

UNIVERSITE DE LIMOGES

Faculté de Pharmacie

ANNÉE 2015

THÈSE N°

Lutte contre la contrefaçon et encadrement de la vente en ligne de médicaments. Sites internet d'officines.

THÈSE POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

présentée et soutenue publiquement

le 13 février 2015

par

Anne CATHALIFAUD

née le 29 juin 1990, à Limoges

EXAMINATEURS DE LA THÈSE

M. DUROUX J.L., Professeur..... Président
Mme FAGNERE C., Maître de Conférences, Dr. en Pharmacie Co -directrice
Mme WITTEVRONGEL J., Dr en Pharmacie Co - directrice
M. COUTURIER J.C., Dr en Pharmacie Juge

UNIVERSITE DE LIMOGES

Faculté de Pharmacie

ANNÉE 2015

THÈSE N°

Lutte contre la contrefaçon et encadrement de la vente en ligne de médicaments. Sites internet d'officines.

THÈSE POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

présentée et soutenue publiquement

le 13 février 2015

par

Anne CATHALIFAUD

née le 29 juin 1990, à Limoges

EXAMINATEURS DE LA THÈSE

M. DUROUX J.L., Professeur..... Président

Mme FAGNERE C., Maître de Conférences, Dr. en Pharmacie Co -directrice

Mme WITTEVRONGEL J., Dr en Pharmacie Co - directrice

M. COUTURIER J.C., Dr en Pharmacie Juge

DOYEN DE LA FACULTE : Monsieur le Professeur Jean-Luc **DUROUX**

1^{er} VICE-DOYEN : Madame Catherine **FAGNERE**, Maître de Conférences

2^{ème} VICE – DOYEN : Monsieur le Professeur Serge **BATTU**

PROFESSEURS :

| | |
|---------------------------|---|
| BATTU Serge | CHIMIE ANALYTIQUE |
| BOTINEAU Michel | BOTANIQUE ET CRYPTOLOGIE |
| BUXERAUD Jacques | CHIMIE ORGANIQUE ET THERAPEUTIQUE |
| CARDOT Philippe | CHIMIE ANALYTIQUE ET BROMATOLOGIE |
| DELAGE Christiane | CHIMIE GENERALE ET MINERALE |
| DESMOULIERE Alexis | PHYSIOLOGIE |
| DUROUX Jean-Luc | BIOPHYSIQUE, BIOMATHEMATIQUES ET INFORMATIQUE |
| LIAGRE Bertrand | BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE |
| MAMBU Lengo | PHARMACOGNOSIE |
| ROUSSEAU Annick | BIOSTATISTIQUE |
| VIANA Marylène | PHARMACOTECHNIE |

PROFESSEURS DES UNIVERSITES – PRATICIENS HOSPITALIERS DES DISCIPLINES PHARMACEUTIQUES :

| | |
|-----------------------------|----------------------------------|
| MOESCH Christian | HYGIENE HYDROLOGIE ENVIRONNEMENT |
| ROGEZ Sylvie | BACTERIOLOGIE ET VIROLOGIE |
| SAINT-MARCOUX Franck | TOXICOLOGIE |

MAITRE DE CONFERENCES DES UNIVERSITES – PRATICIEN HOSPITALIER DES DISCIPLINES PHARMACEUTIQUES :

PICARD Nicolas PHARMACOLOGIE

MAITRES DE CONFERENCES :

BASLY Jean-Philippe CHIMIE ANALYTIQUE ET BROMATOLOGIE

BEAUBRUN-GIRY Karine PHARMACOTECHNIE

BILLET Fabrice PHYSIOLOGIE

CALLISTE Claude BIOPHYSIQUE, BIOMATHEMATIQUES ET INFORMATIQUE

CLEDAT Dominique CHIMIE ANALYTIQUE ET BROMATOLOGIE

COMBY Francis CHIMIE ORGANIQUE ET THERAPEUTIQUE

COURTIOUX Bertrand PHARMACOLOGIE, PARASITOLOGIE

DELEBASSEE Sylvie MICROBIOLOGIE-PARASITOLOGIE-IMMUNOLOGIE

DEMIOT Claire-Elise PHARMACOLOGIE

FAGNERE Catherine CHIMIE ORGANIQUE ET THERAPEUTIQUE

FROISSARD Didier BOTANIQUE ET CRYPTOLOGIE

JAMBUT Anne-Catherine CHIMIE ORGANIQUE ET THERAPEUTIQUE

LABROUSSE Pascal BOTANIQUE ET CRYPTOLOGIE

LEGER David BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE

MARRE-FOURNIER Françoise BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE

MERCIER Aurélien PARASITOLOGIE

MILLOT Marion PHARMACOGNOSIE

MOREAU Jeanne MICROBIOLOGIE-PARASITOLOGIE-IMMUNOLOGIE

PASCAUD Patricia PHARMACIE GALENIQUE – BIOMATERIAUX CERAMIQUES

POUGET Christelle CHIMIE ORGANIQUE ET THERAPEUTIQUE

SIMON Alain CHIMIE GENERALE ET MINERALE
TROUILLAS Patrick BIOPHYSIQUE, BIOMATHEMATIQUES ET INFORMATIQUE
VIGNOLES Philippe BIOPHYSIQUE, BIOMATHEMATIQUES ET INFORMATIQUE

PROFESSEUR :

ROUMIEUX Gwenhaël ANGLAIS

ATTACHE TEMPORAIRE D'ENSEIGNEMENT ET DE RECHERCHE :

PARENT Marianne PHARMACOTECHNIE, PHARMACIE GALENIQUE
VEDRENNE Nicolas CHIMIE ANALYTIQUE
MBAKIDI Jean-Pierre CHIMIE ORGANIQUE ET THERAPEUTIQUE
CHEMIN Guillaume BIOCHIMIE ET TOXICOLOGIE

DETACHEMENT à compter du 1/09/2014 pour 2 ans

MARION-THORE Sandrine CHIMIE ORGANIQUE ET THERAPEUTIQUE

Remerciements

A Monsieur le Professeur Jean – Luc Duroux,

Je vous remercie d'avoir accepté de me faire l'honneur de présider ce jury ;

A Madame Catherine Fagnere,

J'avais à cœur de clôturer mes études de pharmacie avec vous, je vous remercie de l'honneur que vous me faites en dirigeant mon travail. Merci pour votre accompagnement efficace et serein dans cette thèse. Soyez assuré de mon estime et de mon respect ;

A Madame Jocelyne Wittevrongel,

Merci de m'avoir permis de développer ce sujet de thèse et d'être dans mon jury aujourd'hui, merci également pour ton engagement et ton soutien auprès de l'ANEPF qui nous apportent beaucoup, et tous les bons moments qui y sont liés ; pour l'accueil reçu en travaillant chez toi ;

A Monsieur Jean – Christophe Couturier,

Merci pour le travail que vous m'avez fourni durant mes années d'études, d'avoir été mon maître de stage et de prendre place naturellement dans mon jury pour conclure mes études aujourd'hui ;

A Manon et à Geneviève, pour les relectures nombreuses et précises qui m'ont aidés dans mon travail. Merci à Emily, pour les nombreux échanges sur mon sujet et l'aide que cela m'aura apporté dans cette thèse ;

A mes parents, d'être ce qu'ils sont, de m'avoir supporté pendant mes études et de toujours m'avoir fait confiance. A mon grand – père, pour l'affection que nous partageons et nos discussions.

A l'ACEMPL, passée, présente et future, et l'intégralité des deux bureaux dont j'ai fait parti. Tout les amis que j'ai pu m'y faire, les moments passés ensemble qui auront quelque peu animé mes études.

A l'ANEPF, et le bureau du CPEF, pour l'année affolante et passionnante que nous avons passés tous ensemble à travers la France.

A la belle et grande fanfare des P'tits Culs Ivres d'être née et qui promet de nous offrir encore de jolis moments ;

A toutes les amitiés que j'ai pu me faire pendant ces années d'études et qui perdureront encore longtemps je l'espère. Pour tout les moments mémorables (ou à peu près) qu'on aura partagés. Par contre, je ne vais pas m'amuser à dresser de liste pour n'oublier personne... (je parle d'expérience).

A vous tous présents aujourd'hui pour ma soutenance et dont la présence me touche sincèrement.

Droits d'auteurs

Droits d'auteur réservés.

Toute reproduction sans accord exprès de l'auteur à des fins autres que strictement personnelles est prohibée.

OU



Cette création est mise à disposition selon le Contrat : « **Paternité-Pas d'Utilisation Commerciale-Pas de modification** » disponible en ligne <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/2.0/fr/>

Table des matières

| | |
|--|-----------|
| Remerciements | 6 |
| Droits d'auteurs | 8 |
| Introduction | 11 |
| 1. La contrefaçon de médicaments, un fléau mondial | 13 |
| 1.1. Introduction sur la contrefaçon | 13 |
| 1.2. La contrefaçon de médicaments. [1] | 14 |
| 1.2.1. Historique et définitions | 15 |
| 1.2.2. Différents types de contrefaçons | 16 |
| 1.2.3. Facteurs favorisant l'implantation de la contrefaçon | 18 |
| 1.3. La contrefaçon, une problématique mondiale | 22 |
| 1.3.1. De la nécessité de législations adaptées au niveau national | 23 |
| 1.3.2. Lutte internationale contre la contrefaçon | 24 |
| 1.3.2.1. Opérations menées en Afrique et en Asie | 24 |
| 1.3.2.2. Lutte contre la cybercriminalité, les opérations Pangea. [15], [16] | 26 |
| 1.4. Internet, un vecteur majeur de contrefaçon | 29 |
| 1.4.1. Un outil idéal pour le contrefacteur | 29 |
| 1.4.2. Des internautes facilement pris pour cible | 31 |
| 2. Union européenne et droit européen. [18] [19] | 33 |
| 2.1. Historique de l'UE | 33 |
| 2.2. Organisation de l'UE | 34 |
| 2.3. Droit de l'UE | 38 |
| 2.3.1. Généralités | 38 |
| 2.3.2. Actes juridiques européens | 39 |
| 2.3.3. Principes fondamentaux du droit européen | 40 |
| 2.4. La santé et le médicament dans le droit européen | 42 |
| 2.4.1. La santé dans les traités européens aujourd'hui [20], [21] | 42 |
| 2.4.2. Le droit du médicament au niveau de l'Union [22] | 43 |
| 2.4.3. La vente de médicaments sur internet | 45 |
| 2.4.3.1. Arrêt Doc Morris. [22] | 45 |
| 2.4.3.2. Directive 2011/62/CE. [23] | 49 |
| 2.5. Mise en place de la directive | 53 |
| 2.5.1. Dans les autres Etats membres. [25], [26] | 53 |
| 2.5.2. Le contexte en France | 54 |
| 2.5.3. Loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. [27] | 55 |
| 3. Mise en place de la législation de la vente de médicaments sur internet dans le droit français | 57 |
| 3.1. Introduction | 57 |
| 3.2. Législation | 58 |
| 3.2.1. 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. [31] | 58 |
| 3.2.2. 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. [34] | 61 |
| 3.2.3. Arrêté du 20 juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique. [36] | 63 |
| 3.3. Autorité de la concurrence. [36] | 68 |

| | | |
|-------------|---|------------|
| 3.3.1. | Les Avis de l'autorité de la concurrence concernant la vente de médicaments sur internet. 68 | |
| 3.3.1.1. | Avis 12-A-23 du 13 décembre 2012. [37] | 69 |
| 3.3.1.2. | Avis n° 13-A-12 du 10 avril 2013. [39] | 71 |
| 3.3.1.3. | Enquête sectorielle sur le secteur du médicament, Avis n° 13-A-24. | 73 |
| 3.4. | Conseil d'Etat | 74 |
| 3.5. | Réaction de la profession | 76 |
| 4. | Les sites des officines aujourd'hui | 78 |
| 4.1. | Etat des lieux de la vente en ligne | 78 |
| 4.1.1. | Informations disponibles au public. | 78 |
| 4.1.2. | Logo commun européen. | 79 |
| 4.1.3. | Vers une évolution du cadre légal dans les années à venir ? | 80 |
| 4.2. | Site des pharmacies d'officine | 80 |
| 4.2.1. | Exemple des pharmacies de Limoges et de la Haute - Vienne. | 85 |
| 4.2.2. | Analyse | 85 |
| 4.3. | La solution Résopharma | 87 |
| 4.3.1. | Le portail grand public lepharmacien.fr. | 87 |
| | Conclusion | 95 |
| | Références bibliographiques | 96 |
| | Table des annexes | 102 |
| | Annexe 1. Article du journal « <i>Le Monde</i> », jeudi 20 novembre 2014 | 103 |
| | Annexe 2. Opérations VICE GRIPS 2, BYELA 1 et 2 | 104 |
| | Annexe 3. Ordonnance n°2012-1427 du 19 décembre 2012 | 105 |
| | Annexe 4. Décret n° 2012-1562 du 31 décembre 2012 | 113 |
| | Annexe 5. Arrêté du 20 juin 2013 | 121 |
| | Annexe 6. Sites internet des pharmacies de la Haute - Vienne | 129 |
| | Table des illustrations | 130 |

Introduction.

La vente de médicaments sur internet a été autorisée en France à partir de l'ordonnance 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. Cette ordonnance visait à traduire une directive européenne de juin 2011, 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.

La vente en ligne de médicaments n'y était jusqu'alors pas autorisée. La France est un pays particulièrement épargné par le fléau de la contrefaçon de médicaments grâce à une chaîne de distribution sécurisée et efficace de l'industriel jusqu'à la délivrance à l'officine via un système de répartition pharmaceutique performant, ainsi qu'à un système de protection sociale efficient. Dans ce contexte, la légalisation de la vente de médicaments en ligne peut alors soulever des interrogations, risquant d'exposer inutilement la population à des risques supplémentaires pour sa santé. Cette thèse se fixe ainsi pour objectif de présenter le contexte qui mène de la lutte contre la contrefaçon de médicaments à la mise en place d'un cadre légal de vente en ligne de médicaments sur internet en France.

Elle présentera tout d'abord les enjeux généraux liés à la contrefaçon de médicaments, problème de santé publique d'ampleur mondiale, qui touche directement à la santé et à la vie des populations. Si elle touche de plein fouet les pays les plus pauvres et les plus démunis de manière massive, les pays les plus développés sont aussi atteints par les médicaments contrefaits, notamment par le biais d'Internet. Les contrefacteurs s'appuient sur la mondialisation et les failles nationales ou internationales pour développer leurs activités et s'enrichir aux dépens de la santé des populations. La contrefaçon de médicaments est une activité criminelle qui nécessite une prise de conscience et une coordination internationale pour lutter efficacement. Elle nécessite également un réel engagement des Etats pour se doter de chaînes du médicament suffisamment sécurisées et permettre d'autre part de poursuivre efficacement les contrefacteurs avec des systèmes réglementaires adaptés.

C'est à ce titre que l'Union européenne se dotera d'une directive visant à prévenir l'introduction de médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement légale, et qu'elle imposera à ses Etats membres, dont certains autorisent déjà la vente en ligne de médicaments, un cadre législatif minimum à garantir pour toute l'Union européenne. Une jurisprudence pré-existante de l'Union européenne sur la vente à distance transfrontalière de médicaments, l'arrêt Doc Morris, interfère également dans la mise en place de cette activité, puisqu'elle reconnaît la possibilité pour les Etats membres d'interdire la vente à distance de médicaments sur prescription médicale, mais qu'elle exclut cette possibilité pour les médicaments de prescription facultative. Une partie de ce travail est ainsi consacrée au fonctionnement de l'Union européenne et à l'élaboration de ce cadre législatif. La partie suivante permet enfin d'étudier l'historique et la mise en place du cadre légal de la vente de médicaments sur internet en France, sur transposition de la directive européenne.

La dernière partie s'attachera à l'étude de la présence des officines françaises en ligne. Seules 188 officines, soit environ 0,8% des pharmacies françaises, sont actuellement répertoriées sur la liste officielle des pharmacies autorisées à la vente en ligne, apparue depuis maintenant bientôt deux ans. Cependant, il est à constater une présence bien supérieure des officines en ligne par des sites de présentation ou de services, sans offrir un service de vente en ligne de médicaments. Dans ce sens, nous pourrions nous interroger sur la place des officines en ligne aujourd'hui.

1. La contrefaçon de médicaments, un fléau mondial.

1.1. Introduction sur la contrefaçon.

La contrefaçon se définit¹ comme la reproduction, l'imitation ou l'utilisation totale ou partielle d'une marque, d'un dessin, d'un brevet, d'un logiciel ou d'un droit d'auteur, sans l'autorisation de son titulaire, en affirmant ou laissant présumer que la copie est authentique. Ainsi, la contrefaçon porte essentiellement atteinte au droit de propriété intellectuelle et inclut la notion de tromperie. Dans certains cas, le consommateur est lui aussi dupé par la contrefaçon qu'il acquiert, mais il peut également être complice de la contrefaçon en ayant connaissance qu'il achète un faux pour obtenir un produit à moindre coût.

La contrefaçon porte préjudice à l'ensemble de la société. Pour les entreprises dont les produits sont contrefaits, elle affecte son image de marque, entraîne des pertes de parts de marchés et de chiffre d'affaires, diminue les bénéfices attendus de leur recherche et de leurs investissements et peut même représenter un surcoût si l'entreprise s'investit dans la lutte contre la contrefaçon. Pour les travailleurs, elle peut entraîner une diminution de l'emploi légal pour les entreprises victimes de la contrefaçon. Dans les pays et les entreprises illégales qui produisent les contrefaçons, les employés sont le plus souvent exploités par les contrefacteurs et privés de leurs droits, constituant une main d'œuvre illégale et pas chère.

Pour le consommateur, lorsqu'il n'est pas complice de la contrefaçon, il est trompé sur l'origine, la qualité et l'authenticité du produit. Au delà de ce problème, les contrefaçons peuvent s'avérer dangereuses, ne respectant pas les normes de qualité et de sécurité lors de leur fabrication (pièces de voitures s'usant trop vite ou ne répondant pas aux normes de sécurité, jouets contrefaits dangereux pour les enfants, mauvaise qualité d'appareils électroniques pouvant causer des accidents domestiques...). La contrefaçon peut donc nuire à la santé et à la sécurité du consommateur.

¹ Source : INSEE

Pour les Etats, la contrefaçon est une source d'évasion fiscale importante puisque l'Etat ne perçoit pas de taxe sur ces produits, elle porte atteinte à l'économie des pays et à ses emplois. Enfin, il est reconnu que la contrefaçon est le fait d'organisations criminelles et sert à leur financement. La contrefaçon porte ainsi directement atteinte à l'équilibre et à la sécurité des Etats au niveau mondial.

1.2. La contrefaçon de médicaments. [1]

La contrefaçon prend une toute autre ampleur lorsqu'il s'agit de contrefaçon de médicaments. En effet, au delà de la simple atteinte aux droits de propriété intellectuelle inclut dans sa définition, la contrefaçon de médicaments porte atteinte à l'intégrité des personnes et peut être gravement préjudiciable pour la santé des populations. Dans la contrefaçon de médicaments, le patient n'est jamais complice de la contrefaçon mais toujours victime. Il ignore que le produit qu'il se procure est faux et potentiellement dangereux pour sa santé. *« On ne meurt pas de porter des faux sacs à mains ou T-shirt. En revanche, les contrefaçons de médicaments peuvent tuer »*².

Puisqu'il s'agit d'une activité illégale, il demeure difficile d'établir avec précision l'ampleur du trafic de faux médicaments. La multiplicité des définitions et des droits nationaux rend l'analyse du phénomène au niveau mondial complexe. Mais la plupart des organisations s'accordent pour dire que le phénomène s'est particulièrement amplifié ces dernières années. La mondialisation des échanges internationaux et l'augmentation des quantités de marchandises en transit à travers le monde, entraînent une difficulté majeure pour contrôler les flux qui s'intensifient, face à des organisations frauduleuses qui exploitent les failles internationales et nationales pour s'enrichir. *« Les nouveaux arrangements au niveau du commerce mondial, les accords de libre échange et les mesures de dérégulation ont considérablement modifié le marché pharmaceutique dans le monde entier et ont eu également pour effet une prolifération des médicaments, avec le risque d'entraîner des situations propices à l'augmentation des activités de contrefaçon. Des facteurs comme l'inégalité des revenus et de la répartition des richesses et les différences dans le développement social et économique contribuent également à accroître l'incidence des produits contrefaits »*. [2]

² H.Zucker, sous-directeur général à l'OMS

1.2.1. Historique et définitions.

L'OMS, depuis sa création en 1948, porte une réflexion internationale sur les problématiques pour la santé liées à la qualité des médicaments. C'est en 1985, à la conférence d'experts de Nairobi sur l'usage rationnel des médicaments qu'est abordé, pour la première fois au niveau international, le problème des médicaments contrefaits. En 1988, l'Assemblée mondiale de la Santé adopte la résolution WHA41.16 priant le directeur général de l'OMS « *d'instituer des programmes pour prévenir et détecter l'exportation et la contrebande de préparations pharmaceutiques faussement étiquetées, falsifiées, contrefaites ou ne répondant pas aux normes* ».

En 1992, la première définition mondiale du médicament contrefait est donnée à Genève, où a lieu la première réunion internationale sur le sujet, organisée conjointement par l'OMS et la Fédération internationale de l'industrie pharmaceutique³ : « *Un médicament contrefait est un médicament qui est délibérément et frauduleusement muni d'une étiquette n'indiquant pas son identité et/ou sa source véritable. Il peut s'agir d'une spécialité ou d'un produit générique, et parmi les produits contrefaits, il en est qui contiennent les bons ingrédients ou de mauvais ingrédients, ou bien encore pas de principe actif et il en est d'autres où le principe actif est en quantité insuffisante ou dont le conditionnement a été falsifié.* »

En 2006, l'OMS sera à l'initiative de la création d'un groupe spécial international anti-contrefaçon de médicaments, le groupe IMPACT⁴. Il a pour but de rassembler les principaux acteurs de la lutte contre la contrefaçon de médicaments à travers le monde, afin de coordonner leurs actions. En 2008, il propose une définition élargie au produit médical contrefait : « *un produit médical est contrefait lorsqu'il y a une fausse représentation de son identité et/ou de sa source. Cela s'applique au produit, à son conditionnement ou à toute autre information concernant l'emballage ou l'étiquetage. La contrefaçon peut s'appliquer à des spécialités ou à des produits génériques. Les produits contrefaits peuvent être des produits contenant les bons ingrédients/composants ou de mauvais ingrédients/composants, pas de principe actif ou un principe actif en quantité insuffisante ou encore des produits dont le conditionnement a été falsifié.* »

³ IFPMA : International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations

⁴ International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce

Au niveau de l'Europe, le terme de falsification est privilégié à celui de contrefaçon pour distinguer de la simple notion d'atteinte aux droits de propriété intellectuelle et mettre alors l'accent sur les risques pour la santé publique. Aux USA, le terme de « *fake medicine* » soit « faux médicament » est souvent employé. Le terme de faux médicament est également utilisé lors de l'appel de Cotonou par la fondation Jacques Chirac en 2009 pour encourager la coopération internationale dans la lutte contre les médicaments contrefaits.

Quel que soit le terme utilisé, il est essentiel de retenir que le médicament contrefait est destiné à tromper le patient, qui encourt alors le plus souvent un risque pour sa santé.

1.2.2. Différents types de contrefaçons.

Tous les médicaments contrefaits échappent à la chaîne du médicament et donc aux normes de qualités y afférent. Leur production, uniquement motivée par le gain qu'elle peut générer, est souvent de mauvaise qualité, dans des conditions sanitaires déplorables. Tous les médicaments contrefaits représentent ainsi un risque pour la santé des personnes qui se les procurent, en échappant aux circuits légaux de distribution des médicaments qui assurent leur qualité et leur innocuité.

Voici quelques exemples des principaux types de contrefaçons rencontrées :

Médicament contrefait ne contenant aucun principe actif : le médicament n'a alors aucun effet thérapeutique. La pathologie du patient n'est pas traitée, et suivant la gravité de la maladie, l'absence de traitement peut causer des dommages irréremédiables sur la santé du patient, voire la mort.

Ex : En 1995 au Niger, des vaccins contre la méningite ne contenant en réalité que de l'eau ont entraîné des décès.. [3]

Médicament contrefait contenant un principe actif sous-dosé : Le ou les principes actifs sont en quantité insuffisante dans le médicament, son action n'est alors pas suffisamment efficace, la maladie n'est pas traitée, elle peut également continuer de progresser voir développer des résistances.

Ex : En 2007, ont été identifiées au Royaume – Uni des contrefaçons de Plavix® - clopidogrel présentant un sous-dosage voire une absence de principe actif. [4]

Médicament contrefait contenant un principe actif sur-dosé : Le ou les principes actifs sont en quantité supérieure à celle annoncée. Le patient est alors exposé à des risques de surdosage.

Ex : En 2009, en Chine, une contrefaçon d'un antidiabétique oral contenant six fois la dose normale de glibenclamide, a conduit à la mort de deux personnes et à l'hospitalisation de neuf autres. [5]

Médicament contrefait contenant un autre principe actif : le principe actif contenu dans le médicament est différent de celui déclaré sur l'étiquetage. Le patient ne reçoit alors pas le traitement pour la maladie qu'il croit traiter. Le patient s'expose également à son insu à un risque d'allergie à l'autre principe actif.

Ex : Du Viagra® contrefait, retrouvé en Hongrie, contenant des amphétamines à la place du véritable principe actif. La contrefaçon est située à gauche sur la figure ci-dessous, à côté du véritable médicament.



Figure 1. Exemple de médicament contrefait. [6]

Médicament contrefait contenant des produits toxiques : Ces substances toxiques peuvent se retrouver dans les contrefaçons de façon délibérée ou accidentelle. La substance toxique peut entraîner des conséquences graves allant jusqu'au décès.

Ex : En 1995, à Haïti, 89 personnes sont décédées de l'ingestion d'un sirop de paracétamol frelaté, préparé avec du diéthylène glycol (produit toxique utilisé comme antigel), à la place du propylène glycol comme solvant. Le même type de contrefaçon a également entraîné la mort de 30 nourrissons en Inde en 1998. [3]

Les médicaments contrefaits peuvent également contenir la dose de principe actif déclarée sur l'étiquette, mais avec une autre provenance. Ils peuvent également contenir des impuretés, en quantité variable, pouvant être préjudiciables pour la santé. Ils proviennent parfois de détournements ou de vols dans la chaîne légale, puis d'un reconditionnement pour être ensuite distribués par des canaux illégaux, échappant à l'autorité de réglementation pharmaceutique des pays concernés.

1.2.3. Facteurs favorisant l'implantation de la contrefaçon.

Des appareils législatifs inadaptés, la grande rentabilité du trafic à moindre sanction encourue, la complexité des chaînes d'approvisionnement et le nombre d'intermédiaires, le manque de structure de régulation et de contrôle, la corruption, la porosité des frontières, le manque de médicaments, sont autant de facteurs qui favorisent l'implantation des réseaux de contrefaçons de médicaments.

L'IRACM⁵ identifie treize facteurs favorables au trafic de médicaments falsifiés, expliquant de ce fait pourquoi certains pays sont plus touchés que d'autres en fonction de la combinaison de facteurs propices qu'ils présentent :

La rentabilité du trafic : si un médicament est long et coûteux à développer, sa contrefaçon est quant à elle facile et rentable. Selon la IFPMA⁶, la contrefaçon d'un blockbuster génère un bénéfice de 500 000\$ pour 1000\$ d'investissement.

La faiblesse des sanctions pénales : de nombreux pays ne disposent pas de lois spécifiques, mais traitent la contrefaçon de médicaments comme toute autre contrefaçon au regard des lois de propriété intellectuelle et les peines encourues ne sont pas plus lourdes que pour la contrefaçon « classique ». L'association d'une rentabilité importante face aux faibles risques encourus fait de la contrefaçon de médicaments une activité très « prisée » par les organisations criminelles dans le monde entier.

⁵ Institute of Research Against Counterfeit medicines

⁶ International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations

A ce titre, la France a relevé de trois à cinq ans d'emprisonnement et de 300 000 à 500 000€ d'amende les peines encourues pour la contrefaçon lorsqu'elle porte atteinte à la santé et à la sécurité des personnes par la loi n°2007-1544 du 29 octobre 2007 de lutte contre la contrefaçon.

Selon l'OMS, seulement 20% des pays disposent de lois suffisantes et adaptées, et 30% des pays disposent d'une réglementation faible voire inexistante. L'OMS identifie également comme facteur favorisant la contrefaçon, l'absence de législation sur la contrefaçon ainsi que l'absence ou la faiblesse des autorités nationales de réglementation pharmaceutique. En effet, la présence et l'efficacité de ces dernières jouent un rôle majeur dans l'inspection et la mise en place d'une chaîne d'approvisionnement de médicaments de qualité. Les autorités de réglementation pharmaceutique doivent également disposer de ressources humaines suffisantes pour mener à bien leur mission. L'absence, la faiblesse ou l'inefficacité réglementaire induisent la prolifération des contrefaçons dans les circuits légaux et peuvent favoriser la prospérité des marchés illicites.

L'absence d'une autorité internationale et de consensus entre les pays : Les actions de terrain menées au niveau international se heurtent souvent à l'absence d'un consensus international considérant la contrefaçon de médicaments comme un crime. En effet, sur le plan juridique et répressif, les sanctions et peines encourues reposent sur les législations nationales concernées et aux Etats en charge de les faire respecter. Face à un trafic international industrialisé et très organisé, ce déficit dans l'organisation internationale peut conduire à l'impunité des contrefacteurs.

Ex : En 2001 à Bogota, une saisie de 20 000 médicaments a donné lieu à l'interpellation de dix trafiquants en flagrant délit. Ils ont tous été relâchés sous caution quelques jours plus tard. [7]

Les déficiences des systèmes de couverture sociale : la qualité de la couverture sociale concernant le remboursement des médicaments est un facteur important dans la contrefaçon de médicaments, dans les pays émergents comme dans les pays développés. En effet, lorsque les coûts pour se procurer des médicaments sont importants, l'incitation de la population à s'approvisionner à moindre prix est plus grande et augmente la prise de risque.

La porosité des frontières : La mondialisation, l'intensification des flux de marchandises au niveau international, facilités par des accords internationaux de libre échange ont participé à la difficulté accrue de contrôler ces flux pour les services douaniers. La contrefaçon s'appuie sur cette porosité des frontières, important des matières premières d'un pays pour fabriquer les contrefaçons dans un autre. Les médicaments transitent ensuite parfois dans plusieurs pays avant d'en atteindre de nouveaux pour leur commercialisation. Les envois postaux de médicaments contrefaits achetés en ligne se sont également multipliés. Cette méthode rend les contrefaçons particulièrement difficiles à détecter. En 2010, 69% des articles retenus dans le trafic postal étaient des médicaments, selon le rapport des douanes de l'UE.

L'anonymat d'internet : Internet s'est largement démocratisé pour les achats en ligne. Pour le contrefacteur, internet permet une diffusion à grande échelle tout en fractionnant l'envoi des contrefaçons, les rendant plus difficilement détectables. Internet permet également l'anonymat des transactionnaires et l'opacité des flux financiers. Internet est reconnu comme un vecteur majeur de distribution de contrefaçons, qui permet d'atteindre également les populations des pays riches et les mieux protégés des contrefaçons.

La vulnérabilité des chaînes d'approvisionnement : Moins il y a d'intermédiaires, moins la chaîne d'approvisionnement est exposée aux possibilités d'intrusion de contrefaçons. Les pays développés possèdent généralement des chaînes d'approvisionnement courtes et sécurisées, mais de nombreux pays émergents présentent des difficultés à mettre en place des chaînes courtes et efficaces d'approvisionnement en médicaments.

Les importations parallèles : C'est le cas par exemple au sein de l'Union européenne, qui autorise aux grossistes, au nom de la libre circulation des marchandises, de s'approvisionner en médicaments dans un autre pays membre pour bénéficier de prix plus intéressants et faire jouer la concurrence des marchés, sous certaines conditions. Le reconditionnement du médicament est alors parfois autorisé, notamment pour des questions de langues. Vis-à-vis de la contrefaçon de médicaments, cette pratique peut être appréhendée comme une opportunité supplémentaire pour les contrefacteurs de pénétrer les marchés légaux. Elle entraîne également une augmentation du nombre d'intermédiaires, déjà identifiée comme un facteur pouvant fragiliser la sécurité d'approvisionnement du médicament.

Le manque d'information des populations : malgré les risques très importants pour la santé, les populations sont peu au fait des risques auxquels elles peuvent potentiellement s'exposer. Le patient n'est jamais complice mais toujours victime dans le cas de la contrefaçon de médicaments. L'information des populations sur le sujet est donc un outil à développer.

Le manque de formation d'acteurs de terrain : Les moyens de production et de logistique développés par les organisations de contrefacteurs de plus en plus sophistiqués ainsi que leur stratégie de contournement élaborée rendent de plus en plus difficile l'identification d'une contrefaçon par simple observation visuelle. Les acteurs de la lutte contre la contrefaçon bénéficient rarement de moyens suffisants. L'IRACM identifie « *le déficit d'organismes de formation internationaux compétents et le manque de lieux (physiques ou numériques) de partage d'expérience et des bonnes pratiques* » comme « *un frein important dans l'efficacité de leurs actions de prévention et de répressions* ».

La corruption : Les organisations criminelles s'appuient largement sur la corruption pour étendre et stabiliser leurs réseaux. Les pays les plus pauvres, dans lesquels les professionnels de santé sont le moins formés et les systèmes de santé les moins performants sont, bien souvent, également largement exposés à la corruption. L'exposition de leur population à la contrefaçon de médicaments est alors très importante.

Une traçabilité et une authentification des médicaments insuffisante : Une des clés de la sécurisation de la chaîne du médicament est évidemment la maîtrise de la traçabilité du médicament tout au long de la chaîne, via des systèmes d'identification, d'authentification et d'inviolabilité des médicaments. Des outils sont développés dans ce sens (Data Matrix, RFID, truscan...) mais l'absence de consensus au niveau international sur un système unique est encore un obstacle. De plus, leur mise en œuvre logistique et leur coût représentent aujourd'hui un obstacle dans les pays où la chaîne de distribution du médicament n'est pas bien établie.

La pénurie de médicaments dans certains pays ou leur coût trop élevé : Le prix des médicaments, affecté par la mondialisation, entraîne des différences de coûts et d'accessibilité pour la population suivant les marchés nationaux. De plus en plus d'efforts sont

conçédés par les industriels pour mettre en place des politiques d'accès aux médicaments de première nécessité aux populations les plus pauvres. Les choix politiques des pays (taxes, droits de douane) peuvent impacter également significativement le prix des médicaments sur les marchés nationaux.

1.3. La contrefaçon, une problématique mondiale.

Du fait de l'illégalité de l'activité et de son développement accru dans les dernières décennies, il est difficile d'évaluer avec exactitude l'ampleur du phénomène, même si l'on dispose de plus en plus de données émanant des opérations de saisie au niveau national ou international. La contrefaçon de médicaments est un problème de santé publique d'ordre mondial et tous les pays sont touchés par la contrefaçon. Les chiffres évoluent très vite et sont à manipuler avec précaution, mais ils témoignent de l'ampleur du phénomène.

Selon l'OCDE, 75% des contrefaçons mondiales de médicaments proviennent de la Chine et de l'Inde, dont la moitié transiterait par Dubaï pour masquer leur origine. Selon l'OMS, on retrouve dans certaines zones d'Amérique latine, de l'Asie du sud-est et de l'Afrique sub-saharienne plus de 30% de médicaments contrefaits. Dans les pays émergents, cette proportion atteint 10%, et de nombreuses ex-républiques soviétiques atteignent les 20%. Sur le million de morts annuels causés par le paludisme, 200 000 seraient dues à des contrefaçons ne présentant pas de principe actif ou un principe actif sous-dosé (augmentant alors les phénomènes de résistances).

Dans les pays riches, la contrefaçon représente moins de 1% du marché, mais le principal vecteur de contrefaçon est alors représenté par internet, où l'OMS estime que 50% des médicaments vendus sur des sites internet douteux sont des contrefaçons.

La contrefaçon de médicaments atteint ainsi tous les pays, même si elle les atteint à des échelles différentes. Les pays les plus pauvres et les moins protégés contre le phénomène sont les plus touchés. L'OMS milite pour lutter contre la falsification de médicament « *L'un des principaux objectifs est de faire admettre aux pays que la contrefaçon constitue un crime contre la sécurité humaine et de leur faire introduire ce principe dans leurs lois* » a déclaré le Dr. H. Zucker, sous-directeur général de l'OMS.

L'Europe n'est pas épargnée par la criminalité pharmaceutique, qui arrive également à pénétrer les marchés. Il s'agit d'un sujet d'actualité, comme peut en témoigner l'article du journal "*Le Monde*" présenté en annexe 1.

La France, qui combine un système de santé de qualité avec une chaîne du médicament très sécurisée et un remboursement performant des médicaments sur prescription, demeure une zone protégée de la contrefaçon, puisqu'aucun médicament falsifié n'est jamais parvenu à s'introduire dans la chaîne légale. Les menaces apparaissent alors principalement lors d'achats sur internet.

1.3.1. De la nécessité de législations adaptées au niveau national.

L'OMS a établi un "*Guide pour l'élaboration de mesures visant à éliminer les médicaments contrefaits*", qui analyse les facteurs de risques pour les pays permettant à la contrefaçon de s'implanter, divers moyens à mettre en place afin de s'en prémunir et de s'en protéger. "*Il est destiné à orienter les Etats Membres dans l'élaboration de mesures nationales pour combattre les médicaments contrefaits*". En effet, les pays les plus vulnérables sont les pays où les réglementations en terme de fabrication, d'importation, de distribution, d'approvisionnement et de vente des médicaments sont les plus faibles et où leur application manque de rigueur.

Chaque pays doit élaborer une stratégie nationale en fonction de sa situation et de ses possibilités. Ceci requiert une véritable volonté politique et un engagement des gouvernements. Ils doivent mettre en place des autorités de réglementation pharmaceutique (ARP), responsables de la qualité de l'ensemble de la chaîne du médicament, avec des systèmes de contrôles efficaces. L'OMS dresse ainsi une liste de recommandations sous huit points pour permettre aux Etats de lutter efficacement contre la contrefaçon de médicaments :

- renforcer la volonté et l'engagement politique ;
- promulguer une législation adaptée ;
- créer une autorité nationale de réglementation pharmaceutique ;

- créer des modes opératoires normalisés et des directives à l'intention des inspecteurs en pharmacie ;
- respecter les lois sur le contrôle des médicaments ;
- donner à la justice les moyens d'agir ;
- favoriser les partenariats ;
- partager des responsabilités ;

1.3.2. Lutte internationale contre la contrefaçon.

INTERPOL⁷ coordonne plusieurs actions d'envergure internationale contre la contrefaçon de médicaments dans les pays les plus touchés par ce fléau, en coopération avec l'OMS et son groupe IMPACT. Ces opérations permettent de déstabiliser les réseaux criminels par des perquisitions et des arrestations puis de les traduire en justice. La coopération avec les acteurs locaux permet de les former et d'améliorer leur coordination dans l'objectif de poursuivre leur engagement dans la lutte contre la contrefaçon. L'information et la sensibilisation des populations fait également partie intégrante de ces opérations. L'organisation mène également tous les ans, depuis 2008, une opération annuelle dirigée contre la vente illégale de médicaments en ligne, l'opération Pangea.

1.3.2.1. Opérations menées en Afrique et en Asie.

L'opération Storm : Elle vise les organisations criminelles trafiquant des produits médicaux contrefaits en Asie du Sud – Est, région particulièrement concernée par la contrefaçon de médicaments.

La première opération est menée en 2008 avec la collaboration de 8 pays (le Cambodge, la Chine, l'Indonésie, le Laos, le Myanmar, Singapour, la Thaïlande et le Vietnam). Elle permet la saisie de plus de 16 millions de médicaments contrefaits pour une valeur dépassant 6,65 millions de \$ et aboutit à 27 arrestations. [8]

⁷ International police cooperation

L'opération Storm II, menée l'année suivante, a permis 33 arrestations, la saisie de 20 millions de médicaments illicites contrefaits (antibiotiques, antipaludéens, contraceptifs, sérum antitétaniques, aspirine, médicaments pour les problèmes d'érections). 8 millions concernaient des médicaments illicites, soit périmés, non enregistrés ou détournés. L'opération a également abouti à la fermeture de plus de 100 pharmacies ou points de vente illicites. [9]

L'opération Mamba poursuit les mêmes objectifs que l'opération Storm, mais en Afrique de l'Est.

L'opération Mamba I s'est déroulée en 2008 en Tanzanie et en Ouganda. 191 inspections ont eu lieu en Tanzanie, entraînant la fermeture de 4 pharmacies et de 18 magasins de médicaments illégaux. Au total, 44 enquêtes ont été ouvertes. Parmi les contrefaçons saisies, ont été principalement trouvés des antimalariques, antifongiques, des vitamines, des hormones, des médicaments pour les affections de la peau et pour les affections cardiaques. En Ouganda, sur 45 interventions en établissements, 38 ont fait l'objet d'enquêtes pour commerce illégal et de nombreux médicaments non enregistrés ont été saisis. Les médicaments contrefaits suspectés ont fait l'objet d'analyses ultérieures. [10]

L'opération Mamba II, en 2009, sera élargie au Kenya. L'opération portait sur plus de 270 établissements, en visant les médicaments contrefaits les plus communément retrouvés dans la région (antimalariques, antibiotiques, analgésiques, anti-viraux, médicaments de la dysfonction érectile). Des milliers de médicaments contrefaits ou non enregistrés présentant des risques sérieux pour la santé ont été saisis. Des médicaments gouvernementaux détournés ont été retrouvés. La coopération transnationale a permis l'identification de réseaux dans les régions concernées, 83 enquêtes ont été ouvertes. [11]

L'opération Mamba III, menée en 2010, réuni cette fois 5 pays (Burundi, Kenya, Ouganda, Rwanda et Tanzanie y compris Zanzibar). Le groupe IMPACT de l'OMS et INTERPOL ont travaillé en coopération avec les autorités de contrôle des médicaments des pays concernés. L'opération a visé plus de 375 établissements, conduit à la saisie d'environ 200

000 médicaments. 120 enquêtes ont été ouvertes, 78 cas ont été portés au tribunal et 34 condamnations déjà prononcées. [12]

L'opération Cobra cible pour sa part les réseaux illégaux de médicaments d'Afrique de l'Ouest. L'opération menée en 2011 réunissait sept pays (Burkina Faso, Cameroun, Ghana, Guinée, Nigéria, Sénégal et Togo), avec le soutien des acteurs du secteur privé, dans le but d'identifier les réseaux illégaux. Les cibles principales étaient les marchés de plein air, les marchés itinérants, ainsi que les grossistes et importateurs de gros volumes. L'opération s'est soldée par la saisie de 170 tonnes de médicaments, de plus de 300 produits médicaux, par la fermeture de points de vente illégaux et a mené à l'arrestation de plus de 100 personnes. [13]

L'opération Giboia, déployée en 2013, ciblait les réseaux illégaux d'Afrique du Sud, avec la participation de cinq pays (Angola, Malawi, Swaziland, Tanzanie et Zambie). 550 perquisitions et inspections ont été menées par plus de 900 policiers. Près de 100 tonnes de médicaments illicites, périmés, détournés ou contrefaits ont été saisis pour une valeur estimée à 3,5 millions de \$. Ont été saisis notamment des antipaludéens, des antibiotiques, des contraceptifs et des analgésiques. Neuf commerces ne disposant d'aucune autorisation ont été fermés ainsi que deux cliniques illégales situées au Malawi employant du personnel non qualifié. L'opération visait également à sensibiliser le public aux risques liés à la contrefaçon et à former les acteurs locaux pour lutter efficacement contre cette activité. [14]

L'organisation mondiale des douanes, en collaboration avec l'IRACM⁸, a également mis en place différentes opérations d'interceptions de produits médicaux contrefaits en Afrique, dont les chiffres sont disponibles en annexe 2.

1.3.2.2. Lutte contre la cybercriminalité, les opérations Pangea. [15], [16]

Les opérations Pangea ciblent la vente en ligne illicite de médicaments. En effet, Internet est reconnu comme un vecteur majeur de contrefaçons de médicaments. De plus en plus de personnes achètent des médicaments sur internet, or, une grande partie des sites

⁸ Institute of research against counterfeit medicines

offrant des médicaments à la vente ne sont pas autorisés et l'acheteur s'expose alors aux risques liés à la contrefaçon, et l'argent engendré par ces sites sert ensuite au financement des organisations criminelles.

L'OMS estime que plus de 50% des médicaments disponibles sur ces sites sont des contrefaçons. Le risque est encore accru lorsque l'achat en ligne est effectué pour contourner la prescription médicale. En 2008, l'EAASM⁹ estimait que 95,6% des pharmacies en ligne étaient illégales. Ce chiffre est confirmé par une enquête de la NABP¹⁰ en 2011 qui avance que 96% des officines en ligne sont illégales.

Les opérations Pangea se déroulent une semaine par an depuis 2008. La première opération réunissait 10 pays, la dernière, qui s'est déroulée en mai 2014 atteint désormais la participation de 113 pays, élargissant ainsi la portée et l'impact de la lutte contre la cybercriminalité. Les deux figures suivantes retracent le nombre de site fermés et le nombre de médicaments saisis au cours des opérations Pangea succesives :

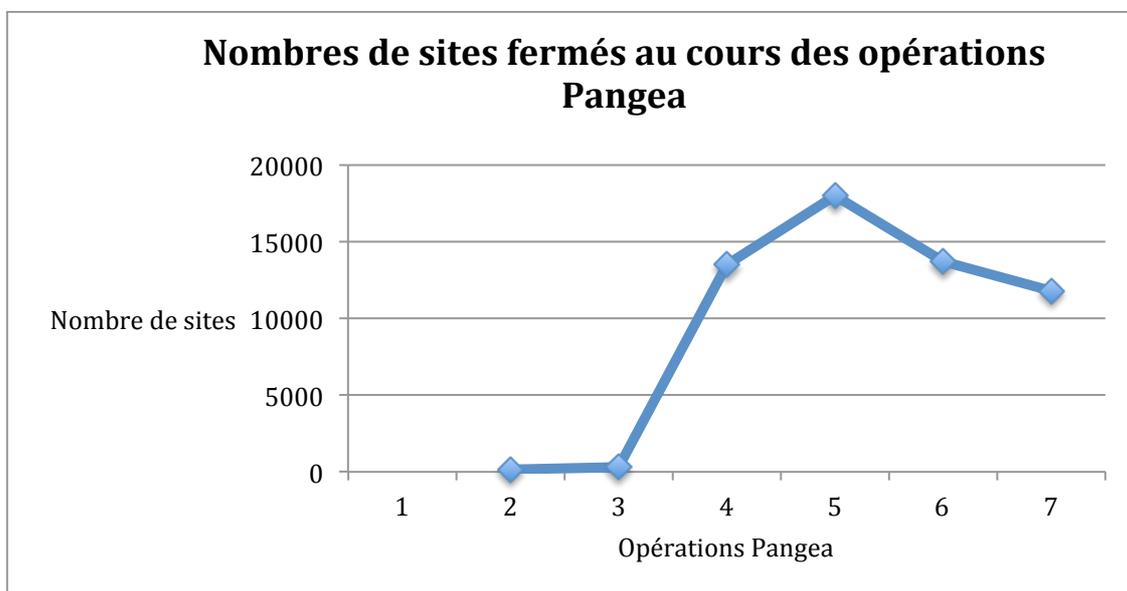


Figure 2. Nombre de sites fermés lors des différentes opérations Pangea.

⁹ European Alliance for Access to Safe Medicines

¹⁰ National Association of Boards of Pharmacy

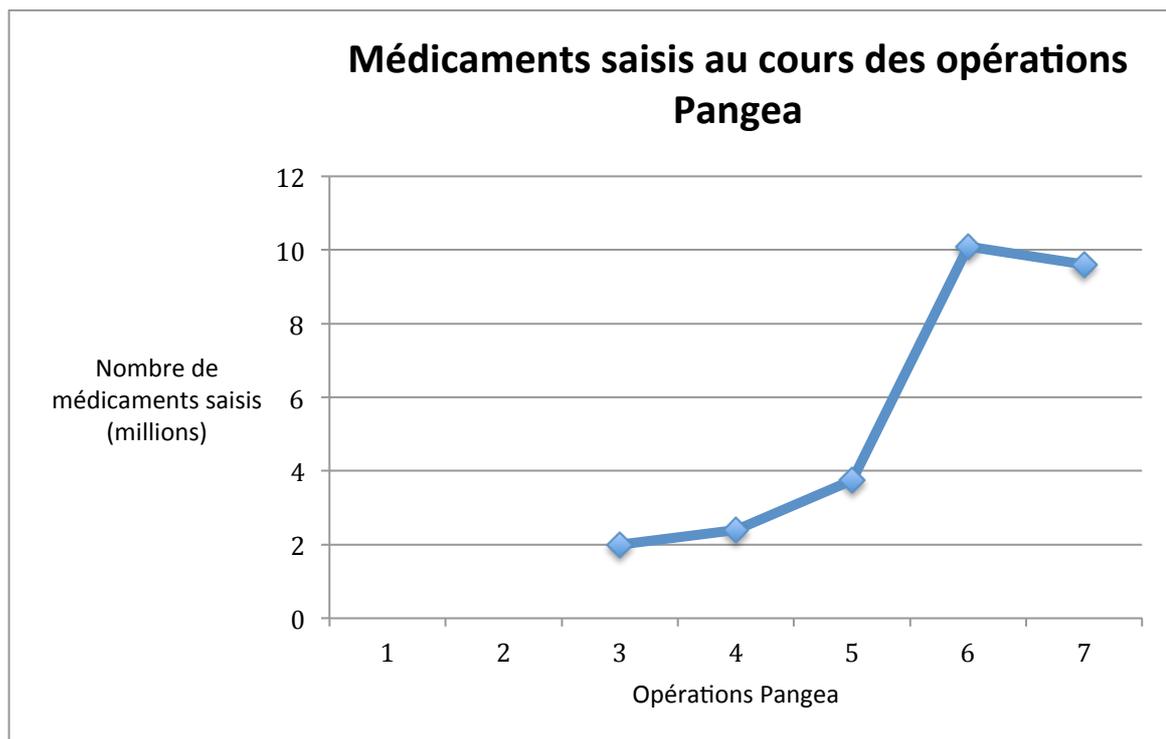


Figure 3. Médicaments saisis lors des différentes opérations Pangea.

L'opération Pangea VII, menée en mai 2014, a entraîné la collaboration de près de 200 services répartis dans plus de 100 pays. L'opération a permis 237 arrestations, la saisie de 9,6 millions de médicaments pour une valeur de plus de 36 millions de dollars.

Parmi les médicaments saisis, on retrouve des produits amaigrissants, des anticancéreux, des médicaments pour la dysfonction érectile, des médicaments pour la toux et le rhume, des antipaludiques, des médicaments contre le cholestérol. 1235 enquêtes ont été ouvertes, plus de 19 000 publicités pour des médicaments illégaux ont été retirées et plus de 10 600 sites ont été fermés. Les opérations ont permis le démantèlement de trois laboratoires clandestins en Colombie. Parallèlement 543 000 colis postaux ont été inspectés et 20 000 ont été saisis.

“L’opération Pangea a une nouvelle fois démontré que les efforts conjoints des services chargés de l’application de la loi du monde entier, appuyés par le secteur privé, peuvent efficacement contribuer à protéger les populations et à faire reculer la criminalité”¹¹. “Les résultats de l’opération Pangea VII ne se limitent pas aux saisies et aux arrestations ; ils témoignent également de l’importance de plus en plus grande qu’attachent les pays membres à la lutte contre cette forme de criminalité, ainsi que de leur expertise croissante en la matière”¹¹

1.4. Internet, un vecteur majeur de contrefaçon.

1.4.1. Un outil idéal pour le contrefacteur.

Pour le contrefacteur, Internet permet, notamment dans les pays développés, d’atteindre directement des millions de consommateurs, hors de toute filière de distribution sécurisée, tout en permettant le fractionnement des marchandises par l’envoi postal, ce qui rend la détection des contrefaçons plus difficile. Le contrefacteur peut exercer son activité à distance, n’importe où dans le monde, dissimulant les lieux de ses activités. Le e-commerce, qui connaît un très fort développement, permet aux contrefacteurs de profiter également de cette source de croissance pour leur activité, dans la logique de générer le maximum de revenus à moindre coût. En effet, l’investissement pour la création d’un site internet est relativement faible, et les possibilités d’inciter et de tromper le consommateur sont nombreuses tout en demeurant difficilement détectables.

Selon une enquête de l’EAASM¹² datant de 2008, 62% des médicaments achetés en ligne sont des contrefaçons ou des produits de qualité inférieure, 94% des sites ne disposent pas d’un pharmacien dont les compétences sont vérifiables et 86% des tampons « pharmacien agréé » sont faux. Enfin, 90% des sites délivrent sans ordonnance des médicaments de prescription médicale obligatoire.

¹¹ Communiqué de Presse d’INTERPOL - Plusieurs milliers de pharmacies en ligne illégales fermées dans le cadre de la plus importante opération jamais organisée au niveau mondial pour lutter contre les faux médicaments – 22 mai 2014

¹² European Alliance for Access to Safe Medicines

Le rapport de l'IRACM « *contrefaçon de médicaments et organisations criminelles* » identifie quatre techniques principales de cybercriminalité jouant un rôle dans la contrefaçon de médicaments sur Internet :

Le cybersquatting, qui correspond à l'utilisation frauduleuse d'un nom de domaine afin de tromper l'internaute dans ses achats sur le web, en reprenant des noms de marques connues ou en simulant par exemple un site officiel de pharmacie. En 2009, l'OMPI¹³ a traité 2107 plaintes pour cybersquatting, et c'est plus de 17 000 litiges qui ont été traités depuis 1999, en vertu de procédures fondées sur les principes directeurs régissant le règlement uniforme des litiges relatifs aux noms de domaines (URPD). Pour l'année 2009, le secteur qui arrive en tête des litiges traités est celui des biotechnologies et produits pharmaceutiques. Parmi les marques les plus « cybersquattées » concernant le médicament, on retrouve en tête les grands groupes comme Bayer®, Pfizer® ou Sanofi-Aventis®. [17]

Les forums, espaces où les internautes partagent des informations. Les contrefacteurs inondent ces plates-formes de spams ou de faux commentaires pour les attirer sur leurs sites frauduleux. D'autre part, il existe également des forums de cybercriminels, qui sont alors des lieux d'échanges d'informations ou de mutualisation des moyens pour réaliser des opérations illégales. Ils permettent de réduire leur temps d'action pour la réalisation d'infractions afin de se protéger d'éventuelles poursuites.

Le spam est un vecteur majeur de promotion des produits contrefaits, grâce à l'envoi automatisé et massif de courriers électroniques. Les flux numériques et financiers impliqués sont particulièrement complexes. Une infime partie aboutirait à une vente réelle de médicaments contrefaits (0,0001% cité dans le rapport), mais les gains engendrés restent importants. Les Etats-Unis en premier lieu et les pays occidentaux sont les plus visés.

La manipulation des moteurs de recherche par la manipulation des mots clés et de leur réservation. Le rapport cite une étude américaine ayant mis en évidence qu'un quart des dix requêtes les plus demandées sur des moteurs de recherche orientent vers des pharmacies

¹³ Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle

illicites. Le taux de conversion en achat de médicaments serait alors compris entre 0,3 et 3% lors de la manipulation de moteurs de recherche. D'autres part, cette intense mise en avant des sites illégaux sur les moteurs de recherche diminue la visibilité des pharmacies licites et 80% des e-pharmacies ayant recours à la publicité en ligne seraient illégales.

Si la cible de choix dans le cas de la cybercriminalité est le client final, il faut noter que la criminalité pharmaceutique s'attaque également à la chaîne légale de distribution, même dans les pays développés. En 2007 au Royaume-Uni, des contrefaçons de Zyprexa® ont été identifiées dans la chaîne légale d'approvisionnement. Rappelons que des facteurs comme les importations parallèles et la multiplicité des acteurs autorisés à intervenir dans la chaîne pharmaceutique augmentent le risque pour les contrefacteurs d'introduire des contrefaçons dans les marchés légaux.

1.4.2. Des internautes facilement pris pour cible.

Selon une étude réalisée en 2010 par Ipsos MORI dans 12 pays dont la France, 59% des internautes français vont chercher sur Internet des conseils de santé, mais seulement un quart d'entre eux vérifient la fiabilité des informations qu'ils trouvent. 61% recherchent des informations sur les médicaments, et 41% des informations pour faire un autodiagnostic.

Les internautes fréquentent ainsi de plus en plus les sites pour rechercher des informations sur leur santé, semblant souvent sous-estimer les risques potentiels et la possible mauvaise information qu'ils peuvent y trouver. Concernant l'achat en ligne de médicaments, au-delà des problèmes posés par l'absence potentielle d'avis médical et de contrôle pharmaceutique lors de ce type d'achat, l'internaute s'expose au risque de se procurer des contrefaçons dangereuses pour sa santé.

Diverses motivations peuvent pousser l'internaute à effectuer un achat de médicaments en ligne :

- éviter de se déplacer à l'officine pour effectuer son achat ;
- le prix, lorsqu'il est inférieur à celui pratiqué dans les officines ;

- la volonté de contourner la prescription médicale ;
- l'anonymat, pour effectuer par exemple l'achat d'un médicament pour une pathologie qui gêne le patient (dysfonction érectile) ;
- pour détourner l'usage de médicaments (anabolisants, EPO...)
- la possibilité de se procurer des médicaments non autorisés dans son pays d'origine ;

Ces motivations sont largement exploitées par les contrefacteurs et exposent les internautes au risque de se procurer des médicaments contrefaits. Il est donc essentiel d'alerter la population face aux risques représentés par l'achat de médicaments en dehors de la chaîne légale, notamment en ligne, et de lui fournir les outils et informations pour se prémunir au mieux des dangers d'internet concernant la contrefaçon de médicaments.

Les deux parties suivantes permettront de comprendre la réflexion et l'élaboration des mesures anti-contrefaçons au niveau européen qui mèneront jusqu'à la mise en place d'un cadre légal de vente en ligne de médicaments pour l'Union européenne, puis pour la France.

2. Union européenne et droit européen. [18] [19]

L'arrivée de la vente de médicaments sur internet dans la législation française provient d'une directive européenne. Il paraît donc nécessaire d'exposer au préalable quelques éléments permettant de comprendre ce qu'est l'Union européenne ainsi que la façon dont sont élaborés les textes au niveau européen.

2.1. Historique de l'UE.

La naissance de l'Union européenne prend ses racines dans le chaos engendré par la seconde guerre mondiale qui a vu se déchirer les populations européennes. Elle née de la volonté de reconstruire une Europe de paix, stable et économiquement dynamique. Le premier traité Européen fut le traité de Paris, signé le 18 avril 1951 et instituant la Communauté Européenne du Charbon et de l'Acier (CECA). Les six pays fondateurs signataires sont la Belgique, la République Fédérale d'Allemagne, la France, l'Italie, le Luxembourg et les Pays-Bas.

Puis ces mêmes Etats signeront les traités de Rome le 25 mars 1957, instituant la communauté économique européenne (CEE) et la Communauté européenne de l'énergie atomique (Euratom). Le traité de Maastricht ou traité fondateur de l'Union européenne sera signé le 7 février 1992. Ce dernier définit à proprement dit l'Union européenne. Ensuite, le traité d'Amsterdam du 2 octobre 1997 et le traité de Nice du 26 février 2001 poursuivent l'évolution de la construction de l'Union Européenne.

Enfin, après l'échec du projet d'un traité établissant une constitution pour l'Europe, le dernier traité en vigueur est le traité de Lisbonne, signé le 13 décembre 2007 et entré en vigueur en 2009. La Communauté européenne créée en 1951 est fusionnée au sein de l'Union européenne qui prend sa succession. Ce traité simplifie largement le fonctionnement législatif de l'UE et réorganise ses institutions. Aujourd'hui, l'Union Européenne comporte vingt-huit Etats membres.

L'originalité de l'Union européenne par rapport aux organisations classiques entre Etats réside dans le fait que les Etats membres ont délégué une partie de leurs pouvoirs décisionnels à l'Union européenne. Ils adoptent ainsi de façon démocratique, au niveau européen, des décisions relatives à des intérêts communs. L'Union Européenne est une organisation supranationale qui se situe ainsi entre un système totalement fédéral, comme les Etats-Unis, et le système de coopération internationale non contraignant pour ses membres, comme l'ONU.

2.2. Organisation de l'UE.

Le traité sur l'Union européenne dans son article 13 dote l'UE de sept institutions, destinées à « *promouvoir ses valeurs, poursuivre ses objectifs, servir ses intérêts, ceux de ses citoyens, et ceux des Etats membres, ainsi qu'à assurer la cohérence, l'efficacité et la continuité de ses politiques et de ses actions* » :

- le Parlement européen,
- le Conseil européen,
- le Conseil,
- la Commission européenne,
- la Cour de justice de l'Union européenne,
- la Banque centrale européenne,
- la Cour des comptes.

Le Parlement, le Conseil et la Commission sont assistés par un Comité économique et social et un Comité des régions qui possèdent des fonctions consultatives.

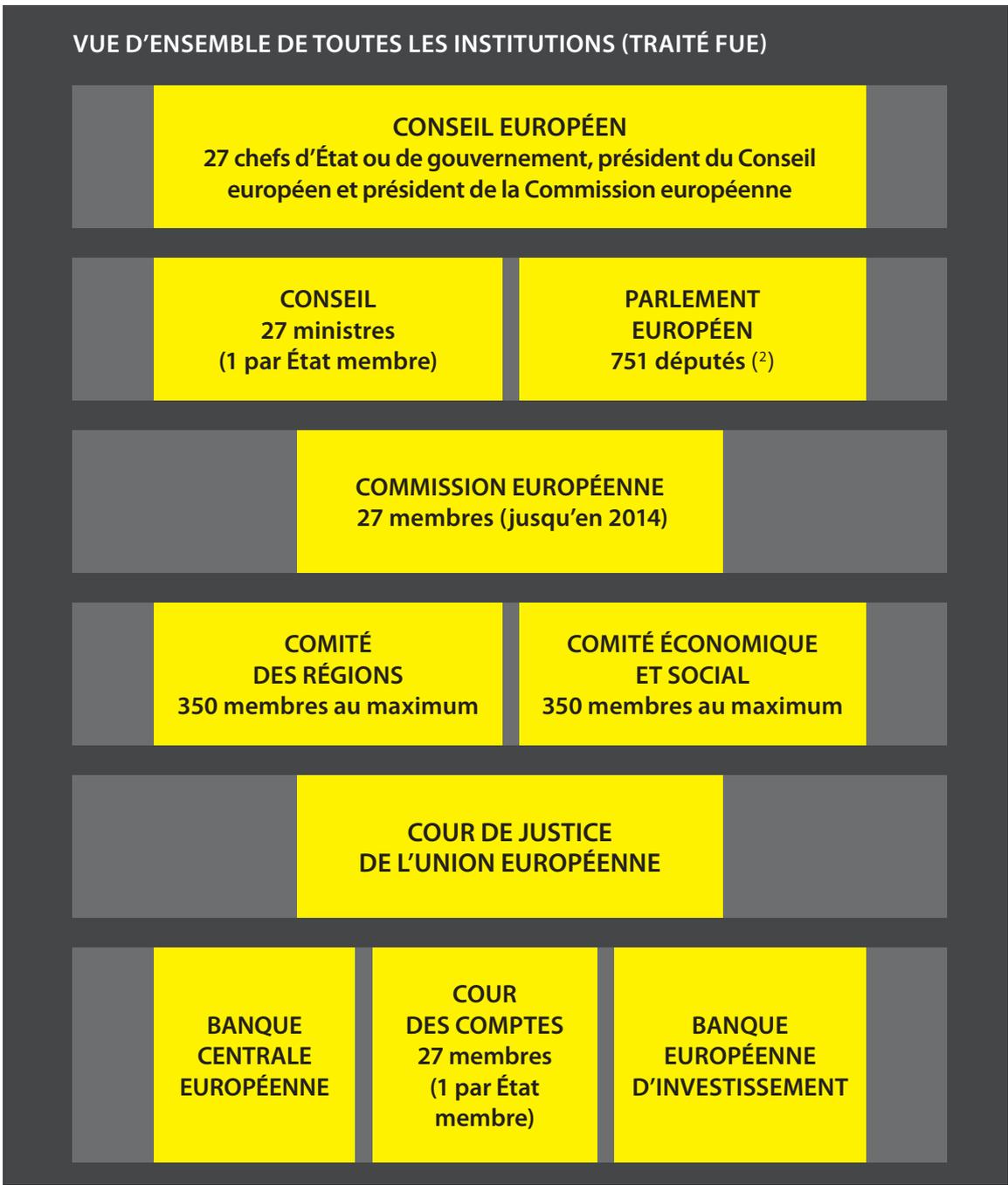


Figure 4. Les institutions de l'Europe. [18]

Le Conseil européen :

C'est une structure de coopération politique, constituée des chefs d'Etat ou de gouvernement, de son propre président et du président de la commission. Il se réunit au moins quatre fois par an, dans le but de définir les orientations et priorités politiques générales de la structure. Il n'exerce pas de fonction législative mais publie des conclusions de décisions de ses réunions et de leur suivi. Les décisions sont prises le plus souvent par consensus. Certains cas requièrent cependant un vote à la majorité, seuls les chefs d'Etat et de gouvernement étant habilités à voter. Le président du conseil coordonne et fait progresser les

travaux. Il est également chargé de représenter l'UE au niveau international, accompagné par le haut représentant de l'UE pour les affaires étrangères. Le président du conseil est élu pour deux ans et demi renouvelable une fois ; ce mandat étant non cumulable avec une fonction nationale.

Le Conseil :

Il réunit généralement les ministres des Etats membres concernés¹⁴, suivant le dossier à traiter, afin d'arrêter des décisions et d'adopter des actes législatifs sur des questions relatives à l'UE. Les ministres présents aux réunions varient ainsi selon les sujets traités. Il se réunit en neuf formations différentes suivant les domaines. (« *affaires économiques et financières* », « *Justices et affaires intérieures* », « *Emploi, politique sociale, santé et consommateur* »...) La présidence du Conseil est assurée à tour de rôle tous les six mois, par l'un des vingt-huit Etats membres, qui doit alors organiser et présider les réunions du Conseil.

Le Parlement :

Il représente les citoyens des Etats membres de l'UE et leurs intérêts. Depuis le traité de Lisbonne et les dernières élections législatives européennes de 2014, il est constitué de 751 députés européens élus au suffrage universel direct pour une durée de cinq ans. Le Parlement européen garanti ainsi la légitimité démocratique du droit européen. Les députés européens sont le plus souvent rattachés à un parti politique dans leurs pays d'origine et forment ensuite au niveau de l'UE des familles politiques. Il est doté de trois pouvoirs principaux :

- un pouvoir législatif : le Parlement intervient dans l'adoption des textes législatifs de l'UE dans la « procédure législative ordinaire » qui est la plus courante. Les actes adoptés sont alors des actes conjoints du Parlement et du Conseil qui sont sur un pied d'égalité pour l'adoption de ces textes. Le Parlement intervient également dans certaines propositions et doit être consulté pour certaines décisions politiques et institutionnelles importantes. Il peut également être force de proposition par l'examen du programme de travail de la Commission.

¹⁴ Il s'agit généralement d'un ministre ou d'un secrétaire d'Etat, mais pas nécessairement. L'essentiel étant que le représentant soit compétent pour agir au nom de l'Etat membre.

- un pouvoir de contrôle démocratique sur les autres institutions européennes : les membres de la Commission ne peuvent être nommés sans l'approbation du Parlement, qui dispose ensuite d'une motion de censure sur celui-ci.

- un pouvoir budgétaire : en effet le budget de l'UE est établi conjointement par le Parlement et le Conseil, le Parlement en surveille l'exécution.

Un président du parlement est élu pour deux ans et demi et assisté de quatorze vice-présidents. Le parlement se réunit généralement une semaine par mois en sessions plénières à Strasbourg, il est également découpé en vingt commissions parlementaires spécialisées dans des domaines d'activités particuliers.

La Commission européenne :

C'est un organe exécutif qui représente et défend les intérêts propres de l'UE. Elle doit toujours faire valoir l'intérêt de l'UE, notamment face au Conseil et au Parlement. Elle est composée d'un commissaire par Etat membre et renouvelée tous les cinq ans. Sa composition doit être approuvée par le Parlement. La Commission dispose d'un pouvoir d'initiative législative, c'est elle qui propose les nouveaux textes au Parlement et au Conseil. Elle veille au respect des traités par ses membres, elle est responsable de la gestion et de l'exécution du budget et représente l'UE au niveau international.

La Cour de justice de l'Union européenne :

C'est l'instance judiciaire de l'UE. Elle veille à la légalité des actes de l'UE, à l'application uniforme au sein de l'UE du droit européen et au respect de celui-ci par les Etats membres. De plus, elle peut fournir les interprétations du droit de l'UE à la demande des juridictions nationales. Elle regroupe la Cour de justice, composée d'un juge par Etat membre et de huit avocats généraux ; le tribunal, composé également d'un juge par Etat membre et le tribunal de la fonction publique composé de sept juges. La jurisprudence de la CJUE est également une source importante de droit dans l'UE.

2.3. Droit de l'UE.

2.3.1. Généralités.

L'Union Européenne s'appuie sur les valeurs de la démocratie et de l'Etat de droit. C'est une organisation qui dispose de sa propre souveraineté et d'un ordre juridique indépendant de ses Etats membres, qui s'impose aux Etats membres et à leurs ressortissants dans les domaines de compétences de l'UE. Les Etats membres délèguent ainsi une partie de leurs pouvoirs décisionnels aux institutions européennes qu'ils ont mis en place. Le droit européen s'intègre ainsi dans le droit des Etats membres et le principe de primauté du droit européen assure sa supériorité vis à vis des droits nationaux. Le principe de primauté est absolu et vaut pour tous les actes européens ayant un caractère obligatoire.

Le traité sur le Fonctionnement de l'Union européenne (TFUE ou TFU) et le traité sur l'Union Européenne (TU ou TUE) sont les deux textes sur lesquels est fondée l'Union européenne et constituent sa base juridique. On parle de « droit originaire » de l'Union. Ils contiennent les règles de base de l'organisation et du droit de l'UE et forment son cadre constitutionnel.

La législation découlant des compétences transférées aux institutions de l'UE est appelée « droit dérivé de l'UE » et comporte principalement les actes législatifs, les actes juridiques délégués et les actes juridiques d'exécution. Les actes législatifs représentent les actes juridiques édictés par la procédure législative ordinaire (la plus fréquente) ou spéciale. La proposition de législation émane généralement de la Commission, le texte est ensuite étudié et doit être adopté par le conseil et le parlement. Le droit dérivé représente la partie la plus conséquente du droit fourni par l'UE.

Enfin le droit subsidiaire de l'UE, défini comme le droit non écrit dans les traités et les autres sources de droit de l'UE, est essentiellement représenté par la jurisprudence de la Cour de justice de l'UE.

2.3.2. Actes juridiques européens.

Il existe cinq types d'actes suivant leur nature. Le règlement, la directive et la décision sont des actes dit contraignants alors que les avis et recommandations sont des actes non contraignants puisqu'ils n'impliquent pas d'obligation juridique.

| | DESTINATAIRES | EFFETS |
|-----------------------|---|---|
| RÈGLEMENT | Tous les États membres, personnes physiques et morales | Directement applicable et obligatoire dans tous ses éléments |
| DIRECTIVE | Tout ou partie des États membres | Obligatoire quant au résultat à atteindre et directement applicable sous certaines conditions seulement |
| DÉCISION | Groupe de personnes indéterminé Tout ou partie des États membres, certaines personnes physiques ou morales | Directement applicable et obligatoire dans tous ses éléments |
| RECOMMANDATION | Tout ou partie des États membres, autres institutions de l'UE, particuliers | Ne lie pas |
| AVIS | Tout ou partie des États membres, autres institutions de l'UE Groupe de destinataires indéterminé | Ne lie pas |

Figure 5. Les actes juridiques européens. [18]

Les règlements : on parle aussi de « loi de l'Union ». Ce sont les actes par lesquels l'UE intervient le plus profondément dans les ordres juridiques de ses Etats membres dans le but d'une unité du droit de l'Union. Il y est contraignant et applicable directement sans transposition interne. Il peut cependant nécessiter des modifications de lois nationales non compatibles avec ses dispositions.

Les directives : leur but est le rapprochement des législations nationales sur un même sujet. Ainsi, la directive fixe des objectifs à atteindre et laisse aux Etats membres le choix de la forme et des moyens qu'ils adopteront pour les atteindre. L'obligation réside dans l'accomplissement de l'objectif. Les directives sont édictées au niveau européen dans un premier temps et disposent ensuite d'une étape de transposition dans le droit national. L'échéance de traduction dans le droit national est fixée initialement dans la directive.

Les décisions : Ce sont les actes destinés aux cas particuliers. La décision a une valeur individuelle, elle peut viser un Etat membre, un groupe de personnes voire un citoyen de l'UE. Elle est obligatoire et s'impose dans son intégralité.

Les recommandations et avis : ce sont les actes non contraignants de l'UE permettant aux institutions de se prononcer sans obligations juridiques pour leurs destinataires. Ils permettent de suggérer un comportement, de prononcer une appréciation sur certaines situations, de créer des conditions favorables à de futurs actes contraignants, sans pour autant devenir une obligation pour le destinataire.

2.3.3. Principes fondamentaux du droit européen.

L'UE s'appuie également sur trois principes fondamentaux, définis à l'article 5 du traité sur l'Union européenne : le principe d'attribution, le principe de subsidiarité et le principe de proportionnalité.

Le **principe d'attribution** permet de délimiter les compétences de l'UE. Ainsi elle agit selon les compétences que les Etats membres ont décidé de lui attribuer. Tout ce qui sort des compétences attribuées à l'UE appartient aux Etats membres. Les compétences de l'UE sont décrites dans l'article 2 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et sont de trois types :

Les compétences exclusives : les Etats transmettent l'intégralité de leurs compétences à l'UE et « *seule l'Union peut légiférer et adopter des actes juridiquement contraignants* ». Les compétences exclusives de l'UE concernent : l'union douanière, l'établissement des règles de

concurrence nécessaires au fonctionnement du marché intérieur, la politique monétaire des Etats membres dont la monnaie est l'euro, la politique commerciale commune, la conservation des ressources biologiques de la mer dans le cadre de la politique commune de la pêche, ainsi que la signature de certains accords internationaux. A noter que les compétences exclusives attribuées à l'UE sont, par nature, exclues du principe de subsidiarité.

Les compétences partagées : L'UE comme les Etats membres peuvent adopter des actes juridiquement contraignants, mais les Etats membres exercent leur compétence uniquement dans la mesure où l'Union n'a pas exercé la sienne. Ces compétences sont décrites à l'article 4 du TFU et comportent par exemple le marché intérieur, l'environnement, la protection des consommateurs, l'énergie...

Les compétences de coordination : l'Union peut mener des actions pour « appuyer, coordonner ou compléter l'action des Etats membres, sans pour autant remplacer leur compétence dans ces domaines ». Ces compétences sont définies à l'article 6 du TFU avec par exemple la protection et l'amélioration de la santé humaine, la culture, l'industrie...

Le **principe de subsidiarité** prend place dans les domaines qui ne relèvent pas de la compétence exclusive de l'UE : « l'Union intervient seulement si, et dans la mesure où, les objectifs de l'action envisagée ne peuvent pas être atteints de manière suffisante par les Etats membres, tant au niveau central qu'au niveau régional et local, mais peuvent l'être mieux, en raison des dimensions ou des effets de l'action envisagée, au niveau de l'Union ». Les parlements nationaux participent au respect du principe de subsidiarité, par la possibilité qu'ils ont de saisir la Cour de justice de l'Union européenne, s'ils estiment qu'un acte européen viole ce principe. Le principe de subsidiarité permet à l'Union d'agir lorsque les actions isolées des Etats membres auraient une réponse insuffisante, mais également de préserver la compétence des Etats membres, lorsque l'action de l'Union n'est pas plus efficace.

Enfin, le **principe de proportionnalité** est le principe selon lequel « le contenu et la forme de l'action de l'Union n'excèdent pas ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs des traités ». L'Union doit utiliser le moyen le plus simple et le moins contraignant pour réaliser ses objectifs. Elle évite également les législations trop détaillées.

2.4. La santé et le médicament dans le droit européen.

2.4.1. La santé dans les traités européens aujourd'hui [20], [21]

L'article 6 du TFU place « *la protection et l'amélioration de la santé humaine* » dans les compétences de coordination de l'Union, les Etats conservent donc leurs compétences dans ce domaine, l'Union ne dispose pas de pouvoir législatif pour cet aspect ; elle peut simplement soutenir, compléter ou coordonner l'action des Etats membres.

Son article 4 place cependant « *les enjeux communs de sécurité en matière de santé publique, pour les aspects définis dans le présent traité* » dans les compétences partagées de l'UE. L'Union peut donc légiférer dans ces domaines, et les Etats membres le peuvent seulement si l'Union ne légifère pas.

Le titre XIV du TFU est consacré à la santé publique dont voici un extrait :

« Art 168 - 1. *Un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union.*

L'action de l'Union, qui complète les politiques nationales, porte sur l'amélioration de la santé publique et la prévention des maladies et des affections humaines et des causes de danger pour la santé physique et mentale. Cette action comprend également la lutte contre les grands fléaux, en favorisant la recherche sur leurs causes, leur transmission et leur prévention ainsi que l'information et l'éducation en matière de santé, ainsi que la surveillance de menaces transfrontières graves sur la santé, l'alerte en cas de telles menaces et la lutte contre celles-ci.

L'Union complète l'action menée par les États membres en vue de réduire les effets nocifs de la drogue sur la santé, y compris par l'information et la prévention.”

C'est l'article 168.4 qui éclaire quant à la dualité de classification dans les compétences vu précédemment. Ainsi, trois objectifs de santé publique sont attribués aux compétences partagées de l'UE depuis le traité de Lisbonne afin de faire face à des enjeux communs de sécurité au sein de l'Union. L'objectif 168.4.c concerne le médicament et permet d'adopter

“des mesures fixant des normes élevées de qualité et de sécurité des médicaments et des dispositifs à usage médical”.

Ce passage est précisé à la fin du TFU dans les déclarations relatives à des dispositions des traités :

“32. Déclaration ad article 168, paragraphe 4, point c), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne

La Conférence déclare que les mesures qui seront adoptées en application de l'article 168, paragraphe 4, point c), doivent respecter les enjeux communs de sécurité et doivent avoir pour objectif de fixer des normes élevées de qualité et de sécurité, lorsque des normes nationales affectant le marché intérieur empêcheraient, autrement, d'atteindre un niveau élevé de protection de la santé humaine.”

2.4.2. Le droit du médicament au niveau de l'Union [22]

Le droit communautaire concernant le médicament est principalement organisé par la directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. Son objectif était alors de codifier le droit du médicament au niveau européen en regroupant de nombreux textes pré-existants en un texte unique et mis à jour (pas moins de onze directives). Elle concerne uniquement les médicaments à usage humain produits de façon industrielle et destinés à la mise sur le marché dans les Etats membres¹⁵.

Cette directive rappelle que *« toute réglementation en matière de production, de distribution ou d'utilisation du médicament doit avoir comme objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique. »* en insistant que *« toutefois ce but doit être atteint par des moyens qui ne puissent pas freiner le développement de l'industrie pharmaceutique et les échanges de médicaments au sein de la Communauté. »* La disparité des dispositions nationales concernant

¹⁵ cela exclu notamment les préparations magistrales et officinales et les médicaments issus de sang ou plasma humain

le médicament est vue comme une entrave aux échanges de médicaments au sein de la communauté, ayant, de ce fait, une incidence sur le fonctionnement du marché intérieur. La directive pointe la nécessité de limiter ces disparités par un rapprochement de ces législations.

La directive s'avère conséquente et peut être vue comme le code du médicament au niveau européen afin de rapprocher les législations nationales au sein de l'Union. Les mesures et objectifs qu'elle contient touche l'intégralité de la chaîne du médicament. Une importante partie est consacrée aux démarches d'autorisations de mise sur le marché et aux conditions de reconnaissance mutuelle de ces autorisations entre Etats membres, ainsi qu'aux autorisations communautaires. Elle s'intéresse aussi à la distribution en gros en passant par la pharmacovigilance, la publicité, la surveillance et les sanctions à mettre en place, par exemple. Elle crée également un comité permanent des médicaments à usage humain, pour assister la Commission dans la réalisation des objectifs de la directive.

Cette directive apporte une trentaine de définitions permettant l'élaboration de concepts communs à tous les Etats membres. La définition du médicament au niveau européen est ainsi donnée : *« toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines toute substance ou composition pouvant être administrée chez l'homme en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques chez l'homme est également considérée comme médicament. »*

La directive édicte également les règles de classement des médicaments au niveau européen. Il est important de noter que l'Europe distingue simplement deux classes de médicaments :

- les médicaments soumis à prescription médicale :

- . médicaments sur prescription médicale renouvelable ou non renouvelable ;
- . médicaments soumis à prescription médicale spéciale ;
- . médicaments sur prescription médicale restreinte, réservés à certains milieux spécialisés.

- les médicaments non soumis à prescription médicale.

La directive définit dans la suite de son titre VI les caractéristiques permettant le positionnement des médicaments dans la classification.

2.4.3. La vente de médicaments sur internet.

2.4.3.1. Arrêt Doc Morris. [22]

Avant d'introduire la présentation de la directive « médicaments falsifiés » qui introduira à proprement dit le cadre légal de la vente de médicaments sur internet en Europe, il convient d'étudier chronologiquement l'arrêt Doc Morris, qui impose une jurisprudence importante quant à l'activité de vente de médicaments sur internet qui se retrouvera par la suite dans la directive sus mentionnée.

En 2000, la société Doc Morris, représentée par son directeur, M. Waterval , établie dans une pharmacie aux Pays-Bas, proche de la frontière allemande, offre à la vente *via* son site internet des médicaments à destination de particuliers situés en Allemagne. Les médicaments vendus étaient autorisés soit en Allemagne, soit aux Pays-Bas, et concernaient à la fois des médicaments soumis à prescription médicale obligatoire ou non.

La Deutscher Apothekerverband eV (représentants des pharmaciens allemands) estime alors que les lois allemandes ne permettent pas la vente de médicaments sur internet, ni la délivrance transfrontalière, *via* la vente par correspondance, de médicaments uniquement disponibles en pharmacie et porte l'affaire en justice.

Vu le caractère transfrontalier du litige, la justice allemande soumet alors l'affaire à la Cour de justice de l'Union européenne afin d'obtenir une interprétation des lois européennes en rapport avec le litige. L'Apothekerverband sera soutenue par le gouvernement allemand, autrichien, français, irlandais et grec au cours de cette affaire.

Au niveau de la réglementation européenne, la réponse est alors complexe puisqu'il n'existe pas un texte unique pour trancher le litige, mais plusieurs textes, comme la directive 65/65/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et

administratives relatives aux médicaments, la directive 92/28/CEE concernant la publicité faite à l'égard des médicaments à usage humain ou encore la directive 2000/31/CE sur le commerce électronique pour savoir si l'interdiction de ces pratiques s'oppose ou non à la libre circulation des marchandises édictées par le traité de Rome, notamment ses article 28 et 30 :

« Les restrictions quantitatives à l'importation, ainsi que toutes mesures d'effet équivalent, sont interdites entre les Etats membres ». art.28

*“Les dispositions des articles 28 et 29 ne font pas obstacle aux interdictions ou restrictions d'importation, d'exportation ou de transit, justifiées par des raisons de moralité publique, d'ordre public, de sécurité publique, **de protection de la santé et de la vie des personnes** et des animaux ou de préservation des végétaux, de protection des trésors nationaux ayant une valeur artistique, historique ou archéologique ou de protection de la propriété industrielle et commerciale. Toutefois, ces interdictions ou restrictions ne doivent constituer ni un moyen de discrimination arbitraire ni une restriction déguisée dans le commerce entre les États membres.” Art.30*

Selon la Cour de justice de l'Union européenne, l'interdiction de vente de médicaments par internet gêne davantage les pharmacies situées en dehors de l'Allemagne que celles présentes sur le territoire, et ne respecte pas, à ce titre, l'article 28.

Cette dernière concède cependant, conformément à l'article 30, que *« la santé et la vie des personnes occupent le premier rang et qu'il appartient aux Etats membres [...] de décider du niveau auquel ils entendent en assurer la protection »* tout en rappelant qu' *« une réglementation ou une pratique nationale ne bénéficie pas de la dérogation prévue à l'article 30CE lorsque la santé et la vie des personnes peuvent être protégées de manière aussi efficace par des mesures moins restrictives des échanges communautaires »*.

L'Allemagne estime qu'il n'est pas possible d'assurer la protection de la santé de la population de façon moins restrictive que celle appliquée, à savoir l'interdiction totale de la vente par correspondance des médicaments dont la délivrance est réservée exclusivement aux pharmacies.

L'Apothekerverband avance comme justification la poursuite de différents objectifs tels que la garantie d'une information et d'un conseil personnalisé lors de l'achat d'un médicament, la sécurité de la chaîne du médicament, la pharmacovigilance. Elle pointe également les problématiques liées à la livraison des médicaments (notice en langue étrangère, information insuffisante, emballage détérioré...). Les pharmacies virtuelles pourraient entraîner de possibles distorsions des conditions de concurrence vis-à-vis des pharmacies physiques par un investissement moindre, l'exploitation de segments économiques porteurs, au détriment des obligations des pharmacies physiques (assortiment complet de produits, stockage d'une quantité minimale, service de garde...). La survie du réseau de pharmacies physiques pourrait alors être mise à mal. Plus particulièrement, pour les médicaments soumis à prescription médicale et dont le prix est fixé par l'organisme de sécurité sociale national, les pharmacies virtuelles situées hors du territoire pourraient alors, pour certains produits, les proposer moins chers. L'interdiction de vente de médicaments par correspondance est donc partie intégrante du système de sécurité sociale, à la poursuite d'un approvisionnement en médicaments fiable, équilibré et accessible à toute la population, en tout lieu et à toute heure.

De leur côté, les défenseurs estiment que le conseil et le contrôle de la délivrance peuvent aussi bien, voire même mieux, être effectués lors d'une commande sur internet. Le pharmacien peut être contacté par téléphone, mail ou courrier et peut lui même prendre l'initiative de donner un conseil par écrit lors de l'envoi de la commande ou par appel téléphonique. La présence physique du pharmacien n'est pas particulièrement requise, puisque même en pharmacie physique, il arrive souvent que le consommateur ne vienne pas en personne chercher ses médicaments. La pharmacie virtuelle serait également soumise aux mêmes contrôles des autorités compétentes de l'Etat d'origine, pour toutes les étapes réalisées, dans le cadre de la vente par correspondance des médicaments. Pour les médicaments soumis à prescription médicale, en cas de différence de classification entre l'Etat de provenance et l'Etat d'importation, Doc Morris procéderait toujours en se référant à la réglementation la plus sévère, en avançant même qu' *« il conviendrait de partir du principe que des médicaments qui sont autorisés dans un Etat membre ne pourraient être à l'origine de dangers pour la santé d'une gravité telle qu'ils justifieraient une interdiction catégorique du commerce transfrontalier de médicaments réalisés par correspondance »*.

La pharmacie virtuelle doit être vue comme une offre complémentaire aux ventes des pharmacies physiques et non comme une concurrence, puisqu'une pharmacie virtuelle doit être agréée comme pharmacie ouverte au public dans l'Etat membre où elle est établie. En conclusion, Doc Morris estime que l'utilisation d'internet pour le commerce de médicaments transfrontaliers par correspondance n'engendrerait pas de risques supplémentaires pour la santé ne pouvant être écartés que par une interdiction catégorique. Une réglementation appropriée des différentes étapes de vente par correspondance serait tout aussi efficace.

La cour de justice européenne rendra alors sa décision en faisant la distinction entre les médicaments soumis à prescription médicale et ceux non soumis à cette restriction.

Concernant les médicaments non soumis à prescription médicale :

La cour de justice européenne ne juge pas que l'achat par internet soit un obstacle à une information et un conseil suffisant pour le patient, et y voit même un avantage. La mauvaise utilisation potentielle des médicaments peut être palliée par une augmentation des éléments interactifs existants sur internet avant l'achat. Pour ce qui est de l'abus, l'achat dans différentes pharmacies physiques ne représente pas, selon la cour de justice, davantage de difficulté que sur internet. Pour les médicaments dont le prix est fixé par l'organisme de sécurité sociale, la cour de justice européenne ne voit pas le problème pour les médicaments non soumis à prescription médicale puisqu'ils ne sont pas contraints à fixation de prix¹⁶.

Concernant les médicaments à prescription médicale :

La cour de justice reconnaît qu'ils nécessitent un contrôle plus strict du point de vue des dangers graves qu'ils peuvent représenter. Elle reconnaît également que la réglementation nationale de fixation de prix, partie intégrante de l'équilibre financier du système de sécurité sociale et de santé, devrait être maintenue. La vérification de la véracité et de l'authenticité de la prescription par simple réception de l'ordonnance lors d'une vente par correspondance pourrait augmenter le risque d'usage abusif ou incorrect des prescriptions. De plus, la possibilité de recevoir un médicament avec un étiquetage et une notice dans une autre langue que le pays de l'acheteur peut également entraîner des conséquences néfastes.

¹⁶ En Allemagne, les médicaments sans prescription médicale obligatoire sont forcément non remboursés

La Cour de Justice rendra sa décision finale le 11 décembre 2003. Elle affirmera qu'il est possible d'interdire au niveau national la vente par correspondance des médicaments soumis à prescription médicale à la vue de l'article 30CE. En revanche, il n'est pas possible de l'invoquer pour l'interdiction absolue de vente par correspondance des médicaments qui ne sont pas soumis à prescription médicale.

La Cour de Justice rendra également la décision selon laquelle elle est opposée à une interdiction nationale de faire de la publicité pour la vente par correspondance de ces mêmes médicaments, c'est à dire les médicaments réservés à la vente exclusive en pharmacie et non soumis à prescription médicale.

2.4.3.2. Directive 2011/62/CE. [23]

C'est la directive 2011/62/UE dite directive « médicaments falsifiés » modifiant la directive 2001/83/CE vue précédemment qui introduira la vente de médicaments sur internet dans la législation européenne sous son titre VII bis intitulé « *Vente à distance au public* ».

Le texte fait le constat de l'augmentation alarmante du nombre de médicaments falsifiés en Europe, représentant une grave menace pour la santé publique. Ces médicaments falsifiés ne parviennent pas uniquement à la population par la voie illégale, mais parfois aussi par la chaîne d'approvisionnement légale du médicament. La directive « médicaments falsifiés » se fixe ainsi pour objectif de modifier le droit communautaire sur le médicament pour répondre à cette menace grandissante, elle se fixe pour but de « *protéger le fonctionnement du marché intérieur des médicaments tout en garantissant un niveau de protection élevé de la santé publique contre les médicaments falsifiés* ». Elle s'appuie également sur les travaux de l'OMS, auxquels l'Union a participé activement, via le groupe IMPACT et notamment les recommandations concernant l'introduction, dans les législations nationales, d'éléments pour lutter contre la contrefaçon de produits médicaux.

L'Union européenne introduit dans cette directive la définition du médicament falsifié. La définition doit permettre de clairement les distinguer des « simples » contrefaçons, notion

portant essentiellement atteinte aux droits de propriété intellectuelle et d'exclure les défauts de qualité non intentionnels, imputables à des erreurs de fabrication ou de distribution.

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 directive « médicaments falsifiés » introduit ainsi des mesures d'harmonisation des dispositifs de sécurité concernant toute la chaîne d'approvisionnement du médicament, afin de garantir sa fiabilité. Elle concerne ainsi largement les fabricants et les grossistes, elle introduit même un nouvel acteur inexistant en France, le courtier, qui intervient « lors de la vente ou de l'achat de médicaments sans vendre ou acheter ces médicaments lui-même et sans détenir ou manipuler physiquement ces médicaments ».

Le texte prévoit de nombreuses mesures sur différents champs d'applications et impliquera de grandes mises à jour législatives au niveau, notamment, des fabricants et des grossistes et éventuels intermédiaires supplémentaires :

- l'enregistrement des acteurs autorisés au niveau des autorités compétentes nationales et européennes ;

- le renforcement des dispositions de contrôle des acteurs, impliqués dans la distribution et la fabrication de médicaments et de leurs composants, *via* des principes et lignes directrices harmonisées pour l'ensemble de l'UE ;

- la lutte contre la mise en circulation des médicaments falsifiés, transitant en Europe, sans pour autant être destinés au marché européen ;

- l'harmonisation des dispositifs de sécurité des médicaments *via* un identificateur unique à la boîte : elle doit permettre de vérifier l'authenticité, d'identifier individuellement les boîtes et d'apporter toute preuve d'effraction ;

- l'encadrement des étapes de reconditionnement et des dispositions concernant l'exportation de médicaments.

Enfin, la directive identifie la vente illégale de médicaments au public via internet comme une menace majeure pour la santé publique à laquelle elle doit répondre, d'où la volonté d'harmoniser la vente de médicaments sur internet au niveau européen.

La directive rappelle que *« la Cour de Justice de l'Union Européenne a reconnu le caractère très particulier des médicaments, dont les effets thérapeutiques les distinguent substantiellement de toute autre marchandise. La Cour de Justice a également jugé que la santé et la vie des personnes occupaient le premier rang parmi les biens et les intérêts protégés par le traité sur le fonctionnement de l'Union Européenne et qu'il appartient aux Etats membres de décider du niveau auquel ils entendent assurer la protection de la santé publique et la manière dont ce niveau doit être atteint. Ce niveau pouvant varier d'un Etat membre à l'autre, il convient de reconnaître aux Etats membres une marge d'appréciation pour fixer les conditions de délivrance des médicaments au public sur leur territoire »*. Elle rappelle également le droit qu'ont les Etats membres de réserver la vente de médicaments au détail, sur leur territoire, aux seuls pharmaciens.

Le texte précise la possibilité, pour les législations nationales, d'interdire la vente à distance au public des médicaments soumis à prescription, édictée par l'arrêt Doc Morris. La directive ne laisse cependant pas le choix concernant de la vente sur internet de médicaments non soumis à prescription, conformément à la jurisprudence de la CJUE. Elle établit les règles minimales d'harmonisation que les Etats membres seront dans l'obligation de mettre en place, pour exercer l'activité de vente à distance de médicaments au sein de l'UE :

- Les personnes habilitées à la vente de médicaments à distance sont identiques aux personnes autorisées à délivrer les médicaments au public, selon les législations nationales. Elles doivent notifier à leur Etat d'établissement le nom/la raison sociale et l'adresse du lieu

d'où sera exercée l'activité, la date de début d'activité, l'adresse du site internet, la classification des médicaments vendus et la mise à jour de ces informations.

- Les médicaments vendus par ce biais respectent évidemment la législation nationale de l'Etat membre de destination.

- Les sites contiennent au minimum les coordonnées de l'autorité qui enregistre les sites dans l'Etat concerné, un lien vers le site internet de l'Etat et le logo commun établi par l'UE pour la vente de médicaments à distance. Ce logo commun a pour vocation de permettre au grand public d'identifier les sites internet légaux dans toute l'Europe, tout en permettant d'identifier l'Etat membre du vendeur.

Les Etats membres sont tenus de mettre en place un site internet rassemblant toutes les informations sur la législation nationale de la vente à distance de médicaments par internet, la liste complète des sites légalement enregistrés, ainsi qu'une information sur les risques liés à la fourniture illégale de médicaments *via* internet. L'agence européenne du médicament tient également à jour un site internet où figure toutes les informations relatives à la législation européenne de la vente à distance de médicaments. Tous ces sites sont reliés les uns aux autres par des liens hypertextes. L'Union soutient les Etats membres en menant, en coordination avec eux, des campagnes d'informations concernant les risques liés aux médicaments falsifiés.

Enfin, la directive reste évasive et laisse le champ libre aux Etats membres, quant aux sanctions à mettre en place pour les personnes exerçant la vente de médicaments à distance sans y être autorisées, en les qualifiant de « *sanctions efficaces, proportionnées et dissuasives* ».

Les Etats membres sont tenus de mettre en vigueur, dans leur droit national, les dispositions de cette directive au plus tard le 2 janvier 2013. La non transposition ou la transposition erronée ou incomplète d'une directive dans le droit national expose à une procédure en manquement devant la CJUE à l'initiative de la Commission. De plus, la participation à l'Union européenne est inscrite dans la Constitution française.

une autorisation à des opérateurs adossés à une pharmacie physique de la vente des médicaments sans prescription médicale obligatoire.

Enfin, la Suisse permet l'achat uniquement de médicaments sur ordonnance. A noter qu'à terme, en accord avec la directive, un site devra regrouper les sites autorisés au niveau européen.

L'Allemagne, suite à l'arrêt Doc Morris, a autorisé la vente en ligne de médicaments depuis le 1^{er} janvier 2004. C'est le pays européen où l'activité est la plus développée aujourd'hui. En 2012, 11% des pharmacies allemandes possédaient une autorisation de vente en ligne. Le chiffre d'affaire des pharmacies en ligne en 2011 était de 1,3 milliard (57% pour les médicaments sans ordonnance, 27% pour les médicaments à prescription obligatoire, le restant concernant les autres produits autorisés à la vente dans les pharmacies allemandes). Ce chiffre d'affaire reste faible devant les 41,3 milliards de chiffre d'affaire réalisé par la totalité du réseau officinal allemand en 2011 (environ 3%). La croissance de vente des médicaments sans prescription était cependant importante, atteignant 8,4% la même année.

2.5.2. Le contexte en France.

Rien dans la législation française, avant la transposition de l'ordonnance, n'aborde l'éventualité même d'une possible vente à distance. La France, qui dispose d'une chaîne du médicament sécurisée et efficace, est étrangère à toute présence de médicaments falsifiés dans sa chaîne de distribution. La mise en place d'un cadre légal sécurisé de vente de médicaments par correspondance, à des fins de renforcement de la protection vis-à-vis de la pénétration des médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement légale du médicament peut paraître, à ce titre, comme inutile en France. Toutefois, dans un contexte mondial, ces médicaments peuvent transiter à son insu sur son territoire, de façon illégale, à destination d'autres marchés plus faciles à atteindre. D'autre part, internet ne possédant pas de frontière, la population française peut tout à fait être exposée aux médicaments falsifiés via des sites illégaux.

La vente de médicaments sur internet n'est pas citée dans le Code de la Santé Publique ; et donc, de par ce fait, pas expressément interdite. Cependant, certaines dispositions du Code de la Santé Publique relatives à la dispensation de médicaments peuvent initialement paraître incompatibles avec une activité de vente en ligne de médicaments et soulèvent des questions. En effet, le pharmacien dispose, dans les textes, de très peu de moyens de communication afin d'éviter la concurrence déloyale et la sollicitation de clientèle. La publicité pour ses activités est, à ce titre, également interdite.

2.5.3. Loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. [27]

Cette loi s'inscrit dans la crise de confiance face au médicament, portée notamment par l'affaire Médiator®. Elle a donc pour ambition de renforcer la sécurité de la chaîne du médicament. C'est elle qui fait naître l'ANSM¹⁷, remplaçant l'ancienne AFSSAPS¹⁸. Elle prévoit notamment la modification de la surveillance des médicaments après leur mise sur le marché, le renforcement de la pharmacovigilance française, la certification obligatoire des logiciels d'aide à la dispensation, la modification des règles de prescription hors-AMM... L'autre volet important de la loi est l'encadrement plus étroit de la publicité et de l'information aux professionnels de santé et les nouvelles dispositions dites « anti-cadeaux » destinées à garantir une meilleure transparence entre les acteurs de la santé.

Profitant de la publication de cette loi concernant le médicament, la directive 2011/62/CE est en premier lieu mentionnée dans les dispositions diverses à l'article 38 [28] qui autorise le gouvernement à transposer la directive par voie d'ordonnance dans un délai de douze mois (avant le 29 décembre 2013). La ratification de l'ordonnance devant se faire dans les trois mois suivant sa publication.

¹⁷ Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé

¹⁸ Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

Qu'est ce qu'une ordonnance ? [29], [30]

D'après l'article 38 de la Constitution française, le gouvernement peut demander au parlement l'autorisation de prendre lui-même des mesures qui sont normalement du domaine de la loi. Le parlement définit dans une loi le domaine concerné et la durée pendant laquelle le gouvernement pourra prendre l'ordonnance. Lors de sa publication, l'ordonnance a valeur de règlement et entre immédiatement en vigueur. Elle ne prend une valeur législative que lorsqu'elle sera ratifiée par le parlement, dans un délai également fixé.

Les ordonnances sont utilisées pour éviter l'encombrement de l'ordre du jour du parlement ; pour des modifications de texte uniquement techniques, une simplification de la législation, une accélération du processus législatif ou des réformes délicates par exemple. La transposition de directives européennes est une des nombreuses utilisations de l'ordonnance.

3. Mise en place de la législation de la vente de médicaments sur internet dans le droit français.

3.1. Introduction.

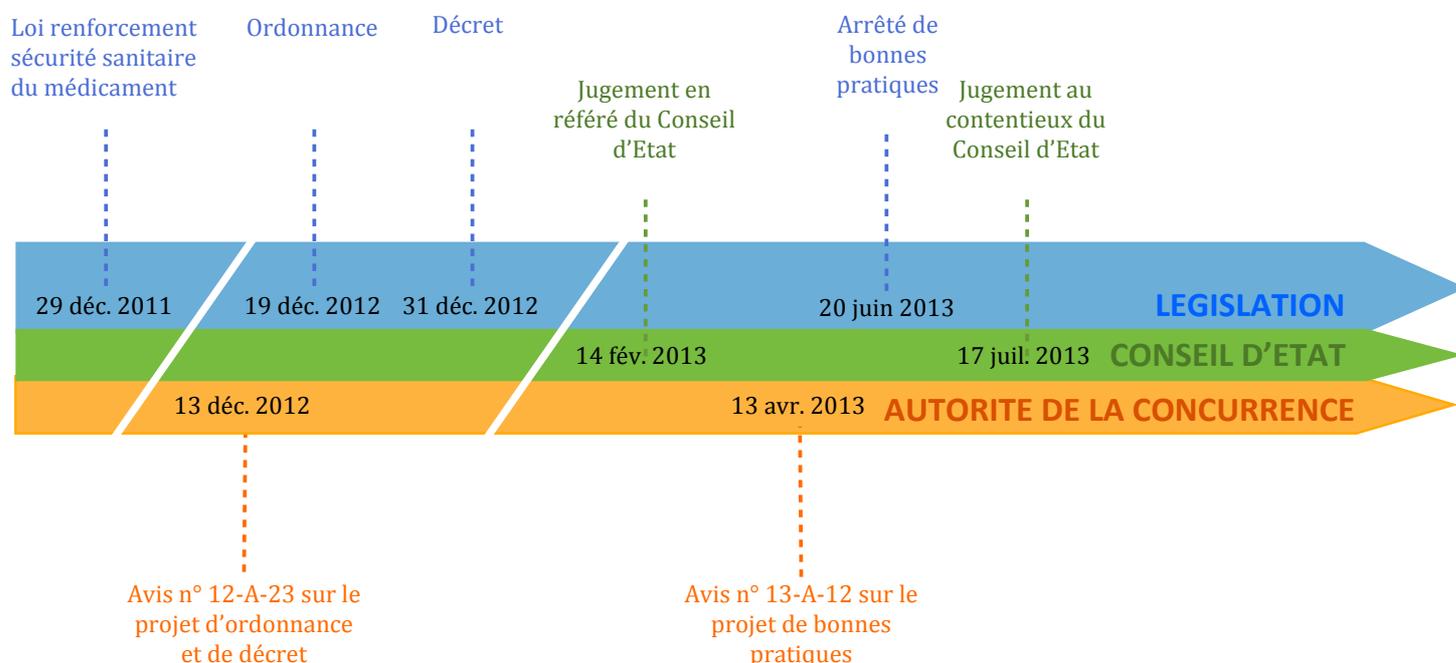


Figure 7. Mise en place dans la législation française.

La mise en place de la législation française concernant la vente de médicaments sur internet se fera dans un contexte assez agité. Courant novembre 2012, un pharmacien se lancera dans la vente de médicaments sur internet avant même que le cadre légal français ne soit instauré et avec une large médiatisation, tandis que la majorité de la profession et de ses représentants y seront opposés. L'autorité de la concurrence, saisie début décembre sur le projet de l'ordonnance de transposition et du décret à suivre, rendra rapidement un avis public le 13 décembre 2012. Cet avis intervient très peu de temps avant la publication de l'ordonnance au journal officiel le 21 décembre, sept jours avant la date d'échéance, rendant palpable une certaine précipitation. Le décret d'application sera publié au journal officiel du 1^{er} janvier 2014, veille de la date limite d'adoption dans le droit national de la directive « médicaments falsifiés ». Les bonnes pratiques de dispensation sur internet sortiront six mois plus tard.

L'Autorité de la concurrence marquera une opposition forte à certaines dispositions de l'ordonnance, tout comme les quelques acteurs pionniers de la vente de médicaments sur internet. Certains saisiront alors le Conseil d'Etat qui rendra une première décision en référé sur ces points de litige, avant de rendre une décision sur le fond en juillet 2014. La présente partie s'attachera à décrire le nouveau cadre légal de la vente de médicaments sur internet issu du contexte qui vient d'être présenté.

3.2. Législation.

3.2.1. 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. [31]

L'ordonnance introduisant la vente de médicaments sur internet sort au J.O. le 21 décembre 2012, elle est disponible en annexe 3. Son article 2 ajoute au code de la santé publique, à la suite de la définition du médicament et de la spécialité pharmaceutique, la **définition du médicament falsifié** :

“Article L5111-3

Créé par Ordonnance n°2012-1427 du 19 décembre 2012 - art. 2

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.”

Son article 7 introduit dans le code de la santé publique un chapitre V *bis* au titre II du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique intitulé « *Commerce électronique de médicaments par une pharmacie d'officine* ». Il définit le **commerce électronique de médicaments** :

« 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.»

L'ordonnance prévoit les pharmaciens autorisés à exercer l'activité de commerce électronique de médicaments :

- le pharmacien titulaire, qui est responsable du site et de son contenu¹⁹.
- le pharmacien adjoint, qui, par délégation du titulaire, peut participer à l'exploitation du site internet.
- le pharmacien remplaçant et le pharmacien gérant après décès peut exploiter le site créé antérieurement par le titulaire.

les pharmaciens autorisés sont tenus de fournir des informations de santé en ligne.

Le commerce électronique doit être rattaché à une pharmacie physique, ayant une licence et effectivement ouverte. La cessation d'activité d'une officine entraîne la fermeture de son site. Un regroupement de plusieurs pharmacies ne peut exploiter qu'un seul site à l'issue de son regroupement et après fermeture des éventuels sites des officines ayant fait partie du regroupement.

¹⁹ De la même façon pour les gérants de pharmacie mutualiste ou minière pour leurs membres.

Elle autorise, initialement, seulement la vente des médicaments de médication officinale en accès direct.

Quels sont les médicaments dits de médication officinale ? [32] [33]

Il s'agit d'une catégorie de médicaments que le pharmacien peut, s'il le souhaite, rendre directement accessible au public. Ils sont présentés dans un espace dédié et identifié, à proximité directe des comptoirs et ne se soustraient pas au contrôle effectif du pharmacien.

Ces médicaments sont inscrits sur une liste par le directeur de l'ANSM sur demande du laboratoire titulaire de l'AMM. Ils doivent répondre à un certain nombre de critères. Il s'agit de médicaments non soumis à prescription médicale dont les indications thérapeutiques, la durée de traitement et les informations de la notice permettent leur utilisation avec le conseil du pharmacien, sans prescription médicale. Le conditionnement est adapté à la posologie et à la durée de traitement recommandé dans la notice. Certains médicaments présentant des risques de contre – indications majeures ou d'interactions médicamenteuses sont exclus de cette liste, de même que les médicaments à usage pédiatrique.

La liste complète des médicaments disponibles en accès direct est consultable sur le site de l'ANSM [34].

La création du site internet est soumise à l'autorisation du directeur de l'ARS. Le conseil de l'Ordre est informé de l'ouverture. L'ordonnance prévoit également les sanctions encourues en cas de manquement aux règles applicables au commerce électronique. Le directeur de l'ARS avertit l'auteur de ses manquements, par mise en demeure, pour un délai qui ne peut être inférieur à huit jours²⁰. Dans l'hypothèse où ces manquements ne sont pas rectifiés après cette période, il peut prononcer plusieurs sanctions :

- la fermeture temporaire du site pour une durée maximale de cinq mois ;

²⁰ Sauf en cas d'urgence

- une amende administrative²¹ pouvant être accompagnée d'une astreinte journalière inférieure à 1000€/jour tant que les prescriptions du directeur de l'ARS ne sont pas respectées.

Si, au terme de la fermeture, les conditions ne sont toujours pas respectées, le directeur de l'ARS peut prononcer une nouvelle fermeture. L'ordre est informé par l'ARS de ces procédures.

L'ordonnance précise qu'un acteur habilité à la vente de médicaments sur internet dans un autre pays de l'UE, lorsqu'il effectue cette activité à destination d'une personne établie en France, doit respecter la législation française du commerce électronique de médicaments, et notamment la liste des médicaments autorisés.

Enfin, l'ordonnance annonce que les modalités d'application, notamment les informations minimales contenues sur les sites, seront déterminées par décret en Conseil d'Etat.

A noter que dans son article 3, l'ordonnance étend les bonnes pratiques de dispensation prévues à l'article L5121-5 du Code de la santé publique depuis 2007, non encore parues à ce jour, à la dispensation par voie électronique.

3.2.2. 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. [34]

Le décret sort au Journal Officiel le 1 janvier 2013, une dizaine de jours après l'ordonnance. L'article 3 est consacré à la vente de médicaments sur internet et créé

²¹ L'amende administrative ne peut pas dépasser 30% du chiffre d'affaires réalisé par l'officine sur l'activité de commerce électronique dans la limite d'un million d'euros

également un chapitre V bis « Commerce électronique de médicaments par une pharmacie d'officine », pour son volet réglementaire. Le texte est présenté en annexe 4. Il définit essentiellement les modalités de demande d'autorisation et les informations minimales à faire apparaître sur le site.

Les sites doivent impérativement contenir les coordonnées de l'ANSM, un lien vers le site de l'ordre, vers le site du ministère chargé de la santé et le logo commun²² prévu par la directive à afficher sur chaque page concernant le commerce électronique de médicaments.

La demande de création de site de commerce électronique de médicaments est adressée au directeur général de l'ARS avec accusé de réception. Elle est acceptée de façon tacite en l'absence de réponse dans un délai de deux mois après réception de la demande. A la suite, le pharmacien transmet dans les quinze jours une copie de sa demande ou de son autorisation au conseil de l'Ordre dont il relève.

En cas de modification substantielle des éléments de son autorisation, mais aussi de suspension ou de cessation de l'exploitation de son site, le pharmacien est tenu d'informer sans délai le directeur de l'ARS et son conseil de l'Ordre.

L'Ordre National des Pharmaciens est tenu de mettre à disposition du public, sur son site internet, une liste à jour des sites internet autorisés. La liste figure également sur le site du ministère de la santé. Les deux sites présentent des informations sur la législation du commerce électronique de médicaments, sur les risques liés aux médicaments illégaux sur internet et sur le logo commun européen.

A noter que le décret étend la communication autorisée de l'officine à l'adresse de son site internet et à la communication lors de la création de celui-ci. Il ne s'agit pas obligatoirement d'un site de commerce électronique de médicaments, mais la modification est valable pour tout site internet d'une officine²³.

²² lorsqu'il sera disponible (il sera officiellement publié le 24 juin 2014)

²³ Voir article R5125-26 du Code de la santé publique modifié par le décret

3.2.3. Arrêté du 20 juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique. [36]

Les « *bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique* » prévues par l'ordonnance et ajoutées à l'art. L5121-5 du CSP seront prises par arrêté du Ministère des affaires sociales et de la santé et publiées au Journal Officiel le 23 juin 2013. Ces bonnes pratiques sont disponibles en annexe 5.

Dans leur préambule, elles réaffirment que la vente de médicaments par internet doit être appréhendée comme une modalité à part entière de dispensation au détail des médicaments, qui est la principale mission du pharmacien d'officine. De ce fait, la dispensation des médicaments par voie électronique doit être effectuée dans le même respect des règles législatives, réglementaires et déontologiques qui lui sont applicables, afin de garantir un niveau de qualité et de sécurité identique à la délivrance au comptoir. Le site internet de la pharmacie doit être vu comme un prolongement virtuel de l'officine physique autorisée et ouverte au public.

Les bonnes pratiques rappellent que lorsque le commerce électronique de médicaments accroît l'activité de la pharmacie, ce développement doit évidemment être pris en compte dans le chiffre d'affaires fixant le nombre de pharmaciens adjoints requis pour assister le titulaire de l'officine. De même, le personnel de l'officine doit être suffisant et qualifié. Elles insistent également sur la distinction entre le commerce électronique et la dispensation à domicile, et ce, afin de bien différencier ces deux activités, avec des réglementations propres à chacune.

Enfin, le préambule liste, pour rappel, certaines règles déontologiques et professionnelles importantes vis-à-vis de la dispensation par voie électronique, comme l'indépendance professionnelle du pharmacien et le respect du secret professionnel. La non-sollicitation de clientèle, qui implique une présentation neutre et objective de l'activité et le respect des règles de publicité. Le devoir particulier de conseil lors de la délivrance d'un médicament sans prescription médicale, le devoir de refuser une délivrance lorsque le pharmacien estime que l'intérêt de la santé du patient l'exige, l'absence d'incitation à la

consommation abusive ou enfin l'incitation à consulter un praticien si cela paraît nécessaire et l'absence de diagnostic.

La première partie des bonnes pratiques décrit, de façon détaillée, toutes les informations nécessaires et obligatoires à l'identification du site par l'internaute. En effet, toutes les précautions doivent être prises afin de rendre, le plus facilement et rapidement possible, le site identifiable comme site autorisé de vente de médicaments en ligne. Elle décrit également tous les liens vers les sites institutionnels devant figurer sur le site et la nécessaire présence du logo commun européen. L'ensemble de ces informations d'identification devant être accessibles, depuis l'ensemble des pages du site, grâce à un renvoi vers une rubrique « *qui sommes-nous ?* ».

Une partie technique sur la présentation des sites impose l'accès du patient à un espace privé intitulé « *mon compte* » qui contient l'intégralité de ses commandes passées et de ses échanges avec le pharmacien, ainsi que ses informations d'identification. Le site doit comporter un onglet spécifique à la vente de médicaments sur internet, afin de les distinguer d'autres produits éventuellement vendus sur le site. Il est conseillé de mettre le nom du pharmacien et de la pharmacie pour l'adresse du site, qui ne doit pas être fantaisiste, trompeuse ou à visée promotionnelle. Les forums de discussions sont interdits, tout comme la recherche de référencement. La sous-traitance est autorisée uniquement pour la conception et la maintenance du site²⁴. Les éventuelles lettres d'informations contiennent seulement des informations émanant des autorités sanitaires pour ce qui concerne le médicament. Le site ne peut pas présenter de lien vers des sites d'entreprises pharmaceutiques. L'onglet spécifique au médicament peut seulement contenir des liens vers les sites institutionnels de santé et celui du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens. Les pages contiennent leur date de dernière mise à jour.

La présentation du médicament sur le site est décrite de manière très précise et doit être objective, claire et non trompeuse. Seuls sont autorisés le nom de fantaisie et la dénomination commune du médicament, ses indications thérapeutiques contenues dans l'AMM, la forme galénique, le nombre d'unités de prise et son prix. La présentation ne doit

²⁴ en excluant toutefois les entreprises produisant ou commercialisant des produits de santé

mentionner que les précautions d'emploi et la posologie qui sont détaillées dans la notice, disponible en PDF et imprimable. La fiche contient un lien vers le RCP du médicament²⁵. Enfin, les photos du conditionnement doivent être toutes de la même taille et présenter le médicament de façon claire et non ambiguë. Il est interdit de mettre des informations sur le médicament autre que le RCP ou la notice, afin de ne pas priver le patient d'une information complète en présentant des fiches simplifiées.

Le classement des médicaments est également défini par les bonnes pratiques, afin qu'il soit identique sur chaque site et ne mette pas particulièrement de médicaments en avant. Ils sont classés par catégorie générale d'indication (douleur, fièvre, nausées...), puis par substance active. Dans les catégories, le classement se fait par ordre alphabétique. Aucune mise en valeur d'un produit par rapport à un autre n'est autorisée, ce pour éviter toute promotion ou incitation à la consommation abusive de médicaments.

Le prix toutes taxes comprises des médicaments est affiché de façon claire, lisible et non ambiguë pour le patient, en euros, en notifiant qu'il ne comprend pas les frais de livraison. Il est affiché de manière identique pour tous, sans mise en valeur particulière (caractères gras, clignotants...). Le régime de fixation des prix est affiché sur le site.

Le paragraphe concernant la publicité est un ensemble de rappels, notamment celui de respecter la réglementation en vigueur. La présentation du médicament est objective et la publicité ne doit pas être trompeuse ni porter atteinte à la protection de la santé publique. L'interdiction de la sollicitation de clientèle, de toute concurrence déloyale et de l'incitation à la consommation abusive de médicaments y est reprise.

Conseil pharmaceutique :

Certaines données à caractère personnel doivent être recueillies sur le patient lors de sa première commande, pour permettre au pharmacien de déceler d'éventuelles contre-indications : l'âge, le poids, le sexe, les traitements en cours, les antécédents d'allergies, l'éventuel cas de grossesse ou d'allaitement. Le patient atteste de la véracité de ses informations et le pharmacien doit vérifier ces informations avant validation de la commande.

²⁵ sur le site de l'ANSM ou de l'Agence européenne du médicament

L'actualisation de ces informations est proposée au patient à chaque commande. La conception du site tient compte du fait que la vente d'un médicament ne puisse intervenir sans qu'un échange interactif avec le pharmacien soit possible avant la validation de la commande. Un système de réponse automatique ne peut être utilisé. Un dialogue, de type courriel ou boîte de dialogue, est mis en place. Aucun enregistrement d'images, de films ou sonores ne peut être réalisé et les patients sont informés de l'enregistrement de ces échanges.

Le conseil du pharmacien insiste sur l'essentiel, comportant le type de médicament dispensé, son action, sa posologie, le moment de prise et la durée de traitement. Le pharmacien précise le caractère individuel de la posologie indiquée et donne les contre-indications et les effets indésirables potentiels. Au delà de ce conseil, le patient a la possibilité de poser des questions complémentaires au pharmacien. Ce dernier s'assure de la compréhension de son conseil. Le site permet l'impression pour le patient de ses échanges avec le pharmacien. Ces échanges sont archivés par le pharmacien. Le patient est informé de l'impossibilité d'alimenter son DP lors d'une vente par internet, mais il peut le faire, a posteriori, en se rendant dans l'officine qui lui a délivré le médicament dans les quatre mois. Le pharmacien assure personnellement la délivrance. Les dispensations effectuées par internet sont retranscrites dans le logiciel d'aide à la dispensation, par une procédure normalisée. Le pharmacien contrôle effectivement et personnellement la commande, en vérifiant que le médicament expédié est bien celui commandé. Le DP du patient peut être alimenté par la suite, s'il se présente avec sa carte vitale, dans les 4 mois suivant son achat, à l'officine qui lui a expédié les médicaments.

Le site dispose d'un système permettant le blocage des quantités à un maximum. Les quantités délivrées respectent les doses d'exonération et ne peuvent pas dépasser un mois de traitement à posologie usuelle ou la quantité maximale nécessaire au traitement d'un épisode aigu. Une quantité minimale d'achat ne peut évidemment pas être exigée ou suggérée.

Concernant la pharmacovigilance, les patients ont la possibilité de déclarer des effets indésirables sur le site de l'ANSM, dont le lien est présent sur les sites de vente de médicaments. Le pharmacien prévient le patient en cas d'alerte émanant des autorités sanitaires sur un médicament qui lui a été délivré. Les bonnes pratiques suggèrent que le pharmacien peut tout à fait relayer les alertes sanitaires sur la page d'accueil de son site.

La préparation de la commande se fait impérativement dans le local de l'officine, dans un espace dédié à cette activité et dans le respect des règles des conditions générales d'installation de l'officine.

La livraison est toujours effectuée sous la responsabilité du pharmacien d'officine en respectant les conditions de conservation du médicament, sous paquet scellé et remis directement au patient. Le site internet informe clairement sur les délais de traitement des commandes et de livraison.

Règles spécifiques au commerce électronique de médicaments :

Le patient doit accepter les conditions générales de vente par un système qui lui permet d'en prendre connaissance avant de cocher une case « j'accepte ». Le pharmacien doit s'assurer que le patient passant la commande est âgé d'au moins 16 ans. La facture doit comporter les mentions légales classiques et détailler les frais de port. Ces factures sont conservées trois ans par le pharmacien.

L'une des spécificités du commerce de médicaments en ligne réside dans l'absence de droit de rétractation. En effet, les médicaments, de par leur nature, ne peuvent réintégrer le circuit de distribution après en être sorti. Cette spécificité doit être clairement portée à la connaissance du patient. Si ce dernier reçoit un autre produit que celui commandé ou un produit détérioré, le pharmacien prévoit les modalités de remboursement du patient et de réexpédition par le patient du produit concerné. Le produit retourné est alors traité comme MNU²⁶. Ces procédures font l'objet d'une traçabilité.

Protection et conservation des données de santé :

Les données de santé sont considérées comme sensibles et sont protégées. Leur collecte est interdite, sauf dans certains cas, comme l'usage par une profession de santé dans un service de santé. Les bonnes pratiques décrivent précisément les modalités permettant la prise en compte de la protection des données de santé à caractère personnel à tous les stades de la vente de médicaments par internet. Il faut essentiellement retenir que l'hébergement du site doit impérativement se faire auprès d'un hébergeur agréé par le ministre chargé de la

²⁶ médicaments à usage humain non utilisés

santé et le site doit être déclaré à la CNIL²⁷. Le pharmacien est responsable du traitement de ces données et doit vérifier certains points importants.

3.3. Autorité de la concurrence. [36]

L'autorité de la concurrence est une autorité administrative indépendante spécialisée dans l'étude du fonctionnement de la concurrence des marchés. Elle est compétente dans le contrôle des pratiques anticoncurrentielles et l'expertise du fonctionnement des marchés. Elle agit au nom de l'Etat, sans relever du gouvernement dans ses décisions.

Elle est constituée de dix-sept membres, nommés par décret du Ministère chargé de l'économie. Le gouvernement y est représenté par un commissaire qui est généralement le président de la DGCCRF²⁸. Il fait part de son opinion et de ses observations sur les dossiers traités, mais ne prend pas part aux délibérations de l'institution. Elle dispose d'un réel pouvoir exécutoire dans son domaine de compétence, restreint aux pratiques anticoncurrentielles et aux opérations de concentration des marchés.

L'Autorité dispose également d'un rôle consultatif. Elle peut rendre des avis et recommandations sur les pratiques concurrentielles des marchés qu'elle étudie. Ses avis sont rendus sur saisine. On parle de saisine obligatoire lorsque l'Autorité doit impérativement être consultée sur un projet législatif ou réglementaire entraînant une fixation de prix ou une restriction de la concurrence. On parle de saisine facultative lorsqu'elle est saisie sur demande. Enfin, l'Autorité peut étudier un marché en particulier et rendre des avis de sa propre initiative, on parle alors d'autosaisine.

3.3.1. Les Avis de l'autorité de la concurrence concernant la vente de médicaments sur internet.

L'autorité de la concurrence est consultée par le gouvernement à l'occasion des projets de l'ordonnance et du décret encadrant la vente de médicaments sur internet, puis sur le

²⁷ Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

²⁸ Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes

projet de l'arrêté de bonnes pratiques au titre de l'article L462-2 du code du commerce. En effet, *"l'Autorité est obligatoirement consultée par le Gouvernement sur tout projet de texte réglementaire instituant un régime nouveau ayant directement pour effet :*

1° De soumettre l'exercice d'une profession ou l'accès à un marché à des restrictions quantitatives ; [...]

3° D'imposer des pratiques uniformes en matière de prix ou de conditions de vente."

3.3.1.1. Avis 12-A-23 du 13 décembre 2012. [37]

C'est à ce titre que l'Autorité de la concurrence est saisie, tardivement, par lettre du ministère de l'économie et des finances reçue le 04 décembre 2012, à la fois sur le projet d'ordonnance et sur le projet de décret transposant la directive 2011/62/UE. Elle rendra rapidement un avis d'une quinzaine de pages, le 13 décembre, en précisant *« qu'elle n'a été saisie que très tardivement de la demande d'avis concernant les deux projets de texte qui viennent d'être analysés. Dans ce contexte, elle n'a pas eu la possibilité de conduire une étude précise du secteur concerné et de procéder à l'audition des acteurs concernés par ces nouvelles dispositions. Par conséquent, le présent avis se borne à formuler des recommandations générales, fondées uniquement sur l'analyse des textes précités. »*

Elle rendra un avis favorable sur l'ensemble des deux projets soumis, *« à l'exception des dispositions concernant la vente en ligne de médicaments »*. L'Autorité identifie en effet trois restrictions à analyser vis-à-vis de leur impact sur la concurrence :

"- L'obligation pour un opérateur de vente en ligne de médicaments de le faire à partir d'une officine régulièrement autorisée en France ;"

L'Autorité regrette que les projets de texte ne traitent pas des sites gérés par des personnes autorisées dans d'autres Etats membres de l'UE. Elle préconise qu'ils soient complétés par des dispositions permettant explicitement les sites, légalement établis dans l'UE, de vendre des médicaments à destination de patients résidant en France. Le Ministère de la santé interrogé répondra qu'il ne s'agissait pas de son intention d'interdire cette possibilité allant dans le sens de la directive. Le texte adopté sera effectivement modifié par la prise en

compte de cette remarque²⁹.

- *“La limitation du champ de l’autorisation de vendre des produits en ligne aux seuls médicaments dits de médication officinale ;”*

L’Autorité insiste sur le fait que l’Europe, tant dans la directive que dans sa jurisprudence, distingue seulement les médicaments soumis à prescription de ceux qui ne le sont pas. La limitation française aux médicaments de médication officinale devient pour elle, de ce fait, une restriction supplémentaire par rapport au droit communautaire.

Elle souligne, de plus, que l’inscription sur la liste des médicaments de médication officinale se fait à la demande du titulaire de l’AMM. De ce fait, le laboratoire peut facilement empêcher la vente en ligne de son médicament en ne demandant pas son inscription sur cette liste. L’autorité de la concurrence y voit une ingérence injustifiée de l’industriel qui représente un risque sérieux d’atteinte à la concurrence, non justifiée par la santé publique ou la sécurité sanitaire. Elle propose de reprendre la même distinction que dans la directive en modifiant l’article L5125-34 de l’ordonnance pour permettre la commercialisation de l’ensemble des médicaments non soumis à prescription médicale.

L’Autorité concède cependant, conformément à la directive, que des restrictions supplémentaires proportionnées, justifiées par la santé publique, peuvent être mises en place par les Etats. Elle propose de permettre aux autorités sanitaires la possibilité d’exclure, au cas par cas, des médicaments présentant des risques d’utilisations particuliers. Par exemple, les médicaments présentant des contre-indications majeures ou un risque important d’interactions, certains médicaments pédiatriques ou encore ceux présentés dans des conditionnements trop importants pour un usage d’automédication.

- *L’obligation de pratiquer le commerce électronique dans le respect du code de déontologie et des bonnes pratiques définies par le ministre chargé de la santé.”*

Si l’Autorité conçoit comme une évidence le respect des règles de déontologie de la même façon qu’à l’officine, elle souligne que la déontologie pharmaceutique limite la liberté commerciale des pharmaciens, notamment en terme de publicité. Elle préconise que ces

²⁹ Voir article L5125-40 de l’ordonnance

dispositions ne devraient pas être interprétées de manière à réduire excessivement les possibilités de concurrence, pour l'activité de vente en ligne. Elle marque également son scepticisme à l'égard de la pertinence des futures bonnes pratiques de vente en ligne, alors que la réglementation pharmaceutique est déjà abondante. Ces bonnes pratiques ne devraient pas aller au-delà de ce qui est nécessaire pour la stricte transposition de l'ordonnance. L'Autorité marque son souhait d'être consultée lors de la préparation de ce nouveau texte, en accord avec l'article L462-2 du Code du commerce.

Enfin, l'Autorité de la concurrence marque son attachement à deux caractéristiques du projet :

- La possibilité de vendre des produits ne faisant pas partie du stock de l'officine et de pouvoir ainsi contracter avec d'autres acteurs de la chaîne.
- Le régime de simple déclaration du site de vente auprès de l'ARS.

Les textes finalisés soumettront l'activité non pas à simple déclaration du site, mais bien à son autorisation auprès du directeur de l'ARS³⁰. Pour l'instant, il est impossible de soustraire des activités logistiques aux autres acteurs de la chaîne du médicament concernant la vente en ligne.

3.3.1.2. Avis n° 13-A-12 du 10 avril 2013. [39]

Le 20 février, l'Autorité de la concurrence est à nouveau saisie, concernant cette fois-ci, le projet de bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique. Disposant davantage de temps que pour l'avis précédent, l'Autorité consultera sur le secteur l'Ordre National des Pharmaciens, la Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France et le titulaire de la pharmacie de la Grâce de Dieu à Caen³¹.

L'Autorité rendra un avis négatif sur le projet de bonnes pratiques, jugeant qu'il « *contient un ensemble de dispositions particulièrement restrictives, dont l'accumulation conduit à créer un cadre extrêmement contraignant et limitatif* » et qu'il retire « *tout intérêt à la*

³⁰ article L5125-36 du Code de la santé publique mis en place par l'ordonnance

³¹ qui a déjà lancé son activité de vente en ligne de médicaments depuis fin novembre 2013

commercialisation de médicaments par internet, tant pour le patient-consommateur que pour les pharmaciens ».

La transposition de la directive, qui réserve l'activité aux seuls pharmaciens titulaires depuis leur pharmacie physique, apporte pour l'Autorité suffisamment de garanties sur la sécurité des produits et la protection de la santé publique. Il ne lui semble pas nécessaire que les règles de bonnes pratiques apportent de nouvelles contraintes à celles déjà existantes pour les pharmacies physiques. De plus, elles altéreraient la compétitivité des sites français par rapport aux sites des autres Etats membres.

L'Autorité fera plusieurs propositions de modification du projet, dont certaines seront prises en compte dans le texte final :

- remplacer l'interdiction totale de « newsletters » : Les bonnes pratiques permettent en effet d'envoyer des lettres d'informations, qui ne peuvent cependant comporter « *que des informations émanant des autorités sanitaires* » concernant les médicaments ;

- supprimer l'interdiction de vente de médicaments et d'autres produits habituellement disponibles en officine sur le même site. Cette interdiction sera en effet supprimée, puisque la réglementation permet au site d'une officine proposant d'autres services ou la vente d'autres produits autorisés en pharmacie, de présenter sur le même site des médicaments offerts à la vente en ligne, à condition d'être sur un onglet spécifique. Un site d'officine peut ainsi présenter des médicaments à la vente sur un onglet dédié, tout en proposant d'autres produits (parapharmacie par exemple) dans un autre espace du même site.

Les propositions suivantes de l'Autorité ne seront, en revanche, pas suivies dans les bonnes pratiques finalisées :

- préciser que l'interdiction du financement par un tiers du site internet n'exclut pas pour autant la possibilité de publicité sur le site pour des produits autres que les médicaments ;

- supprimer l'impossibilité de liens vers d'autres sites détenus par la même pharmacie ;
- modifier les règles applicables à la sous-traitance afin de permettre aux acteurs de la chaîne d'approvisionnement de développer des services spécifiques aux pharmaciens commercialisant des médicaments par internet ;
- exclure des entreprises commercialisant des produits de santé, interdites de la conception et de la maintenance technique des sites, les groupements de pharmaciens.
- donner la possibilité d'utiliser des locaux différents pour les médicaments vendus en officine et ceux vendus en ligne ;
- ne pas inclure le chiffre d'affaires réalisé par la vente en ligne pour les règles applicables au nombre de pharmaciens devant être embauchés par une officine, en la remplaçant par une mesure permettant la présence permanente et suffisante de pharmaciens pour l'activité de vente en ligne ;
- préciser que les limitations de quantités réglementaires ne concernent que le respect des doses d'exonération. La limitation à la durée de traitement indiqué par le RCP à un mois à posologie usuelle, ou la quantité maximale nécessaire pour les traitements d'épisode aigu, constituant de simples recommandations ;
- modifier les règles de livraison ;
- supprimer la restriction aux seuls médicaments de médication officinale. Ce dernier point fait cependant l'objet d'un recours en Conseil d'Etat, détaillé dans la partie suivante.

3.3.1.3. Enquête sectorielle sur le secteur du médicament, Avis n° 13-A-24.

Par ailleurs, l'Autorité de la concurrence annonce le 25 février 2013 [40] le lancement par autosaisine d'une enquête sectorielle afin d'analyser le fonctionnement de la concurrence sur l'ensemble de la chaîne du médicament. Elle rendra un premier rapport le 02 juillet 2013 intitulé « *Comment dynamiser le secteur de la distribution du médicament en ville* » [41] qu'elle soumettra à consultation publique jusqu'au mois de septembre, pour permettre aux acteurs concernés de répondre. La consultation publique permettra à l'Autorité de la concurrence de recevoir pas moins de 105 contributions. Elle rendra son rapport définitif [25] le 19 décembre 2013, dont les pages 51 à 57 de ce rapport concernent la vente en ligne de médicaments.

L'Autorité de la concurrence y retrace ses différents avis et commente les textes parus. Elle se satisfait de la liberté tarifaire rendue possible par l'absence d'obligation de pratiquer le même prix à l'officine et en ligne. Elle réitère ses réserves sur l'obligation de réaliser les commandes au sein même de l'officine, sans pouvoir sous – traiter l'activité à d'autres acteurs du secteur du médicament (grossistes, centrales d'achats...) ainsi que sur l'absence d'autorisation pour les groupements de sous – traiter la conception et la maintenance du site aux pharmaciens d'officine.

Elle conclura par la constatation que *« les marchés de la santé sont [...] caractérisés par un fort degré de réglementation perturbant le fonctionnement normal de la concurrence. Bien entendu, cet encadrement réglementaire est justifié, pour l'essentiel, par des considérations tenant à la santé et à la sécurité du patient mais aussi à la stabilité des comptes sociaux »*, cependant, selon elle, il existe encore dans ce cadre quelques opportunités pour développer la concurrence *« dès lors que les restrictions de concurrence contenues dans le corpus législatif ou réglementaire n'apparaissent manifestement pas fondées sur des objectifs de santé publique ou de préservation des comptes sociaux »*.

3.4. Conseil d'Etat.

Le Conseil d'Etat est l'administrateur général de la juridiction administrative. A ce titre, il est chargé de gérer l'ensemble du système juridictionnel administratif, composé de 42 tribunaux administratifs, 8 cours administratives d'appel et de la Cour nationale du droit d'asile. Le Conseil d'Etat est conseiller du gouvernement. Il peut examiner les projets de lois et d'ordonnance avant leur soumission en conseil des ministres. Enfin, le Conseil d'Etat est le juge administratif suprême. A ce titre, il juge les recours dirigés contre les actes administratifs.

Le 24 janvier 2013, suite à la parution de l'ordonnance et du décret concernant la vente de médicaments sur internet, M. Lailler, pharmacien à Caen ayant lancé une activité de vente de médicaments en ligne fin novembre, présente une requête en annulation au service contentieux du Conseil d'Etat.

Le pharmacien demande la suspension des articles L 5125-34 et L5125-36, articles limitant la vente de médicaments sur internet aux médicaments de médication officinale et soumettant la création d'un site de vente de médicaments en ligne à l'autorisation du directeur de l'ARS. Il conteste la légalité de ces articles, qui ne respecteraient pas la directive européenne transposée par l'ordonnance.

La demande est faite au juge des référés. Un référé est une décision de justice provisoire prise lorsqu'un litige nécessite qu'une solution soit prise dans l'urgence. La valeur de la décision est provisoire, en attendant que le Conseil d'Etat statue au contentieux de la légalité ou non des dispositions visées par la demande d'annulation. Ici, la condition d'urgence est remplie par le fait que les dispositions litigieuses visées seraient préjudiciables, selon le pharmacien, de façon « *grave et immédiate au chiffre d'affaire du site de vente en ligne de médicaments qu'il exploite* ». Le ministre des affaires sociales et de la santé présentera un mémoire en défense au Conseil d'Etat pour tenter d'annuler le recours en référé, sans succès.

Le juge des référés rendra sa décision par ordonnance le 14 février 2013 [42]. L'article L5125-34 est alors suspendu, du fait « *qu'il ne limite pas aux seuls médicaments soumis à prescription obligatoire l'interdiction de faire l'objet de l'activité de commerce électronique* ». La demande de suspension de l'article L5125-36 est rejetée, considérant qu'aucun élément n'a fourni de doute sérieux quant à sa légalité. Dès lors, la totalité des médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire peut être proposée à la vente en ligne, en attendant que la requête soit jugée par le contentieux du Conseil d'Etat.

Une requête sera également présentée au Conseil d'Etat par un pharmacien parisien. Les deux requêtes demandent l'annulation pour excès de pouvoir de l'ordonnance n°2012-1427. Le pharmacien parisien demandera également l'annulation du décret n°2012-1562, ou, tout du moins, de sa partie traitant du commerce électronique de médicaments. Vu la similitude des deux requêtes, le Conseil d'Etat choisira de les joindre afin de rendre une seule décision.

Le contentieux du Conseil d'Etat rendra sa décision le 17 juillet 2013 [43]. Il confirme la décision prise en référé, d'annuler l'article L5125-34. Les autres requêtes sont rejetées.

La vente de médicaments sur internet en France prend alors une toute autre ampleur, puisque la possibilité initiale de vendre quelques centaines de médicaments s'étend désormais à tous les médicaments sans prescription médicale obligatoire, ce qui représente plus de 4000 références³².

3.5. Réaction de la profession.

Lors de la sortie de l'ordonnance et du décret, l'ensemble de la profession sera opposée à la vente en ligne de médicaments et montrera une très grande méfiance quant aux conditions de mises en place du cadre légal de l'activité. Elle restera vigilante tout au long du processus d'élaboration des textes.

En décembre 2012, lors de la présentation des projets d'ordonnance et de décret, l'Ordre national des pharmaciens souligne son inquiétude vis-à-vis de plusieurs points, comme l'impossibilité d'alimenter le dossier pharmaceutique en l'absence de la carte vitale lors d'un achat de médicaments en ligne, la contradiction entre la lutte contre la surconsommation de médicaments et la mise en place de sites à finalité commerciale, la difficulté de contrôle du respect des règles professionnelles sur internet, la possible usurpation de sites par des acteurs frauduleux pouvant induire en erreur la population, la présence d'informations de santé à caractère confidentiel en ligne. L'Ordre jugera que *« l'autorisation de vente en ligne était peut-être juridiquement inéluctable mais elle est sanitaire inopportune et dangereuse pour la santé publique, aussi longtemps que ces périls ne seront pas jugulés »*. L'Ordre marque ainsi son attachement à la mise en place d'acteurs opérant nécessairement à partir de pharmacies physiques, avec des sites soumis à un régime d'autorisation auprès de l'ARS et de déclaration de l'activité à l'Ordre, répertoriés ensuite sur une liste consultable en ligne. La délivrance doit se faire dans les mêmes conditions qu'à l'officine, sous le contrôle effectif du pharmacien ; avec des médicaments qui partent directement du stock de la pharmacie. L'Ordre marque également son attachement à la rédaction de bonnes pratiques permettant l'encadrement strict de l'activité [44].

³² ce chiffre ne prend pas en compte les médicaments homéopathiques

La FSPF³³, syndicat majoritaire des pharmaciens d'officine, soulignera, au moment de la sortie de l'ordonnance et du décret, la précipitation dans laquelle l'ordonnance et le décret seront adoptés, avec une consultation très tardive de la profession, seulement quelques jours avant la date limite de parution des textes. La FSPF réitérera son opposition à la vente de médicaments sur internet, qui ne répond à aucun besoin de santé publique, dans un pays où les officines, uniformément réparties sur le territoire, permettent un approvisionnement sûr en médicaments. Au contraire, la vente de médicaments en ligne prive du face à face avec le patient, la sécurisation de la délivrance par le Dossier Pharmaceutique est impossible par internet et la légalisation de la vente de médicaments en ligne ne limitera pas la possibilité de se procurer des médicaments contrefaits sur internet. Le syndicat soutient la nécessité d'une démarche d'encadrement des informations mises en ligne sur les sites internet des officines, mais s'oppose clairement à la vente en ligne, souhaitant que le ministre de la Santé défende le cas de la France au niveau européen. [45]

³³ Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France

4. Les sites des officines aujourd'hui.

4.1. Etat des lieux de la vente en ligne.

4.1.1. Informations disponibles au public.

Les informations officielles pour le public concernant la vente de médicaments sont disponibles sur le site de l'ordre www.ordre.pharmacien.fr et sur le site du Ministère en charge de la santé à l'adresse www.sante.gouv.fr, dont une partie concernant spécifiquement l'information sur les médicaments est directement accessible à l'adresse www.medicaments.gouv.fr. Conformément à la directive européenne, les sites expliquent l'organisation de la vente de médicaments sur internet en France et sensibilisent aux risques liés aux médicaments falsifiés sur internet. Les deux sites tiennent à jour la liste des sites autorisés à la vente de médicaments sur internet en France. La liste au 03 septembre 2014 répertorie 188 sites de ventes en ligne autorisés en France, soit environ 0,86% des officines françaises³⁴.



Figure 8. Site de l'ordre des pharmaciens et du ministère de la santé – Vente en ligne.

³⁴ Pour un total de 21915 pharmacies, chiffre de l'Ordre national des pharmaciens 2013

4.1.2. Logo commun européen.

La directive européenne prévoit la mise en place par la Commission d'un logo commun permettant l'identification des sites autorisés à vendre des médicaments en ligne. Ce logo doit permettre d'identifier le pays où se situe le vendeur et d'établir un lien hypertexte vers le site de l'autorité nationale, qui tient à jour la liste des sites de vente autorisés.

La Commission européenne a annoncé, par communiqué de presse le 24 juin 2014, l'adoption d'un règlement d'exécution [46] concernant ce logo et sera applicable à partir du 1^{er} juillet 2015. Le logo est visible ci-dessous. Le rectangle blanc en milieu de partie gauche étant destiné à figurer le drapeau du pays où est établi le site internet autorisé.



Figure 9. Logo commun européen pour la vente en ligne.

4.1.3. Vers une évolution du cadre légal dans les années à venir ?

En octobre 2014, M. Richard FERRAND, parlementaire en mission auprès du Ministre de l'Economie, de l'Industrie et du Numérique, rend un rapport intitulé « Professions Réglementées – Pour une nouvelle jeunesse ». Ce rapport se fixe pour objectif d'identifier les « rigidités » installées dans le cadre des professions réglementées, que l'intérêt général ne justifierait plus. Ce rapport, de part sa nature, concerne à la fois les professions réglementées du droit et celles de la santé, comme la profession de pharmacien.

Dans ce rapport, M. FERRAND introduit la proposition n°26, intitulée « Assouplir les modalités d'organisation de la vente en ligne de médicaments ». Le rapport voit l'adossement des sites de vente en ligne à une pharmacie physique comme « une entrave au développement du commerce en ligne » en France par rapport aux autres pays européens ayant autorisé les sites « pure – players »³⁵. Il qualifie également cette situation comme « un handicap » du point de vue de la concurrence. Le rapport propose ainsi de supprimer l'adossement obligatoire à une pharmacie physique pour la vente à distance. Il justifie que l'étanchéité de la chaîne de distribution ne peut en être atteinte puisque qu'à chaque niveau de la chaîne, seuls une pharmacie ou un établissement pharmaceutique peuvent manipuler et détenir le médicament. Il propose également de permettre aux distributeurs en gros, dont les groupements de pharmaciens disposant d'une centrale d'achat, de proposer des médicaments à la vente en ligne. [47]

4.2. Site des pharmacies d'officine.

Il est possible de distinguer différents types de site de pharmacie selon les fonctions proposées.

³⁵ Il s'agit à cet instant uniquement du Royaume-Uni et des Pays-Bas

Tout d'abord, les **sites de présentation**, c'est à dire les sites ne proposant aucun service en ligne. Ils permettent la présentation de l'officine et autres informations utiles, avec le plus souvent la mise à disposition d'actualités et d'informations de santé régulièrement actualisées, que l'on peut alors qualifier de sites interactifs.

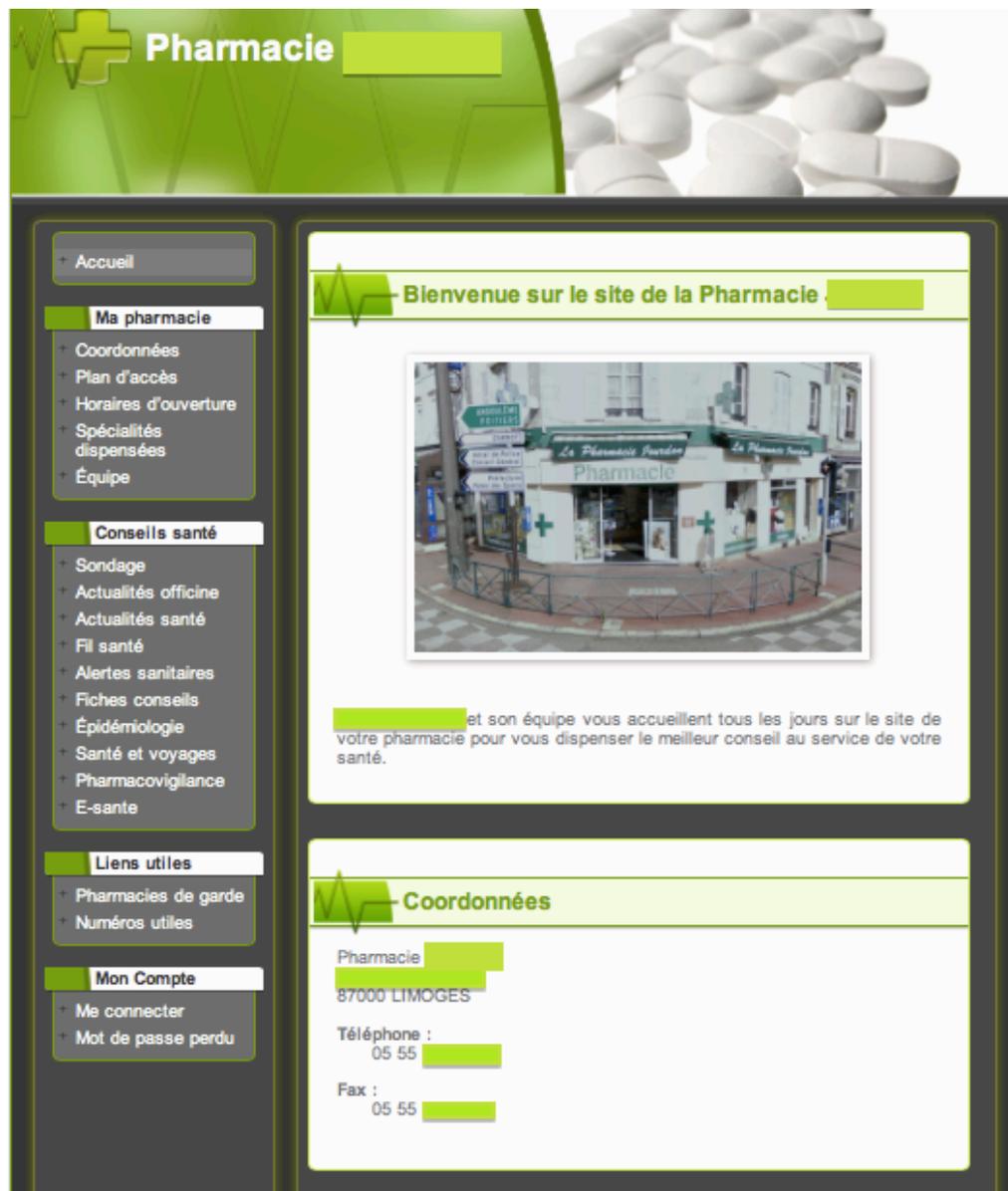


Figure 10. Exemple de site de présentation.

Les sites permettant le **dépôt d'ordonnance** : De nombreux sites de présentation sont enrichis d'un module proposant le dépôt en ligne d'ordonnance. Le patient peut transmettre, via le site, son ordonnance à la pharmacie et venir ultérieurement retirer son ordonnance préparée à la pharmacie. En effet, ce service paraît le plus simple à mettre en place et le moins coûteux. Le pharmacien peut consulter régulièrement son module de dépôt en ligne pour préparer les ordonnances.

The screenshot shows a pharmacy website with a navigation menu including 'La pharmacie', 'Santé de votre peau', 'Maternité-Premier âge', 'Orthopédie-Sport', and 'Nous contacter'. A main banner advertises 'AROMATHÉRAPIE HOMÉOPATHIE' with a focus on natural well-being. Below the banner are sections for 'DES PHARMACIENS', 'COORDONNÉES', 'ACTUALITÉS', and 'Nos horaires'. A central form titled 'Merci de remplir le formulaire ci-dessous afin que nous puissions traiter votre demande dans les meilleurs délais.' contains fields for 'Nom', 'Prénom', 'Adresse', 'Code Postal', 'Ville', 'Tél.', 'Fax', 'Email', and 'Code de sécurité'. A 'Message' text area is also present. A red circle highlights a button labeled 'PRÉPARER VOS ORDONNANCES'. Other services like 'MATÉRIEL MÉDICAL' are also advertised.

Figure 11. Exemple de site proposant le dépôt d'ordonnance.

Les **sites de réservation** : ces sites présentent un catalogue de produits en ligne et permettent leur réservation pour un retrait ultérieur en pharmacie. Dans cette catégorie, on peut distinguer les sites proposant des produits disponibles en officine hors médicaments, et les sites proposant également un catalogue de médicaments sans ordonnance dans un onglet spécifique permettant leur réservation.

The screenshot shows the website for 'Pharmacie Limoges'. At the top, there is a header with the pharmacy name and location. Below this is a navigation menu with items like 'Accueil', 'La pharmacie', 'Actualités', 'Services prévention', 'Spécialisations', 'Produits de santé', and 'Réservation médicaments'. A sub-menu 'Pour vous aider' is also visible.

The main content area is divided into several sections:

- RÉSERVATION EN LIGNE**: A section indicating 'Aucun produits pour le moment' (no products available for reservation at the moment).
- NOTRE PHARMACIE**: A section providing details about the pharmacy, including its address (87000 Limoges), phone number (05 55 ...), and opening hours (Monday to Friday 9h00 to 12h00 and 14h00 to 19h00, Saturday 9h00 to 12h00, closed on Sunday).
- ACHATS EN LIGNE**: A section listing online purchase categories like 'Incontinence' and 'Matériel médical'.
- Navigation and Location**: A breadcrumb trail 'Vous êtes dans : Accueil > Médicaments sans ordonnance > Circulation > Jambes lourdes' and a map showing the pharmacy's location at '29 Avenue Mar de Lattie de Ta'.
- Product Listings**: Two products are displayed for 'Jambes lourdes':
 - Diosmine TEVA CONSEIL**: 600 mg, comprimé pelliculé. Price: 5,00 € TTC. 'Ajouter à la commande' button.
 - Ginkor Fort**: Préconisé dans les troubles de la circulation veineuse des ... Price: 11,50 € TTC. 'Ajouter à la commande' button.
- Ordering**: A section at the bottom with a dropdown arrow and the text 'Ordonner par prix décroissants'.

Figure 12. Exemple de site de réservation.

Les **sites de vente en ligne de médicaments** : ces sites disposent d'un module de e-commerce permettant le paiement en ligne. Ils doivent être conformes à la législation de la vente en ligne de médicaments et sont répertoriés sur la liste des sites de vente de médicaments en ligne, tenue sur le site du Ministère de la santé et de l'Ordre des pharmaciens. A noter qu'il existe des sites de vente de parapharmacie, dont il n'est pas traité ici.

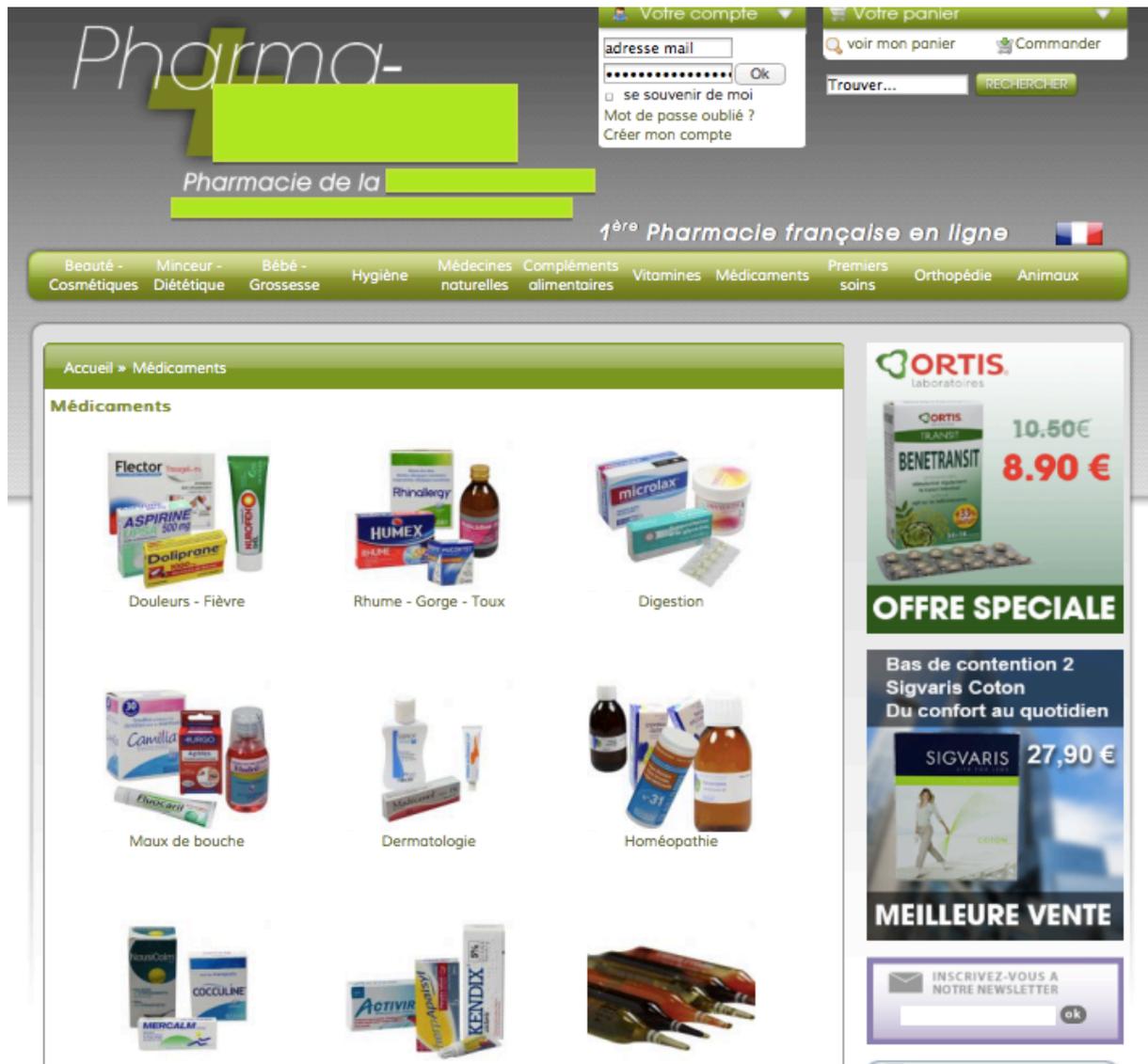


Figure 13. Exemple d'un site de vente en ligne de médicaments.

4.2.1. Exemple des pharmacies de Limoges et de la Haute - Vienne³⁶.

Il y a 155 pharmacies en Haute – Vienne, dont 21,3% possèdent un site internet, ce qui représente 33 sites. Sur les 61 pharmacies de Limoges, ce pourcentage atteint 24,6%, soit quinze pharmacies.

Sur ces 33 sites, la plupart sont de simples sites de présentation. Quinze sites offrent la possibilité de déposer son ordonnance en ligne afin de la récupérer par la suite dans sa pharmacie. Ce service est ainsi le plus représenté.

Neuf sites présentent un catalogue de produits pharmaceutiques, hors médicaments. Sept permettent le retrait en magasin, et deux l'expédition à domicile³⁷. Enfin, quatre sites présentent un catalogue de médicaments sans ordonnance en ligne, avec la possibilité de les réserver pour un retrait ultérieur au comptoir. La Haute-Vienne ne répertorie aucune officine possédant un site de vente en ligne à proprement dit, c'est à dire permettant l'expédition de médicaments achetés en ligne.

4.2.2. Analyse

Deux ans après l'apparition du cadre légal de la vente en ligne, seulement 0,8% des officines françaises ont lancé une activité de vente en ligne de médicaments. En Allemagne, en neuf ans, ce chiffre se porte à 11%. De ce constat aujourd'hui, il paraît peu probable d'envisager une augmentation importante du nombre de pharmacies françaises exerçant une activité à proprement dit de vente en ligne de médicaments à court et moyen terme. Cependant, les pharmaciens sont présents depuis plusieurs années sur internet, par le biais d'autres formes de sites internet et proposant d'autres services. Cette présence en ligne s'est d'ailleurs certainement accrue depuis la mise en place du cadre légal de vente en ligne. Le pharmacien semble donc être sensibilisé, de manière générale, à une réelle occupation de

³⁶ comptage établi en octobre 2014, voir Annexe 6.

³⁷ sur ces deux sites, l'un propose seulement trois produits de parapharmacie dans son catalogue

l'espace internet, tout en étant plutôt réfractaire, pour la plupart, à exercer une activité de vente en ligne de médicaments.

Cependant, la réglementation dont nous disposons aujourd'hui ne concerne que la vente de médicaments sur internet. Il peut être à regretter qu'aucun encadrement particulier n'ait été prévu à cette occasion pour tous les sites internet d'officine, pourtant beaucoup plus nombreux, même si la législation de la vente en ligne peut servir de support à l'élaboration d'autres types de site. On peut notamment retenir, comme précisé dans les bonnes pratiques, que le site internet de la pharmacie est considéré « *comme le prolongement virtuel d'une officine autorisée et ouverte au public* », incluant de ce fait le site internet comme faisant partie intégrante de l'officine, répondant alors aux mêmes exigences réglementaires.

Internet est un outil très flexible, en perpétuel remaniement, drainant une quantité d'informations colossale, ce qui en fait un espace très difficile à contrôler et à maîtriser. L'absence d'un cadre réglementaire pour les sites d'officine, hors vente en ligne de médicaments, induit par exemple l'absence d'un répertoire officiel ou de déclaration des sites de pharmacie, rendant de ce fait toute activité ne répondant pas aux caractères d'exigences de l'officine plus difficile à repérer, dans un espace Internet déjà particulièrement difficile à contrôler.

4.3. La solution Résopharma.

4.3.1. Le portail grand public lepharmacien.fr.

Même si le pharmacien ne semble pas présenter un engouement important pour la vente de médicaments sur internet, force est de constater qu'il occupe l'espace internet et développe des services en ligne. La récente législation a très probablement entraîné une augmentation de cette présence et une maturation des sites et services mis en place. La présente partie s'attache à présenter un exemple mis à disposition des pharmaciens, parmi les nombreuses solutions internet désormais disponibles.

La société Résopharma met en place un portail grand public dédié à l'activité du pharmacien et à l'information sur le médicament, par le pharmacien lui-même, à destination des internautes. Ce réseau officinal virtuel offre de nombreuses informations et services en ligne. Il permet notamment à l'internaute de trouver une information sur les médicaments, fiable, élaborée par les pharmaciens eux-mêmes. D'autre part, il permet au pharmacien de disposer d'une page de présentation de sa pharmacie liée au portail, d'être géolocalisé, et de disposer d'un service de réservation de médicaments pour les internautes.



Figure 14. Page d'accueil du portail lepharmacien.fr.

Pourquoi ne pas avoir mis un service de vente en ligne en place ?

D'après les chiffres pharmastat 2013, le chiffre d'affaire de la pharmacie annuel était de 35 milliards. Les médicaments à prescription médicale facultative vendus hors ordonnance représentent environ 6% de ce chiffre, soit 2 milliards, ce qui revient à 33€ par an et par français, représentant environ sept boîtes de médicaments au coût moyen de 4,80€. L'intérêt purement financier est donc assez restreint, d'autant plus que des frais de port s'ajoutent au coût en ligne.

La répartition des officines sur le territoire, avec un maillage de proximité efficace, rend l'intérêt de l'achat en ligne moins important, surtout dans le cas de traitements aigus, lorsque qu'un délai de livraison et des frais de port s'ajoutent par rapport à l'achat simple à l'officine. Ce mode d'achat aurait plus d'intérêt pour des achats réguliers, dans le cadre de traitements chroniques, pour éviter de se déplacer à chaque fois. Cela entrainerait cependant une interaction moins fréquente avec son pharmacien.

La vente en ligne engendre forcément une dynamique de comparaison de prix, avec la mise en place de comparateurs sur internet, entraînant une concurrence au moins cher, puisque dans cette dynamique, seul l'acteur au prix le plus bas vendra en quantité importante. La proximité n'est alors plus privilégiée. Le système de réservation choisi ici a pour but de permettre à chaque pharmacie de pouvoir satisfaire sa population environnante en terme de présence en ligne, d'information de prix et de possibilité de réservation de produits.

Le système de réservation est encore privilégié à celui de la vente en terme de coût. En effet, un module d'achat en ligne avec paiement par carte bleue revient beaucoup plus cher, et nécessite donc une activité plus importante. Elle est difficilement rentable individuellement à moins d'avoir une forte activité de vente en ligne. De plus, la construction autour d'un portail permet de mutualiser les coûts pour proposer une offre très abordable au pharmacien.

L'idée principale du portail est d'essayer de répondre aux éventuels besoins actuels des patients – internautes, sans être délétère au réseau officinal français et d'apporter une information pharmaceutique par les pharmaciens eux – mêmes.

Une base documentaire d'information médicale et paramédicale : L'internaute peut accéder à des fiches « santé et maladies » ainsi qu'à des fiches « médicaments » et des fiches « parapharmacie » lui permettant de trouver une information sûre et pertinente grâce à un partenariat avec Vidal, référence majeure de l'information en santé pour les professionnels, qui fournit cette base documentaire. L'internaute accède également à des articles grand public sur le métier de pharmacien, sur les produits de santé, la législation. Il peut également avoir accès à des contenus interactifs comme des vidéos, les bulletins épidémiologiques en cours etc.

The screenshot shows the website 'le pharmacien' with a navigation bar containing 'LE PHARMACIEN', 'SANTÉ & MALADIES', 'MÉDICAMENTS', and 'PARAPHARMACIE'. The main content area features an article titled 'Fièvre de l'enfant' with a sub-header 'Qu'est-ce que la fièvre ?'. The article text explains that fever is a reaction to micro-organisms and provides temperature thresholds (38°C and 38.5°C) for treatment. It also lists symptoms like fatigue, dry skin, and rapid breathing. A sidebar on the right titled 'SANTÉ & MALADIES' lists 225 articles and includes a 'DANS CE DOSSIER' section with topics like 'Allergie alimentaire', 'Allergie aux protéines du lait de vache', 'Angine et mal de gorge de l'enfant', 'Autisme et TED', 'Bronchiolite du nourrisson', 'Colique du nourrisson', 'Constipation de bébé et de l'enfant', 'Coqueluche', 'Croûtes de lait (dermite séborrhéique)', 'Dépression chez l'enfant et l'adolescent', and 'Diarrhée et gastro-entérite de l'enfant'. The page also includes social media sharing options and a search bar.

Figure 15. Fiche « santé et maladie » sur le portail.

Une information sur les prix à l'officine : grâce à un partenariat avec IMS health³⁸, le portail permet à l'internaute d'accéder aux prix des médicaments et produits remboursables. Pour les médicaments et produits non remboursables, le portail permet à l'internaute de consulter une fourchette de prix correspondant aux prix pratiqués dans 90% des officines de France métropolitaine au cours du dernier mois, après élimination des 5% des prix les moins élevés et des 5% les plus élevés. La fourchette indiquée est ainsi réellement représentative de l'environnement officinal français. Le portail permet d'accéder à une information sur les prix pratiqués, sans tomber dans la comparaison de prix entre officines. L'internaute dispose d'une information qui lui permet de situer son officine habituelle dans la fourchette présentée.

Connexion | inscription Ma sélection

le référentiel des prix le pharmacien l'annuaire des pharmacies les pharmacies de garde

MÉDICAMENTS PARAPHARMACIE Rechercher sur tout le site

RECHERCHER UN MÉDICAMENT Q

53599 RÉFÉRENCES

Le prix de vente des médicaments et produits de santé remboursables par l'Assurance Maladie est un prix réglementé: il est fixé par l'Etat et publié au Journal Officiel. Ce prix est majoré d'un coefficient multiplicateur dans les DOM.

Le prix de vente des médicaments et produits de santé non remboursables par l'Assurance Maladie est un prix libre et peut varier d'une officine à une autre. Nous vous communiquons lorsqu'elle est disponible une fourchette de prix correspondant aux prix pratiqués dans 90% des officines situées en France Métropolitaine au cours du mois de septembre 2014 après élimination des 5% des prix les moins élevés et 5% des prix les plus élevés (source: IMS Health)

Médicament antirhume
ACTIFEDSIGN gélule (bleu clair et bleu foncé) boîte de 20
acide ascorbique, maléate de chlorphénamine, paracétamol

Non remboursable
Disponible sans ordonnance
Prix libre

Ajouter à ma sélection

Voir la fiche médicament

Médicament antirhume
ACTIFED RHINITE ALLERGIQUE comprimé à libération prolongée (blanc) boîte de 10
chlorhydrate de pseudoéphédrine, dichlorhydrate de cétirizine

Non remboursable
Disponible sans ordonnance
Fourchette de prix : 4,65€ à 6,90€

Ajouter à ma sélection

Voir la fiche médicament

AFFINEZ VOTRE RECHERCHE :

NATURE DU MÉDICAMENT

- générique (1)

LABORATOIRE

- JOHNSON & JOHNSON SANTÉ BEAUTÉ FRANCE (6)

CLASSE THÉRAPEUTIQUE

- Médicament antirhume (5)
- Antiallergique (1)

SUBSTANCE ACTIVE

- paracétamol (4)
- chlorhydrate de pseudoéphédrine (3)
- acide ascorbique (2)
- dichlorhydrate de cétirizine (2)
- maléate de chlorphénamine (2)

Voir plus

Figure 16. Référentiel des prix sur le portail.

³⁸ entreprise spécialisée dans l'analyse des données et des marchés de santé à travers le monde

L'annuaire des officines : Le portail répertorie l'ensemble des pharmacies françaises, permettant à l'internaute de rechercher une officine selon plusieurs critères (ville, code postal, nom de la pharmacie, géolocalisation...). Lorsque l'officine est partenaire du portail, l'internaute peut ensuite accéder à sa page.

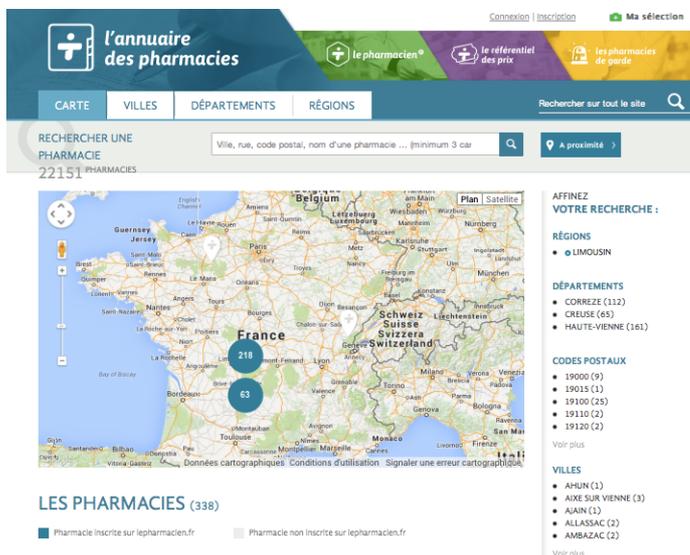


Figure 17. Annuaire des pharmacies.

Les pharmacies de garde : *via* le service Résogarde, le site permet de trouver en ligne les informations sur les pharmacies de garde les plus proches de son lieu de recherche.



Figure 18. Outil de recherche des pharmacies de garde.

La page d'officine en ligne : le portail propose aux officines la création d'une page accessible depuis le portail « lepharmacien.fr ». L'officine dispose ainsi de son propre site de présentation. Il permet de présenter la pharmacie, son équipe, les activités et services qu'elle propose ainsi que la visualisation d'actualités propres.

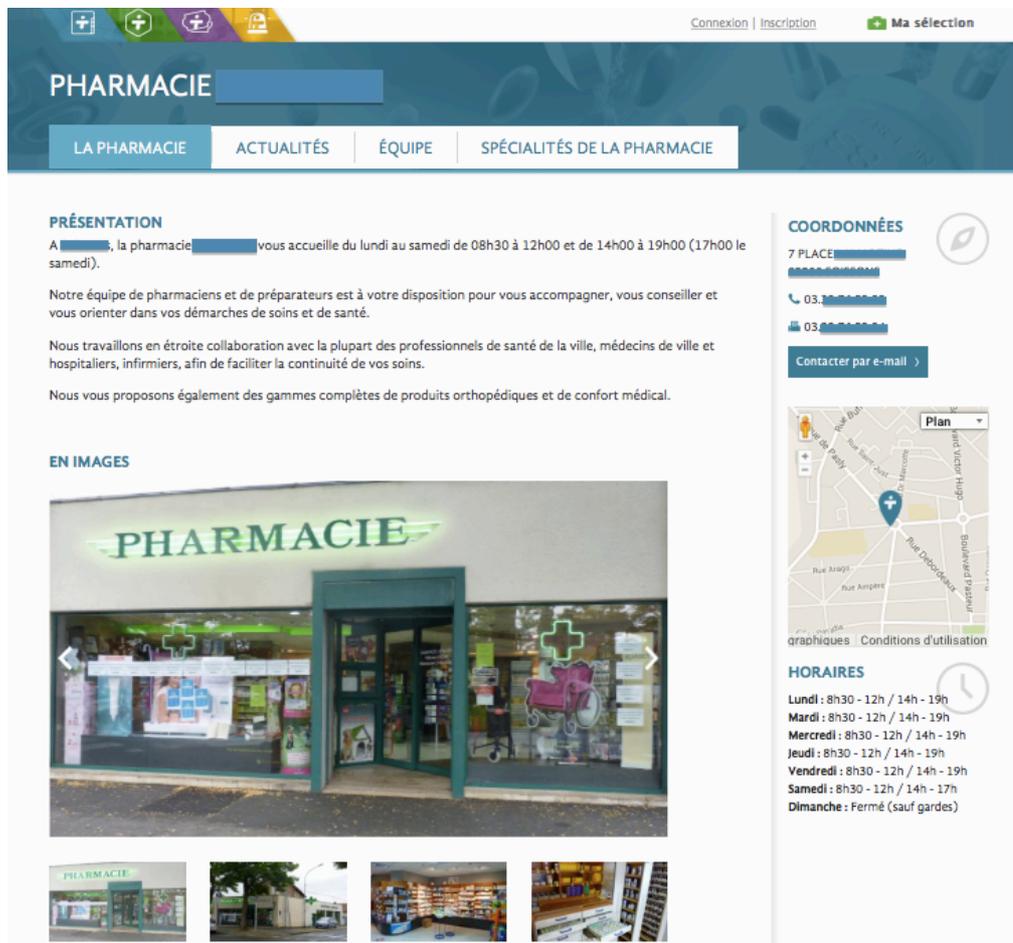
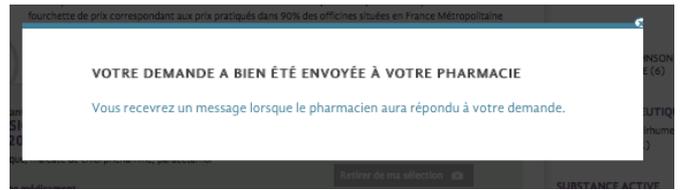
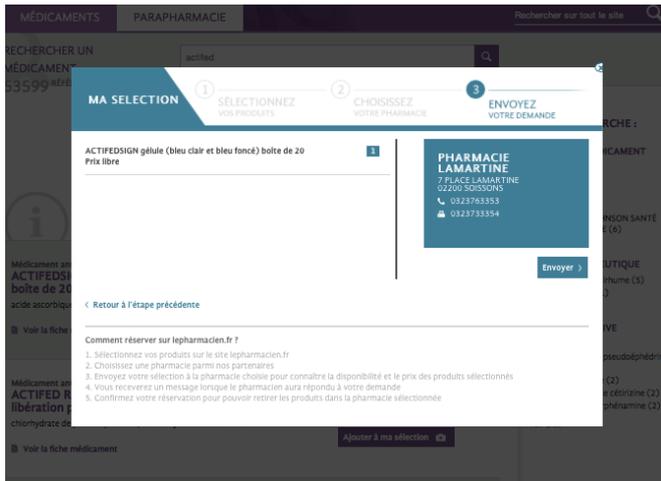
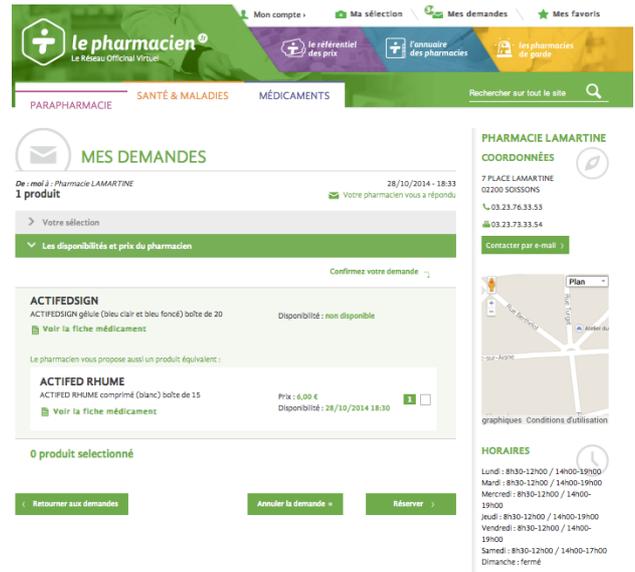
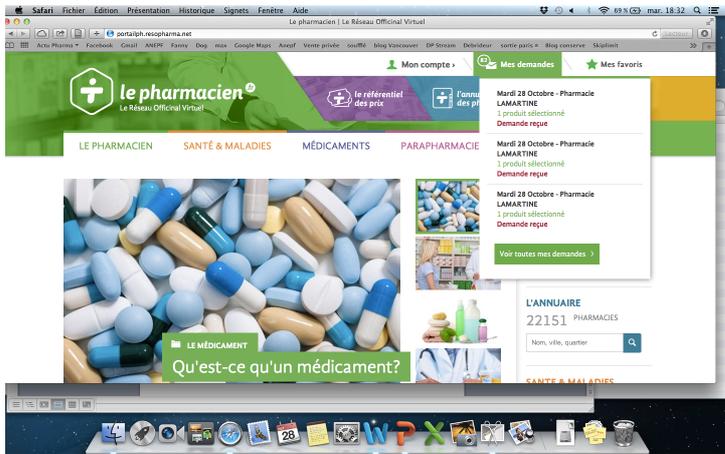


Figure 19. Page de pharmacie sur le portail.

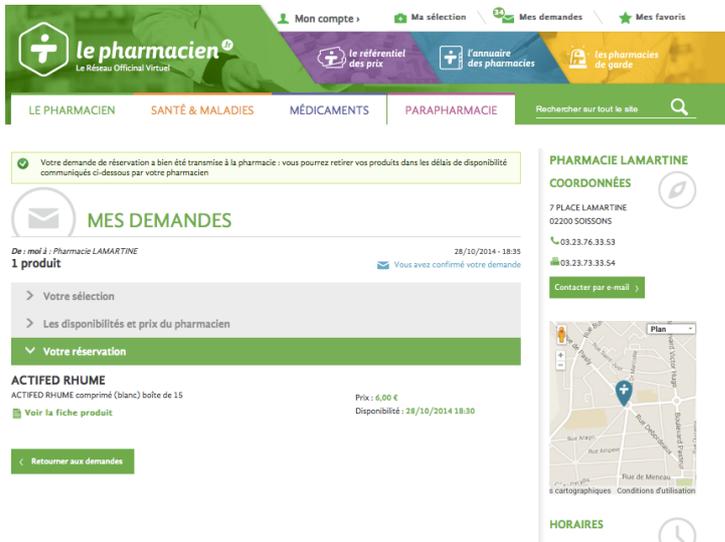
Le service de réservation en ligne : outre les fiches sur les produits et l'information sur les prix, l'internaute peut constituer à partir de ces fiches en ligne un panier de produits pour envoyer une demande de réservation en ligne à une officine partenaire du portail. Le pharmacien répond ensuite simplement à la demande en ligne sur la disponibilité et le prix des articles. Il peut également proposer une alternative s'il ne détient pas en stock le produit demandé par l'internaute. Après cette réponse, l'internaute peut valider ou non sa réservation et venir retirer et régler sa commande à l'officine.



1. Demande de réservation client



2. Réponse par le pharmacien



3. Validation de la réservation internaute

Figure 20. Outil de réservation de produits en ligne.

Conclusion.

La mise en place de la législation de la vente de médicaments sur internet en France, provenant d'une directive européenne ayant pour but la lutte contre la falsification de médicaments, a eu lieu d'une façon plutôt agitée ; allant à l'encontre d'une réelle logique pour le pharmacien d'officine français, qui ne voyait pas, dans sa grande majorité, un intérêt quelconque à la mise en place de cette activité, mais plutôt de nouvelles menaces pour les équilibres de la profession.

Aujourd'hui, nous pouvons constater que le développement de l'activité est très faible, et qu'il n'a pas induit, pour l'instant, de profondes modifications dans l'exercice officinal. L'internaute français d'aujourd'hui dispose d'un nouveau service et peut, s'il le souhaite, se procurer légalement des médicaments en ligne, avec l'assurance d'une législation forte pour le protéger. Cependant, à la vue des menaces de contrefaçons pesant sur internet, le risque zéro sur internet n'existe pas, et la possibilité d'être trompé reste présente. De façon plus générale, il est capital que l'internaute demeure vigilant, s'informe, et vérifie la fiabilité de ses sources d'informations de santé en ligne. Les efforts institutionnels et professionnels pour mettre en place des outils en ce sens sur internet doivent l'y aider.

On peut également se poser la question de la pertinence et de l'efficacité de cette mesure anti-contrefaçon pour l'internaute français. En effet, nous avons vu, parmi les principales motivations des internautes pour l'achat de médicaments en ligne, le contournement de la prescription médicale et de la délivrance sur ordonnance en pharmacie, l'anonymat ou encore la possibilité de se procurer des produits non autorisés. Il est évident que l'autorisation de la vente en ligne de médicaments à prescription médicale facultative n'empêchera absolument pas l'internaute ayant les motivations citées précédemment de prendre des risques sur internet. C'est d'ailleurs pourquoi la lutte contre les médicaments contrefaits en ligne fait l'objet de nombreuses autres mesures dans la directive européenne, permettant de renforcer à différents niveaux la sécurité de la chaîne du médicament en Europe. Encore une fois, les efforts institutionnels pour éduquer l'internaute et lui faire prendre conscience des risques qu'il encourt est capital.

Références bibliographiques

- [1] ERIC PRZYSSWA. *Contrefaçon de médicaments et organisations criminelles* [En ligne]. Disponible sur : < http://www.iracm.com/wp-content/uploads/2013/09/A-Rapport-Etude_IRACM_Contrefacon-de-Medicaments-et-Organisations-Criminelles_FR_FINAL-copie-2.pdf > (consulté le 13 novembre 2014)
- [2] DÉPARTEMENT DES MÉDICAMENTS ESSENTIELS ET POLITIQUE PHARMACEUTIQUE, ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ. *Médicaments contrefaits - Guide pour l'élaboration de mesures visant à éliminer les médicaments contrefaits* [En ligne]. Disponible sur : < <http://apps.who.int/medicinedocs/fr/d/Jwhozip41f/> > (consulté le 25 octobre 2015)
- [3] LEEM, LES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT. « LEEM - La contrefaçon de médicament : un fléau qui prend de l'ampleur ». In : www.leem.org [En ligne]. 2014. Disponible sur : < <http://www.leem.org/article/contrefacon-de-medicament-un-fleau-qui-prend-de-l-ampleur> > (consulté le 25 octobre 2014)
- [4] ANSM. « ANSM - falsification de produits de santé - Médicaments, dispositifs médicaux et cosmétiques contrefaits ». In : ansm.sante.fr [En ligne]. Disponible sur : < [http://ansm.sante.fr/Activites/Falsifications-de-produits-de-sante/Medicaments-dispositifs-medicaux-et-cosmetiques-contrefaits/\(offset\)/1](http://ansm.sante.fr/Activites/Falsifications-de-produits-de-sante/Medicaments-dispositifs-medicaux-et-cosmetiques-contrefaits/(offset)/1) > (consulté le 26 octobre 2014)
- [5] IRACM. « IRACM - Engagement et stratégie/Prévention ». In : www.iracm.com [En ligne]. Disponible sur : < <http://www.iracm.com/engagement-et-strategie/prevention/> > (consulté le 26 octobre 2014)
- [6] PFIZER EUROPEAN TRADE GROUP. *Case Study: Counterfeit Contents* [En ligne]. 3 décembre 2007. Disponible sur : < <http://www.pfizer.com/files/products/CounterfeitContents.pdf> > (consulté le 20 novembre 2014)
- [7] IRACM. « IRACM - Falsification/Problématique ». In : www.iracm.com [En ligne]. Disponible sur : < <http://www.iracm.com/falsification/problematique/> > (consulté le 26 octobre 2014)
- [8] INTERPOL. *Les polices d'Asie du Sud-Est s'attaquent aux contrefaçons de médicaments dans le cadre d'une opération interservices* [En ligne]. 17 novembre 2008. Disponible sur : < <http://www.interpol.int/fr/Centre-des-medias/Nouvelles/2008/PR065> > (consulté le 27 octobre 2014)
- [9] INTERPOL. *INTERPOL salue la réussite de l'opération Storm II en Asie du Sud-Est, qui a permis de démanteler un commerce de contrefaçons de produits médicaux* [En ligne]. 27 octobre 2010. Disponible sur : < <http://www.interpol.int/fr/Centre-des-medias/Nouvelles/2010/PR007> > (consulté le 27 octobre 2014)

[10] INTERPOL. *Operation Mamba (IMPACT) – targeting counterfeit medicines in Tanzania and Uganda* [En ligne]. 29 octobre 2008. Disponible sur : < <http://www.interpol.int/fr/News-and-media/News/2008/N20081029> > (consulté le 27 octobre 2014)

[11] INTERPOL. *East African countries crack down on counterfeiters in INTERPOL/IMPACT-supported Operation Mamba II* [En ligne]. 10 février 2009. Disponible sur : < <http://www.interpol.int/fr/News-and-media/News/2009/N20091002> > (consulté le 27 octobre 2014)

[12] INTERPOL. *L'Opération MAMBA III en Afrique de l'Est vient renforcer la lutte contre les médicaments de contrefaçon, avec l'appui d'INTERPOL et d'IMPACT* [En ligne]. 26 août 2010. Disponible sur : < <http://www.interpol.int/fr/Centre-des-médias/Nouvelles/2010/PR065> > (consulté le 27 octobre 2014)

[13] INTERPOL. *L'Opération Cobra en Afrique de l'Ouest lutte contre la criminalité pharmaceutique avec le soutien d'INTERPOL* [En ligne]. 10 juillet 2011. Disponible sur : < <http://www.interpol.int/fr/Centre-des-médias/Nouvelles/2011/N20111007> > (consulté le 27 octobre 2014)

[14] INTERPOL. *Une opération menée par INTERPOL contre la criminalité pharmaceutique permet de saisir près de 100 tonnes de médicaments illicites* [En ligne]. 10 octobre 2013. Disponible sur : < <http://www.interpol.int/fr/Centre-des-médias/Nouvelles/2013/PR125> > (consulté le 27 octobre 2014)

[15] « INTERPOL - Operations ». In : <http://www.interpol.int/fr> [En ligne]. Disponible sur : < <http://www.interpol.int/fr/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Operations> > (consulté le 11 avril 2014)

[16] INTERPOL. *Plusieurs milliers de pharmacies en ligne illégales fermées dans le cadre de la plus importante opération jamais organisée au niveau mondial pour lutter contre les faux médicaments* [En ligne]. 22 mai 2014. Disponible sur : < <http://www.interpol.int/fr/Centre-des-médias/Nouvelles/2014/N2014-089> > (consulté le 11 avril 2014)

[17] OMPI. *Communiqué de presse 2010 - En 2009, les marques s'attaquent aux cybersquatteurs et les principes URPD se mettent au vert* [En ligne]. Disponible sur : < http://www.wipo.int/pressroom/fr/articles/2010/article_0007.html > (consulté le 11 décembre 2014)

[18] KLAUS-DIETER BORCHARDT. *L'ABC du droit de l'Union européenne*. Luxembourg : Office des publications de l'Union européenne, 2010. 139 p. ISBN : 978-92-78-40682-0.

[19] COMMISSION EUROPÉENNE, DIRECTION GÉNÉRALE DE LA COMMUNICATION. *Comment fonctionne l'Union européenne?* Luxembourg : Office des publications de l'Union européenne, 2013. 40 p. ISBN : 978-92-79-29992-6.

[20] JOUE DU 26/10/2012. *Traité sur l'Union européenne (version consolidée)* [En ligne]. Disponible sur : < <http://eur-lex.europa.eu/legal->

content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:12012M/TXT&from=FR > (consulté le 18 septembre 2014)

[21] JOUE DU 26/10/2012. *Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (version consolidée)* [En ligne]. Disponible sur : < <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:12012E/TXT> > (consulté le 18 septembre 2014)

[22] JOUE DU 28/11/2001. *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 ligne]. Disponible sur : < <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/ALL/?uri=CELEX:32001L0083> > (consulté le 18 septembre 2014)

[23] CJUE. *Arrêt de la cour, 11 décembre 2003, dans l'affaire C-322/01* [En ligne]. Disponible sur : < <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?jsessionid=9ea7d0f130deaf1415f07cd04ea99f31997319a4837c.e34KaxiLc3eQc40LaxqMbN40b3mLe0?text=&docid=48801&pageIndex=0&doclang=FR&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=16389#Footnote1> > (consulté le 18 septembre 2014)

[24] JOUE DU 01/07/2011. *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* [En ligne]. Disponible sur : < http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2011_62/dir_2011_62_fr.pdf > (consulté le 18 septembre 2014)

[25] AUTORITÉ DE LA CONCURRENCE. *Avis n° 13-A-24 du 19 décembre 2013 relatif au fonctionnement de la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament à usage humain en ville* [En ligne]. 19 décembre 2013. Disponible sur : < <http://www.autoritedelaconcurrence.fr/pdf/avis/13a24.pdf> > (consulté le 21 octobre 2014)

[26] *La situation dans les autres pays européens* [En ligne]. Disponible sur : < <http://www.iracm.com/observatoire-thematique/pharmacie-en-ligne/> > (consulté le 16 octobre 2104)

[27] *LOI n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé* [En ligne]. 2011. Disponible sur : < <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000025053440&categorieLien=id> > (consulté le 22 septembre 2014)

[28] *LOI n°2011-2012 du 29 décembre 2011 - Article 38* [En ligne]. Disponible sur : < <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000025053440&categorieLien=id> > (consulté le 22 septembre 2014)

[29] « Qu'est-ce qu'une ordonnance? - Les voies et moyens d'actions Découverte des institutions - Repères - vie-publique.fr ». [En ligne]. 2013. Disponible sur : < <http://www.vie-publique.fr> >

publique.fr/decouverte-institutions/institutions/administration/action/voies-moyens-action/qu-est-ce-qu-ordonnance.html > (consulté le 22 septembre 2014)

[30] « Les ordonnances - Rôle et fonctionnement - Connaître le sénat - [senat.fr](http://www.senat.fr) ». In : www.senat.fr [En ligne]. Disponible sur : < http://www.senat.fr/role/fiche/procleg_ordonnance.html > (consulté le 22 septembre 2014)

[31] JOUE DU 21/12/12. *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* [En ligne]. Disponible sur : < <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000026805101&dateTexte=&categorieLien=id> > (consulté le 28 septembre 2014)

[32] *Code de la santé publique - Article R5121-202* [En ligne]. Disponible sur : < <http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006914975&dateTexte=&categorieLien=cid> > (consulté le 2 octobre 2014)

[33] AFSSAPS. *Informations sur la medication officinale : les médicaments en accès direct - professionnel de santé* [En ligne]. juillet 2008. Disponible sur : < http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/98c65ccf595a17d39a6dc1396c5db3cb.pdf > (consulté le 10 février 2014)

[34] « Médicaments en accès direct - ansm.sante.fr ». [En ligne]. Disponible sur : < [http://ansm.sante.fr/Dossiers/Medicaments-en-acces-direct/Medicaments-en-acces-direct/\(offset\)/0#paragraph_17203](http://ansm.sante.fr/Dossiers/Medicaments-en-acces-direct/Medicaments-en-acces-direct/(offset)/0#paragraph_17203) > (consulté le 10 février 2014)

[35] JOUE DU 01/01/13. *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* [En ligne]. 2012. Disponible sur : < <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000026871417&dateTexte=&categorieLien=id> > (consulté le 28 septembre 2014)

[36] JOUE DU 23/06/13. *Arrêté du 20 juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique* [En ligne]. Disponible sur : < <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000027592947&dateTexte=&categorieLien=id> > (consulté le 28 septembre 2014)

[37] « Autorité de la concurrence - Missions ». In : www.autoritedelaconcurrence.fr [En ligne]. Disponible sur : < http://www.autoritedelaconcurrence.fr/user/standard.php?id_rub=12 > (consulté le 26 septembre 2014)

[38] AUTORITÉ DE LA CONCURRENCE. *Avis n° 12-A-23 du 13 décembre 2012 relatif à un projet d'ordonnance et un projet de décret transposant la directive n°2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive n°2011/83/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 [En ligne]. Disponible sur : < <http://www.autoritedelaconcurrence.fr/pdf/avis/12a23.pdf> > (consulté le 26 octobre 2014)

[39] AUTORITÉ DE LA CONCURRENCE. *Avis n° 13-A-12 du 10 avril 2013 relatif à un projet d'arrêté de la ministre des affaires sociales et de la santé relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique* [En ligne]. Disponible sur : < <http://www.autoritedelaconcurrence.fr/pdf/avis/13a12.pdf> > (consulté le 26 octobre 2014)

[40] AUTORITÉ DE LA CONCURRENCE. *Communiqué de presse - Distribution des médicaments* [En ligne]. 25 février 2013. Disponible sur : < http://www.autoritedelaconcurrence.fr/user/standard.php?id_rub=482&id_article=2282 > (consulté le 21 octobre 2014)

[41] AUTORITÉ DE LA CONCURRENCE. *Comment dynamiser la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament en ville ? - Consultation publique* [En ligne]. 7 février 2013. Disponible sur : < http://www.autoritedelaconcurrence.fr/doc/consultation_medicaments_juill13.pdf > (consulté le 21 octobre 2014)

[42] CONSEIL D'ETAT. *Ordonnance du Conseil d'Etat, 14 février 2013, M. L., n°365459* [En ligne]. Disponible sur : < <http://www.conseil-etat.fr/Decisions-Avis-Publications/Selection-contentieuse/Selection-des-decisions-faisant-l-objet-d-une-communication-particuliere/Ordonnance-14-fevrier-2013-M.-L> > (consulté le 23 octobre 2014)

[43] CONSEIL D'ETAT. « Conseil d'Etat, 17 juillet 2013, M. L. et autres ». [En ligne]. Disponible sur : < <http://www.conseil-etat.fr/Decisions-Avis-Publications/Selection-contentieuse/Selection-des-decisions-faisant-l-objet-d-une-communication-particuliere/CE-17-juillet-2013-M.-L.-et-autres> > (consulté le 23 octobre 2014)

[44] ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS. *Communiqué de presse - Vente en ligne de médicaments : Une décision brutale ! Plus de risques que d'avancées* [En ligne]. 20 décembre 2012. Disponible sur : < <http://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Communique-de-presse/Commerce-electronique-de-medicaments> > (consulté le 23 octobre 2014)

[45] FSPF. *Communiqué de presse - Non à la vente des médicaments par correspondance !* 27 novembre 2012.

[46] JOURNAL OFFICIEL DE L'UNION EUROPÉENNE DU 25.6.2014. *Règlement d'exécution (UE) n° 699/2014 de la Commission du 24 juin 2014 concernant le design du logo commun destiné à identifier les personnes offrant à la vente à distance des médicaments au public, ainsi que les exigences techniques, électroniques et cryptographiques permettant la vérification de son authenticité* [En ligne]. Disponible sur : < http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2014.184.01.0005.01.FRA > (consulté le 10 juin 2014)

[47] RICHARD FERRAND, LAURE DELTOUR-BECQ, AMAURY DUMAY. *Professions Réglementées - Pour une nouvelle jeunesse* [En ligne]. Disponible sur : < <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/144000657/>. > (consulté le 12 février 2014)

Table des annexes

| | |
|--|-----|
| Annexe 1. Article du journal « <i>Le Monde</i> », jeudi 20 novembre 2014 | 103 |
| Annexe 2. Opérations VICE GRIPS 2, BYELA 1 et 2 | 104 |
| Annexe 3. Ordonnance n°2012-1427 du 19 décembre 2012 | 105 |
| Annexe 4. Décret n° 2012-1562 du 31 décembre 2012 | 113 |
| Annexe 5. Arrêté du 20 juin 2013 | 121 |
| Annexe 6. Sites internet des pharmacies de la Haute - Vienne | 129 |

Interpol organise à Dublin, mercredi 19 et jeudi 20 novembre, une conférence sur la criminalité pharmaceutique. Un phénomène bien connu en Afrique et en Asie, qui émerge désormais en Europe

Au printemps, l'affaire a défrayé la chronique en Italie. Des médicaments, volés en 2011 dans plusieurs hôpitaux du pays, avaient refait surface dans les pharmacies britanniques, allemandes et finlandaises. Bien organisé, le réseau contrôlé par la mafia italienne avait tissé sa toile sur tout le continent. Un scénario bien connu en Afrique ou en Asie, mais encore inédit en Europe, où la vente de médicaments est strictement contrôlée. A peu près au même moment, les policiers britanniques démasquaient sur Internet plusieurs officines clandestines, écoulant des boîtes détournées du circuit de distribution légal.

Ce phénomène inquiète Interpol, qui organise à Dublin, mercredi 19 et jeudi 20 novembre, une conférence sur la criminalité pharmaceutique. Au printemps, l'organisation internationale de police a saisi 6,7 millions de médicaments d'une valeur de 22 millions de dollars (17,5 millions d'euros) lors d'un raid destiné à lutter contre les pharmacies illicites sur le Web.

« Les Européens sont encore fidèles à leur pharmacien. Mais, moins les médicaments sont remboursés, plus les patients sont tentés d'aller sur Internet », décrypte Aline Plançon, chargée de la lutte contre la criminalité pharmaceutique chez Interpol. Les pénuries sont aussi une incitation à recourir à des circuits de distribution moins sûrs. » Un constat qui vaut pour les officines et les hôpitaux tentés par « la bonne affaire » proposée par un grossiste européen, ou contraints d'acheter ailleurs une molécule en rupture de stock chez leur fournisseur habituel.

La première série de vols a commencé en Italie en 2011 : des cambriolages dans les hôpitaux et des braquages de camions. « Les criminels ciblaient les anticancéreux, mais aussi d'autres médicaments chers. Au total, nous avons comptabilisé plus de 100 marques différentes ayant fait l'objet d'un vol », révèle Domenico Di Giorgio, responsable de la lutte contre la contrefaçon à l'Agence italienne du médicament (AIFA) dans une interview au Monde. Il a fallu du temps aux Italiens pour retrouver la trace de ces molécules, en Allemagne. « Des médecins avaient identifié un flacon d'Herceptin, un anticancéreux fabriqué par le laboratoire suisse Roche, dont le numéro ne coïncidait pas avec celui du lot dont il était censé provenir », relate M. Di Giorgio.

Alertés, les policiers de toute l'Europe ont suivi ce fil d'Ariane pour retracer la route empruntée par les autres lots. Et découvrent que les molécules étaient dispatchées suivant une véritable stratégie commerciale. « Pour chaque médicament, les trafiquants avaient identifié le pays où le prix de vente était le plus élevé », souligne M. Di Giorgio, qui estime à plusieurs dizaines de millions d'euros la somme empochée par les trafiquants. Selon lui, les données de pharmacovigilance n'ont pas montré d'impact lié à l'administration de ces produits falsifiés.

Commercialisés plusieurs milliers d'euros, certains anticancéreux ou anti-inflammatoires de dernière génération sont des « cibles » idéales. Des cas similaires de vols dans les hôpitaux ont été constatés ailleurs en Europe : en Suisse, en Allemagne, en Roumanie. En juillet, Interpol a démantelé en Espagne un trafic de médicaments contre l'épilepsie et la leucémie lymphoïde aiguë. Les criminels achetaient ces produits dans des officines espagnoles pour les revendre dans d'autres pays européens, profitant de l'écart de prix.

Partout, les criminels cherchent à infiltrer le circuit de distribution légal, selon un schéma de « blanchiment » bien connu du colonel Bruno Manin, qui dirige en France l'Office central de lutte contre les atteintes à l'environnement et à la santé publique

Médicaments contrefaits ou sans autorisation avant leur destruction par les douanes de Midi-Pyrénées.
LYOUE LECARPENTIER/REA



Les réseaux mafieux infiltrent les pharmacies européennes

(Oclaesp). « Les boîtes volées transitent via les Balkans pour achever leur voyage dans les États baltes, circulant d'un grossiste à un autre. Résultat : quand elles arrivent en Allemagne, en Angleterre ou ailleurs, plus personne ne peut garantir leur traçabilité. » Les autorités de l'Union européenne ont récemment établi une liste noire des grossistes douteux.

LA GRANDE-BRETAGNE, TRÈS EXPOSÉE
Les pays sont plus ou moins vulnérables face à cette stratégie. « La Grande-Bretagne, avec plus de 11 000 grossistes répartiteurs, est un des pays les plus exposés. L'Allemagne offre aussi des brèches car le système de distribution varie d'un Land à l'autre », constate M^{me} Plançon. Au printemps, les autorités britanniques ont ainsi découvert que des réseaux criminels avaient infiltré le circuit de distribution légale du National Health Service (NHS), le système de santé britannique.

LA PREMIÈRE SÉRIE DE VOLS A COMMENCÉ EN ITALIE EN 2011 : DES CAMBRIOLAGES DANS LES HÔPITAUX ET DES BRAQUAGES DE CAMIONS

Une « taupe » siphonnait les stocks de médicaments destinés aux officines pour les revendre au marché noir ou sur Internet.

Un autre raid a conduit les enquêteurs à Stevenage, une petite ville au nord de Londres, dans les locaux d'un grossiste. Titulaire d'une licence officielle qui l'autorisait à vendre aux officines et aux médecins, il est soupçonné d'avoir monté son affaire dans le seul but d'approvisionner une pharmacie illégale sur Internet. Valeur du stock saisi : environ 755 000 livres (942 200 euros), dont 160 000 de diazépam (Valium), un tranquillisant puissant. Au marché noir, chaque comprimé peut être vendu 1 livre.

« Depuis 2007, nous sommes toujours parvenus à intercepter les médicaments avant qu'ils ne parviennent jusqu'au patient, assure au Monde Danny Lee-Frost, de la Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). Les rappels de lots que nous avons ef-

fectués concernaient des produits détenus par des grossistes et destinés à d'autres marchés. » Parmi ces médicaments : du Symbicort (asthme), du Remicade (polyarthrite rhumatoïde) ou du Truvada (VIH).

En France, le réseau de distribution étant très verrouillé, les malfaiteurs ciblent davantage les officines. Exemple : l'arnaque au Rivovril, révélée en 2012. « Des personnes suppliaient leur pharmacien de les "dépanner" de quelques boîtes de Rivovril, un antiépileptique, soi-disant pour les envoyer à un parent malade et défunct en Algérie. Les médicaments étaient revendus à l'unité dans les rues d'Alger, comme drogue du violeur », se souvient M. Manin. Une boîte de 28 comprimés, achetée 2 euros en France, rapportait 110 euros à Alger aux malfaiteurs. Une aubaine qui, deux ans après le démantèlement d'un premier réseau, semble susciter de nouvelles vocations. ■

CHLOÉ HECKETSWEILER

Le business trouble des plantes médicinales

CE PETIT LABORATOIRE de phytothérapie, dans la région de Nancy, avait pignon sur rue. Un site Internet officiel, un réseau de clients fidèles, et une marque bien établie, Dynaflora. Mais, alertés par l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM), les enquêteurs de l'Office central de lutte contre les atteintes à l'environnement et à la santé publique ont « découvert dans leurs entrepôts des tonnes de gélules et de sirops à base de plantes, vendus sans autorisation », indique le colonel Bruno Manin, dont l'équipe a aussi enquêté chez les producteurs auprès desquels Dalphy France s'approvisionnait : « Soit ils n'avaient pas d'autorisation, soit ils en avaient une, mais cultivaient aussi discrètement des herbes non autorisées. Au total, 85 tonnes d'herbes médicinales illégales ont été saisies », révèle M. Manin.

Parmi elles, le Hoodia gordonii, une plante dont la commercialisation est

interdite depuis 2012. L'ANSM la suspecte d'être à l'origine d'atteintes hépatiques, musculaires, cardiaques et neurologiques. Les enquêteurs ont aussi découvert des stocks d'éphédra dans les locaux de la société Dalphy France. Une plante aux vertus amincissantes, qui contient de l'éphédrine, alcaloïde agissant sur le système cardiovasculaire, et agit comme un psychostimulant de type amphétaminique. Sa vente est interdite depuis 2003.

Une tendance inquiétante
Les autorités ont été alertées par un grossiste, surpris que ce laboratoire spécialisé dans la phytothérapie lui commande en grande quantité des médicaments destinés à soigner les états grippaux. « Il est probable que Dalphy France cherchait à se "diversifier". Ces médicaments contiennent en effet de la pseudoéphédrine, qui sert à

la fabrication de méthamphétamine », indique l'enquêteur.

L'affaire, toujours en cours d'instruction, illustre une tendance inquiétante. Les criminels, ayant compris que les médicaments étaient dans le radar des autorités, s'abritent derrière le paravent de la phytothérapie ou des compléments alimentaires. « On trouve n'importe quoi dedans », s'agace M. Manin, qui saisit régulièrement des lots de gélules prétendument amincissantes, contenant de la sibutramine, une molécule puissante retirée du marché en 2010 et qui peut provoquer des accidents cardiaques.

Sébastien Cetti, chef de division à la Direction nationale du renseignement et des enquêtes douanières (DNRED), est aux premières loges de ces trafics transfrontaliers, boostés par l'engouement pour les médecines « traditionnelles ». Dernière affaire

en date : celle du *Garcinia cambogia*, une plante vendue comme amincissant et qui peut avoir des effets secondaires graves. « Nous en avons récemment découvert 900 000 unités. Les premiers lots ont été interceptés dans les DOM-TOM, et avaient été achetés sur Internet par des consommateurs qui ignoraient sa dangerosité. »

Pour promouvoir leurs remèdes à base de plantes, les trafiquants surfont autant sur la méfiance de certains patients vis-à-vis des médicaments classiques que sur le côté ethnique de ces produits. Il y a quelques semaines, la DNRED a ainsi saisi, dans une petite boutique du 10^e arrondissement de Paris, plusieurs dizaines de milliers de médicaments en provenance de Chine et du Japon. Destinés à soigner différentes maladies, ces comprimés illicites étaient destinés à une clientèle d'origine asiatique. ■

C. HR

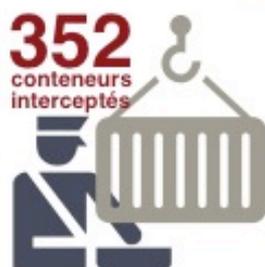


OPÉRATIONS VICE GRIPS 2, BIYELA 1 et 2



OMD et IRACM : Une collaboration active pour combattre le trafic de médicaments contrefaits en Afrique.

En trois ans, près de 756 millions de produits pharmaceutiques illicites et contrefaits ont été interceptés lors des opérations d'interception de conteneurs dans les principaux ports maritimes africains. Les médicaments ont toujours été les principaux produits interceptés lors de ces opérations.



- 24 pays ont participé à ces opérations en 2012, 2013 et 2014.
- Une valeur totale de plus de 370 millions de dollars US de produits pharmaceutiques illicites saisis.
- 352 conteneurs interceptés lors des 3 opérations :
 - 84 - Vice Grips 2
 - 146 - Biyela 1
 - 122 - Biyela 2
- Principales origines des marchandises : Chine et Inde.

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

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

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'Etat (section sociale) entendu ;

Le conseil des ministres entendu,

Ordonne :

Article 1^{er}

Après l'article L. 4211-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 4211-1-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 4211-1-1. – Les personnes se livrant à une activité de courtage de médicaments mentionnée à l'article L. 5124-19 ne sont pas soumises aux dispositions du présent titre. »

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, ».

Article 4

Au 3° de l'article L. 5121-20 du code de la santé publique, après le mot : « l'étiquetage, », est inséré le mot : « le conditionnement, ».

Article 5

A l'article L. 5124-1 du code de la santé publique, il est ajouté un dernier alinéa ainsi rédigé :

« Les personnes se livrant à une activité de courtage de médicaments mentionnée à l'article L. 5121-19 ne sont pas soumises aux dispositions du présent chapitre. »

Article 6

Après le chapitre IV du titre II du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique, il est inséré un chapitre IV *bis* ainsi rédigé :

« CHAPITRE IV^{BIS}

« Courtage de médicaments

« Art. L. 5124-19. – On entend par activité de courtage de médicaments toute activité liée à la vente ou à l'achat de médicaments qui ne comprend pas de manipulation physique et qui consiste à négocier, indépendamment ou au nom d'une personne physique ou morale.

« Art. L. 5124-20. – Toute activité de courtage de médicaments effectuée par une personne située en France doit être déclarée auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

« Les personnes exerçant des activités de courtage de médicaments veillent à ce que les médicaments faisant l'objet du courtage bénéficient d'une autorisation de mise sur le marché ou d'un enregistrement au titre des articles L. 5121-13 ou L. 5121-14-1.

« Les modalités de déclaration et d'exercice des personnes se livrant à l'activité de courtage sont prévues par décret en Conseil d'Etat. »

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 I^{er} 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, 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'Etat membre de l'Union européenne dans laquelle elle est installée doit, dans le cadre d'une activité de commerce électronique de médicaments à 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 9

Le I de l'article L. 5138-2 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« I. – On entend par matières premières à usage pharmaceutique tous les composants des médicaments au sens de l'article L. 5111-1, c'est-à-dire :

« 1° La ou les substances actives. Est une substance active toute substance ou tout mélange de substances destiné à être utilisé pour la fabrication d'un médicament et qui, lorsqu'il est utilisé pour sa production, devient un composant actif de ce médicament exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique en vue de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques, ou d'établir un diagnostic médical ;

« 2° Le ou les excipients. Est un excipient tout composant d'un médicament autre qu'une substance active et que les matériaux d'emballage. »

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 11

L'article L. 5138-4 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, après le mot : « conformité », sont insérés les mots : « , sauf pour les activités de distribution d'excipients » ;

2° Au dernier alinéa, après le mot : « l'agence », sont ajoutés les mots : « en coopération avec l'Agence européenne des médicaments ».

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 14

L'article L. 5311-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au II, après les mots : « à la distribution en gros », sont ajoutés les mots : « au courtage, » ;

2° Au troisième alinéa du III, après les mots : « produits de santé », sont ajoutés les mots : « , notamment sur les actions entreprises dans le domaine de la prévention et de la répression de la falsification des médicaments ».

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 :

« 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 16

I. – Le deuxième alinéa de l'article L. 5313-1 du code de la santé publique est complété par une phrase ainsi rédigée : « Les inspections sont réalisées conformément aux bonnes pratiques définies par le directeur général de l'agence. »

II. – Au deuxième alinéa de l'article L. 5313-3 du même code, après le mot : « applicables », sont ajoutés les mots : « ainsi qu'aux bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5313-1 ».

Article 17

I. – Le chapitre I^{er} 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 I^{er} 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 I^{er} susmentionné, il est inséré un nouveau chapitre I^{er bis} ainsi rédigé :

« CHAPITRE I^{er 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 ;

« 3° Le fait pour tout établissement pharmaceutique mentionné à l'article L. 5124-1 de ne pas déterminer les bonnes pratiques applicables à la fabrication d'excipients en réalisant une évaluation formalisée du risque et de ne pas s'assurer de leur respect.

« Art. L. 5438-2. – L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut prononcer une amende administrative à l'encontre de l'auteur d'un manquement mentionné à l'article L. 5438-1. Elle peut assortir cette amende d'une astreinte journalière qui ne peut être supérieure à 2 500 € par jour lorsque l'auteur du manquement ne s'est pas conformé à ses prescriptions à l'issue du délai fixé par une mise en demeure.

« Le montant de l'amende prononcée pour les manquements mentionnés à l'article L. 5438-1 ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d'affaires réalisé, dans la limite d'un million d'euros.

« Art. L. 5438-3. – Le fait pour le fabricant, l'importateur ou le distributeur de substances actives telles que définies par l'article L. 5138-2 d'exercer son activité sans y avoir été autorisé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en application et dans les conditions fixées par l'article L. 5138-1 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende.

« 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 ;

« 2° Les délits prévus au premier alinéa ont été commis par des fabricants, importateurs, distributeurs autorisés ou déclarés en application de l'article L. 5138-1 ou par les établissements pharmaceutiques autorisés conformément à l'article L. 5124-3 ;

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

« 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.

« Art. L. 5438-5. – Sont punis de trois ans d'emprisonnement et de 75 000 € d'amende ceux qui, sans motif légitime, sont trouvés détenteurs de matières premières à usage pharmaceutique falsifiées.

« Lorsque la matière première à usage pharmaceutique falsifiée est dangereuse pour la santé de l'homme, les peines sont portées à cinq ans d'emprisonnement et à 375 000 € d'amende.

« Art. L. 5438-6. – La tentative des délits prévus à l'article L. 5438-2 est punie des mêmes peines.

« Art. L. 5438-7. – Les personnes morales déclarées pénalement responsables, dans les conditions prévues à l'article 121-2 du code pénal, des infractions prévues au présent chapitre encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues à l'article 131-38 du même code, les peines prévues aux 2° à 9° de l'article 131-39 de ce code. »

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 19

L'article L. 213-3 du code de la consommation est ainsi modifié :

1° Au 1°, les mots : « des substances médicamenteuses, » sont supprimés ;

2° Le 3° est abrogé ;

3° Au sixième alinéa, les mots : « ou si la substance médicamenteuse falsifiée » sont supprimés.

Article 20

L'article L. 213-4 du code de la consommation est ainsi modifié :

1° Le 3° est abrogé ;

2° Au sixième alinéa, les mots : « ou si la substance médicamenteuse falsifiée » sont supprimés.

Article 21

Au troisième alinéa de l'article L. 213-5 du code de la consommation, après la référence : « L. 5421-6-1 », sont ajoutées les références : « L. 5421-13, L. 5421-14, L. 5421-15, » et, après la référence : « L. 5431-7 », sont ajoutées les références : « L. 5438-3, L. 5438-4, L. 5438-5, L. 5438-6 ».

Article 22

Les articles 2, 3, 8, 9, 10, 13, 15, 16, 17, à l'exception des 1° et 2°, et 18 de la présente ordonnance, sont applicables à Wallis-et-Futuna, sous réserve des adaptations suivantes :

1° L'article L. 5521-7 du code de la santé publique est complété par les alinéas suivants :

« 4° Pour son application à Wallis-et-Futuna, l'article L. 5138-3 est ainsi modifié :

« a) Au deuxième alinéa, les mots : "les établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article L. 5124-1, les pharmacies à usage intérieur, les pharmacies d'officine "sont remplacés par les mots : "la pharmacie de l'agence de santé" ;

« b) Au sixième alinéa, les mots : "conforme aux lignes directrices de la Commission européenne" sont supprimés ;

« 5° Le deuxième alinéa de l'article L. 5138-4 n'est pas applicable à Wallis-et-Futuna. » ;

2° L'article L. 5524-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

a) Le 1° est complété par les références : « L. 5421-13, L. 5421-14 et L. 5421-15 » ;

b) Les 9°, 10° et 11° deviennent respectivement les 10°, 11° et 12°, et il est inséré un 9° ainsi rédigé :

« 9° Les articles L. 5438-1 à L. 5438-7 ; ».

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 1^{er} 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 1^{er} 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 1^{er} 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.

Article 24

Le Premier ministre, la garde des sceaux, ministre de la justice, la ministre des affaires sociales et de la santé et le ministre des outre-mer sont responsables, chacun en ce qui le concerne, de l'application de la présente ordonnance, qui sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 19 décembre 2012.

Par le Président de la République :

Le Premier ministre,
JEAN-MARC AYRAULT

*La garde des sceaux,
ministre de la justice,*
CHRISTIANE TAUBIRA

FRANÇOIS HOLLANDE

*La ministre des affaires sociales
et de la santé,*
MARISOL TOURAINE

Le ministre des outre-mer,
VICTORIN LUREL

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

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 (rectificatif)

NOR : AFSX1240311Z

Rectificatif au *Journal officiel* du 21 décembre 2012, édition électronique, texte n° 11, et édition papier, page 20183, 2^e colonne, article 7 :

Au lieu de :

« 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, sauf en cas d'urgence, avoir mis en demeure, »,

Lire :

« 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, ».

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

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 1^{er} avril 2013 ;
- les dispositions relatives aux personnes exerçant une activité de fabrication, d'importation ou de distribution de substances actives entrent en vigueur le 1^{er} 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 1^{er} 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 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 :

Art. 1^{er}. – Le chapitre I^{er} du titre II du livre I^{er} 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 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^o De vérifier l'authenticité du médicament ;
- « 2^o 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^o 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^o 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^o 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. »

Art. 2. – Le chapitre IV du titre II du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1^o L'article R. 5124-3 est ainsi modifié :

a) Le premier alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Ils vérifient à cette fin par tout moyen que ces établissements sont autorisés en tant qu'établissements pharmaceutiques et qu'ils respectent les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5 qui leur sont applicables. » ;

b) Il est ajouté un second alinéa ainsi rédigé :

« Lorsque le médicament est obtenu par l'intermédiaire d'un courtier, l'établissement pharmaceutique vérifie que le courtier s'est déclaré auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé conformément à l'article L. 5124-20. » ;

2^o L'article R. 5124-6 est complété par un dernier alinéa ainsi rédigé :

« L'autorisation d'ouverture accordée à une entreprise ou un organisme pour les activités mentionnées aux 1^o, 3^o et 5^o de l'article R. 5124-2 est consignée dans la banque de données de l'Union européenne. » ;

3^o L'article R. 5124-36 est ainsi modifié :

a) Après le 8^o, sont ajoutés un 9^o et un 10^o ainsi rédigés :

« 9^o Il veille, dans le cas de médicaments destinés à être mis sur le marché dans l'Union européenne, à ce que les dispositifs de sécurité visés à l'article R. 5121-138-1 aient été apposés sur le conditionnement dans les conditions prévues aux articles R. 5121-138-1 à R. 5121-138-4 ;

« 10^o Il signale à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé toute mise sur le marché national d'un médicament qu'il estime falsifié au sens des dispositions de l'article L. 5111-3, dont il assure la fabrication, l'exploitation et la distribution. » ;

b) Au dernier alinéa, la référence : « 7^o » est remplacée par la référence : « 10^o » ;

4^o Après l'article R. 5124-48-1, il est inséré un article R. 5124-48-2 ainsi rédigé :

« *Art. R. 5124-48-2.* – Lorsque les entreprises et organismes mentionnés à l'article R. 5124-2 ont connaissance d'une falsification ou de la suspicion de falsification de médicaments dont ils assurent la fabrication, l'exploitation ou la distribution, que ces produits soient distribués via la chaîne d'approvisionnement légale ou par des moyens illégaux, y compris la vente illégale au moyen de services de la société de l'information, ils en informent sans délai l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. » ;

5^o Après l'article R. 5124-49-1, sont insérés deux articles R. 5124-49-2 et R. 5124-49-3 ainsi rédigés :

« *Art. R. 5124-49-2.* – Les fabricants de médicaments mentionnés à l'article R. 5124-2 vérifient que les substances actives utilisées proviennent de fabricants, importateurs ou distributeurs soit autorisés par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé lorsque ces derniers exercent leur activité sur le territoire national, soit enregistrés auprès de l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel ils sont établis.

« *Art. R. 5124-49-3.* – Les fabricants de médicaments doivent être en mesure de documenter les mesures qu'ils ont prises pour s'assurer du respect, par leur fournisseur d'excipients, des bonnes pratiques dans les conditions prévues à l'article L. 5138-3. » ;

6^o Après l'article R. 5124-54, il est inséré un article R. 5124-54-1 ainsi rédigé :

« *Art. R. 5124-54-1.* – L'établissement pharmaceutique qui assure la fabrication de médicaments vérifie, avant de retirer ou de recouvrir partiellement ou totalement les dispositifs de sécurité prévus à l'article R. 5121-138-2, que le médicament concerné est authentique et qu'il n'a pas subi de manipulation illicite. » ;

7° A l'article R. 5124-58, après le mot : « sortie », sont insérés les mots : « , y compris lorsqu'il a recours à un courtier » ;

8° Après l'article R. 5124-60, il est inséré un article R. 5124-60-1 ainsi rédigé :

« *Art. R. 5124-60-1.* – L'établissement pharmaceutique d'une entreprise ou d'un organisme mentionné à l'article R. 5124-2 se livrant à la vente en gros, à la cession à titre gratuit ou à la distribution en gros vérifie que les médicaments reçus n'ont pas été falsifiés en contrôlant les dispositifs de sécurité mentionnés aux articles R. 5121-138-2 et R. 5121-138-3, selon les modalités fixées par 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 humain. » ;

9° Après le chapitre IV du titre II du livre I^{er} de la cinquième partie du même code, il est inséré un chapitre IV *bis* ainsi rédigé :

« CHAPITRE IV BIS

« Courtage de médicaments

« *Art. R. 5124-74.* – La déclaration prévue à l'article L. 5124-20 est adressée à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé par la personne exerçant l'activité de courtage ou par les représentants légaux de l'entreprise par tout moyen permettant d'en accuser réception.

« La déclaration comprend les renseignements administratifs relatifs à l'entreprise comprenant le nom des représentants légaux de l'entreprise, de l'entreprise ou, dans le cas où l'entreprise est la propriété d'une société, sa forme juridique, sa dénomination sociale et l'adresse du siège social de l'entreprise.

« La forme et le contenu du document comportant la liste des renseignements administratifs sont fixés par décision du directeur général de l'agence.

« Le directeur général de l'agence peut requérir toute information complémentaire.

« Toute modification des renseignements administratifs est notifiée sans délai à l'agence par tout moyen permettant d'en accuser réception.

« La cessation d'activité de l'établissement est communiquée sans délai dans les mêmes formes.

« *Art. R. 5124-75.* – En cas de non-respect des obligations mentionnées à l'article L. 5124-20 et au présent chapitre, constaté le cas échéant à la suite d'une inspection, le directeur général de l'agence peut interdire, pour une durée maximale de six mois, l'exercice de l'activité de courtage.

« Sauf en cas d'urgence, la décision d'interdiction d'exercice ne peut intervenir qu'après que la personne exerçant l'activité de courtage des médicaments a été invitée à présenter ses observations.

« Lorsqu'au terme de la durée d'interdiction la personne exerçant l'activité de courtage de médicaments ne s'est pas mise en conformité avec les règles applicables, le directeur général de l'agence peut prononcer dans les mêmes conditions une nouvelle interdiction.

« *Art. R. 5124-76.* – L'agence rend les renseignements administratifs mentionnés à l'article R. 5124-74, à l'exception du nom des représentants légaux de l'entreprise, et toute interdiction temporaire d'exercice, accessibles au public.

« *Art. R. 5124-77.* – Les obligations mentionnées aux articles R. 5124-48-2, R. 5124-58 et R. 5124-60 sont applicables aux personnes exerçant l'activité de courtage de médicaments mentionnée à l'article L. 5124-19. »

Art. 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 I^{er} 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^o Le nom du pharmacien titulaire de l'officine ou gérant d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière responsable du site ;
- « 2^o 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 ;
- « 3^o Le nom et l'adresse de l'officine ou de la pharmacie mutualiste ou de secours minière ;
- « 4^o L'adresse du site internet utilisé à des fins de commerce électronique ;
- « 5^o Toutes les informations nécessaires pour identifier le site internet ;
- « 6^o La description du site et de ses fonctionnalités permettant de s'assurer du respect de la législation et de la réglementation en vigueur ;
- « 7^o 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. »

Art. 4. – La section 1 du chapitre VIII du titre III du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1^o Son intitulé est remplacé par l'intitulé suivant : « Autorisation des activités de fabrication, d'importation et de distribution de substances actives » ;

2^o Les articles R. 5138-1 et R. 5138-2 sont remplacés par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 5138-1.* – I. – La demande d'autorisation prévue à l'article L. 5138-1 est adressée à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé par les représentants légaux de l'établissement par tout moyen permettant d'en accuser réception, au moins soixante jours avant la date prévue pour le commencement de l'activité.

« II. – Elle comprend les renseignements suivants :

« 1^o Les renseignements administratifs relatifs à l'établissement comprenant le nom, la raison sociale et l'adresse du siège social à laquelle appartient l'établissement, le nom des représentants légaux de l'établissement ainsi que l'adresse de l'établissement qui exerce l'activité de fabrication, d'importation ou de distribution de substances actives ;

« 2^o Les substances actives à importer, fabriquer ou distribuer ;

« 3^o Les caractéristiques des locaux et équipements techniques utilisés dans le cadre de leur activité ;

« 4^o Les informations techniques relatives aux activités de fabrication, d'importation ou de distribution des substances actives, notamment la liste de ces activités, les procédés et systèmes d'assurance de la qualité utilisés pour les exercer, ainsi que les sous-traitants éventuels.

« La forme et le contenu du document comportant la liste des renseignements administratifs et des informations techniques sont fixés par décision du directeur général de l'agence.

« Pour les fabricants mentionnés au 1^o de l'article R. 5124-2 et au 1^o de l'article R. 5142-1 qui, pour leur propre usage, repourent distribuent, en se limitant aux opérations d'achat ou de stockage des substances actives, la mention de cette activité dans l'état prévu à l'article R. 5124-46 ou à l'article R. 5142-42 vaut déclaration au titre de la distribution.

« III. – Le directeur général de l'agence peut requérir toute information ou procéder à une inspection sur place pour lui permettre de s'assurer de la conformité du site vis-à-vis des référentiels en vigueur en vue d'un démarrage de leur activité. Il peut à ces fins prolonger le délai prévu à l'alinéa premier pour une durée de soixante jours. Dans ce cas, il notifie cette décision de prorogation au demandeur.

« Si dans un délai de soixante jours suivant la réception de la demande d'autorisation le directeur général de l'agence n'a pas notifié au requérant qu'une inspection sera effectuée, l'autorisation est implicitement accordée et le demandeur peut commencer son activité.

« IV. – Toute modification susceptible d'avoir une incidence sur la qualité ou la sécurité des matières premières à usage pharmaceutique fabriquées, importées ou distribuées est notifiée par tout moyen et sans délai à l'agence.

« Toute autre modification d'un des éléments du dossier est communiquée à l'agence par tout moyen permettant d'en accuser réception, sous la forme d'un état annuel récapitulatif, dont les modalités sont fixées par décision du directeur général de l'agence.

« La cessation d'activité de l'établissement est communiquée sans délai dans les mêmes formes.

« V. – Le directeur général de l'agence peut refuser d'autoriser tout ou partie de l'activité faisant l'objet de la demande initiale ou toute modification ultérieure susceptible d'avoir une incidence sur la qualité ou la sécurité des substances actives fabriquées, importées ou distribuées.

« Il peut également suspendre l'autorisation à la suite d'une inspection ayant constaté le non-respect des obligations mentionnées aux articles L. 5138-1 et suivants et dans le présent chapitre.

« Sauf en cas d'urgence, la décision de suspension ne peut intervenir qu'après que la personne exerçant l'activité de fabrication, d'importation ou de distribution de substances actives a été invitée à présenter ses observations.

« Art. R. 5138-2. – Les éléments mentionnés aux 1^o à 3^o de l'article R. 5138-1, à l'exception du nom des représentants légaux de l'établissement, sont inscrits dans la banque de données de l'Union européenne. » ;

3^o Après la section 1, il est inséré une section 1 *bis* ainsi rédigée :

« Section 1 bis

**« Déclaration des activités de fabrication,
d'importation et de distribution d'excipients**

« Art. R. 5138-2-1. – La déclaration prévue à l'article L. 5138-1 est adressée à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé par une personne habilitée à engager l'entreprise à laquelle appartient l'établissement par tout moyen permettant d'en accuser réception. Elle comprend les renseignements suivants :

« 1^o Le nom ou la dénomination sociale et l'adresse de l'entreprise à laquelle appartient l'établissement ainsi que l'adresse de l'établissement qui exerce l'activité de fabrication, d'importation ou de distribution d'excipients ;

« 2^o Le nom et la fonction du déclarant ;

« 3^o La nature de la ou des activités soumises à déclaration exercées par l'établissement.

« Pour les fabricants mentionnés au 1^o de l'article R. 5124-2 et au 1^o de l'article R. 5142-1 qui importent des excipients pour leur propre usage, la mention de cette activité dans l'état prévu à l'article R. 5124-46 ou à l'article R. 5142-42 vaut déclaration au titre de l'importation.

« Toute modification des renseignements contenus dans la déclaration donne lieu à une nouvelle déclaration, communiquée immédiatement à l'agence par tout moyen permettant d'en accuser réception.

« La cessation d'activité de l'établissement doit être communiquée immédiatement, dans les mêmes formes.

« Art. R. 5138-2-2. – Le dossier descriptif prévu à l'article L. 5138-1 et accompagnant la déclaration est adressé à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé par tout moyen permettant d'en accuser réception. Il comporte les renseignements et informations suivants :

« 1^o Des renseignements administratifs relatifs à l'établissement où s'exerce l'activité de fabrication, d'importation ou de distribution d'excipients, à son organisation interne, ainsi que, le cas échéant, à ses autres activités et aux certifications qu'il détient au titre de ses activités ;

« 2^o Des informations techniques relatives aux activités de fabrication, d'importation ou de distribution des excipients, notamment la liste de ces activités, les locaux, matériels, procédés et système d'assurance de la qualité utilisés pour les exercer, ainsi que les sous-traitants éventuels.

« La liste de ces renseignements administratifs et de ces informations techniques est fixée par décision du directeur général de l'agence.

« Les modifications concernant le dossier descriptif sont communiquées à l'agence par tout moyen permettant d'en accuser réception sous la forme d'un état annuel récapitulatif, selon des modalités fixées par la décision mentionnée ci-dessus. » ;

4^o Après la section 2 *bis*, il est inséré une section 3 ainsi rédigée :

« Section 3

« Modalités d'importation

« Art. R. 5138-7. – Les substances actives ne peuvent être importées d'un pays tiers vers l'Union européenne que si elles sont accompagnées d'une confirmation écrite de l'autorité compétente du pays tiers exportateur attestant que :

« 1^o Les normes de bonnes pratiques de fabrication applicables à l'établissement qui fabrique les substances actives exportées sont au moins équivalentes à celles définies par l'Union européenne ;

« 2^o 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 européenne ;

« 3^o Dans le cas où une non-conformité serait constatée, les informations relatives à cette constatation seront immédiatement communiquées à l'Union européenne par le pays tiers exportateur.

« *Art. R. 5138-8.* – La confirmation écrite mentionnée à l'article R. 5138-7 n'est pas à fournir lorsque les substances actives importées proviennent d'un pays mentionné sur la liste prévue à l'article 111 *ter* 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.

« *Art. R. 5138-9.* – A 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 et situé dans un pays tiers, a été inspecté par un Etat membre et s'est révélé conforme aux principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication, l'exigence mentionnée à l'article R. 5138-7 peut être levée pour une période ne dépassant pas la validité du certificat de bonnes pratiques de fabrication délivré. Si l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé a recours à cette disposition, elle en informe la Commission européenne conformément à l'article 46 *ter* 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. »

Art. 5. – Au chapitre II du titre I^{er} 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. »

Art. 6. – Le chapitre III du titre I^{er} du livre troisième de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1^o Après la première phrase du premier alinéa de l'article R. 5313-3, il est inséré une phrase ainsi rédigée :

« La forme et le contenu de ce rapport sont définis par le directeur général de l'agence en coopération avec l'Agence européenne des médicaments. » ;

2^o L'article R. 5313-4 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 5313-4.* – Afin de contrôler l'application des lois et règlements relatifs aux médicaments à usage humain, les inspecteurs de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou, dans le cas prévu à l'article L. 5313-3, les inspecteurs des agences régionales de santé mentionnés à l'article L. 5127-1 procèdent, en fonction notamment du risque susceptible d'affecter la qualité ou la sécurité des produits, à l'inspection, le cas échéant inopinée, des établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article L. 5124-3 ainsi que des établissements assurant la fabrication, l'importation et la distribution de matières premières à usage pharmaceutique.

« Les fabricants, les importateurs, les grossistes-répartiteurs, les distributeurs en gros de médicaments et les exploitants font l'objet d'inspections régulières.

« Les inspections peuvent également avoir lieu dans les locaux des titulaires d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments, d'un courtier en médicaments et dans les entrepôts douaniers. » ;

3^o L'article R. 5313-5 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, après le mot : « pharmaceutique », sont insérés les mots : « ou un établissement de fabrication, d'importation et de distribution de matières premières à usage pharmaceutique », les mots : « les

pharmaciens inspecteurs de santé publique » sont remplacés par les mots : « les inspecteurs des agences régionales de santé mentionnés à l'article L. 5127-1 », après la référence : « L. 5121-5 », sont insérés les mots : « ou L. 5138-3 » et après les mots : « au pharmacien responsable concerné », sont insérés les mots : « ou à la personne responsable de l'établissement » ;

b) Au dernier alinéa, après les mots : « si le médicament », sont insérés les mots : « ou la matière première à usage pharmaceutique » ;

c) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Le certificat de conformité relatif aux matières premières à usage pharmaceutique est délivré conformément aux articles R. 5138-3 et suivants du présent code. »

Art. 7. – Le chapitre VIII du titre III du livre quatrième de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'article R. 5438-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 5438-1.* – Le fait pour le fabricant, l'importateur ou le distributeur d'excipients tels que définis par l'article L. 5138-2 d'exercer son activité 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. 5138-1 est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la cinquième classe. » ;

2° A l'article R. 5438-3, après les mots : « contenus », sont ajoutés les mots : « parmi les pièces sollicitées pour l'autorisation ou ».

Art. 8. – I. – Les dispositions de l'article R. 5121-25 du code de la santé publique dans sa rédaction issue du présent décret sont applicables aux demandes d'autorisation de mise sur le marché présentées à compter du lendemain de sa publication.

II. – Les dispositions des articles R. 5121-138-1 à R. 5121-138-4, R. 5124-36, R. 5124-54-1 et R. 5124-60-1 du code de la santé publique 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.

III. – Les dispositions des articles R. 5124-74 à R. 5124-76 du code de la santé publique entrent en vigueur le 1^{er} avril 2013.

IV. – Les dispositions des articles R. 5138-1 et R. 5138-2 du code de la santé publique, dans leur rédaction issue du présent décret, entrent en vigueur le 1^{er} 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.

V. – Les dispositions des articles R. 5125-70 et R. 5125-74 du code de la santé publique relatives au logo commun 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 1^{er} 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.

VI. – Les dispositions des articles R. 5138-7 à R. 5138-9 du code de la santé publique sont applicables à compter du 2 juillet 2013.

Art. 9. – La garde des sceaux, ministre de la justice, et la ministre des affaires sociales et de la santé sont chargées, chacune en ce qui la concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 31 décembre 2012.

JEAN-MARC AYRAULT

Par le Premier ministre :

*La ministre des affaires sociales
et de la santé,*

MARISOL TOURAINE

*La garde des sceaux,
ministre de la justice,*
CHRISTIANE TAUBIRA

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 20 juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique

NOR : AFSP1313848A

La ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5121-5, R. 5125-70 et R. 5125-71 ;

Vu le code des postes et des communications électroniques, notamment ses articles L. 45-1 à L. 45-5 ;

Vu la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

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

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 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 par internet ;

Vu l'arrêté du 1^{er} août 1991 relatif au nombre de pharmaciens dont les titulaires d'officine doivent se faire assister en raison de l'importance de leur chiffre d'affaires ;

Vu l'avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés en date du 28 mars 2013 ;

Vu l'avis de l'Autorité de la concurrence en date du 10 avril 2013,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Les bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique prévues à l'article L. 5121-5 du code de la santé publique auxquelles doivent se conformer les pharmaciens mentionnés à l'article L. 5125-33 du même code sont décrites en annexe du présent arrêté.

Art. 2. – Le présent arrêté entre en vigueur le 12 juillet 2013.

Art. 3. – La ministre des affaires sociales et de la santé est chargée de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 20 juin 2013.

MARISOL TOURAINE

ANNEXE

Préambule

1. Site de commerce électronique de l'officine de pharmacie

1.1. Identification administrative du site et de l'officine

1.2. Règles techniques

2. Médicaments faisant l'objet du commerce électronique

2.1. Champ

2.2. Présentation des produits en ligne

2.3. Prix

2.4. Publicité

3. Exercice de l'activité de dispensation par voie électronique

3.1. Conseil pharmaceutique

3.2. Quantités maximales recommandées

- 3.3. Contrôle pharmaceutique
- 3.4. Déclaration d'effets indésirables et information des patients
- 4. Protection de la vie privée et confidentialité
 - 4.1. Protection des données
 - 4.2. Conservation des données
- 5. Système documentaire à mettre en place
- 6. Préparation de la commande et livraison
 - 6.1. Préparation de la commande
 - 6.2. Livraison
- 7. Règles spécifiques au commerce électronique de médicaments
 - 7.1. Conditions générales de vente
 - 7.2. Facturation
 - 7.3. Absence de droit de rétractation-réclamations
 - 7.3.1. Absence de droit de rétractation
 - 7.3.2. Réclamations

Préambule

Les pharmacies d'officine sont des établissements affectés notamment à la dispensation au détail des médicaments.

Cette activité peut être mise en œuvre directement mais également à distance, par voie électronique, au sein des locaux de l'officine, dans les conditions de 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 et de son décret d'application n° 2012-1562 du 31 décembre 2012.

L'ordonnance précitée définit le commerce électronique de médicaments comme l'activité économique par laquelle le pharmacien propose ou assure à distance et par voie électronique la vente au détail et la dispensation au public des médicaments à usage humain et, à cet effet, fournit des informations de santé en ligne (art. L. 5125-33 du code de la santé publique).

Les articles L. 5125-33 à L. 5125-41 et R. 5125-70 à R. 5125-74 du code de la santé publique ont ainsi introduit une nouvelle modalité de dispensation, en encadrant celle du commerce électronique des médicaments.

Cette nouvelle modalité de dispensation est soumise au respect des présentes bonnes pratiques conformément à l'article L. 5121-5 du code de la santé publique.

Ces bonnes pratiques s'appliquent également aux sites internet de pharmacies mutualistes et de pharmacies de secours minières, qui réservent la vente de médicaments par internet à leurs membres.

La principale mission des pharmaciens d'officine et gérants d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière est constituée par la dispensation au détail des médicaments dans le respect des règles législatives, réglementaires et déontologiques qui leur sont applicables, et ce quelle que soit la modalité de dispensation.

Afin de garantir un même niveau de qualité et de sécurité qu'au comptoir, la dispensation des médicaments par voie électronique est réalisée selon les mêmes principes. Le site internet de la pharmacie est considéré comme le prolongement virtuel d'une officine de pharmacie autorisée et ouverte au public.

La pharmacie dispose d'un personnel en nombre suffisant, possédant les qualifications requises et dont les responsabilités sont clairement définies.

Conformément à l'article L. 5125-20 du code de la santé publique et à l'arrêté du 1^{er} août 1991 relatif au nombre de pharmaciens dont les titulaires d'officine doivent se faire assister en raison de l'importance de leur chiffre d'affaires, un nombre suffisant de pharmaciens adjoints au regard du chiffre d'affaires doit être prévu.

Ainsi, la composition de l'équipe officinale est adaptée en conséquence si le commerce électronique de médicaments mis en œuvre conduit à un développement de l'activité.

Les pharmaciens adjoints ayant reçu délégation d'un pharmacien mentionné aux 1^o et 2^o de l'article L. 5125-33 du code de la santé publique peuvent également participer à l'exploitation du site internet de l'officine de pharmacie.

Cette délégation est formalisée, par écrit, par le pharmacien titulaire ou le pharmacien gérant de la pharmacie mutualiste ou de secours minière.

Les présentes bonnes pratiques s'appliquent sans préjudice des règles déontologiques et professionnelles inscrites dans le code de la santé publique, telles que :

- l'indépendance professionnelle du pharmacien (art. R. 4235-3 du code de la santé publique) ;
- le secret professionnel qui s'impose au pharmacien mais aussi à l'ensemble de ses collaborateurs (art. R. 4235-5 du code de la santé publique) ;
- la non-sollicitation de clientèle par des procédés et moyens contraires à la dignité de la profession (art. R. 4235-22 du code de la santé publique), qui suppose en conséquence une présentation neutre et objective de l'activité officinale ;

- le devoir particulier de conseil lorsque le pharmacien délivre un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale (art. R. 4235-48 du code de la santé publique) ;
- le respect des règles en matière de publicité (art. R. 4235-30 du code de la santé publique sur les caractéristiques de toute information ou publicité) ;
- le devoir de refuser la délivrance d'un médicament lorsque le pharmacien estime que l'intérêt de la santé du patient l'exige (art. R. 4235-61 du code de la santé publique) ;
- l'incitation à consulter un praticien qualifié lorsqu'il le paraît nécessaire au pharmacien (art. R. 4235-62 du code de la santé publique) ;
- l'absence de diagnostic par le pharmacien (art. R. 4235-63 du code de la santé publique) ;
- l'absence d'incitation à la consommation abusive de médicaments (art. R. 4235-64 du code de la santé publique).

Le commerce électronique des médicaments est réalisé à partir d'un site internet dont la création a été autorisée par le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente. Ce site est adossé à une pharmacie d'officine elle-même autorisée (licence).

Le commerce électronique de médicaments se distingue de la dispensation à domicile, réglementée par les articles R. 5125-50 à R. 5125-52 du code de la santé publique.

La création et l'exploitation du site internet ne doivent pas être financées, pour tout ou partie, par une entreprise produisant ou commercialisant des produits de santé mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique.

1. Site de commerce électronique de l'officine de pharmacie

1.1. Identification administrative du site et de l'officine

En application de la loi n° 2004-575 du 21 juin 2004 pour la confiance dans l'économie numérique (loi dite LCEN), de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée (loi dite Informatique et Libertés) et des textes relatifs à la vente à distance, des mentions légales obligatoires doivent être publiées sur le site internet de l'officine.

L'officine de pharmacie ainsi que ses pharmaciens doivent donc être clairement identifiés sur le site internet qui propose des médicaments à la vente à distance. En effet, le patient doit être en mesure d'identifier le site officiel comme étant celui d'une officine physique dûment autorisée.

Le site internet comporte ainsi, *a minima*, les informations suivantes :

- la raison sociale de l'officine ;
- les noms et prénoms du ou des pharmaciens mentionnés aux 1^o et 2^o de l'article L. 5125-33 du code de la santé publique ;
- le numéro RPPS du ou des pharmaciens mentionnés aux 1^o et 2^o de l'article L. 5125-33 du code de la santé publique ;
- l'adresse de l'officine ;
- l'adresse de courrier électronique ;
- le numéro de téléphone et de télécopie ;
- le numéro de licence de la pharmacie ;
- la dénomination sociale et les coordonnées de l'hébergeur du site internet ;
- le nom et l'adresse de l'agence régionale de santé territorialement compétente.

Et, le cas échéant :

- le numéro individuel d'identification relatif à l'assujettissement à la taxe sur la valeur ajoutée (art. 286 *ter* du code général des impôts) ;
- le numéro d'inscription au registre du commerce et des sociétés ;
- le code APE (47.73 Z pour « Commerce de détail de produits pharmaceutiques en magasin spécialisé ») ;
- le numéro SIRET.

L'accès à ces informations est « facile, direct et permanent » (art. 19 de la loi LCEN).

En outre, afin de permettre au patient de s'assurer que le pharmacien mentionné aux 1^o et 2^o de l'article L. 5125-33 du code de la santé publique a été dûment autorisé à créer un site de commerce électronique de médicaments par le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente, conformément à l'article R. 5125-74 du code de la santé publique, le site officiel prévoit un lien hypertexte vers le site internet de l'Ordre national des pharmaciens et vers le site internet du ministère chargé de la santé, qui tiennent à jour une liste des sites internet de pharmacies autorisés.

L'identification des sites internet est également garantie par la présence d'un logo commun reconnaissable dans l'ensemble de l'Union européenne. Ce logo est clairement affiché sur toutes les pages du site internet offrant à la vente à distance des médicaments. Il contient un lien hypertexte renvoyant au site internet de l'Ordre national des pharmaciens.

Les dispositions relatives au logo commun mentionné à l'article R. 5125-70 du code de la santé publique sont applicables à compter de la date qui sera fixée par l'arrêté du ministre chargé de la santé mentionné au V de l'article 8 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 par internet.

Le site comporte également un lien hypertexte vers le site de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), sur la page du formulaire de pharmacovigilance, pour permettre les déclarations de pharmacovigilance.

Ces informations doivent être accessibles à tout moment sur l'ensemble des pages du site, par un lien renvoyant à une page dédiée, dans une rubrique qui s'intitule « Qui sommes-nous ? »

1.2. Règles techniques

Le contenu du site internet de l'officine est impérativement rédigé en langue française.

Toutefois, les pharmaciens mentionnés aux 1^o et 2^o de l'article L. 5125-33 du code de la santé publique peuvent également proposer une traduction du site dans une ou plusieurs autres langues.

Le patient doit avoir accès à un espace privé, intitulé « Mon compte » recensant notamment les commandes passées ainsi que l'intégralité de ses échanges avec le pharmacien. Sont exigés lors de la création du compte les nom, prénom, date de naissance et adresse électronique et, pour les pharmacies mutualistes ou de secours minières, le numéro de membre ou d'adhérent. Le patient a la possibilité de se désinscrire à tout moment.

Il est recommandé que l'adresse du site internet de l'officine comprenne le nom du pharmacien mentionné aux 1^o et 2^o de l'article L. 5125-33 du code de la santé publique, éventuellement accolé à celui de l'officine. Cette adresse ne doit pas revêtir une visée promotionnelle ou tromper le patient sur le contenu du site, ou encore être fantaisiste.

Le nom de domaine doit respecter la réglementation en vigueur et notamment les articles L. 45-1 à L. 45-5 du code des postes et communications électroniques.

Le site internet de vente en ligne de médicaments comporte un onglet spécifique à la vente de médicaments pour une distinction claire par rapport aux éventuels autres produits vendus par le pharmacien.

Au sein de l'onglet spécifique à la vente de médicaments, seuls sont autorisés les liens hypertextes vers les sites institutionnels des autorités de santé et vers le site du Conseil national de l'ordre des pharmaciens.

Sont interdits sur l'ensemble du site internet les liens hypertextes vers les sites des entreprises pharmaceutiques.

Les lettres d'information ne peuvent comporter, s'agissant du médicament, que des informations émanant des autorités sanitaires.

Les forums de discussion sont interdits, en raison notamment des difficultés pratiques pour veiller au bon usage des échanges qui comportent des données de santé à caractère personnel. Cette interdiction ne porte toutefois pas sur les échanges, non publiés sur le site, entre le pharmacien et le patient.

Des dispositifs particuliers permettant de vérifier que le patient a pris connaissance de certaines informations sont décrits au sein de la présente annexe.

La date de mise à jour de toutes les informations présentes sur le site est indiquée sur chaque page du site internet par la mention « Page mise à jour le... ».

La sous-traitance à un tiers de tout ou partie de l'activité de vente par internet est interdite, à l'exception de la conception et de la maintenance techniques du site internet, qui ne peuvent cependant pas être confiées à une entreprise produisant ou commercialisant des produits de santé mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique.

La recherche de référencement dans des moteurs de recherche ou des comparateurs de prix contre rémunération est interdite.

Lorsque le site internet est celui d'une pharmacie mutualiste ou d'une pharmacie de secours minière, le pharmacien mentionné aux 1^o et 2^o de l'article L. 5125-33 du code de la santé publique veille à ne vendre par internet des médicaments qu'à leurs membres, conformément à l'article L. 5125-33 du code de la santé publique. Un dispositif d'accès sécurisé et d'identification de ses membres est installé.

2. Médicaments faisant l'objet du commerce électronique

2.1. Champ

Conformément à la législation, les médicaments pouvant faire l'objet de l'activité de commerce électronique sont les médicaments mentionnés à l'article L. 5125-34 du code de la santé publique.

2.2. Présentation des produits en ligne

Le médicament en vente sur internet est présenté de façon objective, claire et non trompeuse.

Ainsi, seuls les éléments suivants doivent figurer sur la présentation du médicament :

- la dénomination de fantaisie du médicament et sa dénomination commune ;
- la ou les indications thérapeutiques de l'autorisation de mise sur le marché ;
- la forme galénique et le nombre d'unités de prise ;
- le prix ;
- une mention spéciale indiquant que les informations relatives aux précautions d'emploi (interactions médicamenteuses, contre-indications, mises en garde spéciales, effets indésirables...) ainsi que la posologie sont détaillées par la notice du médicament. La notice est disponible en format PDF et imprimable ;

- un lien hypertexte vers le RCP du médicament disponible sur le site de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou, le cas échéant, sur le site de l'Agence européenne du médicament ;
- les photos du conditionnement, dans le respect des droits de la propriété intellectuelle. Les photos doivent représenter le médicament tel qu'il est proposé à la vente en officine. Toutes les photos doivent être de la même taille et présenter le médicament de manière claire et non ambiguë.

Il est interdit de mettre en ligne sur le site internet des fiches sur les médicaments autres que le RCP ou la notice. Des fiches simplifiées seraient en effet de nature à priver le patient d'une information complète.

Les médicaments sont classés par catégorie générale d'indication (douleurs, fièvre, nausées, toux...) puis de substances actives. A l'intérieur de ces catégories, le classement est établi par ordre alphabétique, sans artifice de mise en valeur, afin d'éviter toute forme de promotion ou d'incitation à une consommation abusive des médicaments.

Toutes les informations consultables sur le site internet sont mises à jour régulièrement.

2.3. Prix

Le pharmacien fixe le prix des médicaments dans le respect des dispositions du code de la santé publique et du code de commerce.

Le prix est affiché de manière claire, lisible et non ambiguë pour le patient.

Le logiciel d'aide à la dispensation de l'officine permet l'exportation vers le site de la pharmacie du prix selon une procédure normalisée.

Une information relative à ces médicaments rappelant le régime de prix est affichée de manière visible et lisible sur le site internet de l'officine.

Le prix est affiché en euros, toutes taxes comprises. Il est indiqué qu'il ne comprend pas les frais de livraison. Ces derniers sont clairement indiqués au moment de la commande.

L'affichage du prix de chaque médicament est identique pour tous les médicaments, afin d'éviter toute promotion ou mise en avant d'un médicament particulier. Cet affichage du prix est effectué sans artifice de mise en valeur (caractères gras, grande police d'écriture, clignotant...).

2.4. Publicité

La publicité des médicaments pouvant être mis en ligne est soumise à l'ensemble de la réglementation en vigueur.

La publicité des médicaments ne doit pas être trompeuse ni porter atteinte à la protection de la santé publique. Elle doit présenter le médicament de façon objective et favoriser son bon usage.

Les éventuelles promotions sur les médicaments respectent les règles déontologiques auxquelles est soumis le pharmacien. Particulièrement, le pharmacien doit s'abstenir de tout acte de concurrence déloyale (art. R. 4235-21 du code de la santé publique). Il lui est interdit de solliciter la clientèle par des procédés et moyens contraires à la dignité de la profession (art. R. 4235-22 du code de la santé publique). Il ne doit pas, par quelque procédé ou moyen que ce soit, inciter ses patients à une consommation abusive de médicaments (art. R. 4235-64 du code de la santé publique).

3. Exercice de l'activité de dispensation par voie électronique

3.1. Conseil pharmaceutique

Le pharmacien, dans son activité de dispensation du médicament, a un rôle d'information et de conseil du patient. L'information et le conseil délivrés sont pertinents et appropriés à la demande du patient. Le site est donc conçu de façon qu'aucun médicament ne puisse être vendu sans qu'un échange interactif pertinent ne soit rendu possible avant la validation de la commande. Une réponse automatisée à une question posée par le patient n'est donc pas suffisante pour assurer une information et un conseil adaptés au cas particulier du patient.

Certaines données à caractère personnel concernant le patient sont nécessaires au pharmacien pour que ce dernier s'assure de l'adéquation de la commande à l'état de santé du patient et qu'il puisse déceler d'éventuelles contre-indications. Ainsi, avant la validation de première commande, le pharmacien a la responsabilité de mettre en ligne un questionnaire dans lequel le patient doit renseigner son âge, son poids, son sexe, ses traitements en cours, ses antécédents allergiques et, le cas échéant, son état de grossesse ou d'allaitement. Le patient doit attester de la véracité de ces informations.

Le questionnaire est rempli lors de la première commande au cours du processus de validation de la commande. Si le questionnaire n'a pas été renseigné, aucun médicament ne peut être délivré. Le pharmacien procède ensuite à une validation du questionnaire, justifiant qu'il a pris connaissance des informations fournies par le patient, avant de valider la commande.

Une actualisation du questionnaire est proposée à chaque commande.

Un dialogue pertinent entre le pharmacien et le patient est impérativement mis en place, par des moyens sécurisés propres à préserver la confidentialité des échanges entre le pharmacien et le patient. Ce dialogue

repose sur l'utilisation de techniques de communication favorisant un échange simultané, tels que le courriel et la boîte de dialogue en ligne. Aucun enregistrement d'images, de films et de bandes sonores ne doit être réalisé.

Les patients doivent être informés de l'enregistrement et du traitement de leurs données dans le cadre de la mise en œuvre du dialogue pertinent.

Tous les conseils promulgués par le pharmacien vont conditionner le bon usage du médicament et la bonne observance du traitement par le patient. Il faut donc insister sur l'essentiel : type de médicament dispensé, l'action du produit, la posologie, le moment de prise et la durée du traitement.

Le pharmacien rappelle que la posologie indiquée est individuelle, précise les contre-indications existantes avec la prise de certains médicaments et décrit les effets indésirables que sont susceptibles d'entraîner les médicaments dispensés.

Au-delà du conseil et de l'information qui doivent accompagner toute commande, le patient est mis en mesure de pouvoir poser des questions complémentaires au pharmacien. Lorsque le patient pose une question au pharmacien par tous moyens sécurisés permettant de préserver la confidentialité des échanges et d'authentifier la qualité de l'interlocuteur, ce dernier a l'obligation d'y répondre, notamment par le biais d'un courrier électronique ou d'une boîte de dialogue. La réponse ne doit pas comporter d'incitation à consommer des médicaments.

Le pharmacien s'assure que les conseils qui ont été prodigués ont bien été compris, au besoin en demandant confirmation au patient.

Le site internet affiche la possibilité pour le patient d'imprimer ses échanges avec le pharmacien, en affichant une iconographie proposant cette impression.

Lors de la commande, la consultation de la notice par le patient est obligatoire. Elle est affichée systématiquement au cours du processus de la commande.

Lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, le pharmacien refuse de dispenser le médicament (art. R. 4235-61 du code de la santé publique). Il réoriente, si nécessaire, le patient vers un médecin (art. R. 4235-62 du code de la santé publique). Le pharmacien s'abstient de formuler un diagnostic sur la maladie au traitement duquel il est appelé à collaborer (art. R. 4235-63 du code de la santé publique).

Tous les échanges entre le pharmacien et le patient sont tracés et archivés selon les modalités prévues au 4 des présentes bonnes pratiques.

Le patient est clairement informé, au moment de la commande, que dans le cadre de la dispensation par voie électronique son dossier pharmaceutique (DP) ne peut être alimenté par le pharmacien. Il est toutefois indiqué que le DP peut être renseigné *a posteriori* dès lors que le patient se rend à l'officine physique qui lui a délivré le médicament dans les quatre mois suivant la validation de la commande.

3.2. Quantités maximales recommandées

La quantité maximale à délivrer recommandée est conforme à la durée du traitement indiquée dans le RCP. La quantité ne peut excéder un mois de traitement à posologie usuelle ou la quantité maximale nécessaire pour les traitements d'épisode aigu. La consultation médicale doit être recommandée si les symptômes persistent.

Les quantités doivent respecter la dose d'exonération indiquée pour chaque substance active concernée conformément à la réglementation en vigueur. Un dispositif est prévu pour permettre le blocage de quantités supérieures.

Une quantité minimale d'achat ne peut être exigée ou suggérée. Le patient doit avoir la possibilité de ne commander qu'une seule boîte d'un médicament.

3.3. Contrôle pharmaceutique

Le pharmacien assure personnellement la délivrance. Les dispensations effectuées au moyen du site internet sont retranscrites dans le fichier patient du logiciel d'aide à la dispensation selon une procédure normalisée. Ces dispensations pourront incrémenter le dossier pharmaceutique si le patient se rend par la suite dans l'officine qui lui a dispensé les médicaments par internet.

Le pharmacien contrôle effectivement et personnellement que le médicament qu'il délivre est bien celui commandé.

3.4. Déclaration d'effets indésirables et information des patients

Le patient peut déclarer des effets indésirables liés à un médicament via le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, pour lequel est prévu un lien hypertexte.

Le pharmacien prévient le patient en cas d'alerte sur un médicament qu'il lui a délivré selon les indications des autorités sanitaires.

Le pharmacien peut relayer les alertes sanitaires qui peuvent survenir sur un médicament sur la page d'accueil de son site internet.

4. Protection de la vie privée et confidentialité

4.1. Protection des données

Les données de santé sont des données considérées comme sensibles. Elles font l'objet d'une protection renforcée prévue par la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. L'article 8 de cette loi pose une interdiction de collecte des données de santé mais prévoit des exceptions, notamment pour les « traitements nécessaires aux fins de l'administration de soins ou de traitements, ou de la gestion de services de santé et mis en œuvre par un membre d'une profession de santé, ou par une autre personne à laquelle s'impose en raison de ses fonctions l'obligation de secret professionnel prévue par l'article 226-13 du code pénal ».

La protection des données de santé à caractère personnel est prise en compte à tous les stades des échanges et à laquelle le pharmacien doit être particulièrement attentif.

Les patients sont informés de la mise en œuvre des traitements et de leurs droits d'accès et de rectification des données à caractère personnel.

Les patients sont informés qu'ils ne disposent pas de droit d'opposition concernant la création de leur compte et du questionnaire qu'ils remplissent.

L'hébergement de données de santé à caractère personnel est en outre traité de manière spécifique aux articles L. 1111-8 et R. 1111-9 et suivants du code de la santé publique. Ainsi, l'« hébergement de données ne peut avoir lieu qu'avec le consentement exprès de la personne concernée ».

Conformément à ces articles, l'hébergement des données ne peut se faire qu'auprès d'hébergeurs agréés par le ministre chargé de la santé.

Le secret professionnel s'impose à tous les pharmaciens dans les conditions établies par la loi, qui doivent veiller à ce que leurs collaborateurs soient informés de leurs obligations en matière de secret professionnel et à ce qu'ils s'y conforment.

La confidentialité et la sécurité des données échangées avec les patients et les professionnels de santé sont donc des éléments essentiels, qui ont de fortes implications en matière de responsabilité des personnes détentrices de ces données.

Les pharmaciens doivent se conformer à leurs obligations issues de la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, notamment procéder à la déclaration normale de leur site internet auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

Le pharmacien responsable du traitement de données s'assure :

- que l'identification de la personne concernée par les données de santé à caractère personnel est garantie. Un premier référencement du patient auprès de l'officine, avec délivrance d'un code d'accès et attribution d'un certificat électronique, est possible ;
- que les correspondances, y compris par courrier électronique, font l'objet de procédés de chiffrement ;
- que les données sont conservées dans des bases de données garantissant la confidentialité, l'intégrité et la pertinence des informations collectées.

4.2. Conservation des données

Les données de santé sont conservées pendant trois ans.

5. Système documentaire à mettre en place

Le pharmacien mentionné aux 1^o et 2^o de l'article L. 5125-33 du code de la santé publique adapte ses procédures à la dispensation par voie électronique de médicaments.

Précisément, il adapte ses procédures relatives aux différentes étapes notamment de validation, de réception, de préparation, de conservation, de colisage des commandes.

Il est recommandé au pharmacien mentionné aux 1^o et 2^o de l'article L. 5125-33 du code de la santé publique d'élaborer un manuel qualité décrivant les moyens et procédures nécessaires pour le respect des bonnes pratiques de dispensation par voie électronique qui pourra être mis à disposition de l'agence régionale de santé.

6. Préparation de la commande et livraison

6.1. Préparation de la commande

La préparation des commandes liées au commerce électronique de médicaments, ne peut se faire qu'au sein de l'officine, dans un espace adapté à cet effet.

L'activité de commerce électronique est réalisée dans le respect des conditions générales d'installation de l'officine prévues par la réglementation, notamment par l'article R. 5125-9 du code de la santé publique. Les locaux sont adaptés à l'ensemble des activités de la pharmacie et permettent un service optimal.

6.2. Livraison

Le médicament est envoyé par l'officine de pharmacie, sous la responsabilité du pharmacien mentionné aux 1^o et 2^o de l'article L. 5125-33 du code de la santé publique, dans le respect du RCP (conditions

particulières de conservation) et selon les modalités et conditions définies aux articles R. 5125-47 à R. 5125-49 du code de la santé publique. Le patient peut également se déplacer à l'officine pour se voir délivrer le médicament commandé sur le site internet de l'officine. Dans ce cas, l'inscription dans le dossier pharmaceutique lui est proposée.

Les délais de traitement de la commande et de la livraison et le montant des frais de port doivent être clairement indiqués.

7. Règles spécifiques au commerce électronique de médicaments

7.1. Conditions générales de vente

Le patient doit accepter les conditions générales de vente avant paiement. Ces conditions générales de vente s'assimilent à un contrat électronique et sont clairement présentées et facilement accessibles pour le patient.

Le pharmacien s'assure que le patient a bien pris connaissance de l'ensemble des conditions générales de vente avant de pouvoir cocher la case « j'accepte » (les conditions générales de vente).

Le pharmacien s'assure que le patient qui commande des médicaments sur son site internet est âgé d'au moins 16 ans.

7.2. Facturation

La facture comporte notamment le nom et l'adresse de l'officine de pharmacie ainsi que le nom du pharmacien qui a dispensé le médicament.

Les factures détaillées incluant les frais de port sont archivées par le pharmacien pendant trois ans.

7.3. Absence de droit de rétractation-réclamations

7.3.1. Absence de droit de rétractation

Le droit de rétractation ne peut être exercé dans la mesure où les médicaments sont des produits de santé qui, du fait de leur nature, sont susceptibles de se détériorer. L'absence du droit de rétractation se justifie également par les impératifs de sécurité de la chaîne d'approvisionnement. En effet, un produit sorti du circuit de distribution et de délivrance ne peut le réintégrer.

L'absence de droit de rétractation doit être indiquée de manière claire et lisible avant validation de la commande et être expressément mentionnée au sein des conditions générales de vente.

7.3.2. Réclamations

En cas d'erreur de délivrance, c'est-à-dire pour les cas où le patient reçoit un autre produit que celui commandé ou un produit détérioré, le pharmacien mentionné aux 1^o et 2^o de l'article L. 5125-33 du code de la santé publique prévoit les modalités de remboursement du patient et de réexpédition par ce dernier du produit concerné. Ces modalités sont clairement décrites dans les conditions générales de vente.

Le produit ainsi renvoyé par le patient est traité conformément à la réglementation en vigueur relative aux médicaments à usage humain non utilisés (art. R. 4211-23 à R. 4211-31 du code de la santé publique).

Le pharmacien mentionné aux 1^o et 2^o de l'article L. 5125-33 du code de la santé publique assure la traçabilité et l'archivage de ces opérations.

Annexe 6. Sites internet des pharmacies de la Haute - Vienne

| | |
|--|-------------|
| Nombre de pharmacies à Limoges | 61 |
| Pharmacies possédant un site | 15 |
| % | 24,6 |
| | |
| Nombre de pharmacies en Haute - Vienne hors Limoges | 94 |
| Pharmacies possédant un site | 18 |
| % | 19,1 |
| | |
| Nombre de pharmacies en Haute - Vienne | 155 |
| Pharmacies possédant un site | 33 |
| % | 21,3 |
| Site présentation de produits hors médicaments avec prix | 9 |
| Site avec dépôt d'ordonnance en ligne | 15 |
| Site présentation de médicaments avec prix | 4 |
| Réservation de médicaments sans ordonnance en ligne | 4 |
| Vente de médicaments en ligne | 0 |

Données établies sur comptage personnel.

Table des illustrations

| | |
|---|----|
| FIGURE 1. EXEMPLE DE MEDICAMENT CONTREFAIT. [6]..... | 17 |
| FIGURE 2. NOMBRE DE SITES FERMES LORS DES DIFFERENTES OPERATIONS PANGEA..... | 27 |
| FIGURE 3. MEDICAMENTS SAISIS LORS DES DIFFERENTES OPERATIONS PANGEA..... | 28 |
| FIGURE 4. LES INSTITUTIONS DE L'EUROPE. [18]..... | 35 |
| FIGURE 5. LES ACTES JURIDIQUES EUROPEENS. [18]..... | 39 |
| FIGURE 6. LA SITUATION DANS LES AUTRES PAYS EUROPEENS. [25]..... | 53 |
| FIGURE 7. MISE EN PLACE DANS LA LEGISLATION FRANÇAISE..... | 57 |
| FIGURE 8. SITE DE L'ORDRE DES PHARMACIENS ET DU MINISTERE DE LA SANTE – VENTE EN LIGNE..... | 78 |
| FIGURE 9. LOGO COMMUN EUROPEEN POUR LA VENTE EN LIGNE..... | 79 |
| FIGURE 10. EXEMPLE DE SITE DE PRESENTATION..... | 81 |
| FIGURE 11. EXEMPLE DE SITE PROPOSANT LE DEPOT D'ORDONNANCE..... | 82 |
| FIGURE 12. EXEMPLE DE SITE DE RESERVATION..... | 83 |
| FIGURE 13. EXEMPLE D'UN SITE DE VENTE EN LIGNE DE MEDICAMENTS..... | 84 |
| FIGURE 14. PAGE D'ACCUEIL DU PORTAIL LEPHARMACIEN.FR..... | 87 |
| FIGURE 15. FICHE « SANTE ET MALADIE » SUR LE PORTAIL..... | 89 |
| FIGURE 16. REFERENTIEL DES PRIX SUR LE PORTAIL..... | 90 |
| FIGURE 17. ANNUAIRE DES PHARMACIES..... | 91 |
| FIGURE 18. OUTIL DE RECHERCHE DES PHARMACIES DE GARDE..... | 91 |
| FIGURE 19. PAGE DE PHARMACIE SUR LE PORTAIL..... | 92 |
| FIGURE 20. OUTIL DE RESERVATION DE PRODUITS EN LIGNE..... | 94 |

SERMENT DE GALIEN

Je jure en présence de mes Maîtres de la Faculté et de mes condisciples :

- d'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement ;
- d'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;
- de ne jamais oublier ma responsabilité, mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine, de respecter le secret professionnel.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères, si j'y manque.



Anne CATHALIFAUD

Lutte contre la contrefaçon et encadrement de la vente en ligne de médicaments.

Sites internet d'officines.

Résumé :

La contrefaçon de médicaments est un problème majeur de santé publique, d'ampleur mondiale. Dans les pays développés, loin d'être épargnés, internet est un vecteur important de ce phénomène d'où une volonté européenne de se doter d'un encadrement légal approprié. C'est à ce titre que l'Union européenne imposera à ses Etats membres, dont certains autorisent déjà la vente en ligne de médicaments, un cadre législatif minimum à garantir par le biais d'une directive de juin 2011. La vente de médicaments est autorisée en France à partir de l'ordonnance du 19 décembre 2012, qui visait à traduire cette directive européenne, soulevant diverses interrogations. En effet, la France est un pays particulièrement épargné par la contrefaçon de médicaments grâce à une chaîne de distribution performante, sécurisée et efficace, ainsi qu'à un système de protection sociale efficient. Internet est cependant un espace illimité difficile à contrôler et à maîtriser, où la sécurité est difficile à garantir. L'établissement du cadre légal de la vente en ligne tente ainsi de faire corréluer au mieux les exigences de sécurité de la chaîne du médicament à l'espace internet. Deux ans après la mise en place de la vente de médicaments sur internet, celle – ci représente finalement une très faible partie des sites internet de pharmacies en ligne aujourd'hui. Les pharmaciens ont aussi trouvé dans l'outil internet l'opportunité de proposer des services adaptés aux patients – internautes d'aujourd'hui, permettant de s'interroger sur la place des sites internet d'officines et leur encadrement.

Mots-clés : médicaments, vente en ligne, réglementation, contrefaçon, site internet.