

# La lettre d'information

N°10 – mai 2016

## **Vente en ligne de médicaments : nouvel avis défavorable de l'Autorité sur les projets d'arrêtés ministériels**

*Avis n°16-A-09 du 26 avril 2016 relatif à deux projets d'arrêtés concernant le commerce électronique de médicaments*

### **Le point sur l'évolution législative sur la vente en ligne de médicaments**

Dans son arrêt « DocMorris » (CJCE, 11 décembre 2003, C-322/01), la CJCE a interdit aux Etats membres d'adopter ou maintenir des mesures ayant pour effet d'empêcher le commerce en ligne de médicaments non soumis à prescription.

Dans son prolongement, la directive 2011/62/UE du 8 juin 2011 a été adoptée et transposée en France par l'ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012, ouvrant la voie à la vente en ligne de médicaments non soumis à prescription et imposant que toute condition pour la délivrance au détail de médicaments offerts à la vente en ligne au public doit être justifiée par la protection de la santé publique.

L'ordonnance n° 2012-1427 prévoyait la possibilité pour le ministre des affaires sociales et de la santé d'adopter des règles de bonnes pratiques relatives à la vente en ligne de médicaments.

Un premier projet d'arrêté relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique avait été soumis en 2013 pour

avis à l'Autorité qui avait identifié un ensemble important d'interdictions et de restrictions non justifiées par des considérations de santé publique et avait émis des recommandations partiellement prises en compte dans l'arrêté adopté le 20 juin 2013 sur lequel elle émettait un avis favorable (avis n°13-A-12 ; avis 13-A-24).

En effet, l'Adlc considérait comme proconcurrentielle la possibilité offerte aux pharmaciens de vendre sur le même site internet des médicaments et des produits de parapharmacie et le fait qu'ils jouissaient d'une liberté tarifaire pouvant différencier le prix en ligne et celui en officine.

En mars 2015, le Conseil d'Etat avait finalement annulé cet arrêté, considérant qu'il contenait des règles excédant le champ de l'habilitation conférée au ministre par l'article L. 5121-5 du code de la santé publique et qu'il n'avait pas été notifié à la Commission européenne.

Dans ce prolongement, deux nouveaux projets d'arrêtés ont été soumis pour avis à l'Adlc : un projet d'arrêté relatif aux bonnes pratiques de dispensation de médicaments par voie électronique et un projet d'arrêté concernant les règles techniques applicables aux sites internet de commerce électronique de médicaments.

### **Les mesures jugées restrictives**

Concernant les pratiques commerciales sur le site internet des pharmaciens l'Autorité considère que sont disproportionnées les limitations suivantes :

## La lettre d'information

- le libre recours, sous réserve du respect des règles déontologiques, aux outils que sont les liens hypertexte et les lettres d'information ;
- la sous-traitance à un tiers de tout ou partie de l'activité de vente par internet ;
- le référencement dans les moteurs de recherche ou comparateurs de prix contre rémunération ;
- la valorisation des prix des médicaments par voie d'affichage ;
- l'obligation de présenter la notice du médicament en format PDF, ce qui augmenterait les temps de latence sur le site et serait un facteur d'abandon anticipé de la commande ;
- les limitations quantitatives de délivrance (pas plus d'un mois de traitement à posologie usuelle).

Concernant les obligations économiques et techniques imposées aux pharmaciens en ligne, l'Autorité considère que l'obligation, pour le cyberpharmacien, de prendre en compte le chiffre d'affaires réalisé en ligne pour l'application des règles relatives au nombre de pharmaciens adjoints devant être embauchés entraînerait un alourdissement excessif des coûts d'exploitation du service et celle de préparer et stocker les commandes au sein de son officine ou dans des locaux à « proximité immédiate » pourrait devenir un obstacle insurmontable pour un site en forte croissance, pour lequel des locaux de dimensions importantes deviennent rapidement une nécessité du point de vue logistique.

En outre, l'Autorité considère que le projet d'arrêté impose des contraintes supplémentaires auxquelles ne sont pas soumises les pharmacies « en dur », ce qui aurait pour conséquence une inégalité de traitement anticoncurrentielle et non conforme à la directive 2011/62/UE.

En effet, le nouveau projet prévoit que le cyberpharmacien peut être conduit à :

- solliciter auprès du patient de très nombreuses informations, dont certaines couvertes par le secret médical, telles que des résultats d'analyses biologiques, des antécédents pathologiques, ou le diagnostic établi par le médecin ;
- rédiger à chaque commande une « intervention pharmaceutique », c'est-à-dire une formalisation écrite, motivée et détaillée, de l'analyse pharmaceutique ;
- pour chaque nouvelle commande d'un même médicament, recueillir les observations éventuelles du patient, la survenue d'éventuels effets indésirables et évaluer le bénéfice/risque de poursuivre le traitement.

En outre, le nouveau texte décrit de façon très détaillée les très nombreuses formalités à réaliser pour dispenser les médicaments par voie électronique. Un tel niveau d'exigence est comparable aux exigences à remplir pour obtenir la certification ISO 9001 et n'est pas prescrit pour la vente de médicaments dans les pharmacies « en dur ».

## La lettre d'information

L'Autorité émet un avis défavorable sur ces projets de décret considérant que l'ensemble de ces mesures sont disproportionnées par rapport à l'objectif de santé publique, ce qui aurait pour conséquence de décourager les pharmaciens français à développer les ventes en lignes.

Les patients français seraient ainsi contraints à recourir à des sites non autorisés susceptibles de commercialiser des médicaments contrefaits.

Le cadre réglementaire de la vente en ligne de médicaments reste donc à définir.

### KLYB'AGENDA

#### Revues

- Participation à la rédaction de la «Lettre de la Distribution »

#### Manifestations

##### ■ Le 5 avril 2016

#### « Droits d'auteur et logiciels/bases de données »

Intervention Faculté de Droit de Montpellier,  
Master 2 – DJCE, 5/04/2016

**Karine BIANCONE & Aymeric LOUVET**

*Avocats associés*

contact@klybavocats.fr

KLYB AVOCATS

1401 avenue du Mondial 98

Immeuble Oxygène – Bat B

34 000 MONTPELLIER

Tel : 04 67 20 70 70

Port : 06 85 11 56 73

06 13 16 24 26

**POUR TOUT RENSEIGNEMENT SUR LE PROGRAMME ET CONDITIONS DE PARTICIPATION A L'UNE DE CES MANIFESTATIONS, VOUS POUVEZ NOUS CONTACTER A [contact@klybavocats.fr](mailto:contact@klybavocats.fr) ou consulter notre site internet [www.klybavocats.fr](http://www.klybavocats.fr)**