

Vente de médicaments sur Internet :

LA TRANSPOSITION DE LA LEGISLATION EUROPEENNE

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

La France est tenue de transposer les législations qu'elle a elle-même adoptées au sein des instances de l'Union européenne, sous peine de se voir sanctionnée par la Commission et/ou condamnée par la Cour de Justice de l'Union Européenne.

L'autorisation de la vente en ligne de certains médicaments est le résultat d'un processus initié il y a dix ans. Deux étapes ont scellé ce processus :

- L'arrêt Doc Morris¹ de la Cour de Justice de l'Union Européenne, décembre 2003

Pour mémoire, la Cour de justice de l'UE est la plus haute juridiction en matière de droit de l'Union européenne. Elle est chargée d'interpréter le droit de l'Union afin d'assurer son application uniforme dans tous les États membres.

Dans cet arrêt, la Cour, évaluant la compatibilité de la législation allemande avec le principe de liberté de circulation des marchandises, a jugé que :

« L'article 30 CE² peut être invoqué pour justifier une interdiction nationale de vente par correspondance des médicaments dont la vente est réservée exclusivement aux pharmacies dans l'État membre concerné, pour autant qu'elle vise les médicaments soumis à prescription médicale. En revanche, l'article 30 CE ne peut être invoqué pour justifier une interdiction absolue de vente par correspondance des médicaments qui ne sont pas soumis à prescription médicale dans l'État membre concerné. »

- La directive³ de juillet 2011 relative à la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés.

Pour mémoire, une directive est une « loi » européenne. Proposée par la Commission européenne puis adoptée conjointement par les ministres européens de la Santé au sein du Conseil de l'Union européenne (qui est une assemblée législative) et par le Parlement Européen, elle a force obligatoire et doit être transposée en droit national par chaque Etat membre.

¹ Arrêt CJUE C-322/01, Deutscher Apothekerverband contre DocMorris, 11 décembre 2003

² devenu Article 36 TFUE : « Les dispositions des articles 34 et 35 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. »

³ Directive 2011/62/UE, Médicaments falsifiés, 1^{er} juillet 2011

La directive précitée prévoit en son article 85 quater que : « *Sans préjudice des législations nationales qui interdisent l'offre à la vente à distance au public de médicaments soumis à prescription, au moyen de services de la société de l'information, les États membres veillent à ce que les médicaments soient offerts à la vente à distance au public au moyen de services de la société de l'information.* »

Afin de lutter contre la vente illégale de médicaments au public via Internet, certaines dispositions de la directive fixent un socle de conditions minimales auxquelles soumettre le commerce électronique des médicaments non soumis à prescription.

Cette directive doit être transposée par les Etats membres d'ici au 2 janvier 2013.

LA PROCEDURE DE TRANSPOSITION EN FRANCE

Il existe 3 procédures pour transposer un texte législatif européen en droit français :

- pour les matières relevant en France de la loi :

- o soit le dépôt d'un projet de loi, qui implique une procédure parlementaire habituelle (lecture dans les deux chambres, etc) ;
- o soit une habilitation donnée (un article de loi habilitant), pour un délai limité, par le Parlement au Gouvernement lui permettant de prendre une ordonnance dans les matières précisées ;

- pour les matières relevant en France du règlement :

- o l'adoption de décrets et/ou arrêtés

Pour le cas présent, c'est la voie de l'ordonnance qui a été choisie par le Gouvernement. La loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé avait autorisé (dans le délai de 12 mois soit avant le 30/12/2012) le Gouvernement à transposer la directive sur les médicaments falsifiés par cette procédure.

NB : Les ordonnances sont prises en Conseil des ministres après avis du Conseil d'Etat. Elles ont force de loi et entrent en vigueur dès leur publication mais deviennent caduques si le projet de loi de ratification n'est pas déposé devant le Parlement avant la date fixée par la loi d'habilitation. Elles ne peuvent être ratifiées que de manière expresse. A l'expiration du délai fixé par l'habilitation, les ordonnances ne peuvent plus être modifiées que par la loi dans les matières qui sont du domaine législatif.