

Mesdames, Messieurs les directeurs généraux d'Agences régionales de santé,

La vente par internet des médicaments est encadrée en France par l'ordonnance n° 2012-1427, le décret n° 2012-1562 relatif notamment à la vente de médicaments par internet, et l'arrêté du 20 juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique.

En complément de mon message du 18 juin 2013 et en réponse à vos questions, nous vous adressons les éléments suivants :

1) Les conditions d'hébergement des sites internet des pharmaciens

L'arrêté du 20 juin 2013 fixant les bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique impose au pharmacien de conserver les données relatives au patient et les échanges pharmacien-patient. Ces données peuvent être conservées par le pharmacien sur son propre serveur ou être hébergées.

Dans ce dernier cas, l'article L. 1111-8 du code de la santé publique impose aux professionnels de santé de le faire auprès d'un hébergeur agréé par le ministre chargé de la santé. L'hébergeur doit être agréé pour cette prestation spécifique.

Aujourd'hui, certains sites ont été autorisés et fonctionnent alors que leur hébergeur n'est pas agréé pour cette prestation.

La délégation à la stratégie des systèmes d'information de santé et l'Agence des systèmes d'information partagés de santé sont sensibilisés sur ce sujet afin que les agréments nécessaires puissent être délivrés dans les meilleurs délais dès lors que l'hébergeur en fait la demande et répond aux exigences posées par les textes.

Dans l'attente de l'aboutissement de ces démarches, il est nécessaire :

- Pour les pharmaciens d'officine dont les sites ont été autorisés avant le 12 juillet 2013, de leur demander de se mettre en conformité avec cette obligation, de produire, sous 8 jours, un engagement de leur hébergeur à entamer les démarches pour obtenir l'agrément ou pour obtenir un nouvel agrément si l'agrément initial ne couvre pas la vente par internet de médicaments. L'hébergeur devra adresser, sous 1 mois, un dossier complet auprès de l'ASIP Santé.
- Pour les sites autorisés postérieurement au 12 juillet 2013 :
 - si ces sites sont hébergés auprès d'un hébergeur figurant sur la liste de l'ASIP Santé disponible à l'adresse suivante : esante.gouv.fr, le pharmacien devra, sous 8 jours, produire un engagement de son hébergeur à solliciter un nouvel agrément si l'agrément initial ne couvre pas la vente par internet. L'hébergeur devra adresser, sous 1 mois, un dossier complet auprès de l'ASIP Santé (ASIP Santé, Secrétariat du comité d'agrément des hébergeurs, 9 rue Georges Pitard 75015 Paris).
 - si ces sites ne sont pas hébergés par un hébergeur agréé figurant sur la liste susmentionnée, il est nécessaire de prendre toute mesure utile, y compris d'entamer la procédure de fermeture temporaire du site dans l'attente de sa mise en conformité.

- Enfin, pour une nouvelle demande d'autorisation pour un site internet de vente de médicament, il ne peut être admis d'autoriser un site dont l'hébergeur n'est pas agréé.

2) Les demandes d'autorisations de sites internet de vente en ligne déposées par des pharmaciens d'officine ayant recours à des prestataires de service pour la conception et la maintenance de leur site internet

De nombreuses demandes de création de sites internet de vente de médicaments ont été déposées par des pharmaciens qui ont recours à un prestataire pour la conception et la maintenance de leur site internet.

Dans certains cas, l'activité de ces prestataires semble aller plus loin que la simple conception et maintenance du site internet de commerce électronique de médicaments.

Dès lors, il convient, lors de l'étude des dossiers de demande d'ouverture de site internet de ce type, d'être très vigilant, notamment sur:

- les missions confiées aux prestataires de service : elles ne doivent pas concerner l'exploitation du site internet de l'officine, conformément aux dispositions de l'article L. 5125-33 du CSP. Il convient donc de s'assurer que le pharmacien d'officine exerce personnellement sa profession. Il doit ainsi assurer l'intégralité de l'acte de dispensation du médicament, le conseil pharmaceutique et l'expédition de la commande ;
- l'utilisation d'un catalogue commun à plusieurs officines : le choix de l'officine qui traitera la commande doit être fait exclusivement par le patient. En effet, dans le cas contraire, l'activité du prestataire de service serait alors assimilée à celle d'un courtier, ce qui est prohibé par l'article L. 5125-25 du CSP.

3) La nécessité de s'assurer, au moment de la mise en ligne effective des sites autorisés, du respect de l'ensemble des dispositions encadrant le commerce électronique de médicaments et d'effectuer, autant que de besoins, leur contrôle

Une campagne d'information du grand public sur la vente par internet est prévue le 16 septembre.

Or, les professionnels et la presse ont fait état d'irrégularités sur certains sites autorisés dont certaines peuvent nuire à la sécurité du patient ou inciter à la consommation abusive de médicaments.

Pour les irrégularités les plus importantes qui ont pu être relevées par mes services, j'adresse aujourd'hui à chaque directeur d'ARS le nom des sites concernés afin qu'ils engagent immédiatement les actions nécessaires pour une mise en conformité des sites sous 10 jours. Je souhaite être informé du résultat de leur intervention.

Par ailleurs, une réunion sera ainsi organisée au ministère des affaires sociales et de la santé avec vos collaborateurs en charge de l'autorisation des sites et de leur contrôle, afin de comprendre leurs principales difficultés, de les sensibiliser et d'analyser avec eux la pertinence des grilles d'autorisation et de contrôle.

Je souhaite aussi rappeler que lors de l'examen des demandes d'autorisation, il est nécessaire que soit bien pris en compte l'ensemble des dispositions de l'arrêté du 20 juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique.

Après autorisation, il est nécessaire de mettre en place des contrôles réguliers de ces sites en tenant compte des mêmes dispositions.

Pour tout manquement que vous constateriez, qu'il s'agisse d'un refus de produire les engagements mentionnés au 1) du présent message, aux manquements évoqués au 2) du présent message ou tout autre manquement à la réglementation, il vous appartient de prendre toute mesure utile, au besoin en suspendant temporairement les sites internet actifs déjà autorisés qui se révéleraient non-conformes à la réglementation ou en prononçant des sanctions financières à l'encontre des pharmaciens dont le site serait non-conforme.

Je vous invite par ailleurs à me signaler tout site frauduleux, à me faire part des difficultés éventuelles que vous pourriez rencontrer et des actions que vous mettrez en œuvre pour mettre fin aux irrégularités observées.

Cordialement,

Le Directeur Général de la Santé,

Dr Jean-Yves GRALL