; qu'au sein de cette seconde catégorie, le droit français distingue certains médicaments dits de médication officinale, dont la liste est fixée, en application de l'article R. 5121-202 du code de la santé publique,

par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, et que le pharmacien d'officine peut présenter en accès direct au public dans les conditions prévues à l'article R. 4235-55 du même code ;

4. Considérant que les dispositions contestées ont créé, au sein du chapitre V bis du titre II du livre Ier de la cinquième partie du code de la santé publique intitulé « Commerce électronique de médicaments par un pharmacien d'officine », un article L. 5125-34 aux termes duquel : « *Seuls peuvent faire l'objet de l'activité de commerce électronique les médicaments de médication officinale qui peuvent être présentés en accès direct au public en officine, ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5121-8 ou un des enregistrements mentionnés aux articles L. 5121-13 et L. 5121-14-1* » ; qu'il résulte des dispositions de l'article 85 quater que la directive du 8 juin 2011 a inséré dans le code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, telles qu'éclairées par le considérant 24 de cette directive et interprétées à la lumière de la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne, notamment son arrêt C-322/01 du 11 décembre 2003, que les Etats membres ne peuvent exclure de la vente à distance au public au moyen de services de la société de l'information que les médicaments soumis à prescription ; que, dans ces conditions, le moyen tiré de ce que les dispositions litigieuses méconnaissent la directive du 8 juin 2011 en tant qu'elles ne limitent pas aux seuls médicaments soumis à prescription obligatoire l'interdiction de faire l'objet de l'activité de commerce électronique, est propre à créer, en l'état de l'instruction, un doute sérieux quant à leur légalité ;

5. Considérant, en second lieu, que la condition d'urgence à laquelle est subordonné le prononcé d'une mesure de suspension doit être regardée comme remplie lorsque la décision administrative contestée préjudicie de manière suffisamment grave et immédiate à un intérêt public, à la situation du requérant ou aux intérêts qu'il entend défendre ;

6. Considérant, d'une part, qu'il ressort des pièces du dossier et des éléments recueillis lors de l'audience publique, notamment des documents comptables fournis par le requérant, que son activité de vente de médicaments en ligne, connaît, depuis novembre 2012, un développement constant et rapide ; qu'ainsi, en décembre 2012, 767 commandes ont été effectuées à distance pour un chiffre d'affaires de 37 000 euros environ ; qu'en janvier 2013, 1569 commandes ont été passées pour un chiffre d'affaires de près de 83 000 euros ; que, depuis décembre 2012, le requérant a embauché quatre nouveaux préparateurs en pharmacie afin de faire face à cette nouvelle activité ; qu'il apparaît, au vu des calculs effectués sur une semaine, que la proportion des médicaments ainsi vendus qui ne sont pas soumis à prescription obligatoire mais ne figurent pas sur la liste des médicaments en accès libre correspond à environ 58 % du chiffre d'affaires réalisé ; qu'il s'ensuit que l'application, à compter du 1<sup>er</sup> mars 2013, des restrictions à la vente en ligne que prévoit l'article L. 5125-34 du code de la santé publique est de nature à porter un préjudice grave et immédiat au requérant, alors même que son activité de vente de médicaments en ligne ne correspond, à ce jour, qu'à une fraction de son chiffre d'affaires global ; d'autre part, que l'intérêt public commande, pour les motifs énoncés au point 4, que soient prises les mesures provisoires nécessaires pour faire cesser immédiatement l'atteinte aux droits conférés par l'ordre juridique de l'Union Européenne ; que, dans ces conditions, la condition d'urgence prévue à l'article L. 521-1 du code de justice administrative doit être regardée comme remplie ;

7. Considérant qu'il résulte de ce qui précède que M. L. est fondé à demander la suspension de l'exécution de l'article L. 5125-34 du code de la santé publique en tant qu'il ne limite pas aux seuls médicaments soumis à prescription obligatoire l'interdiction de faire l'objet de l'activité de commerce électronique ;

Sur les conclusions à fin de suspension de l'exécution des dispositions insérant un article L. 5125-36 dans le code de la santé publique :

8. Considérant qu'aucun des moyens soulevés à l'encontre de ces dispositions n'est propre à créer, en l'état de l'instruction, un doute sérieux quant à leur légalité ;

9. Considérant qu'il résulte de ce qui précède que, sans qu'il soit besoin de se prononcer sur la condition d'urgence, M. L. n'est pas fondé à demander la suspension de l'exécution de l'article L. 5125-36 du code de la santé publique ;

Sur les conclusions présentées au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative :

7. Considérant qu'il y a lieu, dans les circonstances de l'espèce, de mettre à la charge de l'Etat, en application de l'article L. 761-1 du code de justice administrative, le versement à M. L. d'une somme de 2000 euros ;

ORDONNE :

---

Article 1er : Jusqu'à ce que le Conseil d'Etat, statuant au contentieux ait statué sur sa légalité, l'exécution de l'article L. 5125-34 du code de la santé publique en tant qu'il ne limite pas aux seuls médicaments soumis à prescription obligatoire l'interdiction de faire l'objet de l'activité de commerce électronique est suspendue.

Article 2 : L'Etat versera la somme de 2 000 euros à M. L. au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

Article 3 : Le surplus des conclusions de la requête est rejeté.

Article 4 : La présente ordonnance sera notifiée à M. L., au Premier ministre et à la ministre des affaires sociales et de la santé.

## Extraits du Code de la Santé Publique

Article R5121-202

- Modifié par Décret n°2012-597 du 27 avril 2012 - art. 4
- Modifié par Décret n°2012-597 du 27 avril 2012 - art. 5

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé fixe la liste des médicaments, dits médicaments de médication officinale, que le pharmacien d'officine peut présenter en accès direct au public dans les conditions prévues à l'article R. 4235-55. Elle est publiée au Journal officiel de la République française.

Sur demande du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de la personne ayant procédé à l'enregistrement prévu à l'article L. 5121-14-1, le directeur général inscrit sur cette liste les médicaments dont :

1° L'autorisation de mise sur le marché n'indique pas qu'ils sont soumis à prescription au titre d'une des catégories prévues à l'article R. 5121-36 ;

2° Les indications thérapeutiques, la durée de traitement et les informations figurant dans la notice permettent leur utilisation, avec le conseil particulier du pharmacien d'officine prévu à l'article R. 4235-48, sans qu'une prescription médicale n'ait été établie ;

3° Le contenu du conditionnement en poids, en volume ou en nombre d'unités de prise est adapté à la posologie et à la durée de traitement recommandées dans la notice ;

4° L'autorisation de mise sur le marché ou la décision d'enregistrement ne comporte pas d'interdiction ou de restriction en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique.

### **Sous-section 2 : Livraison à domicile.**

Article L5125-25

Il est interdit aux pharmaciens ou à leurs préposés de solliciter des commandes auprès du public.

Il est interdit aux pharmaciens de recevoir des commandes de médicaments et autres produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 par l'entremise habituelle de courtiers et de se livrer au trafic et à la distribution à domicile de médicaments, produits ou objets précités, dont la commande leur serait ainsi parvenue.

Toute commande livrée en dehors de l'officine par toute autre personne ne peut être remise qu'en paquet scellé portant le nom et l'adresse du client.

Toutefois, sous réserve du respect des dispositions du premier alinéa de l'article L. 5125-21, les pharmaciens d'officine, ainsi que les autres personnes légalement habilitées à les remplacer, assister ou seconder, peuvent dispenser personnellement une commande au domicile des patients dont la situation le requiert.

#### Article R5125-47

Pour l'application du troisième alinéa de l'article L. 5125-25, il y a lieu d'entendre par paquet scellé tout paquet opaque au nom d'un seul patient dont la fermeture est telle que le destinataire puisse s'assurer qu'il n'a pas pu être ouvert par un tiers.

#### Article R5125-48

Le pharmacien veille à ce que les conditions de transport soient compatibles avec la bonne conservation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1.

Il veille également à ce que toutes explications et recommandations soient mises à la disposition du patient.

#### Article R5125-49

Le transporteur effectue le transport des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 dans des conditions garantissant leur parfaite conservation ; ces médicaments, produits ou objets ne peuvent être stockés et sont livrés directement au patient.

### **Sous-section 3 : Dispensation à domicile.**

#### Article R5125-50

Les médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ne peuvent être dispensés à domicile en application de l'article L. 5125-25 que lorsque le patient est dans l'impossibilité de se déplacer, notamment en raison de son état de santé, de son âge ou de situations géographiques particulières.

#### Article R5125-51

La dispensation à domicile peut être effectuée par le pharmacien titulaire ou gérant de l'officine après décès, ou par le pharmacien gérant de la pharmacie mutualiste ou d'une société de secours minière, ou par leurs adjoints ou leur remplaçant.

Elle peut également être effectuée par les préparateurs en pharmacie ou les étudiants mentionnés à l'article L. 4241-10.

Dans le cas mentionné à l'alinéa précédent, le pharmacien titulaire ou le pharmacien gérant, ou, le cas échéant, son remplaçant ou un adjoint de l'officine ou de la pharmacie mutualiste ou d'une société de secours minière, veille personnellement à ce que les instructions nécessaires à une bonne observance et compréhension de la prescription par le patient soient données préalablement à la personne qui assure la dispensation.

#### Article R5125-52

Les médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 sont transportés par le pharmacien qui assure la dispensation à domicile dans des conditions garantissant leur parfaite conservation.



Paris, le 20 décembre 2012

## Vente en ligne de médicaments : Une décision brutale ! Plus de risques que d'avancées.

L'Internet est un fait de société qui fait et fera sans cesse davantage partie du quotidien des Français et des professionnels de santé.

Les pharmaciens, au service des patients, en sont activement promoteurs depuis de nombreuses années, en toute sécurité, notamment à travers la télétransmission du tiers-payant et la mise en œuvre du Dossier Pharmaceutique.

Le gouvernement a dû transposer la Directive européenne relative à la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés.

L'Ordre s'est battu et se battra sans cesse pour que les rôles essentiels du pharmacien ainsi que le maillage territorial des pharmacies soient préservés, dans l'intérêt supérieur de la santé publique.

### FAIRE RESPECTER L'ESSENTIEL

Les sites de vente par internet doivent exclusivement être et demeurer une simple extension des pharmacies légalement autorisées sous le contrôle constant et effectif du pharmacien, qui reste soumis aux mêmes règles déontologiques et professionnelles.

1. Tout site de commerce électronique de vente de médicaments est une extension d'une pharmacie physique : pas de pharmacie physique, pas de site ;
2. Pas de site sans autorisation des Agences régionales de santé (ARS) et déclaration à l'Ordre ;
3. Tous les sites autorisés doivent être répertoriés sur une liste accessible à tous ;
4. Tout médicament délivré en ligne doit l'être dans les mêmes conditions qu'en officine : une délivrance exclusivement sous le contrôle effectif d'un pharmacien ;
5. Le champ des médicaments autorisés à la vente électronique doit être restreint ;
6. Tout médicament commandé sur site doit partir du stock de la pharmacie ;
7. Les pouvoirs publics doivent édicter des « bonnes pratiques » pour conjurer les dérives, contrôler les sites comme les pharmacies physiques et suspendre les sites en cas de manquements aux règles présentant des risques pour les patients.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Tous les communiqués de presse de l'Ordre national des pharmaciens sont disponibles sur

[www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr)





## LE PHARMACIEN, INTERLOCUTEUR ET DISPENSATEUR IRREMPLAÇABLE

**Le médicament n'est pas un bien de consommation ordinaire. Toute substance active est à la fois vecteur de santé et facteur de risque. La sécurité du patient doit donc rester la priorité de tous.**

**L'internet n'est qu'un moyen.** Comme tout moyen, il ne vaut que par l'usage que l'on en fait. Un couteau peut servir à partager un gâteau comme à tuer son prochain. Il s'agit de faire un usage positif de l'internet désormais intégré à la loi.

**Rien ne peut remplacer le conseil relatif au médicament donné dans une officine, en face à face par le pharmacien.**

**Le patient est un être physique et non virtuel.** Il vit une souffrance et une inquiétude physique et psychique. Un être humain en difficulté, fragilisé, a besoin d'humanité, d'éthique et de compétence. Quels que soient ses avantages, l'internet ne suffira jamais à les assurer.

**Le patient a besoin, et il a droit, à un accès personnel et réel à un professionnel de santé.** Nul écran ne peut répondre comme le font et ne cesseront de le faire les pharmaciens dans leur rôle d'accueil et de conseil. Pour cela l'Ordre se mobilise et se mobilisera toujours au côté des pouvoirs publics pour sauvegarder le maillage territorial des pharmaciens.

**Le recours à l'internet, prochainement ouvert et régulé, ne pourra jouer un rôle positif que s'il vient renforcer l'action du pharmacien et non la brouiller ou la remplacer.**

## DES RISQUES GRAVES. DES RESPONSABILITES LOURDES

**L'Ordre ne peut qu'être respectueux de la loi. Pour autant, sa mission de santé publique l'oblige à rappeler avec vigueur les risques majeurs du commerce électronique des médicaments.**

1. La délivrance électronique ne permet pas l'usage de **la carte vitale** qui n'a jamais si bien mérité son nom : il devient en effet impossible d'accéder avant la délivrance au Dossier Pharmaceutique que plus de 24 millions de français ont déjà adopté. Accès qui permet d'effectuer l'analyse des redondances et des interactions de substances actives ;
2. Il est contradictoire de vouloir lutter contre la **surconsommation** médicamenteuse et de favoriser des sites à finalité essentiellement commerciale et non de santé publique ;
3. Cette surconsommation potentiellement **iatrogène** est inéluctable : le patient consommateur sera incité à acheter en quantité pour éviter les frais de port alors que le pharmacien doit s'appliquer, comme l'impose son code de déontologie, à ne délivrer que les quantités strictement utiles ;

Tous les communiqués de presse de l'Ordre national des pharmaciens sont disponibles sur

[www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr)



4. L'internet menace gravement une des dimensions essentielles des professions de santé: **la confidentialité**. Là où le Dossier pharmaceutique est crypté, l'échange d'e-mails ne l'est pas: ce médicament est contre-indiqué pour une femme enceinte. Etes-vous enceinte ?....
5. Ce ne sont pas les médicaments proposés en ligne par les pharmaciens qui seront contrefaits, **ce sont les pharmacies qui seront falsifiées**. La prolifération de sites vendant tout et n'importe quoi en matière de santé et parapharmacie, sous des dehors pseudo pharmaceutiques, met en danger les patients qui ne se repèreront pas dans cette jungle électronique. Tous les labels peuvent être falsifiés ;
6. La délivrance par Internet complexifie les contrôles à réaliser et rend plus difficile la **vérification du respect des règles professionnelles**.

L'autorisation de vente en ligne était peut-être juridiquement inéluctable mais elle est **sanitairement inopportune et dangereuse pour la santé publique**, aussi longtemps que ces périls ne seront pas jugulés. L'Ordre se battra pour qu'ils le soient.

#### **UNE MOBILISATION GENERALE AU SERVICE DE LA SANTE PUBLIQUE**

L'Ordre a constamment alerté le Gouvernement sur les dangers du commerce électronique du médicament.

Le gouvernement connaît les exigences de santé publique que l'Ordre estime absolument nécessaires pour que l'internet ne soit pas source de dangers, de confusion, de décomposition du service irremplaçable qu'assurent les pharmaciens.

L'Ordre attend la sortie des textes de l'Ordonnance de transposition pour se prononcer sur le respect des dispositions essentielles qu'il défend avec vigueur.

L'Ordre appelle tous les acteurs de la chaîne du médicament à se mobiliser : ou l'internet élargit la liberté du patient sans mettre sa santé en péril, et élargit le champ d'action des pharmaciens au service des patients, ou bien il sera vecteur de désorganisation et de menaces. De cette mobilisation générale dépend le devenir de la pharmacie.

L'Ordre des pharmaciens est chargé « *d'assurer le respect des devoirs professionnels et contribuer à promouvoir la santé publique et la qualité des soins, notamment la sécurité des actes professionnels* » (L 4231-1, CSP). Il ne faillira pas à sa mission. Il intervient activement et constamment pour que le progrès ne se retourne pas contre un de nos biens les plus chers : la santé publique.

Isabelle ADENOT,  
Président du Conseil national de l'Ordre des Pharmaciens

#### **CONTACTS**

Conseil national de l'Ordre des pharmaciens  
Anne-Laure Berthomieu  
[aberthomieu@ordre.pharmacien.fr](mailto:aberthomieu@ordre.pharmacien.fr)  
Tél : 01 56 21 35 90

Presse&Papiers  
Catherine Gros – Sophie Matos  
[catherine.gros@pressepapiers.fr](mailto:catherine.gros@pressepapiers.fr)  
[sophie.matos@pressepapiers.fr](mailto:sophie.matos@pressepapiers.fr)  
Tél : 01 77 35 60 98

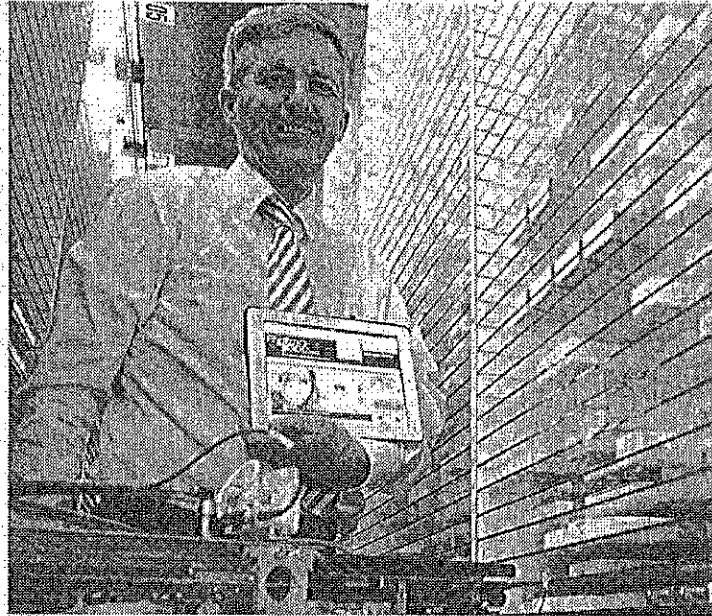
Tous les communiqués de presse de l'Ordre national  
des pharmaciens sont disponibles sur  
**[www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr)**



# PHILIPPE LAILLER, E-PHARM ET CHANTRE DE LA CO

Le 18 janvier, Philippe Lailler, titulaire à Caen et e-pharmacien, a déposé un recours devant le Conseil d'Etat pour annuler l'ordonnance du 19 décembre 2012 qui autorise la vente en ligne de médicaments, dont il juge la liste trop restrictive. Philippe Lailler projette aussi de porter plainte devant la Cour de justice de l'Union européenne.

Par Magali Clausener, avec François Pouzaud



L'ordonnance du gouvernement et le décret d'application sur la vente en ligne de médicaments sont en inadéquation avec la directive européenne », affirme Philippe Lailler, titulaire de la Pharmacie de la Grâce de Dieu à Caen et créateur, en novembre dernier, d'un site Internet de vente de médicaments (voir Le Moniteur n° 2958 du 24/11/2012). Le pharmacien, qui a fait la une des mé-

dias - au grand dam de ses confrères -, a donc déposé un recours en excès de pouvoir devant le Conseil d'Etat, le 18 janvier dernier, pour demander l'annulation de l'ordonnance du 19 décembre 2012, jugeant trop restrictive la liste de médicaments autorisés à la vente en ligne. L'ordonnance précise en effet que les pharmaciens peuvent commercialiser les médicaments de médication officielle, c'est-à-dire la liste des spécialités « en accès direct » établie par l'ANSM. « C'est scandaleux, car ce sont les laboratoires qui demandent que leurs produits figurent sur cette liste. Si les laboratoires ne le souhaitent pas, c'est pour avoir des prix élevés. La liste ne comprend donc pas tous les médicaments sans prescription, dénonce Philippe Lailler. Cette liste représente 30 % de mon chiffre d'affaires sur Internet. » Le titulaire caennais affirme réaliser 50 commandes par jour. « Cette restriction

n'a pas lieu d'être, déclare aussi Cyril Tétard, titulaire à Dunkerque, qui vient également de se lancer dans l'e-pharmacie (voir Le Moniteur n° 2960 du 8/12/2012). Cette liste n'a pas de fondement scientifique. »

## Une liste qui porterait atteinte à la concurrence

« L'ordonnance apporte des restrictions à la directive européenne qui prévoit qu'un Etat membre peut uniquement interdire la vente en ligne de médicaments soumis à prescription obligatoire. La liste comporte française 455 spécialités, or les médicaments de prescription médicale facultative sont beaucoup plus nombreux », précise Virginie Apéry-Chauvin, l'une des avocates de Philippe Lailler. Aujourd'hui la liste de l'ANSM n'est pas motivée par des critères de santé publique, même si elle peut en évincer certains médicaments, mais dépend de la politique commerciale du fabricant. » De fait, selon l'ANSM,

## Pierre Aubert, Vitrolles (Bouches-du-Rhône)



Sur le plan commercial, le premier pharmacien à se lancer dans la vente de médicaments sur Internet sera le grand gagnant de l'histoire. Sur le plan de la santé publique, ce n'est pas logique, alors que les mesures se multiplient pour sécuriser les produits de santé et que l'ANSM parle même de réviser certains médicaments d'automédication. Internet risque d'entraîner la banalisation du médicament et de provoquer une brèche dans le moriopolis.

CHRISTIAN LEAL/ANP - AGENCE FRANCE PRESSE

# ACIEN NCURRENCE



produits qui ne sont pas des médicaments et dont ils font habituellement commerce, l'ensemble des médicaments non soumis à prescription, tout en laissant la possibilité aux autorités sanitaires d'interdire la vente en ligne de certains médicaments au cas par cas, pour des raisons objectives de santé publique ». Mais le gouvernement n'a pas suivi cet avis, uniquement consultatif. « Même si, en théorie, les officines étrangères doivent respecter le droit français, si l'une d'entre elles vendait des médicaments non soumis à prescription mais ne figurant pas sur la liste de l'ANSM, il serait difficile pour la France de se prévaloir d'une disposition de droit national contraire au droit européen », analyse Cathie-Rosalie Joly, avocate au cabinet Ulys.

## « La directive ne prévoit que du déclaratif »

Philippe Lailler conteste aussi l'ouverture d'un site Internet soit soumise à l'autorisation de l'agence régionale de santé. « La directive ne prévoit que du déclaratif », souligne-t-il. Un point auquel l'Autorité de la concurrence « demeure attachée », écrit-elle dans son avis. Une fois de plus, le gouvernement n'a pas modifié l'ordonnance dans ce sens. D'où ce flou administratif. L'ordonnance prévoit une période de transition jusqu'au 1<sup>er</sup> mars pour les pharmaciens qui ont déjà un site de vente en ligne de médicaments. Mais son interprétation diffère selon les sources. « Une juriste du ministère de la Santé explique que l'ordonnance et le décret s'appliquent immédiatement, notamment pour la vente de médica-

ments hors liste. Mon avocate dit que les textes s'appliqueront au 1<sup>er</sup> mars », relate Cyril Tétard. Laurence Silvestre, titulaire à Domène (Isère), a reçu un appel de l'ARS Rhône-Alpes

## Charles Barrère, Is-sur-Tille (Côte-d'Or)



On ne peut pas aller contre l'application d'une directive européenne. La profession a beau avoir agité le chiffon rouge à propos des risques inhérents à la vente de médicaments sur Internet, c'est aujourd'hui un combat d'arrière-garde. Il faut être visible sur Internet, tout en respectant la déontologie professionnelle. Cela ne devrait pas beaucoup changer la vie des pharmaciens, ni celle des patients.

lui demandant de retirer de son site les médicaments n'étant pas en « accès direct » : « J'attends une lettre avant d'obtempérer », indique-t-elle. La situation risque donc de se complexifier encore. D'autant que Philippe Lailler ne compte pas s'arrêter là et envisage de déposer une plainte devant la Cour de justice de l'Union européenne contre l'ordonnance française.

Et les patients dans tout ça ? Selon un sondage CSA, en 2013, 13 % des internautes français envisagent d'acheter en ligne des médicaments sans ordonnance. « Ne pas vendre en ligne, c'est un combat d'arrière-garde. Maintenant, il faut travailler tous ensemble, Ordre, syndicats, pharmaciens, pour avoir des règles communes. Je ne sais pas si ce que j'ai mis en place sur mon site est suffisant ou insuffisant », remarque Philippe Lailler. Le pharmacien devrait bientôt le savoir. L'arrêté de « bonnes pratiques de dispensation sur Internet » est en phase de consultation et devrait paraître prochainement. ☺

il y aurait près de 5 000 médicaments de prescription facultative si l'on compte tous les dosages. Soit dix fois plus que les spécialités en accès direct...

En clair, pour Philippe Lailler, l'ordonnance porte atteinte au principe de libre concurrence. Un argument également avancé par l'Autorité de la concurrence dans son avis du 13 décembre sur l'ordonnance et le décret. L'Autorité, qui veille à l'application des règles concurrentielles, y compris dans le cadre européen, souhaitait une modification de l'ordonnance pour « permettre aux pharmaciens de vendre en ligne, outre les

## Bernard Gombert, Nîmes (Gard)



La vente de médicaments sur Internet risque d'entraîner des automédications non contrôlées. Même si le site est adossé à une officine, ce n'est pas comme cela que je conçois l'évolution du métier. Il faut garder sa spécificité : le conseil se valorise au comptoir et rien ne peut remplacer la relation pharmacien/patient car ce dernier a besoin d'être accueilli, écouté et parfois même rassuré.

\* Une vingtaine de plaintes contre Philippe Lailler ont été déposées à l'Ordre dont une par le CROP de Basse-Normandie pour la mise en avant de l'officine à travers une campagne de communication. La conciliation ayant échoué avec les pharmaciens, les plaintes vont être instruites par la chambre disciplinaire du CROP.

## Repères

Allez-vous vendre des médicaments en ligne ?

Non (%)



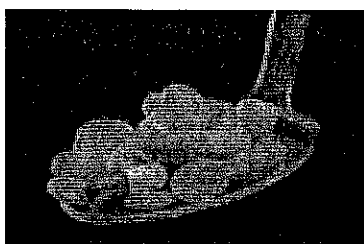
NSP Oui  
Sur une base de 307 votants.

www.WK-Pharma.fr

## Vente de médicaments : Leclerc persiste

Par Philippe Bertrand | 04/02 | 18:10 | mis à jour à 18:52

**Michel-Edouard Leclerc a réitéré lundi sa volonté de vendre les médicaments non remboursés. Il promet une baisse de prix de 25 % à 30 % par rapport aux officines de pharmacie.**



AFP

Michel-Edouard Leclerc pourrait faire sienne la citation attribuée à Voltaire : « Les pharmaciens sont des épiciers prétentieux » ! Près de cinq ans après le début de son offensive contre les tenants d'officines (lire ci-dessous), le président des centres Leclerc a de nouveau manifesté, lundi sur Canal +, sa volonté de vendre des médicaments non remboursés, dits OTC (« Over the counter », en anglais), c'est-à-dire en libre-service et disponibles sans ordonnance, dans les magasins de l'enseigne avec l'objectif de pratiquer des prix inférieurs de 25% à 30% par rapport aux officines. Il avait déjà fait des déclarations similaires au « Parisien » le 1er janvier.

### La santé, un des vecteurs de développement du groupe

« Pour vendre de la dermo-cosmétique et du lait pour nourrissons, nous avons le pharmacien donc, à partir du moment où ils sont chez nous, nous ambitionnons de vendre des médicaments, notamment les médicaments qui ne sont plus remboursés, qui ne sont plus remboursables », a-t-il indiqué lundi.

« Aujourd'hui, il n'y a pas vraiment beaucoup de concurrence entre les officines (...), il y a un écart de un à deux dans le prix des produits de pharmacie. Donc, on va essayer de mettre un peu de concurrence dans ce secteur », a poursuivi le distributeur pour lequel la santé est l'un des deux vecteurs de développement du groupe, avec la culture.

A l'heure actuelle, les Centres Leclerc exploitent 180 parapharmacies et emploient 210 docteurs en pharmacies. Le marché des médicaments non remboursés est estimé à 2 milliards d'euros, soit plus de 5 % du chiffre d'affaires des officines.

**« En position de négocier les prix »**

<http://www.lesechos.fr/entreprises-secteurs/service-distribution/actu/0202543838632-michel-edouard-leclerc-relande-le-debat-sur-les-medicaments-non-rembourses-534886.php>

Alors qu'il est en train de lancer son portail de vente sur Internet, en commençant par les produits touristiques et les biens culturels (à partir d'avril), Michel-Edouard Leclerc regarde aussi la vente en ligne de médicaments, autorisée depuis le 1er janvier. « La vente sur Internet se soldera selon moi par une baisse moyenne de 20 % à 30 % à terme. Le problème, avec le système actuel, c'est que les pharmacies qui vont se lancer sur le Web n'auront pas les moyens logistiques d'une livraison nationale. Avec notre réseau [le mouvement Leclerc compte 520 Centres Leclerc, NDLR] nous serions en position de négocier les prix avec les laboratoires et les grossistes », avait-il déclaré au « Parisien ».

Reste que pour l'heure, « l'enseigne demande l'autorisation de vendre ces médicaments » d'automédication, indique un porte-parole. Même si certains estiment qu'une telle autorisation n'est pas indispensable. Autrement dit : Leclerc en est encore au stade du lobbying.

Un combat de longue haleine

C'est en 2008, que Leclerc se lance dans la bataille de l'automédication. L'enseigne propose alors de vendre 400 spécialités comme l'aspirine ou les sirops pour la toux. Le spot publicitaire TV est d'abord interdit par le CSA, puis diffusé et attaqué en justice. La Cour d'appel de Colmar donne raison au distributeur qui repart en campagne fin 2009 sondages et comparatifs de prix à l'appui.

**Entreprises****Médicaments : la vente en ligne freinée**

**Le gouvernement veut que les médicaments sur Internet soient plus chers qu'en officine. Une mesure absurde pour l'Autorité de la concurrence, qui lance aussi une enquête sur la chaîne de distribution du médicament.**

SANTÉ Décidément, le gouvernement freine la vente de médicaments sur Internet. Forcé, après la décision du Conseil d'État mi-février, d'accepter le commerce en ligne de l'ensemble des médicaments non prescrits, il est en train d'élaborer un code de « bonnes pratiques » truffé de mesures très restrictives. Dans la version actuelle de ce guide, les pharmaciens seront contraints de pratiquer les mêmes prix en ligne et en pharmacie. Les médicaments seront même plus chers sur Internet puisqu'il faudra ajouter le coût de la livraison au prix de vente. Autre proposition décourageante pour les pharmaciens qui veulent se lancer sur le Net : l'obligation d'avoir en stock, dans les officines, la totalité des produits mis en vente sur Internet. « Ces mesures sont très dissuasives », regrette Bruno Lasserre, président de l'Autorité de la concurrence, qui doit donner son avis sur ce code de « bonnes pratiques ». Pour lui, il ne s'agit pourtant pas de remettre en question le monopole des pharmaciens. « Au contraire, Internet est un glissement de croissance offert aux pharmaciens d'officine dynamiques et désireux de se moderniser. C'est aussi un moyen pour les consommateurs isolés ou manquant de temps d'avoir accès plus facilement aux médicaments », souligne-t-il. À condition évidemment que les prix en ligne ne soient pas plus élevés qu'en pharmacie. Bruno Lasserre n'estime pas non plus que la vente en ligne pose un problème de santé publique : « En Grande-Bretagne et en Allemagne, où la vente des médicaments, même prescrits, est autorisée en ligne et pas seulement par les pharmaciens, il n'y a pas eu de drame sanitaire. La hausse des ventes en ligne de médicaments reste d'ailleurs modérée ». L'Autorité de la concurrence est très favorable à la vente en ligne. Entre Internet et la montée en puissance des génériques, de « nouvelles opportunités de baisse des prix, d'accroissement des services, d'innovation, s'ouvrent ». « Nous ne voulons pas qu'elles soient gommées par des textes trop restrictifs ou par l'opposition des différents acteurs », indique Bruno Lasserre.

**Un avis fin 2013**

L'organisme public, chargé de veiller au libre jeu de la concurrence, lance donc une vaste enquête sectorielle sur la chaîne de distribution du médicament. Elle regardera de près comment se forme la chaîne des prix à chaque échelon - laboratoires, grossistes-répartiteurs, pharmaciens - et vérifiera si les avantages de prix sont répercutés jusqu'au bout de la chaîne. L'Autorité se fixe près d'un an pour rendre un avis fin 2013, après des entretiens avec tous les acteurs de la chaîne et une consultation publique dans le courant de l'été. L'institut se penchera sur les relations des grossistes-répartiteurs, une profession « actuellement confrontée à des difficultés économiques » avec les laboratoires et les pharmaciens. Il regardera aussi de près les manoeuvres des laboratoires pour retarder l'arrivée des génériques sur le marché. Les groupes pharmaceutiques qui commercialisent des marques cherchent à prolonger le plus possible la vie de leurs produits vedettes, condamnés à une chute brutale des ventes lors de l'extinction des brevets qui les protègent. Ils n'hésitent pas parfois à conclure des accords avec les fabricants de génériques ou à lancer des campagnes de dénigrement. Plusieurs investigations sont d'ailleurs en cours, notamment sur la politique de Sanofi vis-à-vis des génériques du Plavix, et celle de Schering-Plough sur

ceux du Subutex, qui pourraient déboucher sur des sanctions. Mais l'enquête sectorielle lancée aujourd'hui n'a pas pour objet de sanctionner. Il s'agira plutôt de faire des propositions, de donner des conseils pratiques. « Dans le domaine de l'information, de l'organisation des campagnes de vente, il pourra s'agir de préconisations pour que l'information diffusée par les visiteurs médicaux soit la plus objective possible », précise Bruno Lasserre.

Le poids du médicament (chiffres 2011)

34,7 milliards d'euros de ventes de médicaments 532 euros par habitant 7,2 % Part de l'automédication dans les ventes de médicaments

**Armelle Bohineust**

Tous droits réservés : Le Figaro Economie

5D7AB5206870BF0892DD05963103613A7C28145E493402DEB0AB250

Diff. 342 445 ex. (source OJD)



Date : 19/02/2013  
 Pays : FRANCE  
 Page(s) : 10  
 Rubrique : Idées Et Debats, Opinions  
 Diffusion : (121630)  
 Périodicité : Quotidien



## IDEES & DEBATS

# opinions

LE BILLET DE FAVILLA

## Quels médicaments sur Internet ?

À la demande d'un pharmacien qui a créé son site Internet, le Conseil d'État vient de suspendre l'application d'une toute récente disposition législative qui limitait la liste des médicaments vendus sans ordonnance, susceptibles d'être achetés en ligne. Certains se sont étonnés de cette décision de justice, au nom de la protection des consommateurs. Elle était pourtant attendue par les juristes tant la nouvelle loi française était manifestement contraire à la directive européenne du 8 juin 2011. Celle-ci prescrit en effet que tous les médicaments qui peuvent être vendus sans ordonnance médicale, sans exception, doivent désormais pouvoir être achetés sur Internet. Cette directive s'impose aux autorités nationales.

Au-delà de la question juridique, désormais tranchée, que penser de l'argument relatif à la protection du consommateur, et selon lequel Internet serait le lieu de tous les dangers ? Il est exact que, lorsque l'internaute s'adresse à des sites inconnus, le risque d'être victime d'une fraude et d'acheter des produits falsifiés, et donc dangereux, est élevé. Mais dans l'affaire qui a été jugée par le Conseil

d'État, ce n'est pas du tout de cela dont il s'agit. Ce qui est en cause, ce sont les sites officiels des pharmaciens. En effet, ces sites sont autorisés par la loi à vendre des médicaments sur Internet. Si l'internaute est prudent et s'adresse exclusivement à de tels sites officiels, le risque d'acheter un produit trafiqué est nul. La seule différence qualitative est que, comme tout achat sur Internet, l'acheteur ne bénéficiera pas des conseils personnels du vendeur, soit en l'occurrence du pharmacien. Y a-t-il lieu de s'inquiéter ? On trouvera toujours, bien sûr, des patients peu éclairés qui achèteront de l'aspirine comme des bonbons, sans prendre garde au fait que ce produit de base peut être contre-indiqué dans certains cas. Mais ne le feraient-ils pas aussi dans une officine, sans que le pharmacien ait les moyens de pressentir le risque ? Il semble donc raisonnable de faire confiance au patient en l'autorisant à acheter en ligne des produits à priori peu toxiques. Et ce d'autant plus qu'Internet regorge désormais de sites professionnels dispensant des conseils médicaux sérieux, qui connaissent d'ailleurs un succès croissant.

