



La vente légale de médicaments sur internet en France

Allison Python

► To cite this version:

Allison Python. La vente légale de médicaments sur internet en France. Sciences pharmaceutiques. 2014. dumas-01085594

HAL Id: dumas-01085594

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01085594>

Submitted on 21 Nov 2014

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

UNIVERSITE DE ROUEN
UFR DE MEDECINE ET DE PHARMACIE

Année 2014

N°

THESE
POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN
PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement le 14 Octobre 2014
par
PYTHON Allison

Née le 21 Décembre 1989 à Bar-le-duc

La vente légale de médicaments sur internet en
France

Président du jury : Mme CHEMTOB-CONCE Marie-Catherine, Maître de conférences
en législation pharmaceutique

Membres du jury : Mme GROULT Marie-Laure, Maître de conférences en botanique
Mr LOUVEL Thierry, Pharmacien

Par délibération en date du 03 mars 1967, la faculté a arrêté que les opinions émises dans les dissertations qui lui seront présentées doivent être considérées comme propres à leurs auteurs et qu'elle n'entend leur donner aucune approbation ni improbation.

ANNEE UNIVERSITAIRE 2013 - 2014
U.F.R. DE MEDECINE ET DE-PHARMACIE DE ROUEN

DOYEN : **Professeur Pierre FREGER**

ASSESSEURS : **Professeur Michel GUERBET**
 Professeur Benoit VEBER
 Professeur Pascal JOLY

DOYENS HONORAIRES : **Professeurs J. BORDE - Ph. LAURET - H. PIGUET - C. THUILLEZ**

PROFESSEURS HONORAIRES : **M-P. AUGUSTIN – J. ANDRIEU-GUITRANCOURT – M. BENOZIO – J. BORDE – P. BRASSEUR – R. COLIN – E. COMOY – J. DALION – DESHAYES – C. FESSARD – J-P. FILLASTRE - P FRIGOT – J. GARNIER – J. HEMET – B. HILLEMAND – G. HUMBERT – J-M. JOUANY – R. LAUMONIER – P. LAURET – M. LE FUR – J-P. LEMERCIER – J-P. LEMOINE – H. MAGARD – B. MAITROT – M. MAISONNET – F. MATRAY – P. MITROFANOFF – A-M. ORECCHIONI – P. PASQUIS – H. PIGUET – M. SAMSON – D. SAMSON-DOLLFUS – J-C. SCHRUB – R. SOYER – B. TARDIF-J. TESTART – J-M. THOMINE – C. THUILLEZ – P. TRON – C. WINCKLER – L-M. WOLF**

I - MEDECINE

PROFESSEURS

Mr Frédéric ANSELME	HCN	Cardiologie
Mme Isabelle AUQUIT AUCKBUR	HCN	Chirurgie plastique
Mr Bruno BACHY (<i>surnombre</i>)	HCN	Chirurgie pédiatrique
Mr Fabrice BAUER	HCN	Cardiologie
Mme Soumeya BEKRI	HCN	Biochimie et biologie moléculaire
Mr Jacques BENICHOU	HCN	Biostatistiques et informatique médicale
Mr Jean-Paul BESSOU	HCN	Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire
Mme Françoise BEURET-BLANQUART (<i>surnombre</i>)	CRMPR	Médecine physique et de réadaptation
Mr Guy BONMARCHAND	HCN	Réanimation médicale
Mr Olivier BOYER	UFR	Immunologie
Mr Jean-François CAILLARD (<i>surnombre</i>)	HCN	Médecine et santé au travail
Mr François CARON	HCN	Maladies infectieuses et tropicales
Mr Philippe CHASSAGNE	HB	Médecine interne (gériatrie)

Mr Vincent COMPERE	HCN	Anesthésiologie et réanimation chirurgicale
Mr Antoine CUVELIER	HB	Pneumologie
Mr Pierre CZERNICHOW	HCH	Epidémiologie, économie de la santé
Mr Jean-Nicolas DACHER	HCN	Radiologie et imagerie médicale
Mr Stéfan DARMONI	HCN	Informatique médicale et techniques de communication
Mr Pierre DECHELOTTE	HCN	Nutrition
Mme Danièle DEHESDIN (<i>surnombre</i>)	HCN	Oto-rhino-laryngologie
Mr Jean DOUCET	HB	Thérapeutique - Médecine interne et gériatrie
Mr Bernard DUBRAY	CB	Radiothérapie
Mr Philippe DUCROTTE	HCN	Hépatogastro-entérologie
Mr Frank DUJARDIN	HCN	Chirurgie orthopédique - Traumatologie
Mr Fabrice DUPARC	HCN	Anatomie - Chirurgie orthopédique et traumatologique
Mr Bertrand DUREUIL	HCN	Anesthésiologie et réanimation chirurgicale
Mme Hélène ELTCHANINOFF	HCN	Cardiologie
Mr Thierry FREBOURG	UFR	Génétique
Mr Pierre FREGER	HCN	Anatomie - Neurochirurgie
Mr Jean François GEHANNO	HCN	Médecine et santé au travail
Mr Emmanuel GERARDIN	HCN	Imagerie médicale
Mme Priscille GERARDIN	HCN	Pédopsychiatrie
Mr Michel GODIN	HB	Néphrologie
M. Guillaume GOURCEROL	HCN	Physiologie
Mr Philippe GRISE	HCN	Urologie
Mr Didier HANNEQUIN	HCN	Neurologie
Mr Fabrice JARDIN	CB	Hématologie
Mr Luc-Marie JOLY	HCN	Médecine d'urgence
Mr Pascal JOLY	HCN	Dermato - Vénéréologie
Mr Jean-Marc KUHN	HB	Endocrinologie et maladies métaboliques
Mme Annie LAQUERRIERE	HCN	Anatomie et cytologie pathologiques
Mr Vincent LAUDENBACH	HCN	Anesthésie et réanimation chirurgicale
Mr Joël LECHEVALLIER	HCN	Chirurgie infantile
Mr Hervé LEFEBVRE	HB	Endocrinologie et maladies métaboliques
Mr Thierry LEQUERRE	HB	Rhumatologie
Mr Eric LEREBOURS	HCN	Nutrition
Mme Anne-Marie LEROI	HCN	Physiologie
Mr Hervé LEVESQUE	HB	Médecine interne
Mme Agnès LIARD-ZMUDA	HCN	Chirurgie Infantile

Mr Pierre Yves LITZLER	HCN	Chirurgie cardiaque
Mr Bertrand MACE	HCN	Histologie, embryologie, cytogénétique
M. David MALTETE	HCN	Neurologie
Mr Christophe MARGUET	HCN	Pédiatrie
Mme Isabelle MARIE	HB	Médecine interne
Mr Jean-Paul MARIE	HCN	Oto-rhino-laryngologie
Mr Loïc MARPEAU	HCN	Gynécologie - Obstétrique
Mr Stéphane MARRET	HCN	Pédiatrie
Mme Véronique MERLE	HCN	Epidémiologie
Mr Pierre MICHEL	HCN	Hépto-gastro-entérologie
Mr Francis MICHOT	HCN	Chirurgie digestive
Mr Bruno MIHOUT (<i>surnombre</i>)	HCN	Neurologie
Mr Jean-François MUIR	HB	Pneumologie
Mr Marc MURAINÉ	HCN	Ophthalmologie
Mr Philippe MUSETTE	HCN	Dermatologie - Vénérologie
Mr Christophe PEILLON	HCN	Chirurgie générale
Mr Jean-Marc PERON	HCN	Stomatologie et chirurgie maxillo-faciale
Mr Christian PFISTER	HCN	Urologie
Mr Jean-Christophe PLANTIER	HCN	Bactériologie - Virologie
Mr Didier PLISSONNIER	HCN	Chirurgie vasculaire
Mr Bernard PROUST	HCN	Médecine légale
Mr François PROUST	HCN	Neurochirurgie
Mme Nathalie RIVES	HCN	Biologie du développement et de la reproduction
Mr Jean-Christophe RICHARD (<i>mise en dispo</i>)	HCN	Réanimation médicale - Médecine d'urgence
Mr Horace ROMAN	HCN	Gynécologie - Obstétrique
Mr Jean-Christophe SABOURIN	HCN	Anatomie - Pathologie
Mr Guillaume SAVOYE	HCN	Hépto-gastrologie
Mme Céline SAVOYE-COLLET	HCN	Imagerie médicale
Mme. Pascale SCHNEIDER	HCN	Pédiatrie
Mr Michel SCOTTE	HCN	Chirurgie digestive
Mme Fabienne TAMION	HCN	Thérapeutique
Mme Florence THIBAUT	HCN	Psychiatrie d'adultes
Mr Luc THIBERVILLE	HCN	Pneumologie
Mr Christian THUILLEZ	HB	Pharmacologie
Mr Hervé TILLY	CB	Hématologie et transfusion
Mr François TRON (<i>surnombre</i>)	UFR	Immunologie

Mr Jean-Jacques TUECH	HCN	Chirurgie digestive
Mr Jean-Pierre VANNIER	HCN	Pédiatrie génétique
Mr Benoît VEBER	HCN	Anesthésiologie - Réanimation chirurgicale
Mr Pierre VERA	CB	Biophysique et traitement de l'image
Mr Eric VERIN	CRMPR	Médecine physique et de réadaptation
Mr Eric VERSPYCK	HCN	Gynécologie obstétrique
Mr Olivier VITTECOQ	HB	Rhumatologie
Mr Jacques WEBER	HCN	Physiologie

MAITRES DE CONFERENCES

Mme Noëlle BARBIER-FREBOURG	HCN	Bactériologie – Virologie
Mr Jeremy BELLIEN	HCN	Pharmacologie
Mme Carole BRASSE LAGNEL	HCN	Biochimie
Mr Gérard BUCHONNET	HCN	Hématologie
Mme Mireille CASTANET	HCN	Pédiatrie
Mme Nathalie CHASTAN	HCN	Physiologie
Mme Sophie CLAEYSSENS	HCN	Biochimie et biologie moléculaire
Mr Moïse COEFFIER	HCN	Nutrition
Mr Stéphanie DERREY	HCN	Neurochirurgie
Mr Eric DURAND	HCN	Cardiologie
Mr Manuel ETIENNE	HCN	Maladies infectieuses et tropicales
Mr Serge JACQUOT	UFR	Immunologie
Mr Joël LADNER	HCN	Epidémiologie, économie de la santé
Mr Jean-Baptiste LATOUCHE	UFR	Biologie cellulaire
Mr Thomas MOUREZ	HCN	Bactériologie
Mr Jean-François MENARD	HCN	Biophysique
Mme Muriel QUILLARD	HCN	Biochimie et biologie moléculaire
Mr Vincent RICHARD	UFR	Pharmacologie
Mr Francis ROUSSEL	HCN	Histologie, embryologie, cytogénétique
Mme Pascale SAUGIER-VEBER	HCN	Génétique
Mme Anne-Claire TOBENAS-DUJARDIN	HCN	Anatomie
M. Pierre-Hugues VIVIER	HCN	Imagerie Médicale

PROFESSEUR AGREGÉ OU CERTIFIÉ

Mme Dominique LANIEZ	UFR	Anglais
Mme Cristina BADULESCU	UFR	Communication

II - PHARMACIE

PROFESSEURS

Mr Thierry BESSON	Chimie Thérapeutique
Mr Jean-Jacques BONNET	Pharmacologie
Mr Roland CAPRON (PU-PH)	Biophysique
Mr Jean COSTENTIN (Professeur émérite)	Pharmacologie
Mme Isabelle DUBUS	Biochimie
Mr Loïc FAVENNEC (PU-PH)	Parasitologie
Mr Jean Pierre GOULLE	Toxicologie
Mr Michel GUERBET	Toxicologie
Mr Olivier LAFONT	Chimie organique
Mme Isabelle LEROUX	Physiologie
Mr Paul MULDER	Sciences du médicament
Mme Martine PESTEL-CARON (PU-PH)	Microbiologie
Mme Elisabeth SEGUIN	Pharmacognosie
Mr Rémi VARIN (PU-PH)	Pharmacie clinique
Mr Jean-Marie VAUGEOIS	Pharmacologie
Mr Philippe VERITE	Chimie analytique

MAITRES DE CONFERENCES

Mme Cécile BARBOT	Chimie Générale et Minérale
Mme Dominique BOUCHER	Pharmacologie
Mr Frédéric BOUNOURE	Pharmacie Galénique
Mr Abdeslam CHAGRAOUI	Physiologie
Mr Jean CHASTANG	Biomathématiques
Mme Marie Catherine CONCE-CHEMTOB	Législation pharmaceutique et économie de la santé
Mme Elizabeth CHOSSON	Botanique
Mme Cécile CORBIERE	Biochimie
Mr Eric DITTMAR	Biophysique
Mme Nathalie DOURMAP	Pharmacologie
Mme Isabelle DUBUC	Pharmacologie
Mr Abdelhakim ELOMRI	Pharmacognosie
Mr François ESTOUR	Chimie Organique

Mr Gilles GARGALA (MCU-PH)	Parasitologie
Mme Najla GHARBI	Chimie analytique
Mme Marie-Laure GROULT	Botanique
Mr Hervé HUE	Biophysique et mathématiques
Mme Laetitia LE GOFF	Parasitologie - Immunologie
Mme Hong LU	Biologie
Mme Sabine MENAGER	Chimie organique
Mme Christelle MONTEIL	Toxicologie
Mr Mohamed SKIBA	Pharmacie galénique
Mme Malika SKIBA	Pharmacie galénique
Mme Christine THARASSE	Chimie thérapeutique
Mr Frédéric ZIEGLER	Biochimie

PROFESSEURS ASSOCIES

Mme Cécile GUERARD-DETUNCQ	Pharmacie officinale
Mr Jean-François HOUIVET	Pharmacie officinale

PROFESSEURS CONTRACTUELS

Mme Elizabeth DE PAOLIS	Anglais
Mr Thierry WABLE	Communication

ASSISTANT HOSPITALO-UNIVERSITAIRE

Mr Jérémie MARTINET	Immunologie
----------------------------	-------------

ATTACHES TEMPORAIRES D'ENSEIGNEMENT ET DE RECHERCHE

Mme Imane EL MEOUCHE	Microbiologie
Mme Juliette GAUTIER	Pharmacie galénique
Mr Romy RAZAKANDRAINIBE	Parasitologie

LISTE DES RESPONSABLES DES DISCIPLINES PHARMACEUTIQUES

Mme Cécile BARBOT	Chimie Générale et minérale
Mr Thierry BESSON	Chimie thérapeutique
Mr Roland CAPRON	Biophysique
Mr Jean CHASTANG	Mathématiques
Mme Marie-Catherine CONCE-CHEMTOB	Législation et économie de la santé
Mme Elisabeth CHOSSON	Botanique
Mr Jean-Jacques BONNET	Pharmacodynamie
Mme Isabelle DUBUS	Biochimie
Mr Loïc FAVENNEC	Parasitologie
Mr Michel GUERBET	Toxicologie
Mr Olivier LAFONT	Chimie organique
Mme Isabelle LEROUX-NICOLLET	Physiologie
Mme Martine PESTEL-CARON	Microbiologie
Mme Elisabeth SEGUIN	Pharmacognosie
Mr Mohamed SKIBA	Pharmacie galénique
Mr Rémi VARIN	Pharmacie clinique
Mr Philippe VERITE	Chimie analytique

III – MEDECINE GENERALE

PROFESSEUR

Mr Jean-Loup HERMIL	UFR	Médecine générale
----------------------------	-----	-------------------

PROFESSEURS ASSOCIES A MI-TEMPS

Mr Pierre FAINSILBER	UFR	Médecine générale
-----------------------------	-----	-------------------

Mr Alain MERCIER	UFR	Médecine générale
-------------------------	-----	-------------------

Mr Philippe NGUYEN THANH	UFR	Médecine générale
---------------------------------	-----	-------------------

MAITRE DE CONFERENCES ASSOCIE A MI-TEMPS

Mr Emmanuel LEFEBVRE	UFR	Médecine générale
-----------------------------	-----	-------------------

Mme Elisabeth MAUVIARD	UFR	Médecine générale
-------------------------------	-----	-------------------

Mme Marie Thérèse THUEUX	UFR	Médecine générale
---------------------------------	-----	-------------------

ENSEIGNANTS MONO-APPARTENANTS

PROFESSEURS

Mr Serguei FETISSOV	Physiologie (ADEN)
----------------------------	--------------------

Mme Su RUAN	Génie Informatique
--------------------	--------------------

MAITRES DE CONFERENCES

Mr Sahil ADRIOUCH	Biochimie et biologie moléculaire (Unité Inserm 905)
--------------------------	--

Mme Gaëlle BOUGEARD-DENOYELLE	Biochimie et biologie moléculaire (UMR 1079)
--------------------------------------	--

Mme Carine CLEREN	Neurosciences (Néovasc)
--------------------------	-------------------------

Mme Pascaline GAILDRAT	Génétique moléculaire humaine (UMR 1079)
-------------------------------	--

Mr Antoine OUVRARD-PASCAUD	Physiologie (Unité Inserm 1076)
-----------------------------------	---------------------------------

Mme Isabelle TOURNIER	Biochimie (UMR 1079)
------------------------------	----------------------

CHEF DES SERVICES ADMINISTRATIFS : Mme Véronique DELAFONTAINE

HCN - Hôpital Charles Nicolle

HB - Hôpital de BOIS GUILLAUME

CB - Centre Henri Becquerel

CHS - Centre Hospitalier Spécialisé du Rouvray

CRMPPR - Centre Régional de Médecine Physique et de Réadaptation

REMERCIEMENTS

Je tiens tout d'abord à remercier ma Directrice de thèse, Madame Marie-Catherine CHEMTOB-CONCE, pour la confiance qu'elle m'a accordée en acceptant d'encadrer ce travail doctoral, pour son aide dans les recherches et l'élaboration de cette thèse.

J'aimerais également la remercier pour son enthousiasme à l'égard de ce sujet de thèse ainsi que pour son accueil chaleureux à chaque fois que j'ai sollicité son aide.

Je souhaite remercier Madame Marie-Laure GROULT et Monsieur Thierry LOUVEL pour avoir accepté de participer à la soutenance de cette thèse.

Je remercie ma maman, Benjamin et Valentin pour leurs soutiens et pour m'avoir également aidé à la réalisation de ce travail.

TABLE DES MATIERES

Introduction	14
I. Pourquoi légiférer sur la vente en ligne ?	16
A. Généralités sur la vente de médicaments en pharmacie.....	16
1) Quelques définitions	16
a) L'officine et rôle du pharmacien	16
b) Définition d'un médicament	17
c) Le monopole pharmaceutique	18
2) Circuit du médicament	21
3) La vente de médicaments sur internet: un flou juridique	23
B. Les risques pour le patient	25
C. L'élément déclencheur: l'affaire Doc Morris	29
1) Rappel des faits	30
2) Arrêt Doc Morris	32
a) Première question préjudicielle	36
b) Deuxième question préjudicielle	40
3) Qu'en est-il en France après l'affaire Doc Morris ?	41
II. La réforme de Juillet 2013: les règles pour une vente en ligne	
encadrée	43
A. Principes généraux sur l'architecture d'un site d'une officine en ligne ...	43
1) Création d'un site	43
2) Identification d'un site	45
3) Labellisation ou certification du site	49
4) Portail officiel	52
B. Quels médicaments sont concernés ?	52
C. Respect des bonnes pratiques et modalités de vente	57
1) Modalités d'une vente à distance	58
2) Qualité et traçabilité	60
3) Présentation des produits en ligne	61
4) Prix	62
5) Publicité	62

6) Conseil au patient	63
7) Confidentialité	65
8) Absence de droit de rétractation	66
III. Etat des lieux	68
A. Cartographies	68
1) Cartographie du nombre d'officines par régions en France	68
2) Nombre de sites internet par régions en France	70
3) Consommation de médicaments sur internet en France	72
B. Application pratique	73
Conclusion	74
Annexe	76
Bibliographie	78

INTRODUCTION

La démocratisation d'internet dans les années 1990 a révolutionné le monde.

Plus de deux milliards de personnes ont aujourd'hui accès à cette technologie.

Les échanges entre les personnes, l'accès à l'information et les modes de consommations ont évolué.

Aujourd'hui, chacun d'entre nous peut se retrouver acheteur ou vendeur ou bien diffuseur ou chercheur d'informations.

La facilité d'utilisation d'internet et la rapidité de son évolution en ont fait la plus grande source d'informations et le plus grand centre commercial du monde.

Grâce à l'internet nous vivons dans une société où l'on pense que tout est possible. L'arrivée sur la toile de la vente de médicaments en est le parfait exemple¹. Cependant, les médicaments ne sont pas des produits anodins.

La liberté de chacun d'effectuer des achats sur internet n'est pas sans conséquences surtout lorsque cela concerne la santé de la population.

Il est important de signaler que près de la moitié des médicaments vendus sur internet sont des contrefaçons, c'est à dire des faux médicaments, nuisibles pour la santé des personnes.

Dans cette jungle commerciale, comment s'assurer que de l'autre côté de l'écran nous avons à faire à un expert ou à un imposteur?

Quelles sont les garanties que les produits convoités sont conformes à nos attentes?

Qu'en est-il des frontières commerciales et de la législation?

Autant de questions auxquelles nous tenterons de répondre en étudiant en première partie, pourquoi le législateur a jugé utile de légiférer sur la vente par correspondance de médicaments en France.

¹ J. Peigné, "l'internet dans l'univers de la pharmacie: les frontières et les perspectives", gazette du palais, 16-17 octobre 2002, p.18-25

Puis, en deuxième partie, nous aborderons les différentes règles qu'impose un commerce électronique de ce type de produits.

Enfin, en troisième partie, nous ferons un état des lieux en France, de la vente en ligne des médicaments.

I. POURQUOI LEGIFERER SUR LA VENTE EN LIGNE ?

A. Généralités sur la vente de médicaments en pharmacie

Avant de parler de la vente de médicaments sur internet, il est utile de définir quelques notions de base notamment ce qu'est une pharmacie. La pharmacie est le coeur du métier de pharmacien, ce lieu lui permet d'exercer sa profession. Dans cette thèse, nous ne parlerons que des pharmacies d'officine. Les pharmacies hospitalières ne sont pas concernées.

Les pharmacies sont les seuls établissements habilités à dispenser des médicaments d'où l'intérêt de définir également le terme médicament.

Enfin, il convient d'expliquer ce qu'est le monopole du pharmacien et ce qu'il représente.

1) Quelques définitions

a) L'officine et rôle du pharmacien

Une pharmacie d'officine est un établissement dans lequel des pharmaciens diplômés travaillent. C'est uniquement dans ce lieu que la dispensation au détail des médicaments au public s'effectue ainsi que l'exécution des préparations magistrales et officinales².

Il y a plusieurs formes d'exploitation d'une officine: l'exploitation en nom propre et l'exploitation par une société commerciale qui peut être de plusieurs types (SARL, EURL, SNC, SEL, SPFPL..). Toutes ces sociétés ne peuvent être exploitées que par des pharmaciens exerçant leur profession.

² Article L. 5125-1 du code de la santé publique, modifié par LOI n°2011-2012 du 29 décembre 2011 - art.5, " On entend par officine l'établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales ou officinales", www.legifrance.gouv.fr

Le pharmacien a divers rôles dans une officine.

Tout d'abord, le pharmacien doit vérifier la conformité de l'ordonnance sur la forme (présence du nom du prescripteur, sa qualité, son numéro d'ordre, le nom du patient, la signature du médecin...).

Il doit prendre en compte les paramètres physiologiques du patient (âge, poids, grossesse, allaitement...), ses paramètres pathologiques (antécédents, insuffisance cardiaque...) ainsi que ses paramètres thérapeutiques (contraception par voie orale par exemple).

Le pharmacien se doit de vérifier la cohérence du traitement, de repérer les éventuels médicaments à marge thérapeutique étroites, de contrôler les posologies des différents médicaments prescrits, de détecter et d'analyser les éventuelles interactions médicamenteuses, de proposer au patient un plan de prise, de conseiller le patient sur l'hygiène ou la nutrition ou plus globalement d'émettre des conseils de santé publique.

b) Définition d'un médicament

Un médicament n'est pas un produit de consommation quelconque³.

D'après l'article L. 5111-1 du code de la santé publique⁴, « on entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique. Sont notamment considérés comme des médicaments les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes

³ "Le médicament n'est pas un produit comme les autres", www.sante.gouv.fr

⁴ Article L. 5111-1 du CSP, www.legifrance.gouv.fr

des aliments, mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve. Les produits utilisés pour la désinfection des locaux et pour la prothèse dentaire ne sont pas considérés comme des médicaments. Lorsque, en égard à l'ensemble de ses caractéristiques, un produit est susceptible de répondre à la fois à la définition du médicament prévue au premier alinéa et à celle d'autres catégories de produits régies par le droit communautaire ou national, il est, en cas de doute, considéré comme un médicament.»

Un médicament est constitué :

- d'un principe actif, c'est à dire une substance d'origine chimique ou naturelle qui est responsable de l'action préventive ou curative (effet recherché pour guérir une pathologie)
- et d'excipients présents uniquement pour faciliter l'utilisation du médicament. Ils n'ont pas d'action curative ou préventive, seule la molécule active possède ces propriétés.

Les médicaments ont donc un rôle soit dans la prévention des maladies soit dans le traitement d'un symptôme ou d'une pathologie.

La définition du médicament est valable dans l'ensemble des pays de l'Union européenne c'est pourquoi celui-ci doit répondre à une réglementation ainsi qu'à un contrôle et à un suivi très strict notamment en ce qui concerne leur Autorisation de mise sur le marché (AMM) afin de garantir leur sécurité d'emploi par les patients.

c) Le monopole pharmaceutique

La préparation et la dispensation des médicaments sont réservées à une catégorie de professionnels et constituent le monopole pharmaceutique.

Nous savons que les médicaments ne sont pas des produits anodins; ils doivent être administrés dans des conditions déterminées. Les médicaments ne sont pas dépourvus de toxicité.

Le patient ne dispose pas des connaissances requises afin de juger de la qualité de ces médicaments et n'est pas conscient des éventuels dangers, ou effets indésirables qu'ils peuvent présenter s'ils ne sont pas utilisés correctement.

C'est pourquoi cette lourde tâche doit être réservée aux pharmaciens. Le diplôme de pharmacien garantit leur connaissance ainsi que leur compétence dans ce domaine.

Trois piliers constituent le monopole pharmaceutique:

- le principe d'indivisibilité de la propriété et de la gérance⁵

Rappelons qu'une pharmacie ne peut être gérée que par un pharmacien et non par une personne non diplômée. L'exploitation d'une pharmacie par une personne n'ayant pas le titre de pharmacien peut représenter un risque pour la santé publique en ce qui concerne la qualité et la sûreté de la dispensation des médicaments.

Ce principe d'indivisibilité de la propriété et de la gérance énonce que le pharmacien titulaire de l'officine doit être obligatoirement propriétaire de son officine.

- les règles de maillage du territoire⁶

On ne peut pas ouvrir une pharmacie librement. Cela entraînerait une concurrence déloyale entre les pharmaciens, ce qui porterait atteinte à la dignité du pharmacien. De plus cela pourrait entraîner une déserte officinale dans certaines régions.

Le numérus clausus des études de pharmacie, permet notamment de limiter l'accès à la profession pour éviter qu'il y ait trop de pharmaciens et par conséquent trop de concurrence.

La répartition des pharmacies doit être réalisée dans le but d'assurer un service pharmaceutique pour un nombre suffisant de personnes. L'objectif étant d'éviter que des habitants parcourent des kilomètres pour atteindre la pharmacie "la plus proche". C'est pourquoi l'implantation d'une pharmacie d'officine est régie par le nombre d'habitants.

En effet, l'ouverture d'une officine n'est possible que dans les communes comptant au moins 2 500 habitants dépourvues d'officines. Ensuite l'ouverture ou le transfert⁷

⁵ Article L. 5125-20 du CSP, www.legifrance.gouv.fr

⁶ Article L. 5125-11 du CSP, www.legifrance.gouv.fr

⁷ Article L. 5125-14 du CSP, www.legifrance.gouv.fr

d'une pharmacie supplémentaire ne sont autorisés que par tranche de 4 500 habitants, c'est à dire qu'une deuxième officine ne peut voir le jour que si la commune compte plus de 7 000 habitants. Une fois l'ouverture d'une officine, celle-ci ne peut plus intervenir que par transfert. Toutefois, si aucun transfert n'a eu lieu pendant une période de 2 ans, faute de candidature, une création d'officine peut être autorisée.

Aucune pharmacie ne peut être ouverte dans une commune de moins de 2 500 habitants sauf si la commune a précédemment disposé d'une officine car le nombre d'habitants était supérieur à 2 500⁸.

- le monopole de dispensation de certains produits de santé⁹

Tout médicament destiné à l'usage humain ou possédant une autorisation de mise sur le marché ne peut être dispensé que dans une pharmacie d'officine.

Les pharmaciens, en raison de leur connaissance et de leur compétence, sont les seuls aptes à dispenser des médicaments au détail aux patients ainsi qu'à donner les informations nécessaires relatives aux produits pour la bonne consommation de ceux ci.

⁸ "Conditions d'ouverture d'une pharmacie", www.service-public.fr

⁹ Article L. 4211-1 du CSP, www.legifrance.gouv.fr

2) Circuit du médicament

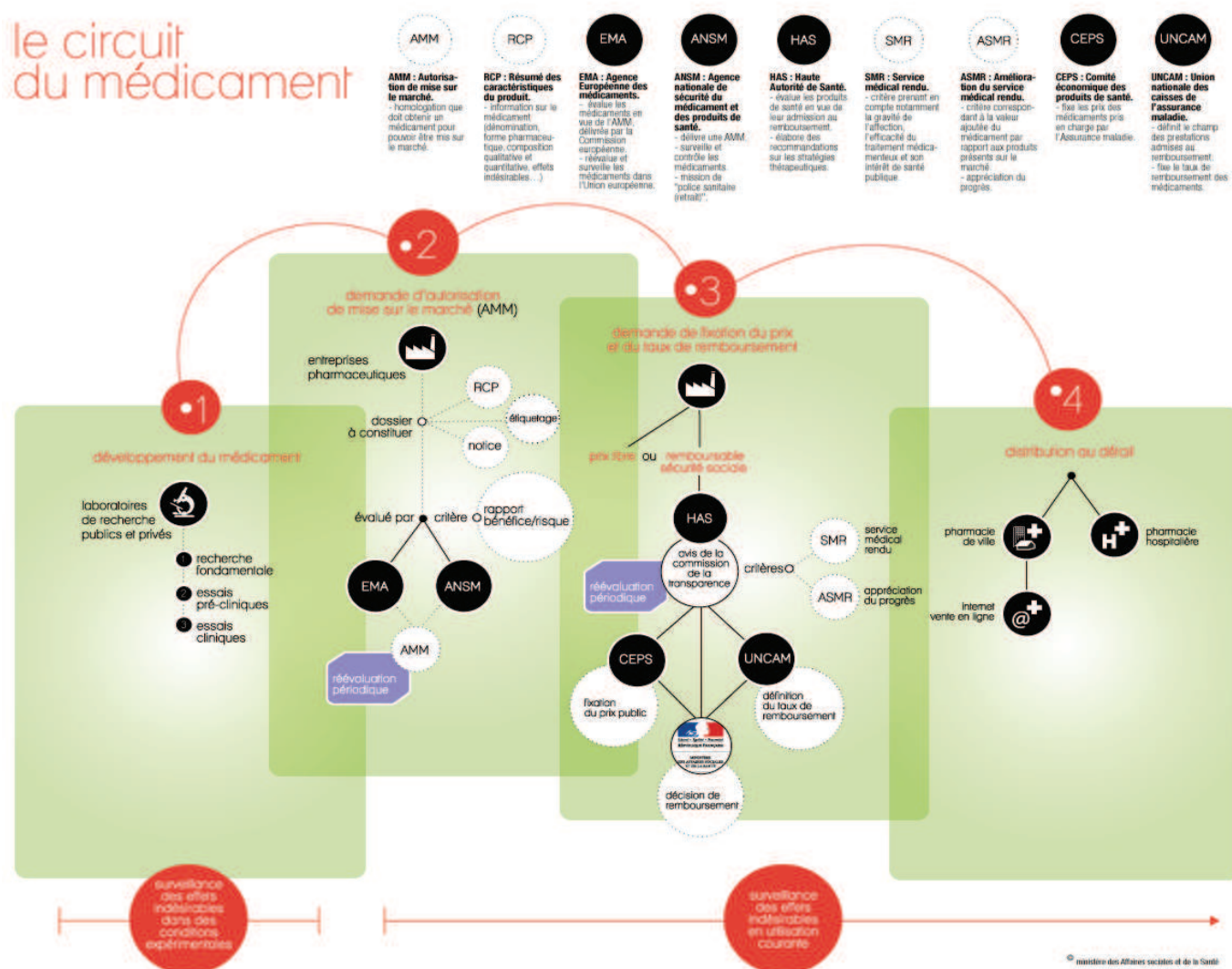


Figure 1 circuit du médicament en France, Septembre 2013. Ministère des affaires sociales et de la santé¹⁰

Ce schéma nous montre toutes les étapes par lesquelles le médicament doit passer avant de pouvoir être distribué au public.

La première étape concerne le développement du médicament. Un laboratoire pharmaceutique effectue des recherches et des essais cliniques sur une molécule afin

¹⁰ www.social-sante.gouv.fr

de définir son indication thérapeutique, les effets indésirables que cette molécule est susceptible d'entraîner, la tolérance de celle-ci par l'organisme, la posologie efficace, la posologie toxique, et bien d'autres paramètres.

Une fois cette première étape acquise, le médicament peut passer à l'étape supérieure à savoir la demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM). Pour cette demande d'AMM, une entreprise pharmaceutique élabore un dossier dans lequel on retrouve toutes les informations relatives au médicament (sa composition, les effets indésirables, la forme galénique..). La notice doit également figurer dans ce dossier.

C'est l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et l'agence européenne des médicaments (EMA) qui apprécient et attribuent l'AMM au médicament après évaluation de la balance bénéfice/ risque du médicament pour la santé publique.

La troisième étape du circuit du médicament concerne la demande de fixation du prix et du taux de remboursement. Soit c'est un médicament non remboursable par la sécurité sociale, dans ce cas l'entreprise pharmaceutique fixe le prix librement.

Soit c'est un médicament destiné à être inscrit sur la liste des médicaments remboursables. Dans ce cas la commission de la transparence de la Haute autorité de santé évalue le médicament en fonction de deux critères: l'un prenant en compte la gravité de l'affection, l'efficacité du traitement médicamenteux et son intérêt de santé publique (le service médical rendu = SMR) et l'autre critère correspondant à la valeur ajoutée du médicament par rapport aux produits présents sur le marché (l'amélioration du service médical rendu = ASMR).

Suite à cela, le comité économique des produits de santé (CEPS) fixe le prix du médicament et l'union nationale des caisses de l'assurance maladie (UNCAM) fixe le taux de remboursement du médicament.

C'est au ministère de la santé et de la sécurité sociale de juger s'il est d'accord avec le CEPS et l'UNCAM; la décision finale d'inscription sur la liste des médicaments remboursables lui revient.

Le circuit du médicament s'achève par la distribution au détail de ce dernier auprès des pharmacies de ville et des pharmacies hospitalières pour permettre leur dispensation au public.

Chaque étape de la chaîne du médicament (fabrication, exploitation, distribution et dispensation) est dirigée par un pharmacien qualifié qui assure jusqu'au bout la qualité des médicaments dispensés aux patients.

Le monopole du pharmacien permet d'assurer qu'il n'y ait aucun écart à ce circuit. Il assure la sécurité et la qualité des médicaments délivrés au public.

3) La vente de médicaments sur internet: un flou juridique¹¹¹²

La question que l'on se pose est pourquoi légiférer sur la vente en ligne de médicaments? Une des raisons est qu'aucun texte juridique relatif à la vente de médicaments sur internet n'existait en France.

En effet, nous verrons par la suite que l'arrêt Doc Morris¹³ est à l'origine de cet engouement pour la vente par correspondance de médicaments et qu'à la suite de cet arrêt, une directive européenne¹⁴ a vu le jour afin d'autoriser la vente de médicaments via internet. Cependant aucune loi n'avait été transposée en France.

La France était l'un des derniers pays à ne pas avoir réglementé cette activité.

La plupart des pays européens ont déjà autorisé soit la vente de tous les médicaments, soit la vente des seuls médicaments à prescription médicale facultative ou soit la vente des seuls médicaments à prescription médicale obligatoire.

¹¹ E. Fouassier, "pharmacies virtuelles... de la chimère juridique à la baudruche médiatique", revue de droit sanitaire et social n°3, juillet-septembre 2001, p.496-513

¹² M-D. Campion, M-D. Furet et D. Vion, "médicaments et internet", Bulletin de l'Ordre des pharmaciens n°368, octobre 2000, p.419-426

¹³ CJCE, 11 décembre 2003, aff. C-322/01, Doc Morris, curia.europa.eu/

¹⁴ 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, JOUE L 174/74, ec.europa.eu

Le commerce électronique de médicaments se développe depuis des années dans les pays voisins de la France. Nombreux sont les patients commandant des produits via internet.

Par ailleurs, une pharmacie située à Caen s'est lancée et a ouvert un site internet. Ce fut la première pharmacie française à mettre en vente des médicaments sur internet¹⁵¹⁶. Cependant, avant d'ouvrir son site, le pharmacien décida de s'assurer, auprès d'un avocat, de la légalité du site internet et du respect de la dignité de la profession. C'est alors qu'ils se sont rendus compte qu'il n'y avait aucun texte qui interdisait la vente par internet de médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire.

En effet cet avocat explique "nous avons épluché la loi sur le commerce électronique, le Code de la consommation, celui de la santé publique, le Code du commerce, et même celui de la propriété intellectuelle. Même l'Ordre des pharmaciens a été informé, sans toutefois nous avoir donné de réponse. Nous sommes partis du principe que ce qui n'était pas interdit était donc autorisé, et nous avons respecté l'esprit des textes existants. "¹⁷

Ce flou juridique profite à cette première officine qui a ouvert son site internet en Novembre 2012.

D'autres pharmacies décident de suivre le mouvement en ouvrant leurs sites. C'est pourquoi étant dans un vide juridique concernant la vente par correspondance des médicaments, il est utile d'établir une loi pour que les choses soient claires afin de savoir si oui ou non le commerce électronique de médicament est autorisé et d'en déterminer les limites.

¹⁵ "Médicaments: des pharmacies en ligne qui font débat", 6 décembre 2012, www.france5.fr

¹⁶ "Ces pharmaciens français qui misent gros sur la vente de médicaments via internet", 23 juillet 2013, www.challenges.fr

¹⁷ "Caen: la pharmacie vend des médicaments par internet."; 16 novembre 2012, www.leparisien.fr

B. Les risques pour le patient

L'une des principales raisons pour laquelle il est important de légiférer sur le commerce électronique des médicaments est la présence de contrefaçons sur internet¹⁸¹⁹. C'est le principal risque pour le patient et les conséquences peuvent s'avérer très grave.

La définition d'un médicament falsifié selon la directive du parlement européen et du conseil du 8 juin 2011²⁰ est "un médicament comportant une fausse présentation de:

- son identité, y compris de son emballage et de son étiquetage, de sa dénomination ou de sa composition s'agissant de n'importe lequel de ses composants, y compris les excipients, et du dosage de ces composants;
- sa source, y compris de son fabricant, de son pays de fabrication, de son pays d'origine ou du titulaire de son autorisation de mise sur le marché; ou
- son historique, y compris des enregistrements et des documents relatifs aux circuits de distribution utilisés.

La présente définition n'inclut pas les défauts de qualité non intentionnels et s'entend sans préjudice des violations des droits de propriété intellectuelle."

Beaucoup de personnes achètent des médicaments par le biais d'internet. Internet est une haute technologie. Il nous permet de faire énormément de choses, on peut y acheter tout ce que l'on désire.

Le problème est là justement, il n'y a pas de limites sur internet à tel point qu'un internaute désirant acheter son médicament par internet pour diverses raisons peut mettre sa santé en danger.

¹⁸ "Campagne d'information sur la vente de médicaments en ligne", 24 septembre 2013, www.social-sante.gouv.fr

¹⁹ "Vente en ligne de médicaments"; 23 septembre 2013, www.sante.gouv.fr

²⁰ Article 1c de 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, JOUE L 174/74, ec.europa.eu

Dans cette même directive du 8 Juin 2011, il est écrit que "la vente illégale de médicaments au public via l'internet représente une menace majeure pour la santé publique étant donné que des médicaments falsifiés peuvent être distribués au public de cette manière. (...) On constate dans l'Union une augmentation alarmante du nombre de médicaments falsifiés du point de vue de leur identité, de leur historique ou de leur source. Les composants présents dans ces médicaments, y compris les substances actives, sont habituellement de qualité insuffisante, falsifiés, mal dosés ou encore absents, et représentent ainsi une grande menace pour la santé publique."

La contrefaçon de médicaments

La contrefaçon de médicaments à travers le monde

Le taux de médicaments contrefaits peut se situer au-delà de :
60% dans les pays pauvres ou en voie de développement



ÉTATS-UNIS



En 5 ans, la contrefaçon de médicaments a presque été multipliée par 10 aux États-Unis.

Les médicaments falsifiés en Europe et en France

EUROPE



soit l'équivalent de **77 millions** d'individus, reconnaît acheter des médicaments délivrés uniquement sur ordonnance en dehors des circuits autorisés

FRANCE

Selon les Français interrogés, l'achat de médicaments sur Internet est motivé pour :

- **32%** par le gain de temps et de commodité
- **32%** par un souci d'économie
- **27%** pour obtenir sans prescription médicale un médicament délivré uniquement sur ordonnance



Figure 2 La contrefaçon de médicaments. Pfizer, Juin 2013

Cette infographie²¹ nous fait savoir à quel point le nombre de médicaments falsifiés circulant dans le monde est important et qu'il est utile de s'inquiéter pour la santé des patients.

Aux Etats-Unis par exemple, le nombre de médicaments falsifiés a été multiplié par 10 en 5 ans, c'est l'un des pays où la contrefaçon est la plus présente. Cela est sûrement dû au système de protection sociale auquel toute la population ne peut pas avoir accès et aux prix élevés des médicaments, ce qui incite les patients à s'approvisionner ailleurs et notamment sur internet.

²¹ "La contrefaçon de médicaments", Pfizer, juin 2013, www.pfizer.fr

En Afrique, les antipaludéens sont les médicaments qui relèvent le plus de la contrefaçon. Un million de morts par an dû au paludisme dont 200 000 pourraient être évité si les personnes avaient bénéficié d'un vrai médicament. Le taux de résistance à la chloroquine dans ces pays où dominent les antipaludéens falsifiés, pourrait en outre, être dû à la mauvaise qualité de ces faux médicaments²².

En Europe, une personne sur 5 achète des médicaments disponibles uniquement sur ordonnance d'une façon illégale.

En France, beaucoup de personnes achètent des médicaments par l'intermédiaire d'internet pour différentes raisons.

Tout d'abord parce qu'ils jugent que c'est un gain de temps de commander sur internet. Ils peuvent le faire de leur bureau, cela leur évite de se déplacer à la pharmacie et d'attendre d'être servi.

Pour les personnes à mobilité réduite ou les personnes dont le domicile se trouve éloigné d'une officine, ce mode de vente est pour eux un avantage.

L'autre argument mis en avant est que les médicaments qu'ils achètent en ligne sont beaucoup moins chers qu'en pharmacie. Ils peuvent aussi comparer les prix. Cela leur permet de faire des économies.

De même, les français trouvent un intérêt à la vente en ligne car cela leur permet d'obtenir facilement des médicaments alors que certains nécessitent obligatoirement une prescription médicale. Par exemple le viagra® est un produit largement contrefait et nécessite une ordonnance pour sa délivrance. Cependant sur internet il est possible de le commander sans ordonnance et à des prix moins onéreux, ce qui est très tentant pour le patient. De plus il n'y a pas le face à face avec un professionnel de santé comme en pharmacie car beaucoup de personnes prenant ce type de médicament appréhendent de venir le chercher à la pharmacie. Le problème est que le patient aura certes dépensé moins d'argent pour obtenir son viagra®, n'aura pas eu à se déplacer en pharmacie, n'aura pas eu à faire face au regard du pharmacien lors de sa dispensation mais aura sûrement un viagra® contrefait. C'est à dire qu'il

²² C. Saunier, "le renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme: application de la loi du 1er juillet 1998", rapport de l'OPECST n°185, 15 février 2005, troisième partie, chapitre 5, <http://www.senat.fr/rap/r04-185/r04-18512.html>

aura un médicament dont le dosage en principe actif sera insuffisant voir absent et pire encore, il est possible que ce faux médicament contiennent des substances nuisibles pour sa santé.

En effet, le risque des médicaments falsifiés est qu'il n'y ait pas de principe actif, ou que celui-ci soit sous-dosé ou sur-dosé ou que ce soit un autre principe actif présent²³. C'est un énorme risque qui met en danger la santé des patients.

On ne peut pas savoir de quoi est constitué un médicament contrefait; il est possible qu'il y ait des substances toxiques qui pourraient tout simplement aggraver l'état de santé du patient.

De nombreuses personnes achètent leurs médicaments via internet parce qu'elles y trouvent un intérêt. Or les médicaments contrefaits sont omniprésents. Etablir une loi sur le commerce électronique de médicament par des pharmacies permettrait de répondre à la demande des patients en autorisant la vente en ligne de médicaments puisqu'ils y trouvent des avantages mais surtout cela permettrait d'assurer aux patients d'avoir des médicaments répondants aux mêmes exigences de qualité, de sûreté et de conservation que ceux dispensés en pharmacie, des médicaments ayant suivi la chaîne pharmaceutique et ayant été contrôlés par les autorités sanitaires.

C. L'élément déclencheur: l'affaire Doc Morris

En France, aucune loi n'interdisait ni n'autorisait la vente par correspondance de médicaments. Cependant, "tous les spécialistes de droit pharmaceutique ont rappelé que le cadre légal et réglementaire complexe encadrant, en France, la vente et la dispensation des médicaments rendait impossible la vente de tels produits via internet. Cette impossibilité ne résultait pas d'une interdiction expressément posée par le Code de la santé publique, mais plutôt de la conjonction de plusieurs textes ayant trait, par exemple, à la définition de l'officine, à l'obligation d'exercice

²³ "Guide à l'usage des pharmaciens, Médicaments et contrefaçons", www.ansm.sante.fr

personnel, à la publicité en faveur des médicaments et des officines, aux interdictions concernant certains procédés de vente..."²⁴

Or, la question de la vente de médicaments par internet a dû être reconsidérée suite à un conflit au delà de nos frontières et qui est à l'origine d'un arrêt, dit arrêt Doc Morris, rendu par la Cour de justice des Communautés européennes (CJCE) le 11 Décembre 2003²⁵.

1) Rappel des faits

"L'affaire opposait le Deutscher Apothekerverband, association ayant pour but de défendre et de promouvoir les intérêts économiques et sociaux de la profession de pharmacien en Allemagne, et la société néerlandaise DocMorris, qui pratique la vente de médicaments sur internet ainsi qu'une activité pharmaceutique classique, par la voie d'une officine traditionnelle, ouverte au public, située aux Pays-Bas."²⁶

DocMorris est une société néerlandaise établie à Kerkrade aux Pays-Bas dont Mr. Waterval est pharmacien et l'un des dirigeants de cette pharmacie. Celle-ci propose une activité officinale classique ainsi que la vente par correspondance via internet de médicaments à prescription médicale obligatoire ou facultative aux Pays-Bas mais aussi dans toute l'Europe et notamment aux Allemands puisque le site internet peut être proposé en langue allemande en vue d'une consommation par ces derniers.

L'activité officinale DocMorris et son site internet ²⁷ sont couverts par une autorisation délivrée par les autorités publiques néerlandaises.

²⁴ Eric Fouassier; "Le juge communautaire et la vente de médicaments sur internet", Bulletin de l'Ordre des pharmaciens n°382, Mars 2004, p.109-123

²⁵ CJCE, 11 décembre 2003, aff. C-322/01, Doc Morris, curia.europa.eu/

²⁶ Eric Fouassier, "Le juge communautaire et la vente de médicaments sur internet", Bulletin de l'Ordre des pharmaciens n°382, Mars 2004, p.109-123

²⁷ www.0800DocMorris.com

Concernant le site internet de DocMorris, les médicaments sont classés par ordre alphabétique selon leur dénomination. Aussi on trouve des rubriques correspondant aux indications thérapeutiques, par exemple "hypotenseurs", "analgésiques", "médicaments contre le cholestérol" et bien d'autres rubriques, avec les différents médicaments disponibles pour l'indication choisie.

Il suffit de cliquer sur le médicament pour avoir des informations sur celui-ci. Il y a un avertissement à côté du descriptif des médicaments lorsque ceux-ci sont soumis à prescription médicale obligatoire.

De plus, un médicament est distingué comme étant soumis à prescription médicale ou non en fonction de la législation du médicament dans le pays acheteur.

D'ailleurs la délivrance des médicaments nécessitant une prescription médicale obligatoire ne se fait que sur présentation de l'original de l'ordonnance.

D'autre part, "le consommateur a en outre la possibilité de consulter le comité d'experts sur des questions de santé. De manière générale, le consommateur peut contacter DocMorris et Mr. Waterval non seulement par une communication via internet, mais également grâce à un numéro vert ou par lettre."²⁸

A propos de la livraison, le client a plusieurs possibilités: soit il vient chercher sa commande directement à la pharmacie, qui est située à proximité de la frontière entre les Pays-Bas et l'Allemagne; soit le client peut charger un service de livraison, recommandé par DocMorris, de récupérer la commande et de la déposer à l'adresse du client; ou alors le client peut choisir librement, à ses propres frais, un autre service de livraison.

Le problème dans cette affaire est que "la législation allemande interdit la vente par correspondance des médicaments dont la délivrance est réservée exclusivement aux pharmacies et qualifie d'illégale toute publicité tendant à favoriser une telle vente par correspondance."²⁹

²⁸ Mme Christine Stix-hackl, "Conclusions de l'avocat général", Mars 2003, curia.europa.eu/

²⁹ Eric Fouassier, "Le juge communautaire et la vente de médicaments sur internet", Bulletin de l'Ordre des pharmaciens n°382, Mars 2004, p.109-123

C'est pourquoi le Deutscher Apothekerverband a engagé une procédure contentieuse à l'encontre de DocMorris devant les juridictions allemandes. Ce litige étant considéré comme communautaire et transfrontalier, le juge allemand a décidé de saisir la Cour de justice des Communautés européennes et décidé de poser plusieurs questions préjudicielles à celle-ci.

En effet il est possible pour une juridiction nationale, lors d'un litige, de contacter la CJUE³⁰ afin de lui poser des questions en relation à l'interprétation du droit communautaire. L'interprétation de la CJUE domine et impose aux juridictions de tous les Etat membres de s'y contraindre.

Cette saisine a aboutit à un arrêt: l'arrêt Doc Morris.

2) Arrêt Doc Morris³¹³²

L'arrêt Doc Morris a été rendu le 11 Décembre 2003 par la CJCE.

Plusieurs questions y ont été abordées.

Du fait de l'harmonisation des procédures d'Autorisation de mise sur le marché, une des questions que traite cet arrêt est: y a-t-il violation des articles 28³³ et 30³⁴ CE³⁵

³⁰ Depuis le 1er décembre 2009, la CJCE est nommée CJUE en application de l'article 19 de traité sur l'Union européenne

³¹ LNP, "l'arrêt Doc Morris du 11 décembre 2003 et la vente par correspondance de médicaments", 16 janvier 2004, n°270,

³² "DocMorris: une nouvelle porte vers la libre circulation des médicaments en Europe", Bulletin des médecins suisses, 2004, n°3, p. 110-113

³³ Traité de Rome, "Les restrictions quantitatives à l'importation, ainsi que toutes mesures d'effet équivalent, sont interdites entre les Etats membre", 25 Mars 1957, www.constitutioneu.eu

³⁴ Traité de Rome, "Les dispositions des articles 28 et 29 ne font pas obstacles aux interdictions ou restrictions d'importation, d'exportation ou de transit, justifiées par des raisons de moralité publique, d'ordre public, de sécurité publique, de protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux ou de préservation des végétaux, de protection des trésors nationaux ayant une valeur artistique, historique ou archéologique ou de protection de la propriété industrielle et commerciale. Toutefois, ces interdictions ou restrictions ne doivent constituer ni un moyen de discrimination arbitraire ni une restriction déguisée dans le commerce entre les Etat membres." , 25 Mars 1957, www.constitutioneu.eu

Article 29 du Traité de Rome, "Les restrictions quantitatives à l'exportation, ainsi que toutes mesures d'effet équivalent, sont interdites entre les Etats membre" , 25 Mars 1957, www.constitutioneu.eu

³⁵ Traité de Rome, Version consolidée du Traité de Rome instituant la communauté européenne, 25 Mars 1957, www.constitutioneu.eu

(anciens articles 30 et 36 du Traité de Rome) en interdisant à la pharmacie Doc Morris située aux Pays-Bas la vente de médicaments par correspondance en Allemagne?

En effet, cette affaire présente une situation particulière, car la vente par internet de médicaments facilite la libre circulation des marchandises dans les Etats membres. Il faut rappeler que la libre circulation des marchandises est "l'une des libertés fondamentales sur laquelle repose le marché unique. Elle repose sur la suppression des droits de douane (et taxes à effet équivalent) et l'interdiction de restrictions quantitatives aux échanges. Seule la protection de la santé, de l'environnement et des consommateurs peut justifier que ces barrières aux échanges de marchandises à l'intérieur de l'Union européenne soient rétablies"³⁶.

L'autre question importante mise en avant dans cet arrêt concerne la publicité: un site internet d'une pharmacie proposant des médicaments à la vente peut-il être qualifié de publicité? Cette publicité peut-elle faire l'objet d'une interdiction spécifique?

Pour comprendre la situation du litige, il faut rappeler que la législation allemande interdit la vente de médicaments à usage humain en dehors d'une pharmacie d'officine. Cela concerne tous les médicaments, qu'ils soient soumis ou non à prescription médicale. La vente par correspondance rentre donc dans ce cadre et est interdite.

Nous avons vu que la cour allemande avait alors décidé de poser certaines questions préjudicielles à la CJCE afin de l'aider à statuer sur le litige. Voici ces questions préjudicielles:

1- "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-

³⁶ "La libre circulation des marchandises", 20 Mars 2014, www.touteleurope.eu

elle les principes de la libre circulation des marchandises au sens des articles 28 CE et suivants?

a) une interdiction commerciale de médicaments à usage humain pour des raisons de protection de la santé et de la vie des personnes est justifiée lorsque la délivrance de médicaments soumis à prescription médicale est subordonnée à la réception préalable, par la pharmacie expéditrice, de l'original d'une ordonnance médicale?

b) Y a-t-il une appréciation différente à la lumière des articles 28 CE et 30 CE s'il s'agit de l'importation de médicaments autorisés dans l'État d'importation qu'une pharmacie établie dans un État membre de l'Union européenne a auparavant achetés auprès de grossistes de l'État d'importation?"

2- "Est-il compatible avec les articles 28 CE et 30 CE qu'une interdiction nationale de publicité pour la vente de médicaments par correspondance, ainsi que pour les médicaments à usage humain soumis à prescription médicale et pour les médicaments à usage humain en vente exclusive en pharmacie, qui sont autorisés dans l'État d'origine, mais pas dans l'État d'importation, reçoive une interprétation large au point que l'on qualifie de publicité interdite le portail Internet d'une pharmacie d'un État membre de l'Union européenne qui, outre la simple présentation de l'entreprise, décrit les différents médicaments en indiquant le nom du produit, sa soumission éventuelle à prescription médicale, les dimensions du conditionnement ainsi que le prix, et offre, en même temps, la possibilité de commander ces médicaments grâce à un formulaire de commande en ligne, de sorte que les commandes transfrontalières de médicaments par Internet, y compris la livraison transfrontalière de ces médicaments, sont en tout cas rendues sensiblement plus difficiles?"

3- "Dans l'hypothèse où certains aspects partiels de la présentation sur Internet d'une pharmacie d'un État membre de l'Union européenne violent des dispositions concernant la publicité pharmaceutique, faut-il inférer des articles 28 CE et 30 CE que le commerce transfrontalier de médicaments qui a lieu grâce à cette présentation doit être considéré comme légalement admissible, malgré la publicité prohibée, pour assurer une mise en oeuvre plus efficace du principe de la libre circulation des

marchandises?"

Pour résumer, la cour allemande a posé trois questions permettant de trancher sur ce différent entre la société DocMorris, Mr Waterval et le Deutscher Apothekerverband:

- Première question: Une législation nationale interdisant l'importation de médicaments à usage humain, par l'intermédiaire d'une vente par correspondance, soumis au monopole pharmaceutique, par des pharmacies agréées dans d'autres Etats membres, viole t-elle les principes de libre circulation des marchandises?

Cette question est plus approfondie en posant deux autres questions: tout d'abord, savoir si une interdiction d'importation est justifiée alors que la dispensation des médicaments nécessitant une ordonnance ne se fait qu'après présentation de l'original de l'ordonnance?

Puis savoir si le verdict serait différent si une pharmacie, vendait des médicaments par correspondance à un client dans un autre pays alors que la pharmacie s'est justement approvisionnée en médicaments auprès d'un grossiste du pays du client?

- Deuxième question: il s'agit de savoir si le fait de présenter sur un site internet des médicaments non autorisés dans l'Etat d'importation est qualifié de publicité illicite et; si le site internet même n'est pas considéré lui aussi comme une publicité illégale, ce qui rendrait le commerce transfrontalier plus difficile?

- Troisième question: Il est demandé si malgré quelques aspects non respectés relatifs à la publicité pharmaceutique sur le site internet, il est possible d'autoriser à une pharmacie le commerce transfrontalier afin de ne pas entraver le principe de libre circulation des marchandises?

Voici les réponses de la CJCE à ces questions préjudicielles.

a) Première question préjudicielle

Pour répondre à cette première question, on distinguera les médicaments non autorisés en Allemagne et les médicaments autorisés en Allemagne. Cette dernière catégorie différenciera également les médicaments qui sont soumis à prescription médicale et ceux qui n'y sont pas soumis.

→ Médicaments non autorisés en Allemagne

La CJCE répond rapidement sur ce point en se référant à l'article 73, paragraphe 1, de l'AMG (loi allemande sur les médicaments) qui "interdit l'importation des médicaments qui sont soumis à agrément ou à enregistrement sur le territoire national du seul fait qu'ils n'ont pas été agréés ou enregistrés pour la circulation sur ce territoire."

Les gouvernements allemands et grecs soutiennent cette décision en expliquant que la vente par correspondance de médicaments n'ayant pas reçus l'AMM exigée dans l'Etat membre reviendrait à abolir le régime d'autorisation de circulation des spécialités pharmaceutiques. Ils déclarent qu'en effet "les fabricants de médicaments auraient la possibilité d'obtenir une autorisation dans l'Etat membre dont la législation en la matière est la moins sévère et de les mettre en circulation dans des Etats membres dans lesquels ces médicaments ne sont pas autorisés. Une telle situation équivaldrait à une entière liberté d'importation des médicaments, autorisés ou non, qui rendrait impossible le contrôle des importations parallèles."³⁷

Pour qu'un médicament soit autorisé dans un Etat membre, il doit bénéficier d'une autorisation délivrée par l'autorité compétente de cet Etat membre.

La conclusion est que la vente par internet de médicaments n'ayant pas d'AMM dans l'Etat d'importation s'avère formellement interdite.

³⁷ CJCE, 11 décembre 2003, aff. C-322/01, Doc Morris, paragraphe 50, curia.europa.eu/

→ Médicaments autorisés en Allemagne

Concernant les médicaments ayant obtenu une AMM sur le territoire allemand, une longue conversation a eu lieu entre d'un côté le Deutscher Apothekerverband ainsi que les gouvernements allemand, helléniques, français et autrichien et de l'autre côté la CJCE. Cependant la Cour estime qu'une interdiction de vente par correspondance des médicaments dont la vente est réservée exclusivement aux pharmacies de l'Etat membre concerné (l'Allemagne) constitue une restriction à l'importation au sens de l'article 28 CE.

Une telle interdiction gênerait davantage les pharmacies situées en dehors de l'Allemagne. Internet est un moyen, pour les pharmacies situées dans un autre Etat membre que l'Allemagne, d'atteindre le marché allemand.

D'autre part, la Cour considère que l'interdiction de la vente par correspondance de médicaments, au sens de l'article 30 CE peut être susceptible d'être justifiée par "la nécessité de fournir un conseil personnalisé au client et d'assurer la protection de celui ci lors de la délivrance des médicaments, ainsi que par la nécessité de contrôler l'authenticité des ordonnances médicales et de garantir un approvisionnement en médicaments étendu et adapté aux besoins."³⁸

Pour savoir si la vente de médicaments par internet est autorisée, la Cour doit s'appuyer sur le code communautaire qui distingue les médicaments soumis à prescription médicale et ceux qui ne le sont pas³⁹.

- Médicaments non soumis à prescription médicale

Selon la Cour, il n'y a priori aucune raison valable pour interdire leur vente par correspondance.

³⁸ CJCE, 11 décembre 2003, aff. C-322/01, Doc Morris, paragraphe 106, curia.europa.eu/

³⁹ E. Gardner de béville, "la vente de produits pharmaceutiques par internet", recueil dalloz, 2004, n°35, p.2554-2555

L'inconvénient majeur de leur vente en ligne serait la mauvaise utilisation des médicaments. Toutefois la présence d'éléments interactifs (discussion entre le patient et le pharmacien, questionnaire mis en place par le pharmacien donnant des informations sur le patient) devant être utilisé par le patient avant qu'il ne fasse d'achat, permet de réduire ce risque.

De même, l'inquiétude en ce qui concerne l'information et le conseil pharmaceutique au patient lors de l'achat d'un médicament est chassée par la présence du système d'échange interactif avec le pharmacien.

L'avantage avec la vente en ligne est que le client peut prendre son temps pour poser les questions qu'il souhaite au pharmacien (action plus compliquée dans une officine).

D'autre part, l'Apothekerverband fixe uniquement les prix des médicaments soumis à prescription médicale, il ne peut donc pas justifier l'interdiction de la vente en ligne des médicaments n'étant pas soumis à prescription médicale. En effet, ce sont les pharmacies allemandes qui fixent librement le prix de cette dernière catégorie de médicaments.

La nécessité de garantir un approvisionnement en médicaments étendu et adapté aux besoins, ne peut être invoquée comme limite ici, puisque la pharmacie DocMorris est "soumise à des obligations de service public telles que celles mentionnées par l'Apothekerverband"⁴⁰ comme toutes les pharmacies allemandes, du fait qu'il s'agisse d'une pharmacie ouverte au public.

La Cour conclut que la vente par internet de médicaments non soumis à prescription médicale ne peut être interdite entre les pays européens, à condition que ces médicaments soient autorisés sur le marché du pays importateur.

⁴⁰ CJCE, 11 décembre 2003, aff. C-322/01, Doc Morris, paragraphe 116, curia.europa.eu/

- Médicaments soumis à prescription médicale

La vente de cette catégorie de médicaments nécessite un contrôle plus strict:

- simplement parce que ces médicaments peuvent présenter des dangers plus graves que ceux dont la dispensation ne nécessite pas d'ordonnance.
- et aussi parce que le prix de cette classe de médicaments n'est pas libre, les prix sont fixés par l'Apothekerverband.

Concernant le premier point, la Cour considère que la vente via internet de médicaments soumis à prescription médicale après la simple réception au préalable de l'ordonnance, sans aucun autre contrôle, pourrait augmenter le risque d'usage abusif ou incorrect des prescriptions médicales.

Au sujet du deuxième point, la Cour se justifie en expliquant "qu'à cet égard, bien que des objectifs de nature purement économique ne puissent justifier une entrave au principe fondamental de la libre circulation des marchandises, il ne saurait être exclu qu'un risque d'atteinte grave à l'équilibre financier du système de sécurité sociale puisse constituer une raison impérieuse d'intérêt général susceptible de justifier pareille entrave."

La Cour conclut que du fait de la dangerosité des médicaments soumis à prescription médicale et de la possibilité d'un déséquilibre financier du système de sécurité sociale, il est justifié d'interdire le commerce électronique des médicaments soumis à prescription médicale.

En résumé, pour répondre à la première question préjudicielle⁴¹, la Cour décide que l'interdiction d'importation, via internet, de médicaments à usage humain, par des pharmacies agréées dans d'autres Etats membres, viole les principes de libre circulation des marchandises en ce qui concerne les médicaments non soumis à prescription médicale. Concernant les autres médicaments, chaque Etat membre peut

⁴¹ Une législation nationale interdisant l'importation de médicaments à usage humain, par l'intermédiaire d'une vente par correspondance, soumis au monopole pharmaceutique, par des pharmacies agréées dans d'autres Etats membres, viole t-elle les principes de libre circulation des marchandises?

limiter leurs importations.

b) Deuxième question préjudicielle

Pour répondre à cette deuxième question préjudicielle⁴², la Cour se réfère à deux articles:

- l'article 10, paragraphe 1 du HWG (Heilmittelerbegeetz: loi allemande) qui déclare que la publicité est interdite pour les médicaments soumis à prescription médicale. En effet cette loi est conforme avec l'article 88, paragraphe 1, du code communautaire.

"Une telle interdiction nationale constitue une mesure de transposition nationale d'une mesure d'harmonisation communautaire, il ne saurait non plus être question de mettre en cause sa conformité avec le traité."⁴³

- l'article 8, paragraphe 1, du HWG qui prévoit une interdiction de la publicité pour la vente par correspondance des médicaments dont la délivrance est réservée exclusivement aux pharmacies. Cependant "il convient de constater que cette interdiction n'a pas de corollaire exact au niveau de la réglementation communautaire. A cet égard, l'article 88, paragraphe 2, permet la publicité pour les médicaments prévus et conçus pour être utilisés sans l'intervention d'un médecin, tout en prévoyant au besoin le conseil du pharmacien."⁴⁴

Pour conclure sur cette deuxième question, la Cour "s'oppose à une interdiction nationale de faire de la publicité pour la vente par correspondance des médicaments dont la délivrance est réservée exclusivement aux pharmacies dans l'État membre concerné, dans la mesure où cette interdiction vise des médicaments qui ne sont pas soumis à prescription médicale."⁴⁵

⁴² Il s'agit de savoir si le fait de présenter sur un site internet des médicaments non autorisés dans l'Etat d'importation est qualifié de publicité illicite et; si le site internet même n'est pas considéré lui aussi comme une publicité illégale, ce qui rendrait le commerce transfrontalier plus difficile?

⁴³ CJCE, 11 décembre 2003, aff. C-322/01, Doc Morris, paragraphe 139, curia.europa.eu/

⁴⁴ CJCE, 11 décembre 2003, aff. C-322/01, Doc Morris, paragraphe 141, curia.europa.eu/

⁴⁵ CJCE, 11 décembre 2003, aff. C-322/01, Doc Morris, paragraphe 148, curia.europa.eu/

Le site internet de la société DocMorris est alors dans la légalité puisqu'il propose la vente de médicaments non soumis à prescription dont la publicité est autorisée.

En ce qui concerne la troisième question préjudicielle⁴⁶, il n'y a pas lieu d'y répondre dans la mesure où le site internet de la pharmacie DocMorris respecte les règles relatives à la publicité pharmaceutique.

3) Qu'en est-il en France après l'affaire Doc Morris?⁴⁷

L'arrêt Doc Morris ne fut que le point de départ de la question du commerce électronique de médicaments.

Etant donné qu'aucun texte ne mentionnait la vente en ligne de médicaments; afin de protéger la santé des patients et face à l'accroissement de la vente de médicaments falsifiés sur internet; les autorités de santé publique décidèrent d'établir une loi.

En effet, la directive européenne du 8 Juin 2011⁴⁸, institue 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. Les Etats membres de l'Union européenne sont alors autorisés à vendre des médicaments par le biais d'internet et sont libres de ne pas autoriser la vente par correspondance des médicaments soumis à prescription médicale.

Cette directive annonçait que chaque législation nationale devait transposer cette directive avant le 2 Janvier 2013⁴⁹.

⁴⁶ Il est demandé si malgré quelques aspects non respectés relatifs à la publicité pharmaceutique sur le site internet, il est possible d'autoriser à une pharmacie le commerce transfrontalier afin de ne pas entraver le principe de libre circulation des marchandises?

⁴⁷ Académie nationale de pharmacie, "ventes de médicaments à partir de sites internet", Bulletin de l'Ordre des pharmaciens n°397, décembre 2007, p. 489-505

⁴⁸ 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, JOUE L 174/74, ec.europa.eu

⁴⁹ "Tour d'horizon du commerce électronique de médicaments en Europe", Le journal de l'Ordre national des pharmaciens, février 2013, n°22, p.6

C'est alors que peu de temps avant l'expiration du délai de transposition nationale de la directive européenne du 8 Juin 2011, le gouvernement français décide d'autoriser le commerce électronique de médicaments par l'adoption de l'ordonnance du 19 Décembre 2012⁵⁰⁵¹, complétée par le décret du 31 Décembre 2012⁵². Ce décret dispose notamment que seuls les pharmaciens titulaires d'une officine peuvent vendre des médicaments sur internet, et que seuls les médicaments accessibles en libre accès dans les pharmacies peuvent faire l'objet d'un commerce électronique⁵³.

Ce nouveau régime juridique, étant adopté dans la précipitation, se doit d'être complété par un code de bonnes pratiques de dispensation des médicaments par internet. Ce code a pris la forme d'un arrêté le 20 Juin 2013⁵⁴ publié au journal officiel le 23 Juin 2013 et entré en vigueur le 12 Juillet 2013.

Nous allons donc étudier les exigences imposées par cette nouvelle réforme venue encadrer le commerce électronique de médicaments en France.

⁵⁰ 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, JORF n°0297 du 21 décembre 2012, www.legifrance.gouv.fr

⁵¹ "Commerce électronique de médicaments: une décision brutale ! Plus de risques que d'avancées", 20 décembre 2012, www.ordre.pharmacien.fr

⁵² 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, JOFR n°0001 du 1 janvier 2013, version consolidée au 02 janvier 2013, www.legifrance.gouv.fr

⁵³ "Commerce électronique de médicaments: où en est-on?", Le journal de l'Ordre national des pharmaciens, février 2013, n°22, p.12

⁵⁴ Arrêté du 20 Juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique, JOFR n°0144 du 23 juin 2013, www.legifrance.gouv.fr

II. LA REFORME DE JUILLET 2013: LES REGLES POUR UNE VENTE EN LIGNE ENCADREE⁵⁵

Nous savons que la dispensation des médicaments a lieu dans des pharmacies de ville. Cependant, ce n'est plus l'unique voie d'accès en France pour obtenir des médicaments; désormais il est possible de se les procurer par le biais d'internet, plus précisément via un site officiel de pharmacie en ligne.

Nous allons étudier les différents principes de cette nouvelle voie d'accès aux médicaments qui se fait en toute légalité en France et en toute sécurité pour le patient maintenant que la réforme a eu lieu⁵⁶⁵⁷.

A. Principes généraux sur l'architecture d'un site d'une officine en ligne.

1) Création d'un site

La création et l'exploitation du site sont strictement réservées aux pharmaciens titulaires et aux pharmaciens gérants d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière⁵⁸.

Toutefois, les pharmaciens adjoints ont la possibilité d'exploiter le site de vente en ligne. Peuvent également l'exploiter, les pharmaciens remplaçants de titulaires, les pharmaciens gérants d'officine après décès du titulaire si le site a antérieurement été créé par le pharmacien titulaire.

⁵⁵ "Pharmacie en ligne: les "bonnes pratiques" sont entrées en vigueur", 17 septembre 2013, www.droit-technologie.org

⁵⁶ "Acheter des médicaments en ligne en toute sécurité", 24 juin 2013, www.sante.lefigaro.fr

⁵⁷ "Vente de médicaments sur internet: rappel des consignes de sécurité", 8 août 2013, www.sante.gouv.fr

⁵⁸ "Le conseil d'Etat se prononce sur deux articles de l'ordonnance relative au commerce électronique de médicaments", Le journal de l'Ordre national des pharmaciens, mars 2013, n°23, p.3

L'ouverture d'un site n'est autorisée que pour les pharmaciens ayant obtenu une licence pour créer une officine et lorsque la pharmacie est ouverte au public.

Selon le décret du 31 Décembre 2012⁵⁹, la création d'un site de vente de médicaments en ligne doit être soumise à autorisation du directeur général de l'Agence Régionale de Santé (ARS) territorialement compétente⁶⁰.

Le dossier que le pharmacien envoie au directeur général de l'ARS pour sa demande de création de site officinal doit comporter⁶¹:

- 1) le nom du pharmacien titulaire de l'officine ou gérant d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière, responsable du site
- 2) le certificat d'inscription à l'Ordre des pharmaciens du pharmacien titulaire de l'officine ou gérant d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière
- 3) le nom et l'adresse de l'officine ou de la pharmacie mutualiste ou de secours minière
- 4) l'adresse du site internet utilisée à des fins de commerce électronique
- 5) toutes les informations nécessaires pour identifier le site internet
- 6) la description du site et de ses fonctionnalités permettant de s'assurer du respect de la législation et de la réglementation en vigueur
- 7) le descriptif des conditions d'installation de l'officine prescrites par l'article R. 5125-9 du code de la santé publique.

La demande d'autorisation de créer le site est acceptée en cas de non réponse du directeur général de l'agence régionale de santé dans un délai de deux mois à compter de la date de réception de la demande.

Aussi, le pharmacien est tenu d'informer le conseil de l'Ordre des pharmaciens de son intention d'ouvrir un site dans les quinze jours qui suivent la date d'autorisation explicite ou implicite. Il doit alors envoyer une copie de la demande d'ouverture du site initialement adressée au directeur général de l'ARS.

⁵⁹ 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, JOFR n°0001 du 1 janvier 2013, version consolidée au 02 janvier 2013, www.legifrance.gouv.fr

⁶⁰ "Peut-on vendre des médicaments sur internet?", 2 août 2013, www.service-public.fr

⁶¹ "Vente en ligne de médicaments : information des titulaires d'officine de pharmacie", 23 septembre 2013, www.sante.gouv.fr

Le directeur général de l'ARS et le conseil de l'Ordre des pharmaciens doivent être informés le plus rapidement possible en cas de modifications des éléments de l'autorisation ou en cas de suspension ou de cessation de l'exploitation du site.

En cas de regroupement de plusieurs officines, il ne peut y avoir qu'un seul site internet rattaché à la licence issue du regroupement. Le site internet ne sera ouvert qu'une fois ceux de chaque officine fermé⁶².

L'arrêt d'activité de la pharmacie entraîne la fermeture du site de médicaments en ligne.

2) Identification d'un site

Beaucoup de médicaments sur internet sont des médicaments falsifiés

Il est fortement conseillé de vérifier que le site sur lequel vous vous rendez afin de commander des médicaments soit autorisé par le conseil de l'Ordre des pharmaciens⁶³⁶⁴.

Pour cela des mentions obligatoires doivent figurer sur le site en ligne.

La loi du 21 juin 2004⁶⁵ pour la confiance dans l'économie numérique ainsi que la loi du 6 janvier 1978⁶⁶ relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés se doivent d'être appliquées.

Les patients doivent pouvoir identifier sur le site, l'officine en elle même et également les pharmaciens y travaillant. Une pharmacie en ligne ne peut exister que si la pharmacie existe déjà en tant qu'officine de ville.

⁶² J.-C. Grall, "le commerce électronique de médicaments ouvert aux pharmaciens d'officine", 15 janvier 2013, www.droitdesmarches.com

⁶³ "Rechercher un site autorisé pour la vente en ligne de médicaments", www.ordre.pharmacien

⁶⁴ "Sites autorisés pour la vente de médicaments sur internet", www.sante.gouv.fr

⁶⁵ Loi n° 2004-575 du 21 juin 2004 pour la confiance dans l'économie numérique, JORF n°0143 du 22 juin 2004, version consolidée au 06 août 2014, www.legifrance.gouv.fr

⁶⁶ Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, JORF du 7 janvier 1978, version consolidée au 19 mars 2014, www.legifrance.gouv.fr

Il ne peut y avoir de site s'il n'y a pas de pharmacie physique ouverte au public.

Le site de pharmacie en ligne doit comporter quelques informations:⁶⁷

- la raison sociale de l'officine
- noms et prénoms du ou des pharmaciens
- le numéro RPPS du ou des pharmaciens
- l'adresse de l'officine
- l'adresse de courrier électronique
- le numéro de téléphone et de télécopie
- le numéro de licence de la pharmacie
- la dénomination sociale et les coordonnées de l'hébergeur du site internet
- nom et adresse de l'agence régionale de santé territorialement compétente

Et le cas échéant:

- le numéro individuel d'identification relatif à l'assujettissement à la taxe sur la valeur ajoutée
- le numéro d'inscription au registre du commerce et des sociétés (RCS)
- le code APE (Activité Principale Exercée)
- le numéro SIRET (identifiant géographique d'un établissement)

Aussi le patient afin de s'assurer que le site internet est bel et bien le prolongement d'une pharmacie physique dûment autorisée à effectuer un commerce électronique, trouvera un lien hypertexte sur ce site qui l'enverra directement sur le site internet du Ministère de la santé⁶⁸ et celui de l'Ordre des pharmaciens⁶⁹ qui possèdent une liste régulièrement mise à jour des pharmacies en ligne autorisées.

⁶⁷ Arrêté du 20 Juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique, JOFR n°0144 du 23 juin 2013, www.legifrance.gouv.fr

⁶⁸ www.sante.gouv.fr

⁶⁹ www.ordre.pharmacien.fr

Pharma-GDD.com

Pharmacie de la Grâce de Dieu
1 place du commerce, 14054 CAEN cedex 4

1^{re} Pharmacie française en ligne

Beauté - Cosmétiques | Minceur - Diététique | Bébé - Grossesse | Hygiène | Médecines naturelles | Compléments alimentaires | Vitamines | Médicaments | Premiers soins | Orthopédie | Animaux

Pour des nuits sereines sans moustiques

INSECT ECRAN FAMILLE 5.90€

CINO CINO 6.50€

Purissentiel 9.90€

ars

Première pharmacie en ligne Certifiée ISO 9001:2008

Notre pharmacien pour vous conseiller

Appellez le pharmacien pour vous conseiller au 02 31 34 34 28 du lundi au vendredi de 9h00-12h30 à 14h00-19h00. Contactez le pharmacien pour vous conseiller par mail.

Lien vers le site de l'Ordre des pharmaciens

Lien vers le site de l'ARS

Lien vers le site du ministère de la santé

L'identification du site de pharmacie en ligne se fait également par la présence d'un logo reconnaissable dans toute l'union européenne et qui doit être présent sur toutes

les pages du site internet⁷⁰. Ce logo renvoie au site de l'Ordre des pharmaciens. Les dispositions concernant ce logo ne seront applicables qu'à partir du 1er Juillet 2015.

Voici le logo:

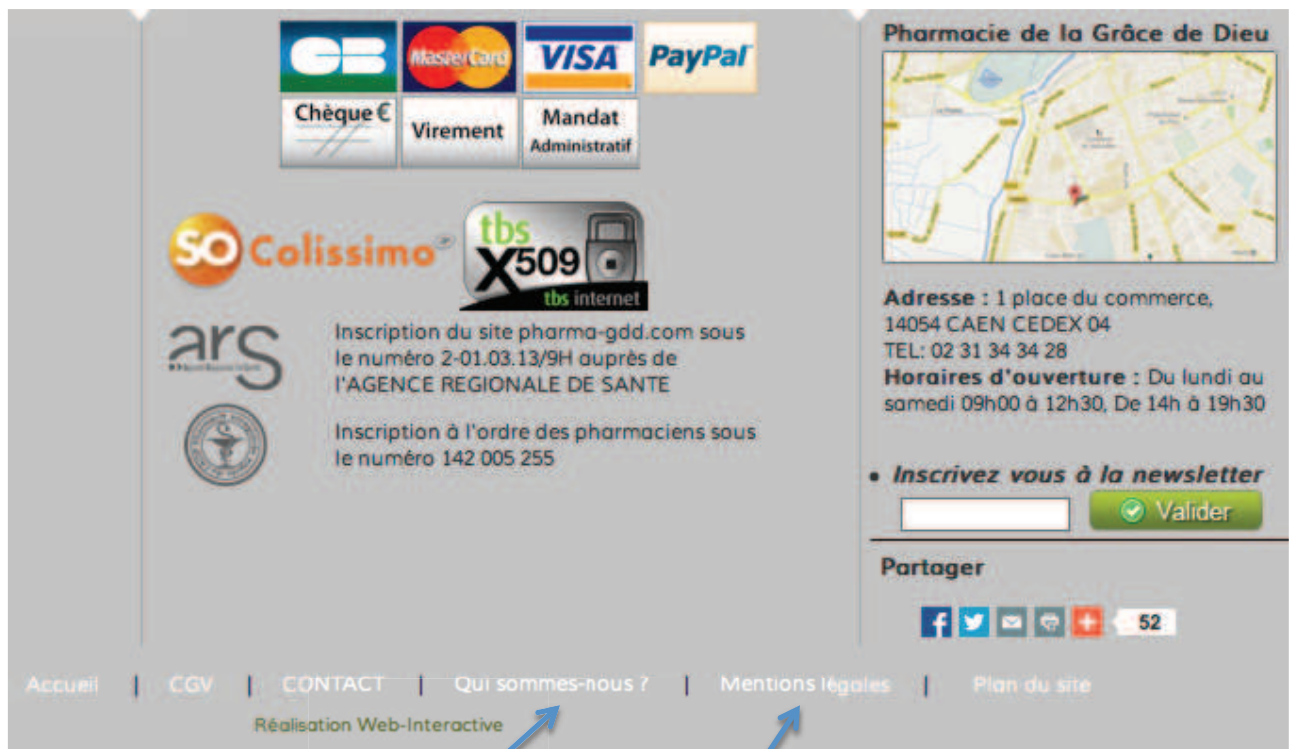


Le patient trouvera sur le site internet un lien hypertexte amenant directement sur le site de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)⁷¹ sur la page du formulaire de pharmacovigilance afin de pouvoir déclarer tout éventuel effet indésirable lors de la prise d'un médicament.

Une rubrique "qui sommes nous?" doit figurer sur toutes les pages du site internet permettant d'avoir accès à toutes ces informations pour s'assurer de l'authenticité du site de pharmacie en ligne.

⁷⁰ "Vente de médicaments sur internet en France", septembre 2013, www.ordre.pharmacien.fr

⁷¹ ansm.sante.fr



Qui sommes-nous? En bas de page

On retrouve toutes les mentions obligatoires devant figurer sur le site

3) Labellisation ou certification du site.

La certification du site officinal permet de garantir aux patients un certain nombre de normes assurant la qualité des médicaments ainsi que la prestation proposée.

Il existe plusieurs types de certifications.

Une organisation non gouvernementale Suisse Health On the Net, accréditée par la Haute autorité de santé (HAS)⁷², délivre une certification pour les sites consacrés à la santé en déposant le label "HONcode"⁷³ sur le site internet⁷⁴. Le label n'est obtenu que sur demande du créateur, il n'est pas obligatoire. C'est pourquoi certains sites légaux ne disposent pas de cette labellisation.

HONcode est le plus ancien et le plus utilisé code de déontologie fiable pour l'information médicale et relative à la santé disponible sur internet.

Les objectifs du HONcode sont:

"- d'améliorer la qualité des informations médicales et de santé disponibles grâce aux huit principes du HONcode, que nous verrons ci-dessous.

- de protéger les citoyens contre des informations médicales et de santé qui soient imprécises ou sans preuve scientifique valide"⁷⁵

Les sites comportant le label HONcode s'engagent à respecter 8 principes:

1. Autorité: indiquer la qualification des rédacteurs
2. Complémentarité: compléter et non remplacer la relation patient-médecin
3. Confidentialité: préserver la confidentialité des informations personnelles soumises par les visiteurs du site
4. Attribution: citer la ou les sources des informations publiées et dater les pages de santé
5. Justification: justifier toute affirmation sur les bienfaits ou les inconvénients de produits ou traitements
6. Professionnalisme: rendre l'information la plus accessible possible, identifier le webmestre, et fournir une adresse de contact
7. Transparence du financement: présenter les sources de financements
8. Honnêteté dans la publicité et la politique éditoriale: séparer la politique publicitaire de la politique éditoriale

⁷² www.has-sante.fr/

⁷³ Health on the net, http://www.hon.ch/HONcode/Pro/Visitor/visitor_f.html

⁷⁴ "La France se dote d'un label de qualité des sites médicaux", 28 novembre 2007, <http://www.01net.com/editorial/365229/la-france-se-dote-dun-label-de-qualite-des-sites-medicaux/>

⁷⁵ Health on the net, http://www.hon.ch/HONcode/Pro/Visitor/visitor_f.html

Voici le logo assurant la labellisation du site en ligne:



Figure 3 label HONcode

Plusieurs sites de santé sont certifiés par le “HONcode”. On retrouve ce logo sur toutes les pages du site internet. Lorsque l’on clique sur ce logo, nous sommes renvoyé vers une page qui atteste de la labellisation du site et qui nous indique la date de validité de la certification ainsi que le numéro d’identification.

Il existe une autre certification, non obligatoire, très répandue: la certification ISO 9001⁷⁶.

C'est un certificat relatif au management de la qualité. Il signifie qu'un système d'amélioration continue est mis en place au sein de l'entreprise.

Cette certification se définit en 8 points:

- 1- Amélioration continue
- 2- Orientation client: savoir s'adapter aux besoins de ses clients
- 3- Direction: définir des objectifs communs
- 4- Collaboration: impliquer les collaborateurs de l'entreprise dans les objectifs
- 5- Approche processus: manager les ressources et les activités comme des processus
- 6- Approche système du management: améliorer l'efficacité dans l'atteinte des objectifs par une approche système des processus
- 7- Procédure décisionnaire basée sur des faits

⁷⁶ www.iso.org

8- Relations mutuellement bénéfiques avec ses fournisseurs

Il y a de nombreuses certifications, cependant le logo, avec une croix blanche sur fond vert vu précédemment, qui apparaîtra sur toutes les pages du site internet à partir du 1er Juillet 2015, assurera la certification du site et sera obligatoire.

4) Portail officiel

Pour vérifier qu'un site internet de vente de médicaments est légal, un portail officiel a été mis en place.

Ce portail officiel est le site de l'Ordre des pharmaciens. Il tient alors à jour la liste des pharmacies autorisées, ayant obtenu l'agrément pour avoir un site en ligne pour la vente à distance des médicaments.

Le logo qui sera mis en place en 2015, permettra notamment aux patients, en cliquant dessus, d'accéder directement à la liste des pharmacies agréées pour cette activité.

B. Quels médicaments sont concernés ?

Le commerce électronique de médicaments correspond à une activité par laquelle le pharmacien propose la vente au détail ainsi que la dispensation des médicaments aux patients en effectuant également son devoir de conseil à ces derniers.

La directive du 8 juin 2011⁷⁷, l'ordonnance du 19 décembre 2012⁷⁸ et la réforme du 12 Juillet 2013, permettent d'encadrer la vente en ligne de médicaments pour une meilleure sécurité de la santé des patients.

⁷⁷ Directive 2011/62/UE du parlement européen et du conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 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, JOUE L 174/74, ec.europa.eu

De même, le conseil de l'Europe a adopté en 2007 une résolution⁷⁹ qui “ recommande aux gouvernements des Etats membres de l'Accord partiel dans le domaine social et de la santé publique de mettre en œuvre des conditions nécessaires à l'établissement de normes garantissant la sûreté de la vente de médicaments par correspondance, le maintien de la sécurité du patient et la qualité des médicaments délivrés »

Pour cela, des limites ont été imposées concernant les médicaments vendus sur internet⁸⁰. En effet ils ne sont pas tous concernés.

Ainsi “les stupéfiants devraient par principe être exclus de la vente de médicaments par correspondance. Les médicaments potentiellement dangereux – du fait de la vente par correspondance – pour l'homme ou pour l'environnement, même s'ils sont emballés correctement, et ceux dont la date de péremption est voisine de celle de la délivrance, ne devraient pas être vendus par correspondance. »⁸¹

Ces limites concernent également les médicaments dont les conditions de conservations sont drastiques et dont par conséquence le transport de ce type de produit serait susceptible de les endommager, pourrait altérer leur efficacité. A moins que des solutions ne soient mises à ce niveau.

Les dispositifs médicaux font aussi partis de ces limites car ils nécessitent une prise de mesures du patient et cela peut entrainer un mauvais fonctionnement de ceux-ci dû à une mauvaise prise de mesures initiales par le patient.

Dans cette résolution il est précisé que « tout gouvernement reste libre d'adopter une réglementation plus stricte ».

⁷⁸ 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, JORF n°0297 du 21 décembre 2012, www.legifrance.gouv.fr

⁷⁹ Résolution ResAP(2007)2 sur les bonnes pratiques en matière de distribution de médicaments par correspondance, visant à protéger la sécurité des patients et la qualité des médicaments délivrés, hub.coe.int/fr/

⁸⁰ "Vente de médicaments sur internet: attention aux contrefaçons", 26 septembre 2013, www.service-public.fr

⁸¹ Résolution ResAP(2007)2 sur les bonnes pratiques en matière de distribution de médicaments par correspondance, visant à protéger la sécurité des patients et la qualité des médicaments délivrés, hub.coe.int/fr/, point 11

Cela signifie qu'il existe plusieurs cas possible :

- soit l'ouverture d'un site internet concernant la vente de médicaments non soumis à prescription obligatoire désignés sous le terme de Prescription Médicale Facultative (PMF)
- soit l'ouverture d'un site internet consacré à la vente de médicaments soumis à Prescription Médicale Obligatoire (PMO)
- soit l'ouverture d'un site internet dont la délivrance concerne les médicaments PMO et PMF

Il existe un autre cas mais celui ci concerne uniquement deux Etats membres: l'Angleterre et les Pays-Bas. En effet ces deux Etats proposent la vente en ligne de tous les médicaments c'est à dire, ceux soumis à prescription médicale obligatoire et ceux dont la prescription médicale est facultative MAIS sans être forcément rattachée à une pharmacie physique.

En France, il est obligatoire d'avoir son site officinal rattaché à une officine physique ouverte au public. Le site ne doit être que le prolongement de la pharmacie.

Grâce à l'arrêt Doc Morris en 2003, la Cour de justice des communautés européennes décide d'autoriser la vente par correspondance des médicaments. Néanmoins, la CJCE fait une distinction entre médicaments soumis à prescription médicale obligatoire et médicaments à prescription médicale facultative.

Ainsi la CJCE interdit la vente en ligne de médicaments à PMO et considère que cette restriction de vente est justifiée pour assurer la protection de la santé des patients et de leur vie. En revanche elle autorise la vente en ligne de médicaments à PMF car elle estime que l'interdiction de la vente en ligne de cette catégorie de médicaments n'est pas justifiée mais la directive de 2011 ouvre la possibilité aux Etats membres de choisir.

Ainsi, en France, l'article L5125-34 du CSP dispose que seuls les médicaments non soumis à prescription obligatoire peuvent faire l'objet d'un commerce électronique.

Au sujet des autres Etats membres de l'Union Européenne, on retrouve⁸²:

- Pour la vente de médicaments PMF: la France, l'Espagne, l'Italie, la Belgique, l'Irlande, la Finlande, la Pologne, la République tchèque, la Slovaquie ou encore la Hongrie.
- Pour la vente de médicaments PMO: la Suisse
- Pour la vente de médicaments PMO et PMF: l'Allemagne, le Portugal ou la Suède
- Et enfin on retrouve l'Angleterre et les Pays bas pour la vente de médicaments PMO et PMF sans rattachement obligatoire à une officine de ville.

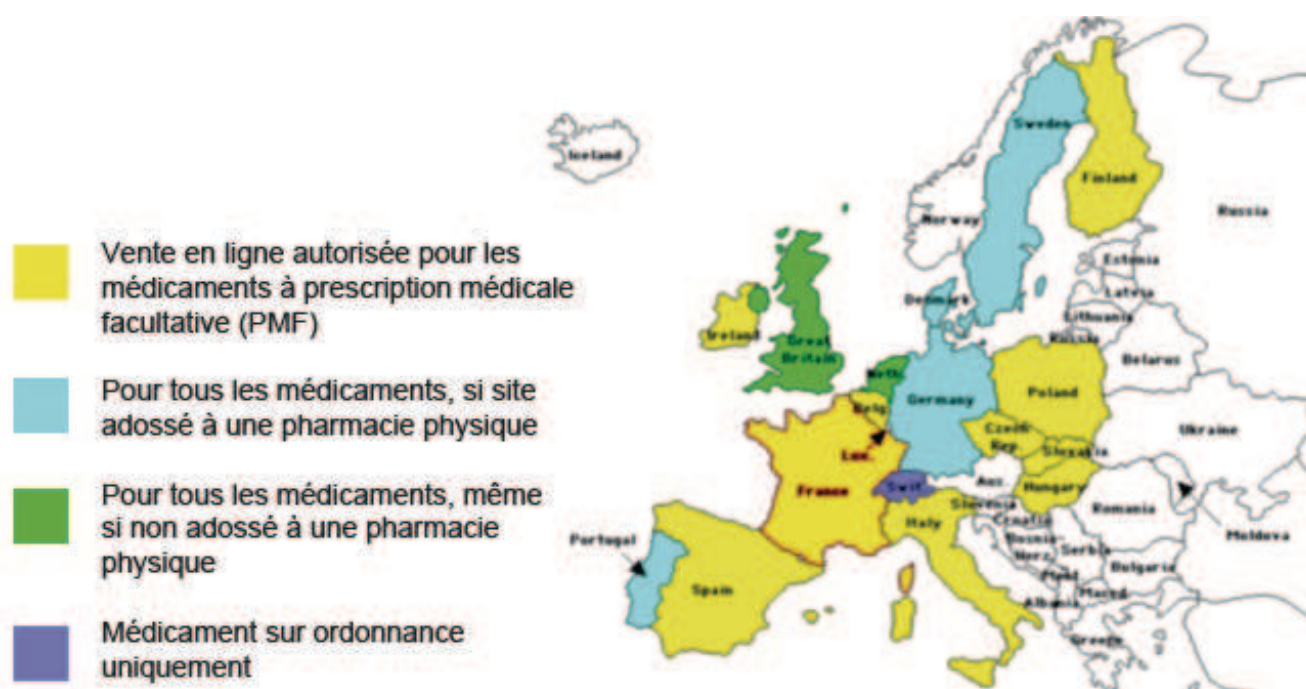


Figure 4 Vente de médicaments par internet, IRACM, www.iracm.com

⁸² "Etat des lieux de la vente de médicaments en ligne en Europe", IRACM, 31 juillet 2014, www.iracm.com

On sait maintenant que la vente en ligne en France est autorisée seulement pour les médicaments non soumis à prescription obligatoire.

Qu'en est-il des médicaments soumis à prescription obligatoire? Il est utile de penser que la vente en ligne pour cette classe de médicaments est exclue en France pour la simple et bonne raison qu'il nous est difficile de vérifier l'authenticité de l'ordonnance. De plus si ces médicaments sont soumis à prescription médicale obligatoire, c'est parce que ce ne sont pas des produits anodins. Ce sont des médicaments qui sont susceptibles de présenter un plus haut risque pour la santé des patients. Le rôle du pharmacien est alors très important en matière de conseil concernant leur utilisation et en matière de surveillance d'éventuels effets indésirables.

D'autre part, l'ouverture de cette catégorie de médicaments (PMO), aurait pour conséquence d'affaiblir les pharmacies existantes aussi bien les petites que les grandes pharmacies en faisant diminuer leur chiffre d'affaire à cause de la concurrence que cela susciterait.

Aussi l'Etat, pour maintenir le réseau officinal français intact se verrait dans l'obligation de créer une aide compensatoire pour ces petites pharmacies afin d'éviter leur disparition et de perturber le maillage français concernant la pharmacie.

Selon le rapport de l'IGAS⁸³, " la vente sur internet des médicaments à PMO conduirait à devoir financer deux réseaux: le réseau physique existant et le réseau virtuel émergent ".

A l'inverse, en ce qui concerne l'ouverture de la vente par correspondance des médicaments à PMO, l'argument avancé par les promoteurs est que la délivrance des médicaments soumis à prescription est obligatoirement subordonnée à la transmission de l'ordonnance, ce qui témoigne d'une sécurité selon eux.

⁸³ P.L. Bras, A. Kiour, B. Maquart et A. Morin, "pharmacies d'officine: rémunération, missions, réseau", juin 2011, IGAS, Rapport n°RM2011-090P, p. 66, <http://www.urps-oi.net/Pharmaciens/rapport-igas2011.pdf>

De plus, ils soulignent que la dispensation des médicaments à prescription médicale obligatoire implique que le patient ait bénéficié d'un interrogatoire et d'un examen clinique chez le médecin.

Notre attention doit alors porter plus particulièrement sur la dispensation des médicaments à prescription médicale facultative étant donné que cela signifie que le patient n'a pas été examiné par son médecin et que le pharmacien intervient en première ligne. C'est pourquoi dans ce cas le conseil doit être réalisé avec beaucoup de rigueur. Selon le rapport de l'IGAS, ceci conduirait à réserver aux médicaments à prescription obligatoire la vente sur internet.

L'avis, en ce qui concerne la vente sur internet des médicaments à PMO est très mitigé.

Après analyse, il semble plus prudent de commencer par l'ouverture seule de la dispensation des médicaments à prescription facultative sur internet et ceci nous est de toute façon possible depuis l'arrêt Doc Morris.

L'ouverture aux médicaments à prescription médicale obligatoire semble plus compliquée et pose plus de questions comme notamment l'accès au remboursement par la sécurité sociale ou la mutuelle.

C. Respect des bonnes pratiques et modalités de vente

L'application des règles de bonnes pratiques permet de garantir que les actes pharmaceutiques sont réalisés avec qualité et dans l'intérêt de la santé du patient.

Le respect de ces bonnes pratiques est un élément essentiel de l'assurance qualité.

La vente en ligne de médicaments n'échappe pas à ce règlement ; les bonnes pratiques officinales se doivent d'être respectées. Ainsi, pour les pharmacies virtuelles nous devons assurer une qualité de prestation équivalente à celle au sein de l'officine physique.

1) Modalités d'une vente à distance⁸⁴

Il y a tout d'abord des informations obligatoires pour le professionnel ⁸⁵:

- des informations sur l'entreprise avec son nom, ses coordonnées téléphoniques et / ou une adresse mail
 - l'adresse postale du siège
 - son numéro d'inscription au registre du commerce et des sociétés (RCS) ou au répertoire des métiers
 - son numéro individuel d'identification
 - s'il est assujetti à la taxe sur la valeur ajoutée
 - s'il est membre d'une profession réglementée
 - son titre professionnel
 - le pays de l'Union Européenne dans lequel il a été obtenu
 - le nom de l'Ordre ou de l'organisme professionnel auprès duquel il est inscrit
 - des informations sur le bien ou le service
 - des informations sur les prix et les frais de livraison
 - d'autres informations obligatoires telles que les modalités de paiement, de livraison, l'absence de droit de rétractation, la durée de validité d'une offre.
- Ces informations sont généralement présentes dans les conditions générales de vente.

Le client doit pouvoir à tout moment accéder aux conditions générales de vente.

Pour la conclusion de la commande⁸⁶, le client doit pouvoir vérifier le détail de sa commande ainsi que le montant total de sa commande. Il doit pouvoir aussi la modifier s'il souhaite changer un article.

Une fois la commande terminée, le vendeur doit en accuser réception, sans délai injustifié, par voie électronique.

⁸⁴ "Vente en ligne (e-commerce)", www.service-public.fr

⁸⁵ "Achat à distance: informations du consommateur avant la commande", www.service-public.fr

⁸⁶ "Achat à distance: conclusion du contrat", www.service-public.fr

Si la commande porte sur une somme égale ou supérieure à 120 euros, le contrat sera archivé par le vendeur. Pour des sommes inférieures à 120 euros, aucune obligation d'archivage n'est prévue.

En ce qui concerne le paiement de la commande, l'acheteur dispose de plusieurs moyens. Le site doit indiquer clairement, avant le début de la commande, les différents moyens de paiements acceptés.

Le règlement de la commande peut s'effectuer soit au moment de la commande soit lors de la livraison. La date de paiement est généralement renseignée dans les conditions générales de vente.

Si la commande est payée par carte bancaire, la page internet où s'effectue le paiement doit être cryptée (l'adresse de la page commence alors par *https* et il y a le symbole d'un cadenas en bas de page). Le code confidentiel à 4 chiffres de la carte bancaire n'est jamais demandé lors de commande à distance.

Au moment de la livraison (au plus tard), le vendeur doit confirmer un certain nombres d'informations déjà données au préalable, ceci se fait soit par écrit avec le bon de livraison soit via internet. Il s'agit de donner:

- la confirmation de l'identité et des coordonnées du vendeur professionnel et des caractéristiques du bien ou du service et de l'offre (durée de validité de l'offre, prix, modalités de paiement et de livraison...)
- une information sur les modalités et les conditions du droit de rétractation
- l'adresse du fournisseur en cas de réclamations
- les informations relatives au service après-vente et les garanties commerciales
- les conditions de résiliation du contrat si celui ci est d'une durée indéterminée ou supérieure à un an (exemple de certains abonnements).

Pour la livraison, le professionnel a l'obligation d'indiquer une date limite de livraison avant la conclusion de la commande. Passée cette date limite, le professionnel dispose de 30 jours au plus tard après la conclusion de la commande afin d'effectuer la livraison.

Si la livraison n'est toujours pas effectuée au bout de ces 30 jours, le client peut annuler la commande, soit par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, soit par écrit sur un support durable.

Cependant le client peut directement annuler la commande si la date indiquée pour la livraison constitue une condition essentielle du contrat.

En cas d'annulation de commande, suite à une rétractation du client par exemple, le vendeur doit rembourser intégralement la somme versée pour la commande et ceci dans les 14 jours suivant l'annulation de la commande.

Un suivi de commande doit être mis à disposition du client mais celui-ci ne doit pas être surtaxé.

Le professionnel s'engage à livrer un produit conforme à la commande et non abîmé ; il est le seul responsable même si il travaille en sous-traitance avec une entreprise pour la livraison.

Si le produit reçu n'est pas conforme à celui commandé, le client peut refuser le produit lors de la livraison. Il peut exiger par lettre recommandée avec accusé de réception une nouvelle livraison avec le produit désiré en faisant jouer ce qu'on appelle l'obligation de délivrance conforme. Ainsi, si le produit livré est abîmé, lors du transport par exemple, il est possible de refuser l'article ou alors de le noter sur le bon de livraison.

2) Qualité et traçabilité

Afin de sécuriser la santé des patients; les médicaments vendus par le biais d'internet doivent répondre aux mêmes exigences en terme de qualité, de sécurité et de traçabilité des médicaments que celles retrouvées dans une officine de ville.

Il faut un système d'assurance qualité pour la dispensation des médicaments et aussi pour en assurer le fonctionnement afin de garantir plusieurs points essentiels comme :

- garantir des bonnes conditions d'emballage des médicaments, de transport et de livraison. Ceci permet une bonne conservation du médicament (par exemple à l'abri de la lumière), de préserver le médicament et de le protéger d'une éventuelle détérioration et donc d'une diminution de son efficacité.
- La dispensation au patient ayant effectué la commande
- La traçabilité des produits délivrés

Ainsi, l'autorisation de mise sur le marché permet d'indiquer que la qualité d'un médicament, ainsi que sa sécurité et son efficacité ont été contrôlées avec soin par les autorités compétentes.

3) Présentation des produits en ligne

Les médicaments doivent être présentés de manière objective et claire.

Selon l'arrêté du 20 juin 2013, les éléments que l'on doit retrouver sur la présentation du médicament sont :

- la dénomination de fantaisie du médicament et sa dénomination commune
- la ou les indications thérapeutiques de l'autorisation de mise sur le marché
- la forme galénique et le nombre d'unités de prise
- le prix
- une mention spéciale qui indique que la notice du médicament mentionne les informations relatives aux précautions d'emploi (interactions médicamenteuses, contre-indication, effets indésirables, mises en garde spéciales..) ainsi que la posologie.
- Un lien hypertexte vers le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) disponible sur le site de l'ANSM
- Les photos du conditionnement

Toutes les photos doivent être de la même taille pour ne pas mettre en valeur un produit plus qu'un autre et éviter toute forme de promotion.

Les médicaments sont classés par indications thérapeutiques (douleurs, fièvre, gorge, digestion, vertiges..) puis par ordre alphabétique de médicaments proposés correspondant à l'indication choisie.

4) Prix

Les prix sont libres. C'est le pharmacien qui fixe le prix des médicaments vendu sur internet.

Cependant le prix doit être affiché de manière claire, lisible et non ambiguë. Le prix doit être affiché en euros et toutes taxes comprises.

Il doit être mentionné sur le site internet que le prix affiché pour un article ne comprend pas les frais de livraison. Les frais de livraison sont eux indiqués au moment de la commande.

Selon l'arrêté du 20 juin 2013⁸⁷, « l'affichage du prix de chaque médicament est identique pour tous les médicaments, afin d'éviter toute promotion ou mise en avant d'un médicament particulier. Cet affichage du prix est effectué sans artifice de mise en valeur (caractères gras, grande police d'écriture, clignotant...)».

5) Publicité

Dans le domaine de la santé il y a des règles notamment en terme de publicité. Les règles déontologiques de la profession interdisent aux pharmaciens tout acte de concurrence déloyale⁸⁸.

La publicité ne doit pas être trompeuse pour le client ni mettre en danger sa santé.

⁸⁷ Arrêté du 20 Juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique, JOFR n°0144 du 23 juin 2013, www.legifrance.gouv.fr

⁸⁸ Article R. 4235-30 du CSP, www.legifrance.gouv.fr

Elle doit présenter le produit de manière objective et favoriser son bon usage.

Les promotions que l'on peut voir en officine concernant les médicaments respectent les règles déontologiques et sont par conséquent également autorisées sur le site internet.

Le pharmacien n'a pas le droit d'inciter les clients à une consommation abusive de médicaments, ceci étant contraire à la dignité de la profession et le pharmacien encourrait des sanctions.

6) Conseils au patient

La vente en ligne de médicaments ne dispense pas le pharmacien de son principal rôle : le conseil.

La vente par internet de médicaments ne peut s'effectuer que s'il y a un échange interactif (courriel ou « tchat » : dialogue en ligne) entre le patient et le pharmacien afin de fournir les informations et les conseils nécessaires au patient pour la dispensation des médicaments. Il ne doit pas y avoir de réponse automatisée, le conseil n'est pas le même pour tous les patients, il doit être individualisé au cas par cas.

C'est pourquoi certaines données personnelles concernant le patient doivent être mentionnées afin que le pharmacien puisse s'assurer qu'il n'y ait pas d'éventuelles interactions ou contre indications avec l'état de santé actuel du patient. Ainsi lors de la première commande un questionnaire doit être rempli par le patient afin d'y indiquer des mentions le concernant à savoir son âge, son poids, son sexe, ses traitements en cours, ses antécédents allergiques, si la personne est enceinte ou allaite. Si ce questionnaire n'est pas rempli, aucune commande ne peut être effectuée. Et à chaque nouvelle commande, une actualisation du questionnaire est proposée afin d'adapter le conseil.

Le pharmacien doit ensuite valider le questionnaire pour montrer qu'il a pris connaissance des données personnelles du patient avant de valider la commande.

Le dialogue entre le pharmacien et le patient doit être sécurisé et le contenu de cet échange doit rester à titre confidentiel. Cet échange interactif est essentiel car le pharmacien pourra, par cet intermédiaire, expliquer au patient le bon usage des médicaments et la bonne observance du traitement.

Le pharmacien pourra informer le patient sur l'indication du médicament commandé, sa posologie, le moment de prise dans la journée et sur la durée du traitement. D'ailleurs lors de la commande d'un produit, sa notice est obligatoirement affichée afin que le patient puisse en prendre connaissance.

Le pharmacien peut préciser au patient que la posologie est individuelle : le patient ne doit pas « prêter » sa boîte de médicament à quelqu'un de sa famille qui présenterait a priori les mêmes symptômes que lui. Toute personne se doit de demander conseil à son pharmacien.

Le pharmacien informera le patient des éventuels effets indésirables susceptibles de se manifester avec la prise du médicament commandé.

Le patient, par le biais de cet échange interactif, pourra poser toutes les questions qu'il souhaite. Le pharmacien est tenu d'y répondre afin d'assurer une meilleure sécurité d'utilisation du médicament par le patient.

Le pharmacien doit d'ailleurs s'assurer de la bonne compréhension des conseils qu'il aura fourni par le patient (en lui demandant confirmation si nécessaire).

Le dialogue entre le pharmacien et le patient est tracé et archivé.

Le pharmacien doit refuser la commande d'un patient s'il juge que cela peut nuire à sa santé. Il ne doit pas faire de diagnostic, il ne doit pas se substituer au médecin. De ce fait, s'il pense que la commande d'un patient est potentiellement dangereuse au vu de son état de santé le pharmacien peut amener le patient à consulter son médecin.

Le patient doit être informé que la commande de médicaments via internet ne permet pas de l'inscrire dans son dossier pharmaceutique (DP). Cependant si le patient se rend dans l'officine de ville (l'officine physique dont le site est rattaché) dans les 4 mois suivant sa commande internet ou tout simplement si le patient se déplace à l'officine pour chercher les médicaments commandés sur le site, il lui est alors

possible d'alimenter son dossier pharmaceutique afin qu'apparaissent les médicaments commandés en ligne.

7) Confidentialité

Les données de santé sont sensibles, elles bénéficient d'une protection plus importante grâce à la loi du 6 janvier 1978⁸⁹ relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Une des règles du code déontologique⁹⁰ de la profession de pharmacien est qu'il est tenu au secret professionnel.

Ainsi d'après l'article R. 4235-5 du code de la santé publique⁹¹ : « le secret professionnel s'impose à tous les pharmaciens dans les conditions établies par la loi. Tout pharmacien doit en outre veiller à ce que ses collaborateurs soient informés de leurs obligations en matière de secret professionnel et à ce qu'ils s'y conforment. »

Aussi selon l'article L. 1110-4 du CSP⁹², « toute personne prise en charge par un professionnel, un établissement, un réseau de santé ou tout autre organisme participant à la prévention et aux soins a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations le concernant. »

L'article L. 226-13 du code pénal⁹³ nous informe que « la révélation d'une information à caractère secret par une personne qui en est dépositaire soit par état ou par profession, soit en raison d'une fonction ou d'une émission temporaire, est punie d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende.»

⁸⁹ Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, JORF du 7 janvier 1978, version consolidée au 19 mars 2014, www.legifrance.gouv.fr

⁹⁰ Le code de déontologie des pharmaciens est codifié aux articles R. 4235-1 à R. 4235-77 du CSP, www.legifrance.gouv.fr

⁹¹ Article R. 4235-5 du CSP, www.legifrance.gouv.fr

⁹² Article L. 1110-4 du CSP, www.legifrance.gouv.fr

⁹³ Article L. 226-13 du code pénal, www.legifrance.gouv.fr

Le site internet doit être hébergé par un hébergeur agréé pour l'hébergement de données de santé⁹⁴.

L'hébergeur est un prestataire assurant l'accessibilité du site internet.

L'hébergement de données de santé à caractère personnel est en outre traité de manière spécifique à l'article L. 1111-8 du CSP⁹⁵, ainsi « l'hébergement de données ne peut avoir lieu qu'avec le consentement exprès de la personne concernée. »

Toutes ces lois imposent donc au pharmacien de garantir la confidentialité des échanges réalisés par internet entre le pharmacien et le client par des moyens adaptés.

Les informations relatives au patient sont également confidentielles et le patient a la possibilité de modifier ses données personnelles.

Par ailleurs le pharmacien doit déclarer son site internet auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL). Le site internet collectant des informations sur des patients, la CNIL est chargée de veiller à la protection de ces données personnelles.

Les données sont conservées trois ans dans une base de données assurant la confidentialité, l'intégrité et la pertinence des informations collectées.

8) Absence de droit de rétractation⁹⁶

Dans le cas des pharmacies virtuelles, le droit de rétractation ne peut avoir lieu dans la mesure où il s'agit de médicaments.

⁹⁴ "Dans quelles conditions un prestataire peut-il héberger un site de vente en ligne de médicaments?", 20 décembre 2013, www.esante.gouv.fr

⁹⁵ Article L. 1111-8 du CSP, www.legifrance.gouv.fr

⁹⁶ "Vente de médicaments en ligne: pas de droit de rétractation", Le journal de l'Ordre national des pharmaciens, septembre 2014, n°39, p.13

En effet, ce sont des produits de santé qui sont proposés et la vente de ces produits impose leur sortie dans la sécurité de la chaîne d'approvisionnement. Ils sont par conséquent susceptibles de se détériorer.

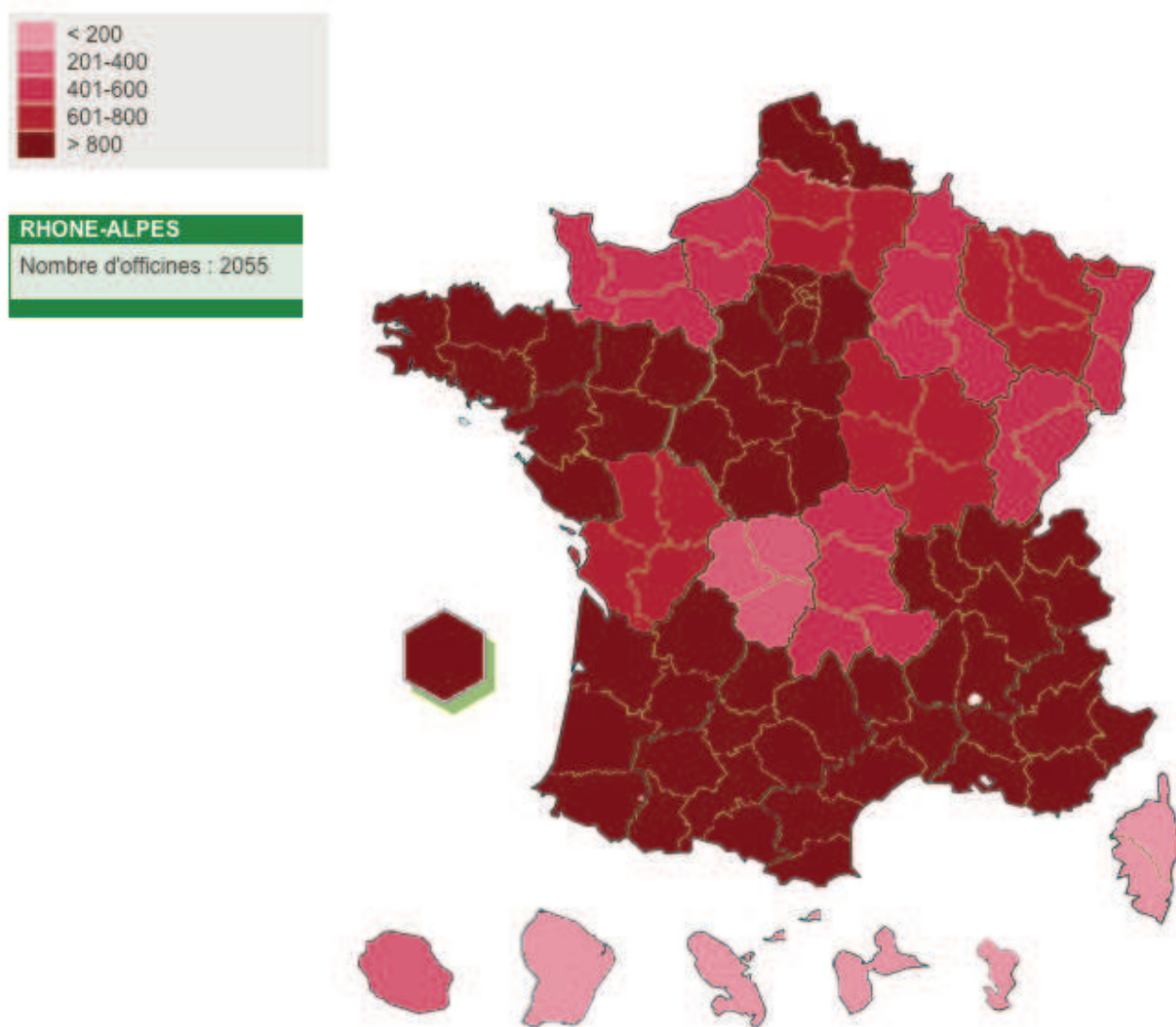
Il est impossible de réintégrer un produit sorti du circuit de distribution et de délivrance. Rien ne nous laisse penser que le produit lors de sa sortie du circuit ait été mis dans des bonnes conditions de conservation pour éviter sa détérioration et que son efficacité thérapeutique n'ait pas été altérée.

L'absence de droit de rétractation doit être clairement mentionnée avant la validation de la commande et doit également être indiquée dans les conditions générales de vente.

III. ETAT DES LIEUX

A. Cartographies

1) Cartographie du nombre d'officines par régions en France en Juillet 2014



Source : Ordre national des pharmaciens, juillet 2014

Voici un tableau indiquant par ordre décroissant le nombre de pharmacies par régions en France.

	régions	Nombre d'officines
1	Ile de France	3 865
2	Rhône-Alpes	2 055
3	Provence-Alpes-Côte d'azur	1 906
4	Nord-Pas-de-Calais	1 478
5	Aquitaine	1 249
6	Pays de la Loire	1 190
7	Bretagne	1 121
8	Midi-Pyrénées	1 068
9	Languedoc-Roussillon	1 013
10	Centre	857
11	Lorraine	742
12	Poitou-Charentes	665
13	Picardie	611
14	Bourgogne	603
15	Auvergne	574
16	Haute-Normandie	524
17	Basse-Normandie	491
18	Champagne-Ardenne	462
19	Alsace	460
20	Franche-Comté	429
21	Limousin	334

On constate par ces chiffres et grâce au code couleur sur la carte, qu'il y a des régions phares ayant énormément de pharmacies, notamment le sud de la France, le centre et une partie de l'ouest ainsi que le Nord-Pas-de-Calais.

2) Nombre de sites internet par régions en France en Juillet 2014

	Régions	Nombre de sites internet
1	Ile de France	36
2	Rhône-Alpes	27
6	Pays de la Loire	17
3	Provence-Alpes-Côte d'azur	13
10	Centre	11
13	Picardie	11
5	Aquitaine	10
11	Lorraine	8
19	Alsace	8
14	Bourgogne	7
4	Nord-Pas-de-Calais	6
8	Midi-Pyrénées	5
15	Auvergne	5
17	Basse-Normandie	5
7	Bretagne	3
20	Franche-Comté	2
9	Languedoc-Roussillon	1
12	Poitou-Charentes	1
16	Haute-Normandie	0
18	Champagne-Ardenne	0
21	Limousin	0

La colonne de gauche représente le classement des régions en fonction du nombre d'officine (cf premier tableau). En gardant ce classement, cela nous permet de comparer si ce sont les régions où il y a le plus de pharmacies qui se sont lancées dans le commerce électronique de médicaments.

On constate en effet, que les deux premières régions ayant le plus de pharmacies (Ile de France et Rhône-Alpes) sont également les deux régions où il y a le plus de pharmacies virtuelles.

Les quatre premières régions (à savoir, Ile de France, Rhône-Alpes, Provence-Alpes-Côte d'azur et Pays de la Loire) ayant le plus de sites internet font parties des régions où le nombre de pharmacie est le plus important aussi.

En revanche pour les autres régions c'est assez disparate, par exemple la Picardie n'a que 611 pharmacies et se retrouve pourtant dans le haut du classement avec 11 pharmacies en ligne. Au contraire le Nord-Pas-de-Calais compte 1 478 pharmacies et seulement 6 pharmaciens se sont lancés dans la vente en ligne.

On remarque qu'il n'y a pas de pharmacies virtuelles dans seulement 3 régions en France: la Haute-Normandie, Champagne-Ardenne et le Limousin.

→ Evolution du nombre de sites internet en France depuis la réforme en 2013 jusqu'à aujourd'hui

Le 19 Juillet 2013, soit une semaine après la réforme visant à encadrer la vente en ligne de médicaments, on dénombrait 43 pharmacies autorisées par les Agences régionales de santé à avoir un site internet.

Le 18 Juillet 2014, soit un an après ce premier bilan, on compte désormais 176 pharmacies virtuelles autorisées⁹⁷.

Le nombre d'ouverture de site internet a donc été multiplié par 4 en un an en France.

⁹⁷ www.ordre.pharmacien.fr

3) Consommation de médicaments sur internet en France

En 2007, 32% des français ont déjà effectué des achats sur internet, tous produits confondus, contre 56% en 2012⁹⁸. On observe une nette augmentation de tout type d'achats via internet. Cela peut être dû à l'évolution de l'informatique, de la technologie qui nous permet de faire beaucoup de choses grâce à internet.

Concernant les médicaments, en Mars 2013, peu de temps après l'autorisation du commerce électronique de médicaments, 9% des français avaient déjà acheté des médicaments sur internet, et 26% des français se disaient prédisposés à acheter des médicaments sur internet⁹⁹.

Une enquête a été réalisée du 27 au 31 Mars 2014¹⁰⁰, sur un échantillon de 1002 personnes, représentatif de la population française âgée de 18 ans et plus. On y apprend que:

- 97% des français pratique l'automédication.
- 13% des français utilisent déjà internet pour acheter des médicaments sans ordonnance.
- 35% des français aimeraient pouvoir acheter sur internet des médicaments prescrits sur ordonnance.
- 49% des français sont prêt à acheter des médicaments sur internet si le site bénéficie de l'agrément des autorités publiques.

En un an, nous sommes passé de 26% à 49%, soit presque le double de personnes, étant prête à acheter leurs médicaments sur internet.

⁹⁸ "Etude IRACM: un an après le lancement de la vente de médicaments en ligne en France, les français sont-ils friands de ce mode d'achat ou plutôt craintifs?", 30 juillet 2014, www.iracm.com

⁹⁹ "Etude IRACM: un an après le lancement de la vente de médicaments en ligne en France, les français sont-ils friands de ce mode d'achat ou plutôt craintifs?", 30 juillet 2014, www.iracm.com

¹⁰⁰ Enquête Ifop; "les pratiques des français en matière d'automédication et d'achat en ligne de médicaments", Avril 2014, www.ifop.fr

B. Application pratique

Dans le cadre de ma thèse, j'ai souhaité réaliser une partie pratique afin d'avoir un éclairage opérationnel de professionnels sur ce nouveau mode de dispensation des médicaments.

J'ai élaboré un questionnaire que j'ai envoyé aux pharmacies disposants d'un site internet en Normandie.

N'ayant pas de pharmacies virtuelles en Haute-Normandie, ce questionnaire fût envoyé aux 5 pharmacies virtuelles existantes en Basse-Normandie.

J'ai malheureusement reçu une réponse négative et aucune réponse des 4 autres pharmacies.

J'ai alors étendu ma zone d'application pratique en envoyant mon questionnaire à plusieurs officines virtuelles situées en région Rhône-Alpes mais sans succès également.

Vous trouverez en annexe le questionnaire envoyé aux différentes pharmacies.

CONCLUSION

La présence sur internet du meilleur comme du pire, a poussé le législateur à réglementer la vente par correspondance de médicaments en France.

En effet, dans un souci de protection de la santé des patients, face au nombre considérable de médicaments contrefaits présent sur le net et parce qu'aucun texte en France ne mentionnait cette activité, il était important que le législateur statue sur ce sujet.

Cette nouvelle réglementation a pour but d'assurer aux patients que les produits qu'ils achètent sont de qualité équivalente à celle délivrée en pharmacie. Elle permet cette sécurité d'emploi des produits en imposant que seuls les pharmaciens puissent vendre des médicaments sur internet et donc éviter ainsi l'achat de médicaments falsifiés par les patients.

Internet a modifié les modes de consommations. Son engouement a entraîné la fermeture de nombreux petits commerces au profit d'ouverture de gros sites sur le net. Maintenant, avec l'apparition du marché du médicament sur internet, cela amène le métier de pharmacien à évoluer.

Quelle sera la part de la vente en ligne des médicaments dans plusieurs années? Aux vues de sa progression allant pour l'instant, de façon exponentielle, on peut se demander quel sera l'avenir de la profession de pharmacien.

Si le nombre de sites internet ne fait que croître comme c'est déjà le cas, cela ne va t-il pas pousser les patients à acheter de plus en plus leurs médicaments de cette façon? Qu'en sera t-il des officines physiques? Y aura t-il moins de client dans les officines et plus de clients virtuels?

Aussi, cette évolution ne fera que renforcer la concurrence entre pharmaciens. Seuls les médicaments non soumis à prescription peuvent être vendu sur internet par les pharmaciens, or le prix de ces médicaments est fixé librement. Cela signifie que les clients commanderont leurs médicaments sur le site internet vendant le moins cher leurs produits. Est- ce que cette concurrence pourrait être à l'origine de la fermeture

de nombreuses pharmacies ne disposant pas de site internet ou n'ayant pas les prix les plus attractifs?

On peut se demander quelles sont les limites de cette nouvelle réglementation autorisant la vente en ligne des médicaments. La suite des événements implique t-elle d'autoriser prochainement la vente par correspondance des médicaments soumis à prescription?

ANNEXE

QUESTIONNAIRE:

Question 1:

Quelle est la date de création de votre site internet?

Question 2:

*Quel est le coût approximatif de création de votre site de vente de médicaments?
(Moins de 500 euros; entre 500 et 1000 euros; plus de 1000 euros)*

Question 3:

Sur quel périmètre géographique s'étend la vente de vos produits en ligne? (Quelles régions? Quels pays?)

Question 4:

Est-ce que la vente par correspondance de médicaments vous a permis d'augmenter votre chiffre d'affaire?

Quelle part en pourcentage représente approximativement la vente en ligne par rapport au chiffre d'affaire?

Question 5:

Avez vous dû embaucher du personnel suite à l'ouverture du site internet?

Y a t-il un pharmacien chargé uniquement de la gestion des commandes en ligne?

Question 6:

Comment vérifiez vous l'absence de contre-indications médicamenteuses lors d'un achat?

Comment dispensez vous les conseils thérapeutiques quant à l'utilisation des médicaments?

Chaque vente est-elle toujours accompagnée de conseil pharmaceutique ou uniquement sur demande du patient? Et par quels moyens sont-ils délivrés?

Question 7:

Quels sont les 5 produits les plus vendus sur votre site internet?

Question 8:

Est ce que les prix proposés sur le site internet sont identiques à ceux en pharmacie?

Question 9:

Quelle est la tranche d'âge majoritaire des personnes achetant sur votre site internet?

(16-25; 25-35; 35-50; 50-65; plus de 65ans)

Question 10:

Sachant que la vente de médicaments sur internet est interdite pour les moins de 16 ans, comment vérifiez vous l'âge des acheteurs potentiels?

BIBLIOGRAPHIE

TEXTES REGLEMENTAIRES

– TEXTES EUROPEENS

- **Directive européenne**

- Directive 2011/62/UE du parlement européen et du conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 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, JOUE L 174/74, ec.europa.eu

- **Arrêt**

- CJCE, arrêt Doc Morris, affaire C.-322/01, 11 décembre 2003, curia.europa.eu/

– TEXTES FRANÇAIS

- **Lois**

- Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, JORF du 7 janvier 1978, version consolidée au 19 mars 2014, www.legifrance.gouv.fr
- Loi n° 2004-575 du 21 juin 2004 pour la confiance dans l'économie numérique, JORF n°0143 du 22 juin 2004, version consolidée au 06 août 2014, www.legifrance.gouv.fr

- **Ordonnance**

- 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, JORF n°0297 du 21 décembre 2012, www.legifrance.gouv.fr

- **Décrets**

- 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, JOFR n°0001 du 1 janvier 2013, version consolidée au 02 janvier 2013, www.legifrance.gouv.fr

- **Arrêté**
 - Arrêté du 20 Juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique, JOFR n°0144 du 23 juin 2013, www.legifrance.gouv.fr
- **Code de la santé publique**, www.legifrance.gouv.fr

OUVRAGE

- "Guide à l'usage des pharmaciens, Médicaments et contrefaçons", www.ansm.sante.fr

RAPPORTS

- C. Saunier, "le renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme: application de la loi du 1er juillet 1998", rapport de l'OPECST n°185, 15 février 2005, troisième partie, chapitre 5, <http://www.senat.fr/rap/r04-185/r04-18512.html>
- P.L. Bras, A. Kiour, B. Maquart et A. Morin, "pharmacies d'officine: rémunération, missions, réseau", juin 2011, IGAS, Rapport n°RM2011-090P, p. 66, <http://www.urps-oi.net/Pharmaciens/rapport-igas2011.pdf>

ARTICLES

- Article 28 (ancien article 30), traité de Rome, 25 Mars 1957, www.constitutionneu.eu
- Article 30 (ancien article 36), traité de Rome, 25 Mars 1957, www.constitutionneu.eu
- Article 29, traité de Rome, 25 Mars 1957, www.constitutionneu.eu
- M-D. Campion, M-D. Furet et D. Vion, "médicaments et internet", Bulletin de l'Ordre n°368, octobre 2000, p.419-426
- E. Fouassier, "pharmacies virtuelles... de la chimère juridique à la baudruche médiatique", revue de droit sanitaire et social n°3, juillet-septembre 2001, p. 496-513
- J. Peigné, "l'internet dans l'univers de la pharmacie: les frontières et les perspectives", gazette du palais, 16-17 octobre 2002, p.18-25
- Mme Christine Stix-hackl, "Conclusions de l'avocat général", Mars 2003, curia.europa.eu/
- LNP, "l'arrêt Doc Morris du 11 décembre 2003 et la vente par correspondance de médicaments", 16 janvier 2004, n°270
- E. Fouassier, "le juge communautaire et la vente de médicaments sur internet"; Bulletin de l'Ordre des pharmaciens n°382, mars 2004, p.109-123

- "DocMorris: une nouvelle porte vers la libre circulation des médicaments en Europe", bulletin des médecins suisses, 2004, n°3, p. 110-113
- E. Gardner de béville, "la vente de produits pharmaceutiques par internet", recueil dalloz, 2004, n°35, p.2554-2555
- Résolution ResAP(2007)2 sur les bonnes pratiques en matière de distribution de médicaments par correspondance, visant à protéger la sécurité des patients et la qualité des médicaments délivrés, hub.coe.int/fr/
- "La France se dote d'un label de qualité des sites médicaux", 28 novembre 2007, <http://www.01net.com/editorial/365229/la-france-se-dote-dun-label-de-qualite-des-sites-medicaux/>
- Label HONcode, http://www.hon.ch/HONcode/Patients/Visitor/visitor_f.html
- Académie nationale de pharmacie, "ventes de médicaments à partir de sites internet", bulletin de l'ordre n°397, décembre 2007, p. 489-505
- "Caen: la pharmacie vend des médicaments par internet."; 16 novembre 2012, www.leparisien.fr
- "Médicaments: des pharmacies en ligne qui font débat", 6 décembre 2012, www.france5.fr
- "Commerce électronique de médicaments: une décision brutale ! Plus de risques que d'avancées", 20 décembre 2012, www.ordre.pharmacien.fr
- J-C. Grall, "le commerce électronique de médicaments ouvert aux pharmaciens d'officine", 15 janvier 2013, www.droitdesmarches.com
- "Tour d'horizon du commerce électronique de médicaments en Europe", Le journal de l'Ordre national des pharmaciens, février 2013, n°22, p.6
- "Commerce électronique de médicaments: où en est-on?", Le journal de l'Ordre national des pharmaciens, février 2013, n°22, p.12
- "Le conseil d'Etat se prononce sur deux articles de l'ordonnance relative au commerce électronique de médicaments", Le journal de l'Ordre national des pharmaciens, mars 2013, n°23, p.3
- "La contrefaçon de médicaments", Pfizer, juin 2013, www.pfizer.fr
- "Le médicament n'est pas un produit comme les autres", www.sante.gouv.fr
- "Acheter des médicaments en ligne en toute sécurité", 24 juin 2013, www.sante.lefigaro.fr
- "Ces pharmaciens français qui misent gros sur la vente de médicaments via internet", 23 juillet 2013, www.challenges.fr
- "Peut-on vendre des médicaments sur internet?", 2 août 2013, www.service-public.fr
- "Vente de médicaments sur internet: rappel des consignes de sécurité", 8 août 2013, www.sante.gouv.fr
- "Pharmacie en ligne: les "bonnes pratiques" sont entrées en vigueur", 17 septembre 2013, www.droit-technologie.org
- "Vente en ligne (e-commerce)", www.service-public.fr
- "Achat à distance: informations du consommateur avant la commande", www.service-public.fr
- "Achat à distance: conclusion du contrat", www.service-public.fr
- "Sites autorisés pour la vente de médicaments sur internet", www.sante.gouv.fr
- "Rechercher un site autorisé pour la vente en ligne de médicaments", www.ordre.pharmacien

- "Vente en ligne de médicaments"; 23 septembre 2013, www.sante.gouv.fr
- "Vente en ligne de médicaments : information des titulaires d'officine de pharmacie", 23 septembre 2013, www.sante.gouv.fr
- "Campagne d'information sur la vente de médicaments en ligne", 24 septembre 2013, www.social-sante.gouv.fr
- "Vente de médicaments sur internet: attention aux contrefaçons", 26 septembre 2013, www.service-public.fr
- "Vente de médicaments sur internet en France", septembre 2013, www.ordre.pharmacien.fr
- "Dans quelles conditions un prestataire peut-il héberger un site de vente en ligne de médicaments?", 20 décembre 2013, www.esante.gouv.fr
- "La libre circulation des marchandises", 20 Mars 2014, www.touteleurope.eu
- Enquête Ifop; "les pratiques des français en matière d'automédication et d'achat en ligne de médicaments", Avril 2014, www.ifop.fr
- "Etude IRACM: un an après le lancement de la vente de médicaments en ligne en France, les français sont-ils friands de ce mode d'achat ou plutôt craintifs?", 30 juillet 2014, www.iracm.com
- "Etat des lieux de la vente de médicaments en ligne en Europe", 31 juillet 2014, www.iracm.com
- "Vente de médicaments en ligne: pas de droit de rétractation", Le journal de l'Ordre national des pharmaciens, septembre 2014, n°39, p.13
- "Conditions d'ouverture d'une pharmacie", www.service-public.fr

SITES INTERNET

- www.europa.eu
- www.ec.europa.eu
- www.curia.europa.eu
- www.legifrance.gouv.fr
- www.sante.gouv.fr
- www.constitutioneu.eu
- www.ansm.sante.fr
- www.has-sante.fr
- www.ordre.pharmacien.fr
- www.service-public.fr
- www.iracm.com
- www.droit-technologies.org

PYTHON Allison**La vente légale de médicaments sur internet en France.**

Th. D. Pharm., Rouen, 2014, 82 p.

RESUME

L'arrêt Doc Morris en 2003 de la Cour de justice des communautés européennes et la directive 2011/62/UE, ont permis d'autoriser la vente par correspondance des médicaments estimant qu'elle n'entravait pas la libre circulation des marchandises. Depuis peu, la France, qui était l'un des derniers Etats à ne pas avoir légiféré sur le sujet, a autorisé ce nouveau mode de vente pour les médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire. Cette thèse vise à montrer d'une part quels sont les éléments qui ont amené la France à statuer récemment sur ce sujet. D'autre part, il sera fait une analyse des différentes règles issues de cette nouvelle réglementation permettant d'assurer aux patients la sûreté et la qualité des médicaments achetés et de lutter ainsi contre ce fléau mondial qu'est la contrefaçon.

MOTS CLES :

- | | |
|-------------------------|-----------------------|
| - Commerce électronique | - Vente |
| - Médicaments | - Pharmacie virtuelle |
| - Internet | - Site internet |
| - Doc Morris | - Santé |
-

JURY

Président : Mme CHEMTOB-CONCE Marie-Catherine, Maître de Conférences en législation pharmaceutique

Membres : Mme GROULT Marie-Laure, Maître de conférences en botanique
Mr LOUVEL Thierry, Pharmacien

DATE DE SOUTENANCE : 14 Octobre 2014