

**Expertise Areas :**

- > New Technologies, Privacy & ICT
- > E-payment, E-finance & Internet Banking
- > Intellectual Property
- > E-health & Telemedicine
- > Cinema, Media, Entertainment, Sport & Gaming
- > Commercial & Company law, Competition law



**Concerne : UBD/EW/ART/VENTE EN LIGNE DE MEDICAMENTS EN FRANCE**

[www.uly.net](http://www.uly.net)

**LA VENTE EN LIGNE DE MÉDICAMENTS EN FRANCE**

Etienne WERY  
Associé  
Avocat au Barreau de Bruxelles  
Avocat au Barreau de Paris (toque R 296)  
[etienne.wery@uly.net](mailto:etienne.wery@uly.net)

Camille Bourguignon  
Avocat au Barreau de Paris  
[camille.bourguignon@uly.net](mailto:camille.bourguignon@uly.net)

N. Ref. : 13/00149  
V. Ref. :

Note de synthèse sur le droit applicable à la vente en ligne de médicaments en ligne en France suite à l'adoption la modification du code de la santé publique et l'adoption de l'arrêté relatif aux « bonnes pratiques »

Mise à jour : 5 septembre 2013

Final

BRUXELLES

224, av. de la Couronne  
1050 Bruxelles  
Tél. + 32 (0)2 340 88 10  
Fax + 32 (0)2 345 35 80

Société civile à forme de SCRL  
RPM Bruxelles  
TVA : BE 0476.702.936

PARIS (succursale)

33, rue Galilée  
75116 Paris  
Tél. + 33 (0)1 40 70 90 11  
Fax + 33 (0)1 40 70 01 38

Be smart, get the App!  
1000+ news and e-books for free



## TABLE DES MATIÈRES

<b>1</b>	<b>LE MÉDICAMENT, UNE MARCHANDISE PARTICULIÈRE</b>	<b>4</b>
1.1	<i>Une définition harmonisée au niveau européen</i>	4
1.2	<i>Le principe de l'autorisation préalable de mise sur le marché</i>	4
1.3	<i>La prescription : summa divisio des médicaments</i>	5
1.3.1	Le régime européen	5
1.3.2	Une spécificité française : les médicaments de médication officinale	5
1.3.3	Schémas de synthèse	6
<b>2</b>	<b>LE MÉDICAMENT, UNE MARCHANDISE APPRÉHENDÉE PAR LE DROIT DE L'UNION</b>	<b>8</b>
2.1	<i>Le cadre antérieur à la directive 2011/62/UE</i>	8
2.1.1	Les Traités fondateurs et la libre circulation des marchandises	8
2.1.2	L'application jurisprudentielle aux médicaments	9
2.2	<i>L'harmonisation de la directive 2011/62/UE</i>	12
2.2.1	Le monopole pharmaceutique	12
2.2.2	La vente en ligne de médicaments	12
2.2.3	La publicité et l'information	14
<b>3</b>	<b>LA VENTE EN LIGNE DANS UN CADRE FRANCO-FRANÇAIS</b>	<b>18</b>
3.1	<i>Qui est qui ? Qui fait quoi ?</i>	18
3.2	<i>Le nouveau cadre juridique</i>	21
3.2.1	La définition du commerce électronique de médicaments	21
3.2.2	Des sites très encadrés	21
3.2.2.1	Le rattachement du site internet à une officine pharmaceutique physique	21
3.2.2.2	Quels médicaments peuvent être vendus ?	23
3.2.2.3	Le régime d'autorisation, d'information et de sanctions	24
3.2.3	Les bonnes pratiques de dispensation	25
3.2.3.1	Une information renforcée	26
3.2.3.1.1	Mentions obligatoires	26
3.2.3.1.2	Information sur le produit	26
3.2.3.1.3	information sur les conditions générales	27
3.2.3.2	Un devoir de conseil spécifique	27
3.2.3.3	Une activité très encadrée	28
3.2.3.3.1	Les limitations concernant les produits en vente	28
3.2.3.3.2	Les règles techniques concernant le site	28
3.2.3.3.3	L'encadrement de la publicité	28
3.2.3.3.4	Le cadre posé concernant la commande et la livraison, et leur suivi	29
3.2.3.3.5	La protection des données et la confidentialité	29
3.2.3.4	Des interdictions spécifiques	30
<b>4</b>	<b>LA VENTE EN LIGNE EN PROVENANCE D'UN AUTRE ETAT MEMBRE</b>	<b>31</b>
4.1	<i>Un commerce à la croisée de plusieurs directives</i>	31





4.1.1	Directive dite « Contrats à distance »	31
4.1.2	Directive dite « Commerce électronique »	32
4.1.2.1	Clause de marché intérieur : principe	32
4.1.2.2	Clause de marché intérieur : exception	34
4.2	<i>Les certitudes</i>	36
4.2.1	La légalité des sites étrangers	36
4.2.2	Quels sont les médicaments qui peuvent être vendus ?	37
4.2.3	L'autorisation préalable	38
4.2.4	La notification à l'État d'origine	39
4.2.5	Les informations qui doivent figurer sur le site	40
4.2.6	La publicité et l'information	40
4.3	<i>Les incertitudes</i>	41
4.3.1	Les « bonnes pratiques » françaises s'appliquent-elle ?	41
4.3.2	La discrimination à rebours dont sont victimes les entrepreneurs français	41
4.3.3	Le code de déontologie	43
4.3.4	Les obligations relatives à la livraison	43
4.3.5	Les obligations relatives au produit	44

[www.uly's.net](http://www.uly's.net)



## 1 LE MÉDICAMENT, UNE MARCHANDISE PARTICULIÈRE

### 1.1 Une définition harmonisée au niveau européen

Le médicament est appréhendé par le droit de l'Union européenne et fait l'objet d'une définition et d'une appréhension juridique commune au sein de l'Union. L'article 1<sup>er</sup> de la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain<sup>1</sup> le définit dans les termes suivants : « *On entend par [...] médicament :*

- a) *Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ; ou*
- b) *Toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical. »*

### 1.2 Le principe de l'autorisation préalable de mise sur le marché

La directive 65/65/CEE<sup>2</sup> subordonnait déjà la mise sur le marché des médicaments à une autorisation préalable. Cette directive a depuis lors été abrogée et remplacée par le code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, mais le principe demeure et est énoncé à l'article 6 §1 du code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, dans les termes suivants : « *Aucun médicament ne peut être mis sur le marché d'un État membre sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par l'autorité compétente de cet État membre, conformément à la présente directive, ou qu'une autorisation n'ait été délivrée (...).* »

L'autorisation de mise sur le marché d'un Etat membre d'un médicament relève donc de la compétence des autorités de cet Etat membre. Dans le commerce européen, cela ne manque pas de poser problème lorsque la même spécialité se retrouve commercialisée sous un nom et/ou un emballage différents dans deux pays voisins, et que ces divergences répondent plus au désir de certains industriels de compartimenter les marchés qu'à une raison de santé publique.

---

<sup>1</sup> Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, telle que modifiée par la Directive 2004/27/CE du 31 mars 2004.

<sup>2</sup> Directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques.



### 1.3 La prescription : summa divisio des médicaments

#### 1.3.1 LE RÉGIME EUROPÉEN

L'article 70 du code communautaire reprend le principe déjà énoncé dans la directive 92/26/CEE<sup>3</sup> (abrogée et remplacée par ledit code) selon lequel : « *Lorsqu'elles autorisent la mise sur le marché d'un médicament, les autorités compétentes précisent la classification du médicament en :*

- *médicament soumis à prescription médicale,*
- *médicament non soumis à prescription. »*

Les autorités appliquent à cette fin les critères énumérés à l'article 71, §1<sup>er</sup> du code communautaire : « *Les médicaments sont soumis à prescription médicale lorsqu'ils :*

- *sont susceptibles de présenter un danger, directement ou indirectement, même dans des conditions normales d'emploi, s'ils sont utilisés sans surveillance médicale, ou*
- *sont utilisés souvent, et dans une très large mesure, dans des conditions anormales d'emploi et que cela risque de mettre en danger directement ou indirectement la santé, ou*
- *contiennent des substances ou des préparations à base de ces substances, dont il est indispensable d'approfondir l'activité et/ou les effets indésirables, ou*
- *sont, sauf exception, prescrits par un médecin pour être administrés par voie parentérale. »*

Le choix de la classification du médicament, dans un Etat membre, relève donc des autorités compétentes de cet Etat membre mais celles-ci sont tenues d'appliquer des critères harmonisés. On verra que cette frontière entre les médicaments tracée sur la base de la prescription médicale, revêt une importance majeure pour appréhender la question du commerce électronique entre Etats membres.

#### 1.3.2 UNE SPÉCIFICITÉ FRANÇAISE : LES MÉDICAMENTS DE MÉDICATION OFFICINALE

Le décret n°2012-597 du 27 avril 2012<sup>4</sup> est venu insérer dans le Code de la santé publique (ci-après « CSP ») une nouvelle catégorie de médicaments parmi les médicaments non soumis à prescription médicale : il s'agit des médicaments dits de médication officinale. Ces médicaments ont la particu-

<sup>3</sup> Directive 92/26/CEE du Conseil, du 31 mars 1992, concernant la classification en matière de délivrance des médicaments à usage humain.

<sup>4</sup> Décret n° 2012-597 du 27 avril 2012 relatif à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.



larité de pouvoir être présentés par le pharmacien d'officine devant son comptoir et être ainsi en accès direct au public.

L'article R. 5121-202 du CSP, modifié par le décret du 27 avril 2012, donne compétence au Directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ci-après « l'ANSM ») pour fixer la liste desdits médicaments de médication officinale. Cette disposition permet l'inscription sur la liste des médicaments de médication officinale des médicaments suivants : « 1° *L'autorisation de mise sur le marché n'indique pas qu'ils sont soumis à prescription au titre d'une des catégories prévues à l'article R. 5121-36 ;*

*2° Les indications thérapeutiques, la durée de traitement et les informations figurant dans la notice permettent leur utilisation, avec le conseil particulier du pharmacien d'officine prévu à l'article R. 4235-48, sans qu'une prescription médicale n'ait été établie ;*

*3° Le contenu du conditionnement en poids, en volume ou en nombre d'unités de prise est adapté à la posologie et à la durée de traitement recommandées dans la notice ;*

*4° L'autorisation de mise sur le marché ou la décision d'enregistrement ne comporte pas d'interdiction ou de restriction en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique. »*

Il est à noter que l'inscription d'un médicament sur ladite liste dépend d'une demande préalable en ce sens du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de la personne ayant procédé à l'enregistrement prévu à l'article L. 5121-14-1.

La classification en médicament de médication officinale, en plus d'être une classification franco-française, est conditionnée par les éléments suivants – ce qui la rend particulièrement contingente :

- Le respect de critères définis par décret, dont le respect est laissé à l'appréciation du Directeur général de l'ANSM. La définition des médicaments de médication officinale n'a, à ce titre, pas une valeur législative mais réglementaire ;
- Une demande préalable du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de la personne ayant procédé à l'enregistrement prévu à l'article L. 5121-14-1.

On verra que malgré la contingence d'une telle classification, le gouvernement a souhaité lui attribuer une place fondamentale dans la réglementation du commerce électronique de médicaments en France actuellement mise en place.

### 1.3.3 SCHÉMAS DE SYNTHÈSE

Au niveau européen :





[www.ulysees.net](http://www.ulysees.net)

N'est pas un médicament	Est un médicament	
	Soumis à prescription	Non-soumis à prescription

Au niveau français :

N'est pas un médicament	Est un médicament		
	Soumis à prescription	Non-soumis à prescription	
		Régime ordinaire	Médication officinale





## 2 LE MÉDICAMENT, UNE MARCHANDISE APPRÉHENDÉE PAR LE DROIT DE L'UNION

Que le médicament soit une marchandise réglementée n'étonnera personne et réjouira tout le monde. Qu'il s'agisse de protéger la population contre les faux, de veiller à la santé publique et à la lutte contre les effets secondaires, de s'assurer de la bonne utilisation de substances toxiques qui peuvent entrer dans leur composition ou encore de permettre l'utilisation contrôlée de substances illégales, il n'y a que de bons motifs de réglementer cette marchandise très particulière.

### 2.1 Le cadre antérieur à la directive 2011/62/UE

Très rapidement, l'Union européenne s'est saisie du dossier afin d'assurer une harmonisation jugée nécessaire. Ce cadre juridique a pris un tournant nouveau en novembre 2001, suite à l'adoption de la directive instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. Ce code a lui-même été modifié à de multiples reprises depuis lors<sup>5</sup>. Nous n'abordons pas ce code *in extenso* et renvoyons aux études qui existent en droit pharmaceutique, sauf lorsqu'il est important par rapport à la commercialisation en ligne.

Au-delà des textes spécifiques qui visent le médicament pour ce qu'il est au niveau de la santé publique, il faut également tenir compte du commerce auquel il donne lieu en tant que marchandise soumise en tant que telle aux principes énoncés dans les Traités fondateurs et les directives relatives à la commercialisation à distance.

#### 2.1.1 LES TRAITÉS FONDATEURS ET LA LIBRE CIRCULATION DES MARCHANDISES

L'article 34 du Traité sur le Fonctionnement de l'Union européenne (ci-après « TFUE ») (anciennement article 28 du Traité instituant la Communauté européenne, ci-après le « TCE ») pose le principe de l'interdiction des restrictions à la libre circulation des marchandises entre Etats membres, et ce dans les termes suivants : « *Les restrictions quantitatives à l'importation*

---

<sup>5</sup> Directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 ; Directive 2003/63/CE de la Commission du 25 juin 2003 ; Directive 2004/24/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 ; Directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 ; Règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 ; Règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 ; Directive 2008/29/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2008 ; Directive 2009/53/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 juin 2009 ; Directive 2009/120/CE de la Commission du 14 septembre 2009 ; Directive 2010/84/UE du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2010 ; Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 ; Directive 2012/26/UE du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012.





*ainsi que toutes mesures d'effet équivalent, sont interdites entre les États membres. »*

Est une mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative « toute réglementation commerciale des États membres susceptible d'entraver directement ou indirectement, actuellement ou potentiellement, le commerce intracommunautaire »<sup>6</sup>.

Toutefois, tant l'article 36 TFUE (ex article 30 TCE) que la jurisprudence de la Cour de justice des communautés européennes, sont venus tempérer ce principe en permettant aux États membres de justifier de telles restrictions et par là de les maintenir.

L'article 36 TFUE se lit, en effet, comme suit : « 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 [...] de protection de la santé et de la vie des personnes [...]. 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. »

A cet égard et dans le même sens, la Cour de justice a admis que : « Les obstacles à la circulation intracommunautaire résultant de disparités des législations nationales relatives à la commercialisation des produits en cause doivent être acceptés dans la mesure où ces prescriptions peuvent être reconnues comme étant nécessaires pour satisfaire à des exigences impératives tenant, notamment, à l'efficacité des contrôles fiscaux, à la protection des la santé publique, à la loyauté des transactions commerciales et à la défense des consommateurs »<sup>7</sup>.

Une restriction au principe de libre circulation des marchandises peut être justifiée dès lors qu'elle répond à un objectif d'intérêt général, notamment la protection de la santé ou la protection du consommateur, et si elle est nécessaire pour atteindre cet objectif et proportionnée.

## 2.1.2 L'APPLICATION JURISPRUDENTIELLE AUX MÉDICAMENTS

Dans une première affaire, la Cour de justice des Communautés européennes (devenue depuis la Cour de justice de l'Union européenne) a reconnu aux États membres la possibilité de réserver aux pharmaciens la vente au détail des médicaments. Elle a en ce sens affirmé que : « Compte tenu de la faculté reconnue aux États membres de décider du niveau de protection de la santé publique, il y a lieu d'admettre que ces derniers peuvent exiger que les médicaments soient distribués par des pharmaciens jouissant d'une indépendance professionnelle réelle. Ils peuvent également prendre des mesures susceptibles d'éliminer ou de réduire un risque d'atteinte à cette indépendance dès lors qu'une telle atteinte serait

<sup>6</sup> CJCE, 11 juillet 74, Aff. 8/74, Procureur du Roi contre Benoît et Gustave Dassonville.

<sup>7</sup> En ce sens voir l'arrêt de principe : Arrêt de la Cour du 20 février 1979, Rewe-Zentral AG contre Bundesmonopolverwaltung für Branntwein, Affaire 120/78, point 8.



*de nature à affecter le niveau de la sûreté et de la qualité de l'approvisionnement en médicaments de la population. »<sup>8</sup>*

Dans l'arrêt *Doc Morris* du 11 décembre 2003<sup>9</sup>, la Cour de justice a appliqué le principe de libre circulation des marchandises au cas spécifique de la vente en ligne de médicaments. Les faits étaient relativement simples. Une société dont le siège était au Pays-Bas ayant une officine pharmaceutique physique aux Pays Bas, se plaignait de l'interdiction qui lui était opposée par l'Etat allemand de vendre via internet sur le territoire allemand, aux personnes résidant en Allemagne, les médicaments qu'elle proposait. Elle avait fait l'objet aux Pays-Bas de tous les contrôles nécessaires préalables à la vente de médicaments (agrément de l'officine, autorisation de mise sur le marché des médicaments notamment).

La suivante question préjudicielle a alors été posée à la Cour de justice : « Une législation nationale qui interdit l'importation commerciale de médicaments à usage humain en vente exclusive en pharmacie, réalisée par la voie de la vente par correspondance par des pharmacies agréées dans d'autres États membres, à la suite de commandes individuelles passées via Internet par le consommateur final, viole-t-elle les principes de la libre circulation des marchandises au sens des articles 28 CE ? »<sup>10</sup>

La Cour a établi une première ligne de partage selon que le médicament a fait ou non, dans l'Etat membre destination, l'objet d'une autorisation de mise sur le marché :

1. Si le médicament n'est pas autorisé sur le marché de l'Etat de destination, ce dernier est en droit d'opposer ce défaut d'autorisation de mise sur le marché, et d'en interdire sur son marché, l'importation et la vente. Il est en droit, à ce titre, de refuser que des médicaments, même s'ils ont fait l'objet, dans l'Etat d'origine (Etat où est établie la personne désirant vendre les médicaments via internet), d'une autorisation de mise sur le marché, soient vendus, via internet à des personnes résidant sur son territoire. Une telle limitation ne constitue pas une restriction quantitative aux échanges au sens de l'article 34 TFUE (ex article 28 TCE)<sup>11</sup>.
2. Si le médicament a fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché dans l'Etat membre de destination, l'analyse de l'interdiction, opposée par ce dernier, de la vente en ligne sur son territoire de tels médicaments, se fait en plusieurs temps.

S'interrogeant sur la possibilité de déroger aux directives « contrats à distance »<sup>12</sup> et « commerce électronique »<sup>13</sup> qui forment l'épine

<sup>8</sup> Arrêt du 19 mai 2009 dans les affaires jointes C-171/07 et C-172/07, *Apothekerkammer des Saarlandes et autres/Saarland*, Recueil 2009, p. I-4171, points 35.

<sup>9</sup> CJCE, 11 déc. 2003, Aff. C-322/01, *Deutscher Apothekerverband/Doc Morris NV et Jacques Wateroal*.

<sup>10</sup> CJCE, 11 déc. 2003, Aff. C-322/01, *préc.*, point 44.

<sup>11</sup> CJCE, 11 déc. 2003, Aff. C-322/01, *préc.*, points 52 à 54.

<sup>12</sup> Voy. *Infra*.

<sup>13</sup> Voy. *Infra*.



dorsale du cadre juridique de la vente en ligne, la Cour répond que s'agissant des médicaments les Etats membres peuvent notamment invoquer l'article 14 de la directive première nommée, selon lequel : « Les États membres peuvent adopter ou maintenir, dans le domaine régi par la présente directive, des dispositions plus strictes compatibles avec le traité, pour assurer un niveau de protection plus élevé au consommateur. Ces dispositions comprennent, le cas échéant, l'interdiction, pour des raisons d'intérêt général, de la commercialisation sur leur territoire par voie de contrats à distance de certains biens ou services, notamment des médicaments, dans le respect du traité. »

Mais la Cour souligne que dans cette hypothèse, l'Etat membre doit agir dans les limites du droit primaire (les Traités et particulièrement les articles 34 et 36 TFUE - ex articles 28 et 30 TCE). Après avoir qualifié les mesures prises sur pied de l'article 14 précité de restriction à la libre circulation au sens du droit primaire, la Cour, fidèle à son habitude, vérifie ensuite si cette limitation est justifiée par un motif légitime la rendant malgré tout compatible avec le droit de l'Union européenne.

C'est à ce stade que l'exigence ou non de prescription médicale prend tout son sens :

- Pour la Cour l'objectif de protection de la santé publique peut être invoqué par l'Etat allemand « pour justifier une interdiction nationale de vente par correspondance de médicaments dont la vente est réservée exclusivement aux pharmacies dans l'Etat membre concerné, pour autant qu'elle vise les médicaments sur prescription médicale »<sup>14</sup>.
- En revanche, *a contrario*, une telle justification ne peut être invoquée « pour justifier une interdiction absolue de vente par correspondance de médicaments qui ne sont pas soumis à prescription médicale dans l'Etat membre concerné »<sup>15</sup>.

La doctrine française a déduit de cet arrêt qu' « une personne installée dans un pays de la Communauté pouvait exporter par correspondance des médicaments, si cette personne exerçait la profession de pharmacien virtuel en conformité avec la législation de l'Etat dans lequel elle est établie et sous le contrôle des autorités de ce pays membre, si les médicaments étaient autorisés dans l'Etat où le pharmacien était établi et dans l'Etat où les consommateurs finaux résidaient et, enfin, si l'usage des médicaments n'était pas soumis à prescription médicale »<sup>16</sup>.

<sup>14</sup> CJCE, 11 déc. 2003, Aff. C-322/01, préc., point 124.

<sup>15</sup> Idem.

<sup>16</sup> JCP Comm. Com. électr., 2013, comm. 25 « La vente de médicaments en ligne autorisée en France », A. Debret et G. Loiseau ; JCP Comm. Com. électr. 2004, comm. 61, CJCE, 11 déc. 2003, aff. C-322/01 Deutscher Apothekerverband/Doc Morris NV et Jacques Waterval, G. Decocq.



## 2.2 L'harmonisation de la directive 2011/62/UE

Le législateur européen est intervenu pour codifier les principes antérieurs issus des directives et de la jurisprudence de la Cour de justice et a adopté 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.

### 2.2.1 LE MONOPOLE PHARMACEUTIQUE

Dans son considérant n° 23, la directive 2011/62 rappelle la position de la Cour de justice concernant le monopole pharmaceutique, et continue de reconnaître une certaine marge de manœuvre aux Etats quant à l'organisation de la vente au détail des médicaments : *« Au regard des risques pour la santé publique et compte tenu du pouvoir accordé aux États membres de déterminer le niveau de protection de la santé publique, la jurisprudence de la Cour de justice a reconnu que les États membres peuvent réserver la vente de médicaments au détail, en principe, aux seuls pharmaciens »*.

### 2.2.2 LA VENTE EN LIGNE DE MÉDICAMENTS

Le code communautaire relatif aux médicaments à usage humain prévoit désormais, en son article 85 quarter, 1°, 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 tels que définis dans la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information (...) »*. Les médicaments sont ici abordés sous l'angle de leur commerce, qui peut avoir lieu à distance dans le cadre des textes existants (certains diront que permettre ce commerce en ligne est plus une obligation à charge des Etats qu'une possibilité qui leur est laissée, vu la tournure de la phrase : *« les Etats membres veillent à ce que ... »*).

Ayant posé ce principe, la même disposition précise les conditions auxquelles la vente à distance a lieu :

- La personne physique ou morale offrant des médicaments est autorisée ou habilitée à délivrer des médicaments au public, également à distance, conformément à la législation nationale de l'État membre dans lequel cette personne est établie ;
- La personne évoquée au tiret précédent a notifié à l'Etat membre dans lequel elle est établie un certain nombre d'informations ;





- Les médicaments respectent la législation nationale de l'Etat membre de destination, conformément à l'article 6, §1<sup>er</sup> du code communautaire (disposition qui vise l'autorisation de mise sur le marché) ;
- sans préjudice des obligations d'information énoncées dans la directive sur le commerce électronique, le site internet offrant des médicaments contient au minimum les éléments visés dans la disposition.

L'article 85 quarter, 2°, réserve toutefois une marge de manœuvre aux Etats membres et dispose que : « *Les Etats membres peuvent imposer des conditions, justifiées par la protection de la santé publique, pour la délivrance au détail, sur leur territoire, de médicaments offerts à la vente à distance au public au moyen de services de la société de l'information.* » La portée de cette disposition n'est pas encore parfaitement claire. Pour autant, il est probable que vu le terme employé (« conditions » au lieu de termes plus radicaux comme « dispositions plus strictes » ou « dérogation ») et le lien qui est fait avec les exigences de santé publique, la marge de manœuvre des Etat membres est limitée et ne pourrait remettre en cause les principes fondamentaux de la matière.

Le code met aussi des obligations à charge de la Commission européenne, des Etats membres et de l'Agence européenne des médicaments instituée par le règlement (CE) n° 726/2004 :

- La Commission doit assurer la mise au point d'un logo commun, reconnaissable à travers l'Union tout en permettant l'identification de l'Etat membre dans lequel est établie la personne offrant à la vente à distance des médicaments au public. Elle doit aussi, en coopération avec l'Agence et avec les autorités des États membres, mener ou soutenir des campagnes d'information visant le grand public sur les dangers des médicaments falsifiés, notamment afin de sensibiliser les consommateurs aux risques liés aux médicaments fournis illégalement sur l'internet ;
- Les États membres doivent mettre en place un site fournissant au minimum les éléments prévus à l'article 85 quarter, 4, du code communautaire (dont : informations sur la législation nationale ; informations sur la finalité du logo commun ; la liste des personnes offrant à la vente à distance des médicaments au public au moyen de services de la société de l'information conformément au paragraphe 1 et l'adresse de leur site internet ; informations générales sur les risques liés aux médicaments fournis illégalement). Les États membres doivent aussi prendre les mesures nécessaires pour empêcher l'offre illégale de médicaments sur leur territoire grâce à des sanctions efficaces, proportionnées et dissuasives ;
- L'Agence doit quant à elle mettre en place un site internet fournissant également des informations prescrites à l'article 85, quarter, 5, du code communautaire (dont : informations sur la finalité du logo commun ; informations générales sur les risques liés aux



médicaments fournis illégalement ; informations sur la législation de l'Union applicable aux médicaments falsifiés ; lien vers les sites des Etats membres évoqués au tiret précédent).

### 2.2.3 LA PUBLICITÉ ET L'INFORMATION

Il ne peut décentement y avoir de vente en ligne sans publicité. Le code communautaire n'élude pas la question et contient un régime qui s'ajoute à ceux issus des directives sur les contrats à distance et sur le commerce électronique (voir *infra* le chapitre relatif à la vente en ligne à partir d'un autre Etat membre).

Vu les spécificités du produit et habitudes du secteur, le code communautaire définit la « *publicité pour des médicaments* » comme « *toute forme de démarchage d'information, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de médicaments.* » D'après le code, cela comprend en particulier :

- la publicité pour les médicaments auprès du public,
- la publicité pour les médicaments auprès des personnes habilitées à les prescrire ou à les délivrer,
- la visite des délégués médicaux auprès de personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments,
- la fourniture d'échantillons,
- les incitations à prescrire ou à délivrer des médicaments par l'octroi, l'offre ou la promesse d'avantages, pécuniaires ou en nature, sauf lorsque leur valeur intrinsèque est minime,
- le parrainage de réunions promotionnelles auxquelles assistent des personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments,
- le parrainage des congrès scientifiques auxquels participent des personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments, et notamment la prise en charge de leurs frais de déplacement et de séjour à cette occasion.

Le code communautaire précise toutefois que les éléments suivants ne sont pas de la publicité :

- l'étiquetage et la notice du médicament,
- la correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament particulier,
- les informations concrètes et les documents de référence relatifs, par exemple, aux changements d'emballages, aux mises en garde





concernant les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance, ainsi qu'aux catalogues de vente et aux listes de prix pour autant que n'y figure aucune information sur le médicament,

- les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence, même indirecte, à un médicament.

Le dernier point peut poser un certain nombre de problèmes pratiques. Certains acteurs de l'industrie ont en effet pour habitude d'éditer des supports, électroniques ou non, dédiés à une ou plusieurs maladies spécifiques, sur lesquels il n'y a aucune référence même indirecte à un médicament, mais qui sont néanmoins taillés sur mesure pour un médicament précis, qu'il s'agisse des questions posées, de la façon dont la maladie est présentée, ou de la manière dont on suggère de la soigner. Parfois, la suggestion va jusqu'à l'utilisation d'une charte graphique qui fait penser aux médicaments en question. Gageons qu'il ne faudra pas longtemps pour que les pharmacies en ligne développent des mini-sites consacrés à la migraine, les règles douloureuses ou les maux de ventre, autant de désagréments largement couverts par des médicaments non soumis à prescription, qui serviront utilement au référencement du site.

Certaines publicités sont interdites ou réglementées :

- Est interdite, la publicité pour un médicament qui ne dispose pas d'autorisation de mise sur le marché ;
- Est également interdite, la publicité à l'égard des médicaments qui ne peuvent être délivrés que sur prescription médicale, ou qui contiennent des substances définies comme des psychotropes ou des stupéfiants ;
- Peut-être interdite par les Etats membres, sur leur territoire, la publicité auprès du public et fait à l'égard des médicaments qui sont remboursables.

Par contre, le code communautaire énonce clairement à l'article 88, 2, que « *les médicaments qui, par leur composition et leur objectif, sont destinés à être utilisés sans intervention d'un médecin pour le diagnostic, la prescription ou la surveillance du traitement, au besoin avec le conseil du pharmacien, et conçus dans cette optique, peuvent faire l'objet d'une publicité auprès du grand public.* » Il s'agit véritablement d'une consécration de la publicité pour ces médicaments là, notamment dans le but d'harmoniser les pratiques nationales très différentes en la matière (pratiques restrictives souvent issues du secteur lui-même et plus particulièrement des ordres compétents).

Contraints d'admettre le principe de la publicité, les ordres professionnels qui y étaient réticents jusqu'alors ont néanmoins reçu une forme de compensation puisque l'article 97 du code communautaire stipule que « *les États membres veillent à ce qu'il existe des moyens adéquats et efficaces pour contrôler la publicité faite à l'égard des médicaments. Ces moyens, qui peuvent se fonder sur un*



*système de contrôle préalable, doivent en tous cas comporter des dispositions selon lesquelles les personnes ou organisations ayant, selon la législation nationale, un intérêt légitime à l'interdiction d'une publicité incompatible avec le présent titre peuvent intenter une action en justice contre cette publicité ou porter cette publicité devant un organe administratif compétent soit pour statuer sur les plaintes, soit pour engager les poursuites judiciaires appropriées. »*

Le contenu de la publicité n'est pas libre :

- Les éléments de la publicité d'un médicament doivent être conformes aux renseignements figurant dans le résumé des caractéristiques du produit ;
- La publicité faite à l'égard d'un médicament doit favoriser l'usage rationnel du médicament, en le présentant de façon objective et sans en exagérer les propriétés, et elle ne peut pas être trompeuse ;
- Sauf dérogation, la publicité doit comporter au moins : le nom du médicament, ainsi que la dénomination commune lorsque le médicament ne contient qu'une seule substance active ; les informations indispensables pour un bon usage du médicament ; une invitation expresse et lisible à lire attentivement les instructions figurant sur la notice ou sur l'emballage extérieur, selon le cas.

Conformément à l'article 90 du code communautaire, « la publicité auprès du public faite à l'égard d'un médicament ne peut comporter aucun élément qui :

- a) *ferait apparaître la consultation médicale ou l'intervention chirurgicale comme superflue, en particulier en offrant un diagnostic ou en préconisant un traitement par correspondance;*
- b) *suggérerait que l'effet du médicament est assuré, sans effets indésirables, supérieur ou égal à celui d'un autre traitement ou d'un autre médicament;*
- c) *suggérerait que la bonne santé normale du sujet puisse être améliorée par l'utilisation du médicament;*
- d) *suggérerait que la bonne santé normale du sujet puisse être affectée en cas de non-utilisation du médicament; cette interdiction ne s'applique pas aux campagnes de vaccination visées à l'article 88, paragraphe 4;*
- e) *s'adresserait exclusivement ou principalement aux enfants;*
- f) *se référerait à une recommandation émanant de scientifiques, de professionnels de la santé ou de personnes qui, bien que n'étant ni des scientifiques ni des professionnels de la santé, peuvent, de par leur notoriété, inciter à la consommation de médicaments;*
- g) *assimilerait le médicament à une denrée alimentaire, à un produit cosmétique ou à un autre produit de consommation;*







[www.ulyS.net](http://www.ulyS.net)

- h) *suggérerait que la sécurité ou l'efficacité du médicament est due au fait qu'il s'agit d'une substance naturelle;*
- i) *pourrait induire, par une description ou une figuration détaillée de l'anamnèse à un faux autodiagnostic;*
- j) *se référerait de manière abusive, effrayante ou trompeuse à des attestations de guérison;*
- k) *utiliserait de manière abusive, effrayante ou trompeuse des représentations visuelles des altérations du corps humain dues à des maladies ou à des lésions, ou l'action d'un médicament dans le corps humain ou des parties de celui-ci. »*

S'agissant de la forme, toute publicité auprès du public faite à l'égard d'un médicament doit être conçue de façon à ce que le caractère publicitaire du message soit évident et que le produit soit clairement identifié comme médicament.

Signalons enfin qu'il existe en outre des règles supplémentaires visant la publicité faite à l'égard d'un médicament auprès des personnes habilitées à le prescrire ou à le délivrer.



### 3 LA VENTE EN LIGNE DANS UN CADRE FRANCO-FRANÇAIS

#### 3.1 Qui est qui ? Qui fait quoi ?

Plusieurs autorités jouent un rôle et ont un impact dans la mise en place du cadre juridique de la vente en ligne de médicaments en France. Ces autorités et leurs rôles respectifs sont présentés dans le tableau suivant :

<b>Le Gouvernement - Ministère de la Santé</b>	<p>⇒ Adoption d'actes de valeur réglementaire dans le champ de sa compétence (création des normes) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ordonnance n°2012-1427<sup>17</sup> ;</li> <li>- Décret n°2012-1562<sup>18</sup> ;</li> <li>- Arrêté du 20 juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique<sup>19</sup>.</li> </ul>
<b>Le Conseil d'Etat</b>	<p>⇒ Rôle consultatif : Rend des avis en amont sur certains actes (notamment le Conseil d'Etat a été entendu sur les projets d'ordonnance<sup>20</sup> et de décret<sup>21</sup> avant leur adoption – avis à notre connaissance non publiés)</p> <p>⇒ Rôle contentieux :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Connaît du recours pour excès de pouvoir (recours en annulation) intenté à l'encontre d'un acte de nature réglementaire. En l'espèce, le Conseil d'Etat connaît du recours pour excès de pouvoir intenté contre l'Ordonnance n°2012-1427<sup>22</sup>. Le Conseil d'Etat a statué, au fond, sur ce recours, par une décision du 17 juillet 2013, par laquelle il a annulé l'article 7 de l'ordonnance en tant</li> </ul>

<sup>17</sup>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.

<sup>18</sup> 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.

<sup>19</sup> L'adoption de cet arrêté était prévue par l'article L. 5125-5 CSP, auquel l'article L. 5125-39 renvoie.

<sup>20</sup> L'article 38, alinéa 2, de la Constitution du 4 octobre 1958 prévoit en effet que : « Les ordonnances sont prises en Conseil des ministres après avis du Conseil d'Etat. »

<sup>21</sup> L'article L. 5125-41 tel qu'inséré dans le Code de la santé publique par l'Ordonnance n°2012-1427 prévoyait, en effet, que les modalités d'application du chapitre concernant le commerce électronique de médicaments par une pharmacie devaient être déterminées par décret en Conseil d'Etat.

<sup>22</sup> Ordonnance n°2012-1427, préc.



	<p>qu'il ne limite pas l'interdiction de commerce en ligne aux seuls médicaments soumis à prescription obligatoire<sup>23</sup>. ;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Connaît du recours en référé-suspension (contentieux d'urgence) engagé à l'encontre d'un acte de nature réglementaire. En l'espèce, un tel recours a donné lieu à la décision du Conseil d'Etat en référé, venant suspendre l'exécution de l'article L. 5125-34 en tant qu'il limite la vente en ligne de médicaments aux seuls médicaments de médication officinale<sup>24</sup>.</li> </ul>
<b>L'Autorité de la concurrence</b>	<p>⇒ Rôle consultatif : rend des avis en amont avant l'adoption de certains actes. En l'espèce, l'Autorité de la concurrence a été consultée, sur le fondement de l'article L. 462-2 du Code de commerce<sup>25</sup>, et a rendu un avis sur les projets d'Ordonnance et de Décret transposant la directive n°2011/62/UE – avis 12-A-23<sup>26</sup>, ainsi que sur le projet d'arrêté relatif aux bonnes pratiques de dispensation par voie électronique des médicaments –Avis 13-A-12<sup>27</sup>. Les avis rendus en l'espèce par l'Autorité de la concurrence, sur le fondement de l'article L. 462-2 du Code de commerce, ne lient pas les pouvoirs publics<sup>28</sup>, qui peuvent ou non en tenir compte dans leur décision finale.</p>
<b>La Commission nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL)</b>	<p>⇒ Rôle consultatif : la CNIL a été consultée à propos du projet d'arrêté sur les bonnes pratiques et a rendu son avis le 28 mars 2013 – Avis à notre connaissance non publié.</p>

<sup>23</sup> CE, 17 juillet 2013, *M. L. et autres*, n°s 365317, 366195, 366468.

<sup>24</sup> CE, *Juge des référés, ordonnance n° 365459 du 14 février 2013*.

<sup>25</sup> Selon lequel : « L'Autorité est obligatoirement consultée par le Gouvernement sur tout projet de texte réglementaire instituant un régime nouveau ayant directement pour effet : 3° D'imposer des pratiques unifiées en matière de prix ou de conditions de vente. »

<sup>26</sup> 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.

<sup>27</sup> 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.

<sup>28</sup> Concurrences n°3-2010, Doctrine, P. Spiliaert, *Les avis de l'Autorité de la Concurrence*, [http://www.concurrences.com/IMG/pdf/10-Doctrines\\_spilliaert-2.pdf](http://www.concurrences.com/IMG/pdf/10-Doctrines_spilliaert-2.pdf), point 10.



<p><b>Le Parlement (Assemblée nationale + Sénat)</b></p>	<p>⇒ Adoption des lois, en l'espèce :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Loi d'habilitation : en vertu de l'article 38 de la Constitution française<sup>29</sup>, le Parlement a habilité le gouvernement à intervenir, dans le domaine réservé de la loi et donc dans le domaine de compétence du seul Parlement, par la voie de l'ordonnance, pour poser le cadre du commerce électronique de médicaments, par la <a href="#">loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011</a> relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, en particulier par l'article 38 de cette loi<sup>30</sup> ;</li> <li>- Loi de ratification : en vertu toujours de l'article 38 de la Constitution française, une ordonnance doit être ratifiée par le Parlement, par une loi de ratification. Dans cette optique, un projet de loi de ratification doit être déposé dans un délai déterminé sous peine de caducité de l'ordonnance<sup>31</sup>. Cette loi de ratification permet aux normes adoptées par le biais de l'ordonnance d'être « remplacées » dans leur domaine naturel, à savoir le domaine législatif (qui doit rester <i>in fine</i> de la compétence du seul Parlement). En l'espèce, la loi d'habilitation 2011-2012 prévoyait que le gouvernement devait déposer un projet de loi de ratification dans un délai de 3 mois à compter de la publication de l'ordonnance. Dans le respect de ces dispositions, le gouvernement a présenté le 13 mars 2013 un projet de loi ratifiant l'ordonnance 2012-1427<sup>32</sup>.</li> </ul>
--	---

<sup>29</sup> L'alinéa 1 de l'article 38 de la Constitution française du 4 octobre 1958 se lit précisément comme suit : « Le Gouvernement peut, pour l'exécution de son programme, demander au Parlement l'autorisation de prendre par ordonnances, pendant un délai limité, des mesures qui sont normalement du domaine de la loi. »

<sup>30</sup> Ledit article 38 de la loi n°2011-2012 se lit comme suit : « 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. »

<sup>31</sup> Précisément, l'article 38, alinéas 2 et 3 prévoient que les ordonnances 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.

À l'expiration du délai mentionné au premier alinéa du présent article, les ordonnances ne peuvent plus être modifiées que par la loi dans les matières qui sont du domaine législatif. ».

<sup>32</sup> Projet de loi ratifiant 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 (AFSX1306561L).





	Ce projet de loi est actuellement en première lecture à l'Assemblée nationale.
--	--

### 3.2 Le nouveau cadre juridique

Le gouvernement, par voie d'ordonnance, a ouvert la possibilité pour les pharmaciens de vendre en ligne certains médicaments en France. L'Ordonnance n°2012-1427 du 19 décembre 2012<sup>33</sup> (ci-après l'« Ordonnance du 19 décembre 2012 ») insère dans la Partie « Produits de Santé » du Code français de la santé publique, au sein du Livre concernant « Les produits pharmaceutiques » et du Titre relatif aux « Médicaments à usage humain », un Chapitre V bis intitulé « Commerce électronique de médicaments par une pharmacie d'officine », composé des articles L. 5125-33 à L. 5125-41.

Cette ordonnance a été complétée par deux textes :

- Le décret d'application du 31 décembre 2012<sup>34</sup> ;
- L'arrêté du 20 juin 2013 relatifs aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique (ci-après l'« arrêté relatif aux bonnes pratiques »), qui est entré en vigueur le 12 juillet 2013.

#### 3.2.1 LA DÉFINITION DU COMMERCE ÉLECTRONIQUE DE MÉDICAMENTS

Désormais, l'article L. 5125-33 définit le commerce électronique de médicaments comme suit : « *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.* »

#### 3.2.2 DES SITES TRÈS ENCADRÉS

##### 3.2.2.1 Le rattachement du site internet à une officine pharmaceutique physique

L'article L. 5125-33 du CSP dispose que : « *L'activité de commerce électronique est réalisée à partir du site internet d'une officine de pharmacie.* »

- Une officine physique et une seule

<sup>33</sup> Ordonnance n° 2012-1427, préc.

<sup>34</sup> Décret n° 2012-1562, préc..



La nouvelle réglementation française exclut les « *pure players* », c'est-à-dire les personnes réalisant l'intégralité de leur vente en ligne sans rattachement à un point de vente physique<sup>35</sup>. L'Ordonnance du 19 décembre 2012 dessine ainsi un commerce électronique de médicaments réservé uniquement à des distributeurs dits « *click & mortar* » qui réalisent leurs ventes tant par la voie électronique que par le biais d'un ou de plusieurs points de vente physiques.

L'article L. 5125-35 subordonne la création du site internet de commerce électronique de médicaments « *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.* »

L'article L. 5125-38 indique d'ailleurs que : « *la cessation d'activité de l'officine de pharmacie mentionnée à l'article L. 5125-7 entraîne la fermeture de son site internet* ».

En cas de regroupement d'officines pharmaceutiques, il ne peut être créé et exploité qu'un seul site internet de commerce électronique de médicaments rattaché à la licence issue du regroupement (article L. 5125-37 du CSP).

Le Conseil d'Etat, dans sa décision du 17 juillet 2013, a admis la légalité de cette obligation de rattachement à *une* officine et rejeté l'argument selon lequel « *l'impossibilité de créer un site internet commun à plusieurs officines de pharmacies méconnaîtrait les objectifs de la directive* ». Selon le Conseil d'Etat, une telle obligation est « *justifiée par le souci, d'une part, de lutter contre le risque de commercialisation de médicaments falsifiés par le moyen de la vente à distance et, d'autre part, de garantir le respect par le pharmacien de son devoir particulier de conseil, impliquant notamment qu'il assure dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament et agisse, lorsqu'il délivre un médicament qui ne requiert pas de prescription médicale, avec la même vigilance que le médicament soit délivré dans l'officine ou à distance* ». En cela, le Conseil d'Etat a considéré qu'une telle obligation n'excédait pas la marge d'appréciation reconnue aux Etats membres par le 2° de l'article 85 quarter du code communautaire<sup>36</sup>. Les contempteurs du texte invoquaient de leur côté que le site commun est au contraire une garantie supplémentaire dans la mesure où (i) il permet de plus petites pharmacies d'entretenir une présence en ligne à un prix abordable, (ii) il offre plus de garanties pour le public liées à la professionnalisation de la création et de la maintenance du site et (iii) il est dans l'intérêt du public et de l'Etat car le site mutualisé ayant un plus fort pouvoir de négociation avec ses fournisseurs, le prix du médicament s'en trouverait baissé. Chacun fera sa religion.

#### - Un pharmacien

En plus d'un rattachement à un point de vente physique, l'Ordonnance du 19 décembre 2012 réserve la création et l'exploitation d'un site de commerce

<sup>35</sup> Définition de « *Pure Player* » issue de l'Avis de l'Autorité de la concurrence n° 12-A-20 du 18 septembre 2012 relatif au fonctionnement concurrentiel du commerce électronique, page 5, point 18.

<sup>36</sup> CE, 17 juillet 2013, *M. L. et autres, préc.*, pt 5.



électronique de médicaments, aux seuls pharmaciens, c'est-à-dire aux personnes titulaires du diplôme spécifique de pharmacien, permettant l'exercice de la pharmacie en France en vertu de l'article L. 4211-1 du CSP. Cet article continue de réserver aux pharmaciens la vente au détail, y compris par l'internet, et toute dispensation au public, des médicaments. L'ordonnance est seulement venue insérer l'internet dans la définition du monopole pharmaceutique.

Entre outre, la création et l'exploitation d'un site de commerce électronique de médicaments ne peuvent être effectuées que par certains pharmaciens<sup>37</sup>. Il s'agit du :

- Pharmacien titulaire d'une officine ;
- Pharmacien gérant d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière, exclusivement pour leurs membres.

Dans certaines conditions, d'autres pharmaciens peuvent participer à l'exploitation du site internet :

- Les pharmaciens adjoints dès lors qu'ils ont obtenu délégation du pharmacien d'officine ;
- Les pharmaciens remplaçant de titulaires d'officine ou gérants d'officine après décès du titulaire pour l'exploitation du site internet de l'officine créé antérieurement par le titulaire de l'officine.

Le pharmacien titulaire d'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.

- Des pharmaciens adjoints en nombre suffisant

L'arrêté relatif aux bonnes pratiques du 20 juin 2013 ajoute que le personnel de la pharmacie doit être en nombre suffisant, adapté au développement de l'activité de commerce électronique de médicaments. Précisément, il dispose que : « Conformément à l'article L. 5125-20 du code de la santé publique et à l'arrêté du 1er 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 ».

### 3.2.2.2 Quels médicaments peuvent être vendus ?

L'article L. 5125-34 du CSP limite le commerce électronique de médicaments aux seuls « médicaments de médication officinale qui peuvent être

<sup>37</sup> Article L. 5125-33, CSP.





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. »

On a vu que les médicaments dits « de médication officinale » sont les médicaments qui peuvent être présentés en accès direct en officine. Ils sont inscrits sur une liste définie par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ci-après « l'ANSM »). Leur inscription sur ladite liste relève de la compétence de l'ANSM et est subordonnée à une demande préalable en ce sens de la personne titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement dont a fait l'objet le médicament (voir *supra*).

Le Conseil d'Etat, statuant en référé, par une ordonnance du 14 février 2013, a toutefois suspendu provisoirement, l'exécution de cette disposition, en tant qu'elle ne limite pas aux seuls médicaments soumis à prescription obligatoire l'interdiction de faire l'objet de l'activité de commerce électronique<sup>38</sup>.

Puis, le 17 juillet 2013, statuant au contentieux, il a confirmé sa décision de référé : « l'article 7 de l'ordonnance du 19 décembre 2012 est annulé en tant que l'article L. 5125-34 qu'il insère dans le code de la santé publique ne limite pas aux seuls médicaments soumis à prescription obligatoire l'interdiction de faire l'objet de l'activité de commerce électronique »<sup>39</sup>.

L'ensemble des médicaments non soumis à prescription doit donc pouvoir être vendu en ligne.

### 3.2.2.3 Le régime d'autorisation, d'information et de sanctions

Le régime mis en place est un régime d'autorisation conformément à l'article 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. »

Dans sa décision du 17 juillet 2013 évoquée ci-dessus, le Conseil d'Etat a confirmé la légalité de la mise en place d'un tel régime d'autorisation au regard des dispositions du code communautaire, dans<sup>40</sup>.

Cela ne va pourtant pas de soi. En effet, selon l'article 4 de la directive sur le commerce électronique, les Etats membres doivent veiller à ce que l'accès à l'activité d'un prestataire de services de la société de l'information et l'exercice de celle-ci, ne puissent pas être soumis à un régime d'autorisation préalable ou à toute autre exigence ayant un effet équivalent, sauf les régimes d'autorisation qui ne visent pas spécifiquement et exclusivement les services de la société de l'information ou qui sont couverts par la directive 97/13

<sup>38</sup> CE, Juge des référés, ordonnance n° 365459 du 14 février 2013, préc.

<sup>39</sup> CE, 17 juillet 2013, M. L. et autres, préc., pt 7 et 8 et art. 2.

<sup>40</sup> CE, 17 juillet 2013, M. L. et autres, préc., pt 10.





du 10 avril 1997 relative à un cadre commun pour les autorisations générales et les licences individuelles dans le secteur des services de télécommunications. Le fait de soumettre l'ouverture du site Web de l'officine à l'autorisation préalable d'une administration peut paraître, *a priori*, difficile à concilier avec cette disposition.

En outre, une fois autorisé par l'Agence régionale de santé à créer ledit site internet, le pharmacien doit en informer l'Ordre des pharmaciens dont il relève.

L'article L. 5125-39 du CSP confie au Directeur général de l'Agence régionale de santé territorialement compétente le soin de prendre les sanctions appropriées, à l'encontre des pharmaciens, en cas de manquement aux règles applicables au commerce électronique telles qu'évoquées ci-dessus et aux bonnes pratiques de dispensation mentionnées à l'article L. 5125-5 du CSP mieux définies par l'arrêté relatif aux bonnes pratiques du 20 juin 2013.

Il est reconnu au Directeur général de l'Agence régionale de Santé, le pouvoir de sanction suivant :

- Prononcer la fermeture temporaire du site internet de commerce électronique de médicaments pour une durée maximale de cinq mois ;
- 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 1.00 € 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. Le Conseil d'Etat, dans sa décision du 17 juillet 2013, a jugé que les arguments tendant à soutenir que l'amende administrative prescrite par l'ordonnance serait manifestement disproportionnée au regard des manquements que cette amende aurait pour objet de sanctionner, devaient être écartés.

### 3.2.3 LES BONNES PRATIQUES DE DISPENSATION

Le cadre énoncé ci-dessus a été renforcé par l'arrêté relatif aux bonnes pratiques du 20 juin 2013 qui dispose, avant tout, que la dispensation des médicaments par voie électronique doit être réalisée selon les mêmes principes que la dispensation au comptoir (« *les bonnes pratiques s'appliquent sans préjudice des règles déontologiques et professionnelles inscrites dans le code de la santé publique* »<sup>41</sup>). Pour le reste, l'arrêté pose les principes qui suivent.

<sup>41</sup> Arrêté relatif aux bonnes pratiques, *préc.*, Annexe, Préambule.





### 3.2.3.1 Une information renforcée

#### 3.2.3.1.1 Mentions obligatoires

L'arrêté précise que l'officine pharmaceutique à laquelle se rattache le site internet de commerce électronique de médicaments, ainsi que ses pharmaciens doivent être « *clairement identifiés* ». Dans cette optique, un ensemble de mentions doivent figurer sur le site (la raison sociale de l'officine, les noms et prénoms de pharmaciens, l'adresse de l'officine, son adresse mail, son numéro de téléphone, etc.). Leur accès doit être « *facile, direct et permanent* ». De plus, le site doit contenir :

- Un lien hypertexte vers le site internet de l'Ordre national des pharmaciens et vers le site du Ministère chargé de la santé, ceux-ci tenant à jour une liste des sites internet de pharmacies autorisées ;
- Un lien hypertexte vers le site de l'ANSM ;
- Le logo commun reconnaissable dans toute l'Union européenne (ce-lui-ci devant encore être défini par la Commission européenne, l'application des dispositions de l'arrêté relatives à ce logo est logiquement reportée à une date ultérieure qui sera fixée par arrêté du Ministre de la santé).<sup>42</sup>

#### 3.2.3.1.2 Information sur le produit

Le médicament en vente sur le site internet doit être présenté « *de façon objective, claire et non trompeuse* ». Est dressée une liste exhaustive des informations relatives au médicament qui doivent figurer sur le site (la dénomination du médicament, les indications thérapeutiques de l'autorisation de mise sur le marché, etc.).

Le site ne peut, en revanche, ajouter d'informations supplémentaires autres que celles identifiées dans la liste ci-dessus mentionnée. Notamment, il est formellement interdit de mettre des fiches sur les médicaments autres que le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) ou la notice.<sup>43</sup>

Les lettres d'information concernant des médicaments sont autorisées pour autant qu'elles ne comportent que des informations émanant des autorités sanitaires.<sup>44</sup>

De plus, le site doit être conçu de telle sorte que la notice du médicament soit systématiquement affichée dans le processus de la commande, et consultée par le patient.<sup>45</sup>

<sup>42</sup> Arrêté relatif aux bonnes pratiques, *préc.*, Annexe, §1.1.

<sup>43</sup> Arrêté relatif aux bonnes pratiques, *préc.*, Annexe, §2.2.

<sup>44</sup> Arrêté relatif aux bonnes pratiques, *préc.*, Annexe, §1.2.

<sup>45</sup> Arrêté relatif aux bonnes pratiques, *préc.*, Annexe, §3.1.





Enfin, le prix des médicaments vendus doit être affiché en euros, toutes taxes comprises, de manière claire lisible et non ambiguë pour le patient, et de manière identique pour tous les médicaments, et sans artifice de mise en valeur. Il doit être indiqué que le prix ne comprend pas les frais de livraison, ceux-ci étant renseignés au moment de la commande.<sup>46</sup>

### **3.2.3.1.3 information sur les conditions générales**

Les conditions générales de vente doivent être clairement présentées et facilement accessibles pour l'acheteur. Celles-ci doivent être acceptées par l'acheteur avant tout paiement.<sup>47</sup>

### **3.2.3.2 Un devoir de conseil spécifique**

Le pharmacien, qu'il vende ses médicaments en ligne ou au comptoir, a un rôle d'information et de conseil. A cet égard, le site doit être conçu de façon à ce « *qu'aucun médicament ne puisse être vendu sans qu'un échange interactif et pertinent ne soit rendu possible avant la validation de la commande* ». Pour cela, notamment :

- Le patient doit remplir un questionnaire à destination du pharmacien avant toute commande, permettant au pharmacien de s'assurer de l'adéquation de la commande à l'état de santé du patient ;
- Des techniques de communication favorisant un échange simultané et un dialogue pertinent doivent être mises en place.

La mise en œuvre de ce devoir de conseil ne sera pas simple. L'échange interactif et pertinent n'est pas obligatoire : il doit être rendu possible. Par contre, cette possibilité doit exister avant la validation de la commande. Par ailleurs, l'arrêté précise expressément que des réponses automatisées aux questions des clients ne suffiraient pas pour assurer ce devoir d'information et de conseil.<sup>48</sup> Cela signifie-t-il, en pratique, qu'un être humain doit être disponible au milieu de la nuit si c'est à ce moment-là que l'acheteur souhaite valider sa commande ? D'autres pays ont préféré laisser une plus grande marge de manœuvre au pharmacien qui peut, ayant reçu la commande et étant en train de la préparer, entrer en contact avec le patient s'il l'estime nécessaire.

<sup>46</sup> Arrêté relatif aux bonnes pratiques, *préc.*, Annexe, §2.3.

<sup>47</sup> Arrêté relatif aux bonnes pratiques, *préc.*, Annexe, §7.1.

<sup>48</sup> Arrêté relatif aux bonnes pratiques, *préc.*, Annexe, §3.1.





### 3.2.3.3 Une activité très encadrée

#### 3.2.3.3.1 Les limitations concernant les produits en vente

Les médicaments pouvant être vendus en ligne sont les médicaments mentionnées à l'article L. 5125-34 du code de la santé publique<sup>49</sup>, à savoir les seuls « *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.* » Toutefois, comme expliqué précédemment, l'article 7 de l'ordonnance insérant l'article L. 5125-34 dans le Code de la santé publique a été depuis annulé par le Conseil d'Etat statuant au contentieux, précisément parce qu'il était trop restrictif et aurait dû permettre la vente de tous les médicaments qui ne sont pas soumis à prescription. L'ensemble des médicaments non soumis à prescription doit donc pouvoir être vendu en ligne.

Par ailleurs, des quantités maximales de médicaments à délivrer sont définies et un système de blocage de quantités supérieures doit être prévu.<sup>50</sup>

#### 3.2.3.3.2 Les règles techniques concernant le site

Le contenu du site doit être rédigé en langue française, ce qui n'exclut pas une traduction, en plus, dans d'autres langues.

Le site comporte un onglet spécifique à la vente de médicaments, établissant une distinction claire par rapport aux autres produits vendus le cas échéant par le pharmacien.

Il est « *recommandé* » (sic) que l'adresse du site internet comprenne le nom du pharmacien éventuellement accolé à celui de l'officine. Le nom du site ne doit revêtir aucune visée promotionnelle ni être trompeuse pour le patient, ou fantaisiste.

Le patient doit avoir accès à un espace privé s'intitulant « Mon Compte », recensant l'ensemble des commandes passées et l'intégralité de ses échanges avec le pharmacien, et duquel il peut se désinscrire à tout moment.<sup>51</sup>

#### 3.2.3.3.3 L'encadrement de la publicité

Les bonnes pratiques rappellent que la publicité des médicaments est soumise à l'ensemble de la réglementation en vigueur.<sup>52</sup>

<sup>49</sup> Arrêté relatif aux bonnes pratiques, *préc.*, Annexe, §2.1.

<sup>50</sup> Arrêté relatif aux bonnes pratiques, *préc.*, Annexe, §3.2.

<sup>51</sup> Arrêté relatif aux bonnes pratiques, *préc.*, Annexe, §1.2.

<sup>52</sup> Arrêté relatif aux bonnes pratiques, *préc.*, Annexe, §2.4.





#### **3.2.3.3.4 Le cadre posé concernant la commande et la livraison, et leur suivi**

Les bonnes pratiques excluent le droit de rétractation en matière de vente de médicaments en ligne, ce qui doit être clairement précisé dans les conditions générales de vente.<sup>53</sup>

La préparation de la commande doit se faire dans un espace adapté à cet effet, au sein de l'officine.

Le médicament peut être délivré selon deux modalités :

- Soit la pharmacie se charge d'envoyer le médicament, sous la responsabilité du pharmacien, selon les règles réglementaires en vigueur sur la livraison à domicile ;
- Soit le patient se déplace à l'officine pour se voir délivrer le médicament sur le site de l'officine.<sup>54</sup>

Il incombe au pharmacien de contrôler « *effectivement et personnellement* » que le médicament envoyé est bien le médicament commandé.<sup>55</sup> Il est difficile de savoir si cette exigence renvoie à la responsabilité du pharmacien sur le plan juridique, ou s'il s'agit d'une notion concrète qui implique que le pharmacien doit de ses propres mains manutentionner le médicament à l'exclusion de tout autre membre du personnel.

Et, en cas d'erreur de délivrance, dans les hypothèses où le patient reçoit un produit autre que celui commandé ou un produit détérioré, il le renvoie au pharmacien selon les modalités de remboursement et de réexpédition qui doivent être clairement décrites dans les conditions générales de vente.<sup>56</sup>

#### **3.2.3.3.5 La protection des données et la confidentialité**

Les données de santé sont des données sensibles et font à ce titre l'objet d'une protection renforcée. Notamment, outre le régime spécial qui découle de la loi informatique et liberté, on notera que l'hébergement ne peut se faire qu'auprès d'un hébergeur agréé, les correspondances entre le pharmacien et le patient font l'objet d'un chiffrement (y compris les e-mails !) et les données sont conservées dans des bases de données garantissant la confidentialité, l'intégrité et la pertinence des informations collectées. Par ailleurs, l'identification de la personne concernée par les données de santé doit être garantie.<sup>57</sup> La mise en œuvre de ces exigences risque, en pratique, de se révéler extrêmement difficile et coûteuse.

<sup>53</sup> Arrêté relatif aux bonnes pratiques, *préc.*, Annexe, §7.3.1.

<sup>54</sup> Arrêté relatif aux bonnes pratiques, *préc.*, Annexe, §6.

<sup>55</sup> Arrêté relatif aux bonnes pratiques, *préc.*, Annexe, §3.3.

<sup>56</sup> Arrêté relatif aux bonnes pratiques, *préc.*, Annexe, §7.4.

<sup>57</sup> Arrêté relatif aux bonnes pratiques, *préc.*, Annexe, §4.





### 3.2.3.4 Des interdictions spécifiques

Certaines techniques propres au commerce électronique sont formellement interdites. La compatibilité de ces interdictions avec le cadre légal du commerce électronique ne va pas de soi. Le commerce électronique est en principe libre. Certes, les médicaments ne sont pas des produits anodins, et les organismes professionnels peuvent - dans le cadre de leur mission - réglementer certains comportements. Mais entre la réglementation et l'interdiction pure et simple, il y a un pas qui n'est pas toujours franchissable. L'avenir dira ce qu'il en est.

Les forums de discussion sont interdits. L'avenir dira si les forums seront néanmoins autorisés pour les parties du site qui ne concernant pas les médicaments.

Est aussi interdite, la recherche de référencement dans des moteurs de recherche ou des comparateurs de prix, contre rémunération.

Par ailleurs, les bonnes pratiques interdisent :

- les liens hypertextes vers les sites des entreprises pharmaceutiques ;
- la sous-traitance à un tiers de tout ou partie de l'activité de vente par internet, à l'exception de la conception et de la maintenance techniques du site, ne pouvant toutefois être confiées à une entreprise produisant ou commercialisant des produits de santé ; ainsi que
- le financement de la création et de l'exploitation du site, pour tout ou partie, par une entreprise produisant ou commercialisant des produits de santé.<sup>58</sup>

---

<sup>58</sup>Arrêté relatif aux bonnes pratiques, *préc.*, Annexe, §1.2.,



## 4 LA VENTE EN LIGNE EN PROVENANCE D'UN AUTRE ETAT MEMBRE

### 4.1 Un commerce à la croisée de plusieurs directives

Outre les dispositions issues du code communautaire, la matière a ceci de particulier qu'elle implique au moins deux autres directives transposées en droit français : d'une part la directive 97/7 concernant la protection des consommateurs en matière de contrats à distance<sup>59</sup>, et d'autre part la directive 2000/31 relative au commerce électronique<sup>60</sup>.

#### 4.1.1 DIRECTIVE DITE « CONTRATS À DISTANCE »

Cette note n'est pas le lieu pour une présentation exhaustive de la directive 97/7<sup>61</sup> et nous renvoyons aux ouvrages spécialisés non sans rappeler l'importance de son article 14, selon lequel : « *Les États membres peuvent adopter ou maintenir, dans le domaine régi par la présente directive<sup>62</sup>, des dispositions plus strictes compatibles avec le traité, pour assurer un niveau de protection plus élevé au consommateur.* »

*Ces dispositions comprennent, le cas échéant, l'interdiction, pour des raisons d'intérêt général, de la commercialisation sur leur territoire par voie de contrats à distance de certains biens ou services, notamment des médicaments, dans le respect du traité. »*

L'importance de cette disposition a déjà été relevée dans le cadre de l'analyse de l'affaire *Doc Morris*. Nous nous limiterons donc à rappeler que : l'État qui souhaite renforcer la protection du consommateur ne peut le faire que dans le respect des traités fondateurs d'une part, et sans que cela déroge aux principes posés par le code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, d'autre part.

---

<sup>59</sup> Directive 97/7/CE, *préc.*

<sup>60</sup> Directive 2000/31/CE, *préc.*

<sup>61</sup> Il est d'ailleurs à noter que cette directive est amenée à être abrogée et remplacée, à compter du 13 juin 2014, par la directive 2011/83/UE du 25 octobre 2011 relative aux droits des consommateurs, codifiant la directive 93/13/CEE du Conseil et la directive 1999/44/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 85/577/CEE du Conseil et la directive 97/7/CE du Parlement européen et du Conseil. Le médicament conservera son statut très particulier au sein de la nouvelle directive, cette dernière disposant notamment, en son considérant n°30 que : « *Les soins de santé [comprenant la délivrance et la fourniture de médicaments] doivent faire l'objet d'une réglementation spécifique, en raison de leur complexité technique, de l'importance qu'ils revêtent comme service d'intérêt général ainsi que de leur large financement public.* »

<sup>62</sup> L'article 1<sup>er</sup> de la directive 97/7/CE précise que : « *la présente directive a pour objet de rapprocher les dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres concernant les contrats à distance entre consommateur et fournisseur.* »



#### 4.1.2 DIRECTIVE DITE « COMMERCE ÉLECTRONIQUE »

La directive relative au commerce électronique est le texte organique de référence chaque fois qu'un service de la société de l'information est en cause. Or, il va sans dire qu'un site Web de vente en ligne est un service de la société de l'information, même si le produit vendu est un médicament. Vu l'harmonisation inachevée des législations nationales, la directive pose un principe de base qui épouse le code communautaire : la clause de marché intérieur.

##### 4.1.2.1 Clause de marché intérieur : principe

L'article 3 de la directive dispose que : « 1. Chaque État membre veille à ce que les services de la société de l'information fournis par un prestataire établi sur son territoire respectent les dispositions nationales applicables dans cet État membre relevant du domaine coordonné.

2. Les États membres ne peuvent, pour des raisons relevant du domaine coordonné, restreindre la libre circulation des services de la société de l'information en provenance d'un autre État membre. (...)»

Cet article crée un système fondé sur la confiance entre États, dans lequel :

- On attend de chaque État membre qu'il supervise les services de la société de l'information établis sur son territoire ;
- En échange, les autres États ne peuvent pas restreindre pour des raisons relevant du domaine coordonné, la libre circulation des services ainsi contrôlés. *A contrario*, ils peuvent le faire pour les matières qui ne relèvent pas du domaine coordonné.

Il est donc important de déterminer le domaine coordonné par la directive, puisque c'est lui qui détermine si l'État de destination – la France dans ce cas-ci face à un site établi dans un autre État membre et vendant des médicaments aux Français – peut agir.

L'article 2 donne la définition suivante du domaine coordonné : « [des] exigences prévues par les systèmes juridiques des États membres et applicables aux prestataires des services de la société de l'information ou aux services de la société de l'information, qu'elles revêtent un caractère général ou qu'elles aient été spécifiquement conçues pour eux. Le domaine coordonné a trait à des exigences que le prestataire doit satisfaire et qui concernent :

- l'accès à l'activité d'un service de la société de l'information, telles que les exigences en matière de qualification, d'autorisation ou de notification ;
- l'exercice de l'activité d'un service de la société de l'information, telles que les exigences portant sur le comportement du prestataire, la qualité ou le contenu du service, y compris en matière de publicité et de contrat, ou sur la responsabilité du prestataire.





*Le domaine coordonné ne couvre pas les exigences telles que :*

- *les exigences applicables aux biens en tant que tels ;*
- *les exigences applicables à la livraison de biens ;*
- *les exigences applicables aux services qui ne sont pas fournis par voie électronique ».*

L'article 2 exclut expressément du domaine coordonné les exigences « *relatives aux biens en tant que tels* », et celles « *applicables à la livraison des biens* ». Cette exclusion est importante s'agissant de vente de médicaments puisque l'achat a lieu en ligne mais le médicament est un bien physique qui fait l'objet d'une livraison.

Cela n'a pas échappé à l'époque au législateur européen, qui a précisé dans le considérant n° 21 que : « *le domaine coordonné (...) ne concerne pas les exigences juridiques (...) relatives aux biens telles que les normes en matière de sécurité, les obligations en matière d'étiquetage ou la responsabilité du fait des produits, ni les exigences des États membres relatives à la livraison ou au transport de biens, y compris la distribution de médicaments.* »

Est-ce à dire que les médicaments échappent à la clause de marché intérieur ?

Nous ne le pensons pas. Si telle avait été la volonté du législateur, il aurait exclu le commerce de médicaments du champ d'application de la directive comme il l'a fait pour les sites de jeux par exemple, ou il aurait ajouté la vente et/ou la distribution médicaments dans l'annexe de la directive qui exclut certains domaines de l'application de la clause de marché intérieur.

La portée de l'article 2 et du considérant n° 21 consiste à nos yeux à souligner la distinction à établir entre les biens et les services, et tolérer une marge de manœuvre supérieure des États membres par rapport aux biens justifiée par des raisons de santé publique. Cette interprétation cadre parfaitement avec l'article 85 quarter, 2, du code communautaire selon lequel « *Les États membres peuvent imposer des conditions, justifiées par la protection de la santé publique, pour la délivrance au détail, sur leur territoire, de médicaments offerts à la vente à distance au public au moyen de services de la société de l'information.* »

Loin de se contredire, le code communautaire et la clause de marché intérieur de la directive sur le commerce électronique traduisent la même idée : que la mesure frappe le médicament (par exemple exiger une notice médicale en français ou la présence du numéro du centre antipoison français) ou sa livraison (par exemple exiger que celle-ci ait lieu dans l'officine même si la vente a eu lieu en ligne), il faudra vérifier qu'elle n'est pas un alibi destiné à priver d'effet utile la clause de marché intérieur, et qu'elle est conforme aux Traités fondateurs et au code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.



On verra ci-dessous que ce débat prend une saveur particulière vu l'orientation actuelle consistant à régler par voie de « bonnes pratiques » qui vont loin dans le détail et qui, si elles leur étaient applicables, poseraient de grosses difficultés aux vendeurs étrangers.

#### 4.1.2.2 Clause de marché intérieur : exception

Comme toute règle, la clause de marché intérieur a son exception. L'article 3 de la directive permet aux Etats membres de prendre, à l'égard d'un service donné de la société de l'information, des mesures qui dérogent au sacro-saint principe de la clause de marché intérieur. Par service « donné », l'on veut signifier que l'Etat membre de destination ne peut pas, dans ce cadre, prendre des mesures générales à l'égard d'une catégorie de services. Pour entrer dans le champ de l'article 3, § 4, il faut donc que la mesure soit prise au cas par cas, vis-à-vis d'un service spécifique fourni par un opérateur donné.

La mise en œuvre de l'exception est subordonnée au respect de quatre conditions.

- Première condition : la finalité poursuivie

Les mesures doivent être nécessaires pour une des raisons suivantes :

- L'ordre public, en particulier la prévention, les investigations, la détection et les poursuites en matière pénale, notamment la protection des mineurs et la lutte contre l'incitation à la haine pour des raisons de race, de sexe, de religion ou de nationalité et contre les atteintes à la dignité de la personne humaine,
- La protection de la santé publique,
- La sécurité publique, y compris la protection de la sécurité et de la défense nationales.
- La protection des consommateurs, y compris des investisseurs.

En la matière, les apparences ne suffisent pas. C'est ainsi que s'agissant de l'ordre public, la Commission européenne a souligné qu'il doit être interprété à la lumière de la jurisprudence de la Cour de Justice selon laquelle cette notion doit être comprise dans un sens très restrictif<sup>63</sup>. La Cour a réaffirmé sa jurisprudence en 1999 : « *le recours par une autorité nationale à la notion d'ordre public suppose, en tous cas, l'existence, en dehors du trouble pour l'ordre social que constitue une infraction à la loi, d'une menace réelle et suffisamment grave, affectant un intérêt fondamental de la société* »<sup>64</sup>.

- Deuxième condition : l'atteinte à la finalité poursuivie

<sup>63</sup> Arrêt *Calfa*, affaire C-348/96, Rec. p. I-11.

<sup>64</sup> Arrêt du 27 octobre 1977, *Bouchereau*, affaire 30/77, Rec. p. 1999.



Les mesures doivent être prises à l'encontre d'un service de la société de l'information qui porte atteinte aux objectifs visés ci-dessus, ou qui constitue un risque sérieux et grave d'atteinte à ces objectifs. Cette formulation permet à l'Etat de destination du service non seulement de prendre des mesures répressives mais aussi des mesures préventives, en cas de risque sérieux et grave d'atteinte à ces objectifs.

- Troisième condition : le test de proportionnalité

Les mesures doivent satisfaire au test de proportionnalité, qui englobe deux composantes : il faut que les mesures soient appropriées pour atteindre l'objectif poursuivi (test d'adéquation), et qu'elles n'aillent pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif (test de substitution par des mesures moins restrictives).

Dans sa première branche, le test implique de vérifier si, sous couvert de l'objectif poursuivi (par exemple l'ordre public), certaines mesures ne poursuivent pas en réalité des objectifs de protection du marché national.

Dans sa seconde composante, le test commande de vérifier s'il n'y a pas de substitution possible par une mesure moins restrictive : la mesure ne va-t-elle pas au-delà de ce qui est nécessaire ? Existe-t-il des moyens moins restrictifs pour atteindre l'objectif d'intérêt général recherché ? Existe-t-il des mesures restreignant d'une manière moindre les échanges intracommunautaires<sup>65</sup>. Un des moyens d'analyse consiste à examiner les législations des autres Etats membres afin de vérifier s'il y existe des mesures moins restrictives de nature à assurer la défense du même objectif<sup>66</sup>, même si l'existence de telles mesures n'implique pas, *ipso facto*, que la mesure échoue au test de proportionnalité<sup>67</sup>.

- Quatrième condition : la notification préalable

Sans préjudice d'une éventuelle procédure judiciaire, y compris la procédure préliminaire et les actes accomplis dans le cadre d'une enquête pénale, l'Etat membre qui envisage des mesures individuelles dérogatoires doit effectuer une double notification préalable : (i) il doit demander à l'Etat membre d'origine du service litigieux de prendre des mesures, et il faut que ce dernier reste inactif ou qu'il adopte, aux yeux de l'Etat de destination, des mesures insatisfaisantes ; (ii) il doit notifier à la Commission et à l'Etat membre d'origine du service litigieux, son intention de prendre des mesures dérogatoires individuelles.

Sans préjudice de la faculté pour l'Etat membre de prendre et d'appliquer les mesures en question, la Commission doit alors examiner dans les plus brefs délais la compatibilité des mesures notifiées avec le droit communautaire ; lorsqu'elle parvient à la conclusion que la mesure est incompatible

<sup>65</sup> Arrêt du 26 juin 1997, *Familiapress*, affaire C-368/95, Rec. p. I-3689.

<sup>66</sup> Arrêt du 18 mai 1993, *Yves Rocher*, affaire C-126/91, Rec. p. I-2361.

<sup>67</sup> Arrêt du 10 mai 1995, *Alpine Investments*, déjà cité. Pour la Cour, « le fait qu'un Etat membre impose des règles moins strictes que celles imposées par un autre Etat membre ne signifie pas que ces dernières sont disproportionnées et, partant, incompatibles avec le droit communautaire ».



avec le droit communautaire, la Commission demande à l'Etat membre concerné de s'abstenir de prendre les mesures envisagées ou de mettre fin d'urgence aux mesures en question.

En cas d'urgence, un Etat peut déroger aux exigences de notification préalable mais dans ce cas, les mesures sont notifiées dans les plus brefs délais à la Commission et à l'Etat membre d'origine du service litigieux, en indiquant les raisons pour lesquelles l'Etat membre estime qu'il y a urgence.

L'importance de la notification préalable doit être soulignée. Il nous semble que les dispositions de la directive, étant suffisamment précises et inconditionnelles, elles pourraient vraisemblablement être invoquées devant une juridiction nationale et bénéficier d'un effet direct. Il n'est donc pas exclu qu'un responsable de service en ligne puisse, par exemple, invoquer devant un juge national – en référé par exemple – le fait que les mesures qu'on lui oppose dans un Etat membre sur la base de l'article 3, § 4, n'ont pas préalablement fait l'objet d'une notification et qu'elles sont dès lors frappées de nullité. La Commission européenne est du même avis<sup>68</sup>.

## 4.2 Les certitudes

La matière ayant eu le temps de décanter quelque peu, on dispose de certitudes raisonnables sur plusieurs éléments.

### 4.2.1 LA LÉGALITÉ DES SITES ÉTRANGERS

Les projets de texte d'ordonnance et de décret, présentés initialement à l'Autorité de la concurrence, ne contenaient pas de disposition spécifique mentionnant l'éventualité d'un site internet établi dans un autre Etat membre. L'Autorité de la concurrence voulait la clarté et suggérait que soient adoptées des dispositions spécifiques « *indiquant à quelles conditions (étiquetage, notice en français, conseils d'utilisation etc.) [les opérateurs de sites internet de vente de médicaments en ligne légalement établis dans d'autres Etats membres de l'Union européenne] pourront vendre des produits à des patients résidant sur le territoire français.* »<sup>69</sup>

Répondant au premier grief, le ministère des affaires sociales et de la santé a indiqué qu'il n'était « *pas dans son intention d'interdire la commercialisation de médicaments vers le territoire français par des sites Internet établis dans d'autres Etats membres.* »<sup>70</sup> Quant au vœu portant sur un surcroît de précision, l'article L. 1525-40 du CSP issu de l'ordonnance n'y répond pas, ou très peu, se bornant à indiquer que l'opérateur devra respecter « *les dispositions de l'article L. 5125-34, ainsi que la législation applicable aux médicaments*

<sup>68</sup> COM(2003) 259 final, du 14 mai 2003.

<sup>69</sup> Avis n°12-A-23, *préc.*, point 78.

<sup>70</sup> Avis n°12-A-23, *préc.*, point 76.



commercialisés en France »<sup>71</sup>. En résumé, c'est d'accord sur le principe, mais encore flou sur les modalités précises.

#### 4.2.2 QUELS SONT LES MÉDICAMENTS QUI PEUVENT ÊTRE VENDUS ?

La volonté du gouvernement était de limiter la possibilité de vente en ligne aux seuls médicaments dits de médication officinale. Cette limitation est une spécificité française, les autres Etats utilisant la prescription médicale comme point-pivot.

L'Autorité de la concurrence n'avait pas manqué de souligner le caractère particulièrement restrictif de cette disposition au regard du droit de la concurrence. Elle avait même considéré qu'une telle restriction paraissait « *manifestement excessive et injustifiée* » et aurait dû conduire à une modification de la rédaction du futur article L. 5125-34 du CSP.

L'Autorité de la concurrence avait rappelé que la directive n°2011/62/UE « *établit uniquement une distinction entre les médicaments soumis à prescription et ceux qui ne sont pas soumis à prescription.* »<sup>72</sup>A ce titre, selon l'Autorité de la concurrence : « *La limitation du commerce en ligne aux seuls médicaments dits de médication officinale introduirait [...] une restriction supplémentaire par rapport au droit communautaire. Il existe en effet de nombreux médicaments non soumis à prescription qui ne relèvent pas de la médication officinale.* »<sup>73</sup>

En outre, l'Autorité de la concurrence avait indiqué qu'une telle limitation aurait pour effet de permettre aux producteurs de médicaments d'empêcher le commerce de leurs produits en ligne. Or, « *un tel comportement aurait strictement le même effet qu'une interdiction contractuelle de la vente en ligne de médicament, qui [...] constitue une infraction aux règles de concurrence par objet.* »<sup>74</sup>

Un médicament ne peut, en effet, être inscrit sur la liste des médicaments de médication officinale établie par l'ANSM que si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de son enregistrement en a fait, spécifiquement, la demande à l'ANSM. A ce titre, l'Autorité de la concurrence avait souligné que : « *Dès lors que la possibilité de vendre un médicament en ligne dépend directement de l'inscription de cette spécialité sur la liste prévue à l'article R.5121-202 du code de la santé publique, les producteurs de médicaments peuvent très facilement empêcher le commerce de leurs produits en ligne en ne demandant pas l'inscription de ces derniers sur la liste des médicaments en libre accès.* »<sup>75</sup>

Un producteur de médicament, en ne demandant pas l'inscription sur la liste des médicaments de médication officinale, peut donc décider que son médicament ne sera pas vendu en ligne. Une telle possibilité laissée au producteur de médicament par l'ordonnance crée un « *risque sérieux d'atteinte*

<sup>71</sup> Article L. 5125-40, CSP.

<sup>72</sup> Avis n°12-A-23, *préc.*, point 83.

<sup>73</sup> Avis n°12-A-23, *préc.*, point 84.

<sup>74</sup> Avis n°12-A-23, *préc.*, point 87.

<sup>75</sup> Avis n°12-A-23, *préc.*, point 86.





*concurrentielle au secteur non justifiée par des considérations de santé publique ou de sécurité sanitaire* »<sup>76</sup>.

Selon l'Autorité de la concurrence, il s'agissait de revenir sur la distinction opérée par la directive 2011/62/UE entre les médicaments soumis à prescription médicale et les médicaments non soumis à prescription médicale. Cela ne doit pas nécessairement induire la disparition de cette sous-catégorie dans l'ordre juridique français pour ce qui relève du commerce national, mais à tout le moins le gouvernement doit-il accepter que la vente en ligne porte sur tous les médicaments qui ne sont pas soumis à prescription.

C'est donc logiquement que le Conseil d'Etat a prononcé, le 17 juillet 2013, l'annulation de l'article 7 de l'Ordonnance du 19 décembre 19 décembre 2012, en tant que l'article L.5125-34 qu'il insère dans le code de la santé public ne limite pas aux seuls médicaments soumis à prescription obligatoire l'interdiction de faire l'objet de l'activité de commerce électronique. L'ensemble des médicaments non soumis à prescription peut donc être vendu en ligne.

Il faut noter que c'est la liste française des médicaments qui doit être prise en compte : telle spécialité vendue sans ordonnance en Belgique mais sous ordonnance en France ne peut pas être proposée par le site belge à sa clientèle française. Quant aux cas problématiques, qu'ils émanent des Etats ou du fabricant (par exemple en jouant sur le nombre de comprimés ou en modifiant le nom du produit tout en laissant la composition inchangée), ils doivent être réglés au cas par cas sur la base des principes généraux rappelés ci-dessus.

Il va sans dire que les médicaments qui n'ont pas obtenu en France d'autorisation de mise sur le marché (ou dont l'autorisation est retirée) ne peuvent pas faire l'objet d'une commercialisation à destination de la clientèle française, quel que soit le régime qui leur est applicable dans l'Etat membre dans lequel le site Web est établi.

#### **4.2.3 L'AUTORISATION PRÉALABLE**

Le Conseil d'Etat a également eu à se prononcer sur la question de la légalité de l'article L. 5125-36 du CSP qui dispose que : « *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.* » Ce principe d'autorisation préalable est rappelé par les bonnes pratiques.

De plus, une fois autorisé par l'Agence régionale de santé, le pharmacien doit en informer l'Ordre des pharmaciens dont il relève.

---

<sup>76</sup> Avis n°12-A-23, *préc.*, point 88.



On a vu ci-dessus qu'aussi bien en référé qu'au fond, le Conseil d'Etat a rejeté les contestations soulevées à ce sujet en se fondant sur le code communautaire qui prévoit que la personne physique ou morale offrant des médicaments « *est autorisée ou habilitée* » à délivrer des médicaments au public, également à distance, conformément à la législation nationale de l'État membre dans lequel cette personne est établie, ce qui suggère, en effet, la possibilité d'une autorisation ou habilitation fixée par les autorités nationales. On, a également vu que ce raisonnement ne va pas de soi au regard de la réglementation en matière de commerce électronique.

Quoi qu'il en soit, la règle d'autorisation préalable en France ne concerne que les sites français, et non ceux qui sont établis dans un autre État membre : ceux-ci ne doivent répondre, en ce qui concerne l'accès à l'exercice et l'ouverture du site Web, que du droit national de l'Etat membre dans lequel ils sont établis. Cela ressort notamment :

- De l'application de la clause de marché intérieur issue de la directive sur le commerce électronique ;
- De l'article L. 1525-40 CSP qui ne reprend pas cette obligation ;
- Du code communautaire qui prévoit notamment une obligation de notification de l'activité de commerce électronique dans l'Etat d'origine et non dans l'Etat de destination.

#### 4.2.4 LA NOTIFICATION À L'ÉTAT D'ORIGINE

Le prestataire établi dans un autre État membre doit y satisfaire aux obligations définies à l'article 85 *quarter* du code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. A ce titre il doit notamment notifier (et si nécessaire, mettre à jour la notification) à l'État membre dans lequel il est établi, au minimum, les informations suivantes :

- Le nom ou la raison sociale et l'adresse permanente du lieu d'activité à partir duquel ces médicaments sont fournis ;
- La date de début de l'activité d'offre à la vente à distance de médicaments au public au moyen de services de la société de l'information ;
- L'adresse du site internet utilisé à cette fin et toutes les informations nécessaires pour identifier ce site internet ;
- Le cas échéant, la classification des médicaments offerts à la vente à distance au public au moyen de services de la société de l'information.

Il n'y a dans cette liste aucune notification à effectuer auprès de l'État de destination, en l'occurrence la France.







#### 4.2.5 LES INFORMATIONS QUI DOIVENT FIGURER SUR LE SITE

L'article R. 5125-70, alinéa 2, du CSP précise que 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. »

Le premier alinéa de ce même article vise plus précisément « le site internet de commerce électronique de l'officine [...] créé ou exploité par les pharmaciens mentionnés à l'article L. 5125-33 inscrits au sections A, D et E de l'ordre national des pharmaciens ». Il peut être déduit que l'alinéa 2 de cet article mentionnant les obligations d'information à fournir sur le site internet ne s'applique qu'à ces mêmes pharmaciens, à savoir ceux établis en France, à l'exclusion des pharmaciens établis dans un autre Etat membre qui sont eux visés par l'article L. 5125-40 CSP. Toutefois, il ne peut être exclu que les autorités françaises tentent d'élargir cette obligation aux prestataires établis dans un autre Etat membre. Il pourrait être rétorqué que cette obligation vise les activités en ligne d'un service de la société de l'information et relève donc du domaine coordonné pour lequel la France perd la main conformément à la directive sur le commerce électronique.

L'inapplication de l'article R. 5125-70 aux opérateurs établis dans un autre Etat membre ne signifie pas que ceux-ci sont libérés de toute obligation puisqu'ils retrouveront des contraintes similaires dans leur Etat membre d'établissement. C'est en effet un régime harmonisé que crée le code communautaire qui prévoit, outre les obligations d'informations issues de la directive sur le commerce électronique, la présence des informations suivantes :

- Les coordonnées de l'autorité compétente ou de l'autorité qui reçoit la notification évoquée *supra* ;
- Un lien hypertexte vers le site internet de l'Etat membre d'établissement évoqué *supra* ;
- Le logo commun évoqué *supra*.

#### 4.2.6 LA PUBLICITÉ ET L'INFORMATION

Les divergences entre Etats membres au niveau de la publicité et de l'information devraient s'estomper grâce au travail d'harmonisation du code communautaire analysé ci-dessus.







### 4.3 Les incertitudes

#### 4.3.1 LES « BONNES PRATIQUES » FRANÇAISES S'APPLIQUENT-ELLE ?

La première question que se poseront les prestataires établis en dehors de la France consistent évidemment à savoir si l'arrêté relatif aux bonnes pratiques leur est applicable.

La réponse négative semble s'imposer. En effet, cet arrêté définit les bonnes pratiques « *auxquelles doivent se conformer les pharmaciens mentionnés à l'article L. 5125-33* »<sup>77</sup> du code de la santé publique. Or, l'article L. 5125-33 est une disposition qui visent les pharmaciens français. La situation des pharmaciens établis dans d'autres Etats membres est en effet appréhendée spécifiquement et de manière distincte par l'article L. 5125-40 CSP.

#### 4.3.2 LA DISCRIMINATION À REBOURS DONT SONT VICTIMES LES ENTREPRENEURS FRANÇAIS

La réponse à la première question crée une discrimination à rebours dont sont victimes les entrepreneurs français ... ou profitent les entrepreneurs étrangers selon le point de vue que l'on adopte.

En effet, on a vu que les bonnes pratiques risquent, lors de leur mise en œuvre, de se révéler extrêmement lourdes et coûteuses et, pour le dire franchement, parfois disproportionnées par rapport à l'objectif poursuivi. Les pharmaciens étrangers qui souhaitent vendre au public français vont donc se trouver dans une situation qui sera, en fonction du droit national qui leur est applicable, parfois considérablement plus favorable.

Certes, entre le premier projet de « bonnes pratiques » et le texte final, la situation a été améliorée sur certains points. Par exemple, l'arrêté relatif aux bonnes pratiques admet la possibilité de vendre sur le même site des médicaments et d'autres produits, pour autant que soit intégré un onglet spécifique à la vente des médicaments, alors que le projet d'arrêté soumis à l'Autorité de la concurrence interdisait initialement la création de sites internet proposant à la fois des médicaments non soumis à prescription et d'autres produits. Egalement, l'obligation selon laquelle les pharmaciens devaient aligner leurs prix de vente sur internet avec ceux pratiqués en officine ne se retrouve plus dans l'arrêté publié. Enfin, les dispositions concernant le questionnaire de santé que devront remplir les patients avant de commander quelconque médicament sur internet semblent avoir été assouplies. L'arrêté n'impose plus que le patient remplisse le questionnaire à chaque nouvelle commande, mais seulement qu'il l'actualise le cas échéant.

Il reste qu'en dépit de ces allègements, le texte reste très contraignant. L'Autorité de la concurrence elle-même l'avait relevé dans son avis relatif à

<sup>77</sup> Arrêté relatif aux bonnes pratiques, *préc.*, art. 1<sup>er</sup>.



l'ordonnance du 19 décembre 2012 en indiquant que : « *Les bonnes pratiques adoptées par le ministre de la santé ne devront pas aller au-delà de ce qui est nécessaire pour assurer la stricte transposition à la vente en ligne des principes déjà présents dans le code de déontologie des pharmaciens. Ces règles ne devront pas non plus avoir pour effet de limiter les possibilités de concurrence par les prix entre les différents sites de vente en ligne de médicaments.* »<sup>78</sup> Puis, dans son avis du 15 mai 2013<sup>79</sup> sur le projet d'arrêté, l'Autorité avait souligné que le projet « *contient un ensemble de dispositions particulièrement restrictives, dont l'accumulation conduit à créer un cadre extrêmement contraignant et limitatif, qui a pour conséquence de brider toute initiative commerciale en termes de prix, de gammes de produits, de services nouveaux* »<sup>80</sup>.

L'Autorité a expressément exprimé sa crainte d'une « discrimination à rebours » au détriment des pharmaciens établis en France<sup>81</sup>, dans les termes suivants : « 112. [...] si les règles applicables aux pharmaciens français pour la vente en ligne s'avéraient excessivement contraignantes, elles mettraient ces derniers dans une situation défavorable par rapport à celle de leurs concurrents européens et viendraient ainsi altérer leur compétitivité.

113. Cette sorte de « discrimination à rebours » pourrait favoriser le développement, sur le marché français, de sites localisés dans des pays voisins de la France qui seraient en capacité de proposer des offres plus attractives en prix, en gamme et en services, marginalisant ainsi les sites gérés par des pharmaciens français.

114. Dans ces conditions, les règles de « bonnes pratiques » françaises risquent d'avoir exactement l'effet inverse de celui recherché, puisque de nombreux consommateurs français pourraient être fournis par des opérateurs qui ne sont soumis ni aux règles déontologiques des pharmaciens français, ni au contrôle des agences régionales de santé, ni aux « bonnes pratiques ». De plus, les opportunités offertes par le commerce en ligne, le chiffre d'affaires et les emplois qui y sont associés, échapperaient aux pharmaciens français, et profiteraient à des entreprises situées dans d'autres États membres de l'Union européenne. »

On retiendra trois choses de ce qui précède :

- d'une part, cette discrimination risque de hérisser un certain nombre d'acteurs français jaloux des avantages réservés aux concurrents étrangers en fonction de leur Etat d'origine ;
- d'autre part, cette discrimination à rebours joue également entre acteurs français, puisqu'elle va avantager ceux qui ont les moyens techniques, financiers et humains de respecter les bonnes pratiques ;
- enfin, les tensions résultant des deux tirets précédents vont plus que probablement amener le gouvernement et les ordres concernés à revoir très vite leur copie. C'est là un facteur majeur d'incertitude puisque nul ne peut prédire quand le changement aura lieu, ni de

<sup>78</sup> Avis n°12-A-23, *préc.*, point 102.

<sup>79</sup> Avis n°13-A-12, *préc.*

<sup>80</sup> Avis n°13-A-12, *préc.*, point 189.

<sup>81</sup> Avis n°13-A-12, *préc.*



quel ampleur il sera. Dans l'intervalle, les acteurs étrangers ont intérêt à accélérer le rythme pour asseoir leur position sur le marché français tandis que les acteurs français risquent d'hésiter à consentir les investissements nécessaires s'il s'agit de respecter un texte amené à être modifié.

#### 4.3.3 LE CODE DE DÉONTOLOGIE

Le Ministère de la Santé semble avoir supprimé la référence au code de déontologie dans les textes de l'ordonnance et du décret adoptés. Nul ne sait encore si cela relève du toilettage cosmétique ou de la décision politique.

Il est à noter toutefois que l'arrêté relatif aux bonnes pratiques rappelle expressément que la dispensation des médicaments par voie électronique doit être réalisée selon les mêmes principes que la dispensation au comptoir. En particulier, l'arrêté prévoit que les « *bonnes pratiques s'appliquent sans préjudice des règles déontologiques et professionnelles inscrites dans le code de la santé publique* ».

Comme précisé *supra*, l'arrêté relatif aux bonnes pratiques ne semble pas applicable aux pharmaciens établis dans d'autres Etats membres. A ce titre, le renvoi qui y est fait aux règles déontologiques ne les concerne *a priori* pas.

#### 4.3.4 LES OBLIGATIONS RELATIVES À LA LIVRAISON

L'Ordonnance du 19 décembre 2012 et son décret d'application ne prévoient pas d'obligations spécifiques concernant la livraison des médicaments achetés en ligne. Pour autant, le droit français contient déjà des règles relatives à cette problématique et est amené à être complété. Par exemple, l'article L. 5125-25 CSP non modifié par les textes adoptés en décembre prévoit que : « *Toute commande livrée en dehors de l'officine par toute autre personne ne peut être remise qu'en paquet scellé portant le nom et l'adresse du client.* » Les bonnes pratiques font d'ailleurs référence à cette règle en prévoyant expressément que la livraison doit s'effectuer conformément aux articles R. 5125-47 à R. 5125-49 du CSP, ces dispositions venant appliquer l'article L. 5125-25 du CSP.

La question de l'application de ces règles au prestataire établi dans un autre Etat membre est incertaine.

La France pourrait arguer du fait que ces règles – ou certaines – constituent « *des conditions, justifiées par la protection de la santé publique, pour la délivrance au détail, sur leur territoire de médicaments offerts à la vente à distance au public au moyen de services de la société de l'information* », au sens de l'article 85 *quater*, 2°, du code communautaire (voir *supra*). Par ailleurs, on a vu que les prestataires étrangers ne sont probablement pas couverts à ce niveau par la clause de marché intérieur.





Il faudra donc analyser chaque règle, une par une, pour vérifier sa conformité avec les traités fondateurs et le code communautaire. Lorsque la règle analysée impose une charge supplémentaire à l'opérateur étranger par rapport aux pharmaciens français en raison de son éloignement ou du fait que la transaction a été initiée à distance, il faudra véritablement se poser la question de sa légalité, qui ne peut être justifiée que par des raisons impérieuses de santé publique.

#### 4.3.5 LES OBLIGATIONS RELATIVES AU PRODUIT

L'Ordonnance du 19 décembre 2012 et son décret d'application ne prévoient pas explicitement d'obligations spécifiques concernant la réglementation des produits en tant que telle (étiquetage, conditionnement, etc.). L'Autorité de la concurrence avait pourtant suggéré que soient adoptées des dispositions spécifiques « *indiquant à quelles conditions (étiquetage, notice en français, conseils d'utilisation etc.) [les opérateurs de sites internet de vente de médicaments en ligne établis dans d'autres Etats membres] pourront vendre des produits à des patients résidant sur le territoire français* »<sup>82</sup>. L'article L. 5125-40 y répond en termes larges : « *la législation applicable aux médicaments commercialisés en France* » doit être respectée.

Lorsqu'un problème se posera, on appliquera *mutatis mutandis* le même raisonnement que pour ce qui concerne les obligations relatives à la livraison.

---

<sup>82</sup> Avis n°12-A-23, *préc.*, point 78.

