

Direction des Affaires Juridiques

N/Réf. : DAJ/CL/MG 12 1179

Clé : NTC 4

Destinataires :

MM. les Présidents des Conseils centraux
Mmes et MM. les Présidents des Conseil régionaux s/c de M. le Président du CCA
Mmes et MM les Présidents des Délégations d'Outre-mer s/c de M. le Président du CCE

Copie :

Mmes et MM. les membres du Conseil national

Objet : 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 (JO du 21 décembre 2012)

Mesdames, Messieurs les Présidents,

Ainsi que vous le savez, l'ordonnance transposant la directive 2011/62/UE dite « médicaments falsifiés »¹ a été publiée au Journal officiel de ce jour.

Prise en application de l'article 38 de la loi de la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé², cette ordonnance autorise et encadre le commerce électronique de médicaments.

D'autres thématiques sont traitées par cette ordonnance, telles que l'encadrement des activités de courtage de médicaments et de fabrication, d'importation ou de distribution de matières premières à usage pharmaceutique sanctionné pénalement. Toutefois, la présente note est uniquement consacrée à la vente sur Internet de médicaments.

L'article 7 de l'ordonnance introduit dans le code de la santé publique un nouveau chapitre : « *Chapitre V bis : Commerce électronique de médicaments par une pharmacie d'officine* » (création des articles L. 5125-33 à L. 5125-41).

¹ Directive 2011/62/UE du Parlement 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.

² Article 38 : « I. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance, dans un délai de douze mois à compter de la promulgation de la présente loi, les mesures relevant du domaine de la loi qui ont pour objet de transposer 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 ainsi que les mesures tendant à modifier la législation applicable aux autres produits de santé mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique afin d'encadrer, en ce qui les concerne, l'information et le commerce électroniques. »

I. DEFINITION

Le commerce électronique de médicaments est défini 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 (article L. 5125-33).

La vente par Internet de médicaments est une **activité relevant du monopole des pharmaciens**, défini à l'article L. 4211-1 du CSP (article 18 de l'ordonnance), aux termes duquel :

« Sont réservées aux pharmaciens, sauf les dérogations prévues aux articles du présent code : [...] 4° La vente en gros, la vente au détail, y compris par interne et toute dispensation au public des médicaments, produits et objets mentionnés aux 1°, 2° et 3° ; [...] »

Cette activité doit **obligatoirement être rattachée à une officine de pharmacie** (article L. 5125-33). En conséquence, la cessation d'activité de l'officine entraîne automatiquement la fermeture de son site Internet (article L. 5125-38).

II. CHAMP D'APPLICATION

1. Médicaments concernés

L'ordonnance limite l'activité de vente en ligne de médicaments **aux seuls médicaments à usage humain de médication officinale présentés en accès direct au public** (article L. 5125-34).

Il s'agit des médicaments mentionnés à l'article R. 5121-202 du CSP qui font l'objet d'une liste définie par l'ANSM et publiée au Journal officiel.

Ces médicaments doivent avoir obtenu l'autorisation de mise sur le marché ou, s'agissant des médicaments homéopathiques et des médicaments traditionnels à base de plantes, avoir été enregistré auprès de l'ANSM.

2. Professionnels concernés

– Création

Seuls les pharmaciens titulaires d'officine ou gérants d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière sont habilités à créer et à exploiter un site de vente en ligne de médicaments (article L. 5125-33).

A noter que les sites dépendant d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière doivent être réservés uniquement aux patients des organismes mutualistes ou miniers gérant la pharmacie.

– Exploitation

Peuvent participer à l'exploitation du site Internet les pharmaciens adjoints ayant reçu délégation du pharmacien d'officine (article L. 5125-33).

En cas de remplacement ou de gérance après décès, le pharmacien remplaçant peut continuer l'exploitation du site Internet de l'officine créé antérieurement par le pharmacien titulaire (article L. 5125-33).

– **Cas particulier des sites exploités depuis l'étranger, destinés à des patients français**
L'ordonnance envisage le cas particulier d'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, qui exploite un site de vente en ligne de médicaments à destination des ressortissants français.

Le nouvel article L. 5125-40 du CSP impose à cet exploitant de respecter la législation française applicable aux médicaments commercialisés en France, et notamment l'article L. 5124-34 qui limite l'activité de commerce électronique aux seuls médicaments de médication officinale (article L. 5125-40).

III. CONDITIONS DE CREATION

L'activité de commerce électronique n'est autorisée que pour les pharmaciens ayant obtenu une **licence** pour créer une officine de pharmacie physique ou, s'agissant des pharmacies mutualistes ou de secours minière, une décision du ministre de la santé, et que lorsque la pharmacie est **effectivement ouverte** (article L. 5125-35).

Par ailleurs, la création d'un site Internet d'officine est soumise à l'**autorisation** du directeur général de l'Agence régionale de santé (ARS) territorialement compétente (article L. 5125-36).

Le pharmacien est également **tenu d'informer le Conseil de l'Ordre des pharmaciens** compétent de l'ouverture de son site de vente en ligne de médicaments (article L. 5125-36).

IV. REGROUPEMENT D'OFFICINES

L'ordonnance fixe un certain nombre de règles applicables en cas de regroupement de pharmacies d'officine (article L. 5125-37) :

- il ne peut être créé et exploité qu'un seul site Internet rattaché à la licence issue du regroupement ;
- la création du site demeure soumise à l'obtention d'une autorisation de l'ARS ;
- le site Internet ne peut être exploité que lorsque, le cas échéant, les sites Internet de chacune des officines auront été fermés.

V. PUBLICITE

Les règles encadrant la publicité pour les médicaments à usage humain, définies aux articles L. 5122-1 et suivants du CSP, sont rendues applicables à la vente en ligne de médicaments (article L. 5122-6-1).

VI. SANCTIONS

Le nouvel article L. 5125-39 définit la procédure et les sanctions applicables en cas de manquement aux règles encadrant le commerce électronique de médicaments et aux bonnes pratiques de dispensation.

Ainsi, le directeur général de l'ARS peut prononcer la **fermeture temporaire** du site Internet pour 5 mois au maximum, ainsi qu'une **amende administrative** pouvant aller jusqu'à 30 % du chiffre d'affaires réalisé par la pharmacie dans le cadre de son activité de commerce électronique, dans la limite d'un million d'euros.

Préalablement, et sauf urgence, l'ARS doit **mettre en demeure** l'auteur du manquement se conformer à ses prescriptions et de présenter ses observations, dans un délai qu'il fixe et qui ne peut être inférieur à 8 jours.

Lorsqu'au terme de la durée de fermeture du site Internet, le pharmacien ne s'est pas mis en conformité avec les règles applicables, l'ARS peut prononcer, dans les mêmes conditions, une nouvelle fermeture.

L'Ordre est informé par l'ARS de la mise en oeuvre de toute procédure en manquement.

VII. TEXTES REGLEMENTAIRES D'APPLICATION

Comme indiqué précédemment, un **décret** définissant les modalités pratiques d'application de l'ordonnance doit être prochainement publié. Ce décret précisera notamment les informations minimales que doivent contenir les sites Internet de commerce électronique (article L. 5125-41).

Par ailleurs, l'ordonnance fait référence aux **bonnes pratiques de dispensation** définies à l'article. 5125-5 du CSP³. A ce jour, ces bonnes pratiques n'ont pas été définies. Un **arrêté** du ministre de la santé est par conséquent également attendu pour finaliser l'encadrement du commerce électronique de médicaments.

VIII. DISPOSITIONS TRANSITOIRES

Pour les sites de vente en ligne de médicaments **créés avant la date de publication de l'ordonnance**, il est prévu une période transitoire (article 23 de l'ordonnance).

Les pharmaciens titulaires d'officine ou gérants d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière exploitant le site Internet ont jusqu'au **1^{er} mars 2013** pour demander l'autorisation au directeur général de l'ARS.

A compter de cette date, ils sont tenus de se conformer aux règles encadrant le commerce électronique de médicaments (chapitre V bis nouvellement créé). Ils peuvent néanmoins poursuivre cette activité jusqu'à l'intervention de la décision de l'ARS sur leur demande d'autorisation.

Tels sont les éléments que je souhaitais porter à votre connaissance.

Un projet de loi de ratification devra être déposé devant le Parlement dans les 3 mois suivant la date de publication de l'ordonnance.

Je vous prie de croire, Mesdames, Messieurs les Présidents, à l'assurance de ma considération distinguée.



Caroline LHOPITEAU

FJ/1

³ Article L. 5121-5 : « [...] La dispensation des médicaments doit être réalisée en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé. Ces bonnes pratiques prévoient notamment les modalités de suivi permettant d'assurer, à l'occasion de chacune des opérations susmentionnées, la traçabilité des médicaments. »