

Fiche questions / réponses
Vente par internet de médicaments

Journée ARS – 19 avril 2013

I. Commerce électronique de médicament

→ Sur quels éléments peut-on motiver une décision de refus d'autorisation de site internet de commerce de médicaments ?

En l'absence des bonnes pratiques de dispensation de médicaments par voie électronique, les motifs de refus d'autorisation sont ceux listés dans le décret du 31 décembre 2012 (articles R. 5125-70 et R. 5125-71 du code de la santé publique).

Doivent obligatoirement être présents sur le site :

- Les coordonnées de l'ANSM (attention : un lien hypertexte vers le site de l'ANSM n'est pas obligatoire) ;
- Un lien hypertexte vers le site de l'ordre national des pharmaciens et le site du ministère chargé de la santé ;
- Le logo communautaire. Ce logo n'est pas encore mis en place. Il sera créé au cours de l'année 2013 par la Commission européenne et contiendra un lien hypertexte vers le site du ministère qui fera le lien avec le site internet du CNOP.

Doivent figurer dans la demande d'autorisation :

- Le nom du pharmacien titulaire de l'officine ou gérant d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière ;
- 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 ;
- Le nom et l'adresse de l'officine ou de la pharmacie mutualiste ou de secours minière ;
- L'adresse du site internet ;
- Toutes les informations nécessaires pour identifier le site internet ;
- La description du site et de ses fonctionnalités permettant de s'assurer du respect de la législation et de la réglementation en vigueur ;
- Le descriptif des conditions minimales d'installation de l'officine prescrites par l'article R. 5125-9 du CSP.

Par « fonctionnalités permettant de s'assurer du respect de la législation et de la réglementation en vigueur », il faut entendre :

- Le respect des obligations issues des textes relatifs à la vente à distance, notamment la loi n°2004-575 du 21 juin 2004 pour la confiance dans l'économie numérique (dite LCEN – article 19), le code de commerce et le code de la consommation ;
- Le respect des obligations issues de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (attention, la CNIL ne peut enregistrer les déclarations des pharmaciens qu'à partir du moment où le pharmacien aura été autorisé par l'ARS donc l'absence de déclaration CNIL n'est pas en soi un motif de refus) ;
- Mesures mises en place permettant le conseil pharmaceutique, le respect des quantités maximales recommandées et le contrôle pharmaceutique. Les ARS peuvent utiliser les règles déontologiques pour motiver un refus d'autorisation. Il faut noter qu'en l'absence des bonnes pratiques, le questionnaire ne peut être imposé.

Certains éléments ne peuvent être exigés, notamment les éléments concrets contenus dans le projet de bonnes pratiques, la copie de la déclaration faite à la CNIL...

➔ Le pharmacien doit-il faire héberger ses données de santé à caractère personnel par un hébergeur agréé par le ministre chargé de la santé ?

Les articles L. 1111-8 et R. 1111-9 et suivants du CSP imposent aux professionnels de santé qui souhaitent faire héberger des données de santé à caractère personnel, recueillies ou produites à l'occasion des activités de prévention, de diagnostic et de soins, de le faire auprès d'un hébergeur agréé par le ministre chargé de la santé.

Les pharmaciens d'officine doivent être considérés comme des professionnels de santé exerçant des activités de prévention, de diagnostic et de soins.

Ainsi, pour l'exercice de leur activité de vente par internet de médicaments, dès lors que les pharmaciens conservent des données de santé, ils doivent se conformer à l'article L. 1111-8 du CSP et donc s'ils veulent faire héberger des données de santé, le faire auprès d'un hébergeur agréé par le ministre chargé de la santé.

La liste des hébergeurs agréés de données de santé à caractère personnel est disponible sur le site « esante.gouv.fr », rubrique « services pro » (liste mise à jour régulièrement).

Ainsi, dans l'attente des bonnes pratiques internet qui imposeront une conservation de données de santé, si le pharmacien propose un site qui n'implique pas de conservation de données de santé, il n'est pas soumis à l'obligation d'hébergeur agréé. Cependant, exercer un conseil pharmaceutique sans conservation de données de santé paraît difficile.

➔ Que faire si un pharmacien possède plusieurs sites de vente par internet ?

Notre interprétation du 2^{ème} alinéa de l'article L. 5125-33 du CSP selon lequel « *L'activité de commerce électronique est réalisée à partir du site internet d'une officine de pharmacie* » est qu'une officine ne peut disposer que d'un seul site de vente de médicaments par internet.

Par conséquent, rien n'interdit au pharmacien de disposer d'un autre site sur lequel il vendrait d'autres produits de santé ou qui serait un site d'informations générales. Des liens hypertextes sont possibles entre deux sites d'une même pharmacie.

➔ Le site internet vend également des médicaments vétérinaires

L'ordonnance du 19 décembre 2012 ne régleme que la vente sur internet des médicaments à usage humain. La vente en ligne de médicaments vétérinaires n'est pas encadrée. Par analogie au raisonnement du Conseil d'Etat sur la vente en ligne des médicaments à usage humain avant la publication des textes le réglementant, on peut considérer que l'activité de vente sur internet de médicaments vétérinaires n'est pas interdite. Le pharmacien doit cependant respecter la réglementation générale relative à la vente à distance et la réglementation applicable aux médicaments vétérinaires ainsi que ses obligations déontologiques. Ces médicaments ne doivent pas être vendus sur la même page que celle des médicaments à usage humain.

➔ Où trouve-t-on la liste des pharmaciens autorisés ?

Conformément à l'article R. 5125-74 du CSP, l'ordre national des pharmaciens tient à jour une liste des pharmaciens autorisés sur son site internet. En effet, le pharmacien doit informer le CNOP dans les 15 jours suivant la décision d'autorisation, qu'elle soit expresse ou tacite. Si l'autorisation est tacite, le pharmacien doit fournir la preuve de la date de dépôt de son dossier de demande d'autorisation afin de pouvoir vérifier que le délai de deux mois est dépassé.

Cette liste est également disponible sur le site du ministère chargé de la santé qui fait un renvoi vers le site de l'ordre national des pharmaciens.

➔ Délai d'autorisation tacite, accusé-réception de la demande d'autorisation

L'article 19 de la loi n°2000-321 du 12 avril 2001 dispose que "Toute demande adressée à une autorité administrative fait l'objet d'un accusé de réception délivré dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat." L'accusé de réception est donc obligatoire.

L'article 1 du décret n°2001-492 du 6 juin 2001 décrit les mentions obligatoires devant figurer dans l'accusé, notamment "la date de réception de la demande et la date à laquelle, à défaut d'une décision expresse, celle-ci sera réputée acceptée ou rejetée", ainsi que si la demande peut donner lieu à décision expresse ou implicite de refus ou d'acceptation en cas de silence. En l'espèce l'accusé de réception doit donc mentionner qu'à défaut de décision expresse dans les 2 mois, la demande est réputée acceptée.

L'article 2 du même décret dispose que " Lorsque la demande est incomplète, l'autorité administrative indique au demandeur les pièces manquantes dont la production est indispensable à l'instruction de la demande [...]. Elle fixe un délai pour la réception de ces pièces."

De plus, au même article il est précisé : "Le délai au terme duquel, à défaut de décision expresse, la demande est réputée acceptée ne court qu'à compter de la réception des pièces requises."

Par conséquent, le schéma peut être le suivant :

- 1) Le pharmacien envoie sa demande d'autorisation à l'ARS.
- 2) Si la demande est complète, l'ARS accuse réception de la demande, avec les éléments qui doivent nécessairement figurer dans l'accusé réception (cf. plus haut).
- 3) Si la demande ne comporte pas tous les éléments requis (c'est à dire les pièces prévues dans le décret (article R 5125-71 du CSP, attention il s'agit des pièces "indispensables"), l'ARS accuse réception de la demande ET envoie un courrier (en LRAR pour avoir la preuve de cette demande) pour indiquer au pharmacien que sa demande ne peut être instruite du fait de l'absence de pièces indispensables à son instruction. Dans cette demande d'éléments complémentaires, l'ARS doit fixer un délai pour fournir ces éléments (il faut laisser un délai raisonnable). Le mieux est d'indiquer également dans la demande des pièces complémentaires que le délai de deux mois prévu à l'article R.5125-71 du CSP ne court qu'à compter de la réception des pièces requises.

Par ailleurs, petite précision s'agissant des autorisations tacites, le pharmacien peut demander une attestation prouvant l'acception de sa demande si elle est implicite (art 22 de la loi : "Cette décision (c'est-à-dire décision implicite d'acceptation) peut, à la demande de l'intéressé, faire l'objet d'une attestation délivrée par l'autorité administrative. "

➔ Modification des éléments de la demande d'autorisation

Conformément à l'article R. 5125-72 du CSP, en cas de modifications substantielles des éléments de l'autorisation, le pharmacien titulaire doit en informer sans délai, par tout moyen permettant d'en accuser réception, l'ARS et l'ordre des pharmaciens compétent. Une nouvelle demande d'autorisation n'est donc pas nécessaire.

Il est cependant conseillé de prendre un arrêté modificatif.

➔ Une plateforme peut-elle vendre des médicaments sur internet ?

L'article L. 5125-33 du code de la santé publique, introduit par 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 par internet et à la lutte contre la falsification de médicaments, prévoit que la création et l'exploitation d'un site internet de vente de médicaments est réservée exclusivement aux pharmaciens titulaires d'une officine ou gérants d'une pharmacie de mutualiste ou de secours minière. Ce site doit obligatoirement être adossé à une officine "de brique et de mortier", c'est-à-dire à une officine physique. Il ne peut donc y avoir plusieurs officines sous une même adresse de site internet.

Dans le cas d'un site internet type "plateforme", le pharmacien ne crée ni n'exploite pas directement et personnellement le site de vente par internet de médicaments, ceci est donc interdit. Le responsable du site "plateforme" ne peut donc présenter une demande d'autorisation de création d'un tel site internet, même pour le compte d'un pharmacien.

En outre, l'article L .5125-33 du CSP précise que seuls les pharmaciens adjoints ayant reçu délégation du pharmacien titulaire peuvent participer à l'exploitation du site. Le texte n'a donc envisagé que la situation de ces pharmaciens adjoints pouvant exploiter un site internet, ce qui signifie qu'aucune autre délégation d'exploitation ne peut être délivrée.

Par ailleurs, l'activité de distribution au détail de médicaments, y compris par internet, ne peut être exercée que par un pharmacien. Ainsi, l'article L. 5125-1 du CSP prévoit que l'officine de pharmacie est l'établissement affecté à la vente au détail des médicaments. Par ailleurs, l'article L. 5125-20 du CSP précise que "le pharmacien titulaire d'une officine doit exercer personnellement sa profession". Il découle de cette disposition que le pharmacien est tenu d'exécuter lui-même les actes professionnels ou d'en surveiller attentivement l'exécution s'il ne les accomplit pas lui-même (article R. 4235-13 du CSP).

Il résulte de ces éléments qu'un site "plateforme" (site de commerce électronique commun à plusieurs officines) ne peut obtenir l'autorisation de création d'un site de vente par internet de médicaments.

Seul un pharmacien titulaire d'une officine peut présenter une demande d'autorisation pour son propre site.

Les demandes d'autorisation des sites plateformes sont donc irrecevables.

Attention : A noter que rien n'interdit qu'un site puisse référencer des sites internet de vente de médicaments (à l'image d'un annuaire), sous réserve pour le pharmacien du respect des principes déontologiques qui lui sont applicables mais il ne s'agit dès lors pas d'un site internet de commerce électronique de médicaments.

→ Nom de domaine du site internet

On ne peut imposer un nom de domaine au pharmacien. Tout au plus, des recommandations sur ce nom en rapport avec le nom du pharmacien ou de son officine peuvent être effectuées. En tout état de cause, l'adresse du site ne doit pas revêtir une visée promotionnelle ou tromper le patient sur le contenu du site, ou encore être fantaisiste.

Cette règle est prévue dans le projet de bonnes pratiques et n'est donc pas opposable à ce jour.

→ Forum de discussion

Les forums ne peuvent être interdits, que ce soit sur des sujets en rapport avec des médicaments ou d'autres produits de santé. Il convient cependant de rappeler qu'en cas de mise en place d'un tel forum, un rôle de modérateur incombe au pharmacien ce qui signifie une vigilance toute particulière sur les publications effectuées. Le pharmacien doit en effet veiller au bon usage des échanges qui peuvent comporter des données de santé à caractère personnel.

Une interdiction des forums contenant des informations sur le médicament est prévue dans le projet de bonnes pratiques et n'est donc pas opposable à ce jour.

➔ Lettres d'informations

Ces lettres d'informations, ou newsletters, ne pourront comporter, s'agissant du médicament, que des informations émanant des autorités sanitaires.

Cette règle est prévue dans le projet de bonnes pratiques et n'est donc pas opposable à ce jour.

➔ Frais de port

La gratuité des frais de port ou un tarif dégressif en fonction de la valeur ou du volume des médicaments achetés sont interdits.

Cette règle est prévue dans le projet de bonnes pratiques et n'est donc pas opposable à ce jour, mais cela pourrait être considéré comme de l'incitation à la consommation et la demande pourrait donc être refusée sur ce fondement.

➔ Livraison

Les règles relatives à la livraison des médicaments (articles R. 5125-47 à R. 5125-49 du CSP) doivent être respectées.

La livraison à l'étranger ne doit pas être interdite : la directive transposée prévoit que le pharmacien respecte le champ des médicaments vendus dans le pays de destination et le médicament doit disposer d'une AMM dans ce pays.

➔ Le chiffre d'affaires de l'activité de vente par internet doit-il être intégré dans le chiffre d'affaires global ?

Le chiffre d'affaires de l'officine comprend toutes les activités de l'officine, y compris celui issu de la vente par internet. Dès la prochaine déclaration de chiffre d'affaires par le pharmacien titulaire, l'activité de vente par internet devra être prise en compte.

Une modification du document de déclaration est en cours afin de distinguer le chiffre d'affaires internet du chiffre d'affaire global.

II. Préparations magistrales et officinales

➔ Les ARS peuvent-elles autoriser des officines à exécuter des préparations pouvant présenter un risque pour la santé en l'absence du décret d'application de l'article L. 5121-1-1 du CSP et de l'arrêté fixant la liste de ces préparations ?

L'article L. 5121-1-1 du CSP prévoit que l'exécution par une pharmacie d'officine des préparations pouvant présenter un risque pour la santé et dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé est soumise à autorisation du directeur général de l'ARS. En l'absence de cet arrêté, il n'existe pas de définition des préparations pouvant présenter un risque pour la santé. Comme seule l'exécution des préparations mentionnées à l'article L. 5121-1-1 est soumise à autorisation, dans l'attente de publication de l'arrêté, une officine peut donc exécuter toute préparation, sans devoir demander au préalable une autorisation.

➔ Les pharmacies d'officines qui n'exécutent pas de préparations sont-elles toujours tenues d'aménager un préparatoire dans les locaux de l'officine ?

L'article L. 5125-1 du CSP définit l'officine de pharmacie comme « *l'établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales ou officinales* ». Les conditions minimales d'installations

prévues à l'article R. 5125-10 du CSP prévoient donc que l'officine comporte « un emplacement adapté et réservé à l'exécution et au contrôle des préparations magistrales et officinales ».

Ainsi, en l'état actuel de la législation, l'exécution des préparations étant légalement définie dans les missions de l'officine et le régime de sous-traitance n'étant qu'une dérogation à ce principe, une officine doit nécessairement comporter un préparatoire.

→ Une officine peut-elle faire des préparations à base de spécialités déconditionnées ?

En application de l'article R. 5132-8 du CSP, seule l'incorporation dans une préparation magistrale des spécialités pharmaceutiques relevant de la réglementation des substances vénéneuses est interdite.

Cependant, en application du troisième alinéa de l'article précité, ces spécialités peuvent, à titre exceptionnel, être incorporées dans une préparation magistrale, dans le respect des conditions prévues par les bonnes pratiques de préparation mentionnées à l'article L. 5121-5 du CSP.

III. Décret ruptures d'approvisionnement

→ Existe-t-il une liste des numéros des centres d'appel d'urgence, que le décret n° 2012-1096 a institué, et dont les exploitants devaient promouvoir la diffusion ? Ces numéros pourraient utilement être connus des points focaux régionaux (CVGAS).

La liste des numéros des centres d'appel d'urgence des exploitants, même si ces derniers figurent dans le Vidal, sera accessible dès qu'elle sera élaborée. Il sera rappelé que ces centres sont accessibles uniquement aux pharmaciens (officines, PUI, GR) et non aux particuliers ou autres.

Par ailleurs, concernant les numéros d'approvisionnement, les pharmaciens d'officine, de PUI ou des grossistes répartiteurs, qui ont l'habitude de s'approvisionner en médicaments, connaissent le circuit d'approvisionnement et les numéros.

→ L'ARS doit-elle informer le réseau officinal des situations de rupture ?

En cas de rupture, l'ANSM informe les professionnels de santé des ruptures d'approvisionnement effective ou anticipées et, s'il y a lieu, des recommandations éventuelles pour gérer cette pénurie. L'information des ARS est faite parallèlement par le DUS (BAL alerte) afin qu'elles soient tenues au courant.

Il ne leur est pas demandé d'informer les officines. Les ARS peuvent orienter ces derniers sur le site de l'ANSM et répondre à leurs questions.

→ Lors d'une information de l'ANSM sur la modification des conditions de prescription de SERECOR® (réservée aux seuls cardiologues à partir du 15 mai 2013), en raison d'un risque de rupture de stock.

L'information des officinaux par l'ANSM, via les lettres d'information des laboratoires, paraît-elle suffisante ?

Oui, c'est le circuit réglementaire prévu (article R5124-49-1 du CSP). Si des difficultés apparaissaient, il pourrait être envisagé de modifier le CSP.

→ Est-il prévu qu'un laboratoire facture au titulaire d'une officine le coût du port lors de la livraison d'une spécialité pharmaceutique, dans le cadre d'un approvisionnement en urgence suite à une rupture chez le grossiste-répartiteur ?

Les laboratoires ne sont pas soumis aux obligations de service public (OSP). Ils n'ont donc pas d'obligation d'assurer les livraisons aux pharmaciens.

La charge financière supplémentaire générée par la rupture d'approvisionnement ne doit pas être supportée par le patient.

L'objectif du décret est de permettre de lutter contre toutes les causes de ruptures afin d'assurer au patient la poursuite de son traitement.