



HAL
open science

Environnement réglementaire du e-commerce des médicaments, dispositifs médicaux, produits cosmétiques et compléments alimentaires

Juliette Bayle

► **To cite this version:**

Juliette Bayle. Environnement réglementaire du e-commerce des médicaments, dispositifs médicaux, produits cosmétiques et compléments alimentaires. Sciences du Vivant [q-bio]. 2020. dumas-03015817

HAL Id: dumas-03015817

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03015817v1>

Submitted on 20 Nov 2020

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.

UNIVERSITÉ CLERMONT AUVERGNE
UFR DE PHARMACIE

Année : 2020

N°

THÈSE D'EXERCICE
pour le
DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement

le 29 Septembre 2020

par

Juliette BAYLE

Environnement réglementaire du e-commerce des médicaments, dispositifs médicaux, produits cosmétiques et compléments alimentaires

Directeur de thèse : **Monsieur Jean-Michel CARDOT**

Jury

Président : **M. Jean-Michel CARDOT**

Maître de conférences,

UFR Pharmacie de Clermont-Ferrand

Membres : **M. Jean-Michel CARDOT**

Maître de conférences,

UFR Pharmacie de Clermont-Ferrand

Mme Magali VIVIER

Professeur des universités,

UFR Pharmacie de Clermont-Ferrand

Mme Myriam ZERBIB

Responsable Affaires Règlementaires,
Pharmacien Responsable Intérimaire,
Bayer Healthcare

UNIVERSITÉ CLERMONT AUVERGNE
UFR DE PHARMACIE

Année : 2020

N°

THÈSE D'EXERCICE
pour le
DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement

le 29 Septembre 2020

par

Juliette BAYLE

Environnement réglementaire du e-commerce des médicaments, dispositifs médicaux, produits cosmétiques et compléments alimentaires

Directeur de thèse : **M. Jean-Michel CARDOT**

Jury

Président : **M. Jean-Michel CARDOT**

Maître de conférences,

UFR Pharmacie de Clermont-Ferrand

Membres : **M. Jean-Michel CARDOT**

Maître de conférences,

UFR Pharmacie de Clermont-Ferrand

Mme Magali VIVIER

Professeur des universités,

UFR Pharmacie de Clermont-Ferrand

M. Myriam ZERBIB

Responsable Affaires Règlementaires,

Pharmacien Responsable Intérimaire,

Bayer Healthcare

Remerciements

A Monsieur Jean-Michel Cardot, pour avoir accepté d'être mon Directeur de thèse. Merci pour votre disponibilité, votre efficacité et votre écoute. Merci pour ces années de formation dans lesquelles vous m'avez accompagnée dans la filière industrie.

A Madame Magali Vivier, pour l'enseignement que vous avez apporté durant mes études, votre suivi personnalisé et votre écoute tout au long de mon cursus. Je vous remercie d'avoir accepté de faire partie des membres du Jury.

A Madame Myriam Zerbib, pour m'avoir accueillie en stage et intégrée à ce projet me permettant d'élaborer ce sujet de thèse. Merci pour ton soutien, ta disponibilité et ton écoute tout au long de ces six mois de stage.

A Delphine Bertram, merci de ta confiance et de m'avoir acceptée en tant que stagiaire. Cette expérience auprès de toi fut incroyablement formatrice sur tous les points. Merci pour tout ce que tu as fait pour moi.

A ma Maman et Antoine, pour leur soutien de tous les jours.

A Chloé et Fantine, notre trinôme a marqué ces six années d'études et que je sais qu'il restera soudé à l'avenir.

A Bernard, pour venir à mon secours chaque fois que j'en ai besoin et sans qui je n'aurais pas pu continuer sereinement ces études.

A mon Papa, à qui je dédie cette thèse, ces six années d'études et bien plus encore. En espérant qu'il serait fier de moi aujourd'hui.

Table des matières

Liste des tableaux.....	8
Liste des figures.....	7
Introduction	10
1. Présentation du marché du e-commerce dans le domaine de la santé.....	15
1.1. Le e-commerce français en chiffres.....	15
1.2. Les différents acteurs du e-commerce	20
1.3. Quelles sont les opportunités de la vente en ligne ?	21
2. La création d'un site Internet	23
2.1. Création du nom de domaine d'un site Internet	23
2.2. Mentions légales d'un site Internet et règles techniques.....	26
2.3. Information du consommateur et pratiques commerciales	28
2.4. Protection des données personnelles.....	30
3. Spécificités règlementaires de la vente en ligne par statut de produit.....	34
3.1. L'e-commerce des médicaments	34
3.1.1. Cadre législatif et réglementaire.....	34
3.1.2. La responsabilité du Pharmacien.....	36
3.1.3. Demande d'autorisation de création d'un site Internet de vente en ligne de médicaments	37
3.1.4. Assurer la légitimité du site Internet.....	39
3.1.5. Quels médicaments peuvent-être vendus électroniquement et sous quelle présentation ?	41
3.1.6. Mentions obligatoires et règles techniques	43
3.2. L'e-commerce des dispositifs médicaux.....	45
3.2.1. Conditions de mise sur le marché.....	45
3.2.2. Responsabilité du distributeur	48
3.2.3. Présentation du produit	49
3.3. L'e-commerce des produits cosmétiques	51

3.3.1.	Conditions de mise sur le marché.....	51
3.3.2.	Présentation du produit	54
3.3.3.	L'utilisation des allégations.....	56
3.3.4.	Cycle de vente d'un produit cosmétique.....	59
3.4.	L'e-commerce des compléments alimentaires	63
3.4.1.	Conditions de mise sur le marché.....	63
3.4.2.	Présentation du produit	64
3.4.3.	L'utilisation des allégations.....	66
4.	Cas pratique : instauration du commerce en ligne pour une gamme de produits	
	multi-statuts	68
4.1.	Présentation de l'entreprise	68
4.2.	Les marques ombrelles et leur problématique.....	71
4.3.	Développement d'outils spécifiques.....	72
4.3.1.	« Toolkit » ou boîte d'images.....	72
4.3.2.	Bouton d'achat.....	76
	Conclusion	79
	Références bibliographiques.....	80
	Annexe I – Attestation de déclaration d'un complément alimentaire.....	89
	Annexe II – Exemple d'allégation de santé autorisée pour la mélatonine	90

Liste des tableaux

Tableau I - Mentions légales devant figurer sur un site Internet [21].....	26
Tableau II - Classification des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> selon les Directives Européennes	46
Tableau III - Classification des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> selon le nouveau Règlement.....	46
Tableau IV – Liste des mentions devant figurer sur l’étiquetage d’un produit cosmétique	53
Tableau V - Produits de la gamme Hydralin®	70
Tableau VI - Produits de la gamme Euphytose®	70
Tableau VII - Cadre réglementaire des supports de vente en ligne d'une e-pharmacie par produits.....	75
Tableau VIII - Cadre réglementaire des supports de vente en ligne d'une e-parapharmacie par produits.....	75

Liste des figures

Figure 1 - Chiffre d'affaires 2019 des différents secteurs du "selfcare" [1].....	12
Figure 2 - Évolution du chiffre d'affaires du e-commerce en France [9].....	16
Figure 3 - Classement des secteurs selon leur chiffre d'affaires du marché e-commerce en France [11].....	17
Figure 4 - Impact de la COVID-19 sur le marché de la vente en ligne aux Etats-Unis.....	18
Figure 5 - Proportion du e-commerce en France [14].....	19
Figure 6 - Evaluation des différents acteurs du e-commerce [6].....	20
Figure 7 - Composition du nom de domaine d'un site Internet	24
Figure 8 - Les étapes clés de chaque traitement de données de santé [26]	32
Figure 9 – Logo commun de légitimité d'un site de vente en ligne de médicaments en France	40
Figure 10 - Informations à soumettre au consommateur pendant la vente d'un produit cosmétique [62].....	60
Figure 11 - Exemple de récapitulatif de commande d'un produit cosmétique	61
Figure 12 – Cycle d'achat d'un produit cosmétique	62
Figure 13 - Aperçu de la plateforme de déclaration des compléments alimentaires Télécicare	64
Figure 14 - Mentions obligatoires devant figurer sur l'étiquetage des compléments alimentaires [66]	65
Figure 15 - Répartition des produits au sein de la division Bayer Consumer Health.....	69
Figure 16 - Image primaire de présentation pour la vente en ligne d'un produit.....	73
Figure 17 – Images secondaires de présentation pour la vente en ligne d'un produit cosmétique	74
Figure 18 – Images secondaires de présentation pour la vente en ligne d'un dispositif médical	76
Figure 19 - Instauration d'un bouton d'achat dans le cadre de la vente en ligne	77
Figure 20 - Mention légale d'exonération de responsabilité.....	78

Liste des abréviations

AFIPA	Association Française de l'Industrie Pharmaceutique pour une Automédication responsable
AFMPS	Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
AFNIC	Association Française pour le Nommage Internet en Coopération
AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
ANSM	Agence Nationale du Médicament et des produits de santé
APE	Activité Principale Exercée
ARPP	Autorité de Régulation Professionnelle de la Publicité
ARS	Agence Régionale de Santé
BPDG	Bonnes Pratiques de Distribution en Gros
BPF	Bonnes Pratiques de Fabrication
CE	Commission Européenne
CE	Conformité Européenne
CEP	Conseil de l'Éthique Publicitaire
CGV	Conditions Générales de Vente
CH	Consumer Health
CMR	Carcinogénèse Mutagène et toxique pour la Reproduction
CNIL	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
CSP	Code de la Santé Publique
DGCCRF	Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes
DIP	Dossier d'Information sur le Produit cosmétique
DM	Dispositif Médical

DM DIV	Dispositif Médical de Diagnostic <i>In Vitro</i>
FEVAD	Fédération de l'E-commerce et de la Vente A Distance
INCI	International Nomenclature of Cosmetic Ingredients
INPI	Institut National de la Propriété Intellectuelle
INSEE	Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques
ISO	International Organisation for Standardisation
IUD	Identifiant Unique des Dispositifs
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
PMF	Prescription Médicale Facultative
PMO	Prescription Médicale Obligatoire
RCP	Résumé des Caractéristiques du Produit
RGPD	Règlement Général sur la Protection des Données
RPPS	Répertoire Partagé des Professionnels de Santé
SNITEM	Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales
UDI	Unique Device Identification
UE	Union Européenne

Introduction

A l'ère de la transformation digitale des entreprises, les canaux de vente et de communication auprès des consommateurs deviennent de plus en plus développés et diversifiés. En effet, nous pouvons noter l'apparition depuis quelques années d'une méthode inédite d'accès aux produits : le commerce électronique, ou encore appelé e-commerce.

Cette pratique facilite considérablement l'achat du consommateur et se désigne comme une méthode de vente très attrayante pour les internautes. En réponse à cette demande, les entreprises s'engagent ainsi sur un tremplin économique sans précédent et le monde entier entre dans la course à la dématérialisation. La France se place d'ailleurs en position de force sur le marché Européen : avec le second chiffre d'affaires le plus élevé relatif au e-commerce, elle se place en deuxième place sur le marché, après le Royaume-Uni. [1]

Cependant, une problématique s'inscrit rapidement face à cette pratique grandissante : quelle est la réglementation rattachée au marché du commerce électronique ?

Afin d'encadrer au mieux ce marché du e-commerce, les instances gouvernementales ont instauré une réglementation spécifique : la Directive 2000/31/CE du Parlement Européen et du Conseil du 8 juin 2000 relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, et notamment du commerce électronique, dans le marché intérieur, décline les fondations juridiques du commerce en ligne.

Toute vente en ligne doit donc se conformer à un ensemble de règles législatives qui lui sont applicable. Ce cadre légal s'applique en premier lieu au commerce électronique au sens large mais tend à se spécialiser selon le type de produits vendus en ligne.

En effet, tout d'abord instaurée sur des produits de grande consommation, cette pratique du e-commerce s'étend désormais à des domaines de vente encore plus spécifiques.

De fait, cette transition vers le digital n'échappe pas au secteur de la santé : le développement du commerce en ligne des produits de santé se développe conjointement avec l'apparition d'une médecine « 4.0 », celle de la « e-santé ». Le moteur pour les entreprises pharmaceutiques est à la fois économique mais répond également au défi de l'accès aux soins pour tous : Internet se présente comme un canal de distribution afin de couvrir le territoire de manière plus homogène.

L'Ordre National des Pharmaciens décrit cette diversification des missions du Pharmacien comme une opportunité pour la profession : « La montée en puissance de la e-santé et de la prévention constitue une opportunité pour tous les métiers de la pharmacie ». [2]

Cependant, la vente en ligne ne se restreint plus au monopole pharmaceutique et s'ouvre aux produits de santé au sens large : médicaments, dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, produits cosmétiques et même compléments alimentaires sont désormais en vente sur Internet. De fait, des sites Internet de parapharmacies s'imposent sur ce marché et mettent également à disposition des consommateurs certains de ces produits de santé.

L'Association Française de l'Industrie Pharmaceutique pour une Automédication responsable (AFIPA) parle de « produits du selfcare », une catégorie regroupant les médicaments disponibles sans prescription, les dispositifs médicaux et les compléments alimentaires. Ce marché tel que défini par l'AFIPA représente un chiffre d'affaires total de 3,7 milliards d'euros en 2019. On note ainsi une véritable ouverture du marché des produits de la santé, une diversité d'offre qui plaît en France.

Les dispositifs médicaux et les compléments alimentaires prennent une place toute particulière dans ce marché : en progression sur le marché, leur chiffre d'affaires augmente et motive parallèlement les entreprises à la vente sur Internet.

En effet, on remarque une augmentation du chiffre d'affaires en 2019 des dispositifs médicaux (qui représentent 16% du chiffre d'affaires du marché du « selfcare ») et des compléments alimentaires (représentant 27% du marché des produits du « selfcare ») comparé à l'année précédente (voir Figure 1). [3]

De plus, selon l'observatoire de Synadiet, le Syndicat National des compléments alimentaires en France, 15,8 % des adultes consomment des compléments alimentaires en France. [4]

D'un autre côté, on note une baisse du chiffre d'affaires des produits d'automédication en 2019 par rapport à 2018, probablement en réponse aux nombreuses campagnes de sensibilisation contre l'automédication par le gouvernement Français.

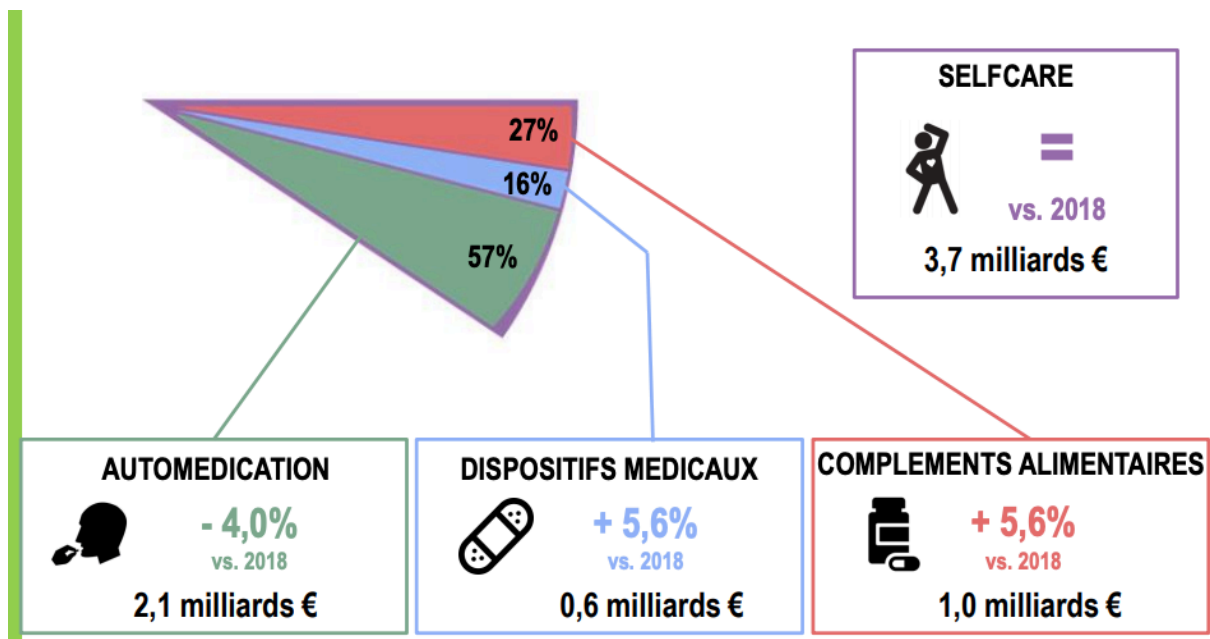


Figure 1 - Chiffre d'affaires 2019 des différents secteurs du "selfcare" [1]

Mais qu'en est-il de la réglementation spécifique à ces produits ? En effet, il incombe au vendeur en ligne de respecter une réglementation rattachée à chaque statut de produit.

Le Conseil de l'Éthique Publicitaire (CEP) nous alerte sur l'importance de distinction de ces produits en raison du risque de confusion qui s'installe entre les différents statuts. En effet, la publicité des produits non-médicaments s'apparente de plus en plus aux médicaments. Le CEP parle d'« hyper-médicalisation » des sociétés et de la vogue des « alicaments » et « cosmoceutiques », en référence aux compléments alimentaires et produits cosmétiques trop souvent présentés comme ayant des qualités thérapeutiques. [5]

Il devient donc essentiel d'instaurer une réglementation spécifique pour chacun de ces produits. Or, cette constante évolution réglementaire et cette diversification des textes implique d'instaurer plus de contrôle auprès des entreprises pharmaceutiques et des sites Internet vendant les produits.

La problématique est la suivante : qu'en est-il de l'application de la réglementation ?

En effet, le respect de la réglementation n'est pas toujours assuré et les Autorités font face à de plus en plus de déviations. A titre d'exemple, les contrôles de la Direction générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) ont révélé de nombreuses lacunes en matière d'allégations des produits cosmétiques. [6]

Au total, 1 674 visites ont été réalisées dans 1 332 établissements (dont 40 % de distributeurs détaillants) et 5 600 produits ont été contrôlés. Les anomalies observées concernaient en majorité l'étiquetage des produits cosmétiques (25 % des anomalies). Des allégations non adaptées ou non autorisées ont également été remarquées : sur un total de 1 030 allégations contrôlées, 46 % ont été considérées non conformes et 91 ont été jugées susceptibles d'avoir une incidence négative sur la santé des consommateurs. [6]

Les trois types d'anomalies les plus fréquemment relevées ont été :

- L'absence ou l'inadaptation des justificatifs des allégations (tests non réalisés sur le public cible des allégations, etc.) ;
- La présence d'allégations conférant aux produits la qualification de médicament (par exemple : « en raison de son haut pouvoir régénérateur, la crème reconstruit les tissus au niveau cellulaire ») ou les propriétés d'un ingrédient sans justification valable ;
- Les allégations revendiquant la présence d'un ingrédient qui n'était pas contenu dans le produit ou pas dans les quantités annoncées.

Ces défauts d'information sont à corriger impérativement afin de pallier à toute incompréhension du consommateur et potentiellement à un risque pour son utilisation.

On note donc l'importance d'une bonne connaissance de la réglementation.

Néanmoins, cet accès facilité aux produits fait du commerce en ligne un marché plus volatile et plus difficile à contrôler. En effet, on note une augmentation du nombre de produits falsifiés en vente sur des sites Internet non réglementés. L'Organisation mondiale de la santé (OMS) estime en 2018 qu'environ 50% des médicaments vendus sur Internet sont des médicaments falsifiés (médicaments contrefaits, médicaments non autorisés...).

Il devient donc essentiel au regard de la santé des patients et des consommateurs d'instaurer une réglementation spécifique afin de pallier à tout risque de falsification de produits.

Un autre point fondamental entre dans le cadre de la vente en ligne des produits de santé : celui de l'exploitation des données personnelles. Internet permet le recueil d'une multitude de données : les cookies sont présents sur presque tout site web, les questionnaires en ligne emmagasinent des informations diverses et variées...

Alors comment garantir une confidentialité et un respect de la protection des données personnelles de l'utilisateur ?

Les données de santé figurent au rang des données sensibles et doivent faire l'objet d'une protection particulière. Le droit à la protection des données à caractère personnel est par

ailleurs décrit dans la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne (article 8, paragraphe 1) et le traité sur le fonctionnement de l'UE (article 16, paragraphe 1).

Face à l'ampleur de la collecte et du partage de ces données, le besoin d'une réglementation s'illustre donc comme une nécessité dans le e-commerce de ces types de produits.

Ces nouvelles technologies transforment donc les rapports sociaux et économiques et font face à de nombreuses problématiques qui nécessitent un cadre réglementaire adapté.

1. Présentation du marché du e-commerce dans le domaine de la santé

1.1. Le e-commerce français en chiffres

Le commerce électronique, encore appelé e-commerce, est défini par la Loi n°2004-575 du 21 juin 2004 pour la confiance dans l'économie numérique comme :

« L'activité économique par laquelle une personne propose ou assure à distance et par voie électronique la fourniture de biens ou de services. » [7]

De fait, la vente en ligne est un service entrant dans le cadre du e-commerce selon la définition du Service Public : « Les activités de commerce sur Internet portent à la fois sur :

- Tout achat de biens neufs ou usagés,
- Toute prestation, représentant le travail rémunéré d'une personne (formation en ligne, dépannage informatique, etc.), y compris les services d'hébergement, de transport, de restauration et de loisirs. » [8]

Le commerce en ligne concerne donc une multitude de prestations pouvant s'appliquer à un large éventail d'offres différentes.

De manière générale, on note un envol considérable de la pratique du e-commerce depuis plusieurs années. D'après l'Observatoire des Usages Internet de Médiamétrie, 40 millions d'internautes ont effectué des achats en ligne au cours du premier trimestre 2020. [3]

En effet, le chiffre d'affaires du marché du e-commerce augmente de manière exponentielle depuis plusieurs années et s'étend à d'autres supports d'achat, tel que les téléphones mobiles (voir Figure 2).



Figure 2 - Évolution du chiffre d'affaires du e-commerce en France [9]

On enregistre un chiffre d'affaires de 92,6 milliards d'euros en 2019, avec une croissance de plus de 13,4 % par rapport à l'année 2017. [9]

Au total, 38,8 millions de français achètent sur Internet. [10] Les produits les plus achetés relèvent du secteur vestimentaire tandis que les produits de santé et de la beauté se placent quant à eux en septième position et représente 34% de la part du marché du e-commerce. En 2016, les produits de santé ne figuraient même pas parmi les 13 premiers secteurs du classement (voir Figure 3).

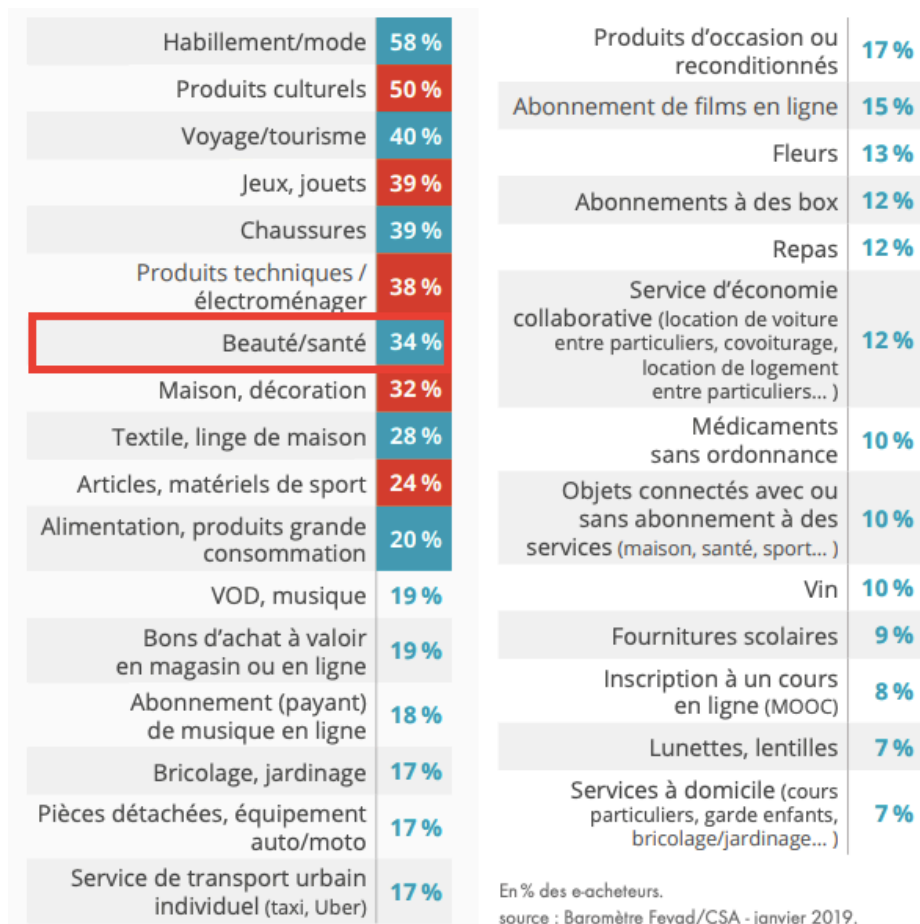


Figure 3 - Classement des secteurs selon leur chiffre d'affaires du marché e-commerce en France [11]

On observe donc une véritable augmentation du marché du e-commerce en France.

L'exemple le plus probant et le plus récent reste celui de la croissance de l'utilisation de la vente en ligne durant la pandémie de la Coronavirus Disease 19 (COVID-19).

En effet, lors de la mise en place des règles de confinement, et, *de facto* des restrictions de déplacement, le e-commerce s'est présenté comme l'alternative idéale pour subvenir aux besoins des consommateurs.

A l'échelle Internationale, un exemple sur le continent Américain illustre ce propos de manière flagrante : en seulement 8 semaines, la part du marché du e-commerce aux Etats-Unis par rapport au marché total Américain a surpassé les chiffres de vente du e-commerce des Etats-Unis des 10 dernières années (voir Figure 4).

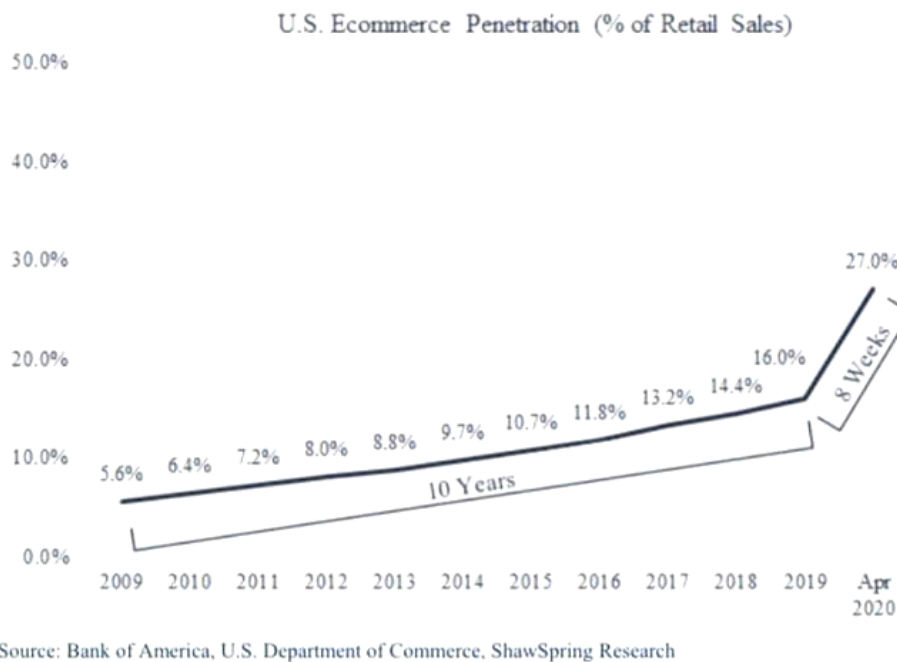


Figure 4 - Impact de la COVID-19 sur le marché de la vente en ligne aux Etats-Unis

S’agissant plus spécifiquement du domaine de la santé, le marché du e-commerce est également en plein essor et représente plus de deux fois le marché global de la pharmacie [12].

Au niveau Français, l’évolution du commerce électronique se traduit notamment par une hausse du nombre de sites Internet et de plateformes de vente en ligne. En effet, le e-commerce se décline sur une totalité d’environ 770 sites Internet d’e-pharmacies et parapharmacies à l’échelle nationale. Parmi eux, on décompte plus précisément 694 sites Internet de pharmacie en ligne [13].

En plus d’être une nouvelle possibilité d’accès aux produits pour les patients et consommateurs, cette nouvelle méthode de vente se révèle également être un avantage économique pour les entreprises : le chiffre d’affaire global de la vente en ligne pour l’ensemble du marché des médicaments sans prescription médicale s’élève à 162 millions d’euros en 2019, avec une augmentation de plus de 1,3 % en comparaison avec l’année précédente.

Néanmoins, la part la plus conséquente du marché demeure celle des produits autres que les médicaments, tels que les dispositifs médicaux, les compléments alimentaires et les produits cosmétiques. De fait, la vente de produits avec une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) représente une proportion de plus de 10 fois inférieure (15 millions d’euros) à la

vente en termes de chiffre d'affaires des produits sans AMM (147 millions d'euros) en 2019. Par ailleurs, ce dernier secteur est en hausse d'environ 6,5 % comparé à 2018, tandis que la vente de produits avec AMM dénote une baisse conséquente (diminution de 33%), comme le démontre la Figure 5.

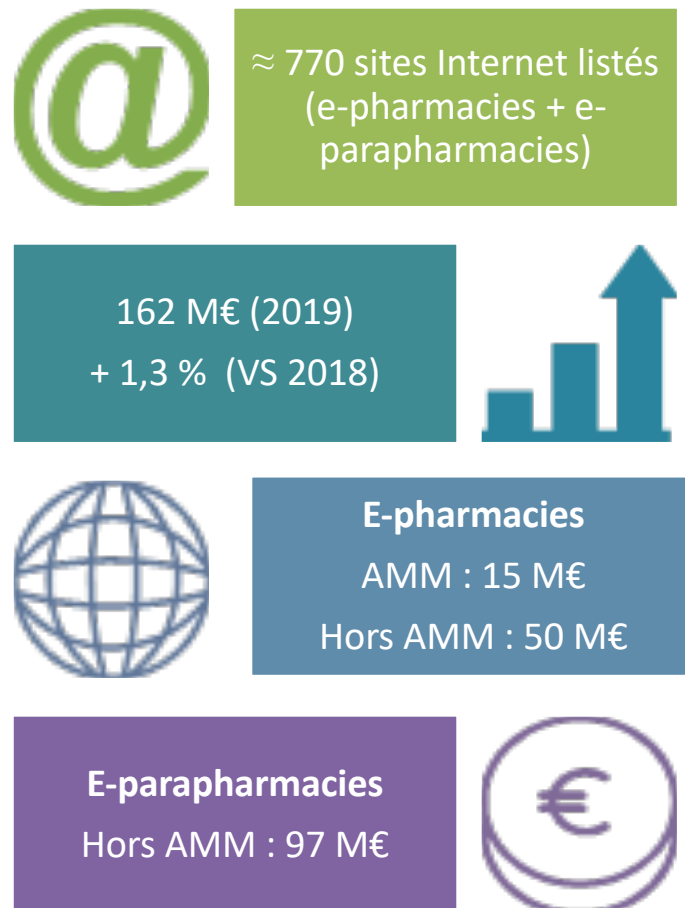


Figure 5 - Chiffres du e-commerce des pharmacies et parapharmacies en France [14]

On distingue donc au sein de ce marché plusieurs faisceaux de vente en ligne : le marché spécialisé des pharmacies et celui des parapharmacies. Les distributeurs et vendeurs de produits de statuts différents sont rattachés à une responsabilité qui leur est propre et à une réglementation spécifique.

1.2. Les différents acteurs du e-commerce

Avec près de 180 000 sites marchands dénombrés en 2019 dans l'activité totale du e-commerce, on soupçonne l'étendue des différents acteurs présents sur ce secteur. [15]

Différentes plateformes peuvent commercialiser des produits de santé tels que des médicaments ou des dispositifs médicaux mais également des produits cosmétiques ou des compléments alimentaires.

Néanmoins, tous les sites vendeurs ne peuvent commercialiser l'ensemble de ces statuts et il convient en particulier de respecter une réglementation spécifique afin de bénéficier de l'autorisation de vendre en ligne des médicaments. En effet, seules les pharmacies enregistrées au Conseil de l'Ordre des Pharmaciens sont habilitées à vendre des médicaments sur Internet.

Concernant la vente en ligne des autres produits tels que les dispositifs médicaux, les produits cosmétiques et les compléments alimentaires, on identifie différents acteurs sur le marché, à savoir :

- Les parapharmacies,
- Les grandes enseignes de vente (tels que Carrefour, ou Leclerc par exemple),
- Les plateformes de vente centralisées (telles que DoctiPharma ou 1001Pharmacies)
- Les commerçants non spécialisés (comme par exemple Amazon ou Cdiscount). (Voir Figure 6).






Customer	1. E-parapharmacies	2. E-pharmacies	3. E-Mass Market	4. Marketplace	5. Generalists
					
Number of visits per month Percentage of general traffic	~3.6 M unique visits / month TOP 7 players = 80% of trafic	~1.9 M unique visits / month TOP 10 players = 80% of trafic	~7 M unique visits / month #1 customer: Leclerc	~1.9 M unique visits / month TOP 2 players = 72% of trafic	~54 M unique visits / month Amazon: 2/3rd of trafic CDiscount: 1/3rd of trafic
Type of products sold	Cosmetics Food Supplements Medical devices	Rx + OTC Cosmetics Food Supplements Medical devices	Cosmetics Food Supplements Medical devices	Cosmetics Food Supplements Medical devices	Cosmetics Food Supplements Medical devices

Figure 6 - Evaluation des différents acteurs du e-commerce [14]

Comme le démontre la Figure 6, ces différents acteurs n'enregistrent pas le même trafic en termes de nombre de visites par internaute par mois. En effet, les plateformes de vente de

produits autres que médicaments ont un trafic plus dense sur leur site Internet en comparaison des sites d'e-pharmacies. Parmi eux, Amazon se place en première position avec environ 54 millions de visites par mois, suivi des sites web des grandes enseignes puis des sites d'e-parapharmacies. On observe que le marché beaucoup plus spécialisé des e-pharmacies enregistre un nombre de visites sensiblement plus faible, d'environ 1,5 millions de visites par mois. Ces chiffres illustrent donc l'important marché des produits autres que médicaments et la demande d'achat des consommateurs à leur égard.

1.3. Quelles sont les opportunités de la vente en ligne ?

A une ère où le développement du numérique est sans égal et la course à l'électronique à sa plus grande vitesse, comment le marché en ligne des produits de santé peut-il s'affirmer et quelle est son utilité pour le patient et le consommateur ?

Tout d'abord, le commerce électronique présente de nombreux avantages pour les patients et consommateurs, parmi lesquels nous pouvons citer les suivants :

- **Un accès facilité au produit**

En effet, l'argument primordial de la vente en ligne demeure celui d'un accès facilité aux produits. Le développement et la mise en place d'un outil de vente en ligne dans le domaine de la santé se définit en ce sens comme une véritable force de vente. Il se désigne comme un pas vers le patient et le consommateur *via* une disponibilité améliorée, plus simple et plus rapide pour répondre à ses besoins.

D'autre part, l'internaute peut procéder à ses achats à sa convenance : disponibles toute la semaine et 7 jours sur 7, les plateformes numériques ne ferment jamais. Cela leur épargne également un déplacement, qui peut être une contrainte pour beaucoup de consommateurs. L'expédition à domicile est de fait un véritable plus pour bon nombre de consommateurs.

- **Une diversité d'offres**

Le second avantage de la vente en ligne est également la multitude de produits disponibles pour le consommateur : non seulement le patient peut se procurer des médicaments, mais il peut également avoir accès à un éventail d'autres produits comme des dispositifs médicaux, des produits cosmétiques ou des compléments alimentaires. Sur les sites Internet de

parapharmacies, on peut notamment retrouver un éventail de produits d'utilité et de marques différentes qui ne sont pas toujours disponibles en pharmacie ou parapharmacie.

Entrent en compte notamment les coûts des produits, les délais de livraison, le type d'offre proposé, l'aspect attractif du site Internet, etc. C'est donc aussi une manière de faire jouer la concurrence entre les sites vendeurs.

- **Une information ciblée**

Le vendeur peut bénéficier de cette visibilité en développant une politique de publicité plus ciblée. En effet, le laboratoire pharmaceutique peut par exemple développer des supports publicitaires propres à chacun de ses produits et, de cette façon, encadrer la présentation de son produit au consommateur. Cela contribue à rendre le produit plus attractif pour l'internaute et permet de développer du contenu sur le produit d'une manière inédite. L'internaute bénéficie donc d'une information plus complète sur le produit et peut accéder directement en ligne à des données complémentaires par rapport à un achat physique.

- **Des volumes d'achat privilégiés**

D'autre part, la vente sur Internet privilégie les offres en plus grand volume, majoritairement sous forme de lot. Cela donne une alternative d'achat différente pour le consommateur et permet de fidéliser l'acheteur. Les entreprises développent en ce sens des prix spécifiques à l'achat en ligne et des offres promotionnelles qui peuvent s'avérer très attractives pour l'internaute.

- **Une confidentialité d'achat**

Un autre paramètre qui peut s'avérer important est également celui de la confidentialité. En procédant à un achat en ligne, le consommateur peut conserver son anonymat, ce qui constitue également un argument pour bon nombre de consommateurs.

Néanmoins, l'e-commerce n'est pas seulement une valeur ajoutée pour les internautes : le Pharmacien a également une véritable motivation à participer à ce type de pratique. En effet, la possibilité de vendre en ligne ses médicaments ou autres produits de santé diversifie ses missions et lui permet d'étendre son contact avec ses patients. Ce canal de consommation peut toucher une patientèle nouvelle et couvrir une plus grande demande de conseils. En s'intégrant dans le schéma de la « e-santé », le e-commerce contribue à promouvoir une meilleure disponibilité des soins, de l'information et de la communication avec le patient.

D'autre part, l'e-commerce révolutionne également les pratiques de vente des laboratoires pharmaceutiques. Ils voient en l'e-commerce un véritable avantage. Indéniablement de nature économique en premier lieu, le commerce électronique apporte aux laboratoires une visibilité accrue de ses produits aux acheteurs, un nouveau canal de vente et une opportunité de partenariats avec divers sites Internet pour vendre leurs produits.

De fait, le commerce électronique est motivé par de nombreux avantages et ce pour tous les acteurs entrant dans ce cycle de vente et d'achat. Cependant, quelles sont les contraintes de mise en place d'un site Internet et quelles sont les modalités à respecter ?

2. La création d'un site Internet

Avant toute démarche de vente en ligne, il est impératif de créer son site Internet et, pour cela, respecter certaines modalités bien particulières.

En effet, tout site Internet de vente de marchandises doit être conforme aux dispositions de la loi n° 2004-575 du 21 juin 2004 pour la confiance dans l'économie numérique. D'autre part, la conception d'un site web ainsi que ses éléments constitutifs sont reconnus comme étant des œuvres de l'esprit et sont, de fait, protégés par le droit d'auteur, en vertu des articles L 111-1 et suivants du Code de la propriété intellectuelle.

De ce fait, un ensemble d'étapes constitue le cheminement vers la vente en ligne d'un produit, à commencer par la création du nom de domaine du site Internet.

2.1. Création du nom de domaine d'un site Internet

Avant de créer un site Internet, il est nécessaire de lui attribuer un nom de domaine spécifique et unique qui permettra aux internautes d'accéder au site web.

Le choix du nom du domaine est encadré par un ensemble de règles et ne peut être défini que sous certaines conditions. En effet, le nom de domaine doit respecter la réglementation en vigueur et notamment les articles L. 45-1 à L. 45-5 du Code des postes et communications électroniques.

Le nom de domaine se compose d'un préfixe, d'un radical et d'une extension (voir Figure 7).

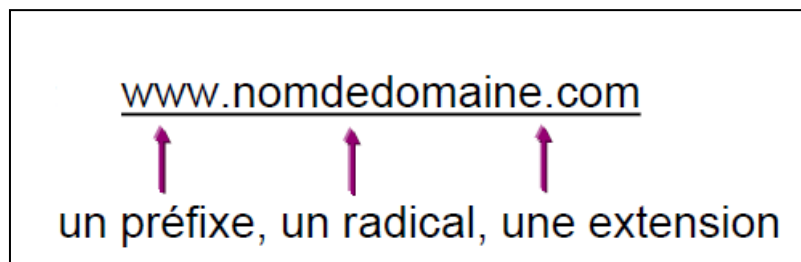


Figure 7 - Composition du nom de domaine d'un site Internet

Le nom du domaine doit également être disponible : cela signifie que le nom de domaine ne peut être nommé de la même manière qu'un site Internet préexistant.

Par la suite, le nom de domaine choisi est réservé auprès de l'organisme gestionnaire qui en a la charge selon l'extension du nom du domaine et la localisation géographique de l'entreprise demandeur. Par exemple, l'organisme en charge des extensions « .fr » et « .tm.fr » sur le territoire Français est l'Association Française pour le Nommage Internet en Coopération (AFNIC) tandis que Eurid est en charge des noms de domaine avec l'extension « eu », localisés dans l'Union Européenne (UE).

Si le demandeur souhaite bénéficier de l'extension « .fr », il se doit de respecter plusieurs conditions, à savoir :

- La personne physique en charge de la demande doit résider dans l'UE ;
- Dans le cas où une personne morale fait la demande, son siège social ou son établissement principal doit être localisé dans l'UE ;
- L'entité ou la personne faisant la demande doit avoir une extension légale en France.

Les contraintes du demandeur ne se restreignent pas seulement à ces conditions mais s'étendent également à la syntaxe utilisée dans le nom du site Internet.

En sa qualité d'office d'enregistrement, l'AFNIC fournit une Charte de nommage afin de guider les entreprises ou les personnes physiques souhaitant obtenir un nom de domaine en France.

Par exemple, il est à noter que certains caractères ne peuvent être intégrés dans le nom de domaine d'un site web. En effet, d'après le paragraphe 20 de la Charte de nommage de l'AFNIC, les noms de domaines formulés de la façon suivante ne peuvent être enregistrés :

- Les noms de domaines débutants ou se terminant par un tiret « - » ;

- Les noms de domaines d'une longueur supérieure à 63 caractères. [16]

Toutes ces conditions doivent donc être respectées afin de pouvoir obtenir un accord de l'organisme en charge de cette demande.

Si l'examen de la demande rencontre une réponse positive de la part de l'AFNIC, un code d'autorisation est adressé au bureau d'enregistrement, permettant de procéder à l'enregistrement dudit nom de domaine. Le titulaire dispose ensuite du nom de domaine pour une durée de validité d'un an à compter de son enregistrement.

Dès la communication par l'AFNIC, sa durée de validité pourra être portée jusqu'à 10 ans, selon l'option choisie par le titulaire auprès du bureau d'enregistrement. Le renouvellement se fait ensuite de manière tacite.

Cependant, la réservation du domaine ne fait pas office d'une protection au titre de la propriété intellectuelle. Si le demandeur souhaite protéger son site Internet, il peut l'enregistrer sous un statut de marque auprès de l'Institut National de la Propriété Intellectuelle (INPI). Au regard du nombre très élevé de sites Internet sur le web, la protection par le biais d'une marque s'illustre comme une solution optimale par les entreprises. En effet, à la date du 26 Juillet 2020, on décompte 3 558 538 domaines rattachés à l'extension de domaine « .fr ». [17]

Le nom de domaine du site Internet peut ensuite être déclaré lors de la déclaration d'activité pour une entreprise individuelle ou une société, ce qui entraîne l'inscription du site web dans les éléments constitutifs et dans l'extrait Kbis de l'entreprise. [18]

La Charte pour la communication et la promotion des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) sur Internet et le e-media de l'Agence Nationale du Médicament et des produits de santé (ANSM) précise des conditions particulières de noms de domaines pour les produits de santé. [19]

En effet, dans le contexte des sites Internet rattachés à des produits de santé, il est à noter qu'un nom de domaine correspondant à la dénomination du produit ne peut présenter d'autres produits, ni d'autres statuts de produits.

Néanmoins, dans le cadre des marques ombrelles, il est possible de regrouper plusieurs produits et possiblement sous différents statuts sur un même site web dès lors que sa page comporte la mention « gamme ».

Par exemple :

Une fois que l'entreprise s'est vue accorder le nom de son site Internet, elle devra s'assurer que le contenu sur son site web soit en adéquation avec la réglementation.

2.2. Mentions légales d'un site Internet et règles techniques

Un ensemble de mentions doivent légalement apparaître sur tout site de vente en ligne, afin de permettre au visiteur d'identifier la société du site Internet, son activité, et ses modalités de traitement des données personnelles (voir Tableau I).

Tableau I - Mentions légales devant figurer sur un site Internet [20]

Identification de la société	Dénomination sociale ou raison sociale
	Adresse du siège social
	Numéro de téléphone et adresse de courrier électronique
	Forme juridique de la société (SA, SARL, SNC, SAS, etc.)
	Montant du capital social
	Nom du directeur ou du codirecteur de la publication et celui du responsable de la rédaction s'il en existe
	Nom, dénomination ou raison sociale, adresse et numéro de téléphone de l'hébergeur de son site
Activité	Référence aux règles professionnelles applicables
	Indication du titre professionnel
	Nom de l'État de l'Union européenne dans lequel le titre professionnel a été octroyé
	Nom de l'ordre ou de l'organisme auprès duquel une inscription a été faite
Mentions relatives à l'utilisation de	Informers les internautes de la finalité des cookies
	Obtenir leur consentement

cookies	Fournir aux internautes un moyen de les refuser
Mentions relatives à l'utilisation de données personnelles	Coordonnées du délégué à la protection des données (DPO ou DPD) de l'organisme, s'il a été désigné, ou d'un point de contact sur les questions de protection des données personnelles
	Finalité poursuivie par le traitement auquel les données sont destinées
	Caractère obligatoire ou facultatif des réponses et conséquences éventuelles à l'égard de l'internaute d'un défaut de réponse
	Destinataires ou catégories de destinataires des données
	Droits d'opposition, d'interrogation, d'accès et de rectification
	Au besoin, les transferts de données à caractère personnel envisagés à destination d'un État n'appartenant pas à l'Union européenne
	Base juridique du traitement de données (c'est-à-dire ce qui autorise légalement le traitement : il peut s'agir du consentement des personnes concernées, du respect d'une obligation prévue par un texte, de l'exécution d'un contrat notamment)
	Mention du droit d'introduire une réclamation (plainte)

Sous la forme d'une rubrique spécifique dans le site Internet, les mentions légales doivent impérativement figurer sur le site web.

D'autre part, les Conditions Générales de Vente (CGV) peuvent contenir certaines de ces informations et également les coordonnées du point de contact sur diverses questions concernant la protection des données personnelles.

Des rubriques telles que la Charte des Données Personnelles ou la Politique de Confidentialité d'une entreprise peuvent également contenir ce type d'information à l'égard du consommateur.

Les cookies sont un cas particulier dans le sens où l'internaute doit en être informé dès son accès à la page web pour par la suite y consentir ou non.

En ce qui concerne les règles techniques d'un site Internet, certaines modalités sont à prévoir par l'hébergeur du site web :

- Les informations du site Internet doivent être actualisées régulièrement et la date de mise à jour de toutes les informations présentes sur le site doit être indiquée sur chaque page du site Internet par la mention « Page mise à jour le... ».
- Dans le cas d'un site Internet rattaché à une officine, le site doit impérativement être rédigé en langue française selon la Loi du 4 août 1994 relative à l'emploi de la langue française. [21]

L'ensemble de ces mentions légales sont présentes sur un site web en tant que garantie de la validité du site Internet. Cependant, le consommateur doit également être informé de manière spécifique sur son acte d'achat et l'entreprise se doit de détailler ses pratiques commerciales.

2.3. Information du consommateur et pratiques commerciales

Avant l'acte d'achat, le professionnel doit communiquer au consommateur, de manière lisible et compréhensible, par tout moyen adapté à la technique de communication à distance utilisée :

- Les caractéristiques essentielles du bien ou du service en vente ;
- Le prix du produit ou du service en vente ;
- Les modalités de paiement, de livraison ou d'exécution ;
- Les frais et le délai de livraison auquel le professionnel s'engage à livrer le produit (à défaut de précision, ce délai est considéré comme étant de 30 jours après l'acte d'achat) ;
- L'existence ou l'absence d'un droit de rétractation du consommateur ;
- La durée et la validité de l'offre ;
- Les informations relatives à l'identité et aux activités du professionnel, ses coordonnées postales, téléphoniques, électroniques ;

- Les informations relatives aux coûts de l'utilisation de la technique de communication à distance, des cautions et garanties, des modalités de résiliation et des modes de règlement des litiges. [22]

Concernant le droit de rétractation, il est à noter que le professionnel doit communiquer au consommateur un formulaire de rétractation avant la conclusion du contrat.

En effet, l'acheteur en ligne possède un droit de rétractation, qu'il peut faire valoir sous les 14 jours à partir du lendemain où il est entré en possession de son produit. Cependant, le professionnel n'est pas tenu d'accepter ce droit de rétractation lorsque le bien a été descellé par le consommateur après la livraison ou que le produit ne peut être renvoyé pour des raisons de sécurité ou d'hygiène (dans le cas d'un produit cosmétique ouvert, par exemple).

En pratique, l'ensemble de ces informations sont transmises par les CGV, conformément à l'obligation générale d'information précontractuelle du consommateur à la charge du vendeur.

Le consommateur doit pouvoir accéder à ces informations avant la conclusion du contrat, et ce sans passer par un lien hypertexte. Il doit également avoir la possibilité de les conserver et les reproduire (par exemple, les enregistrer et les imprimer).

La directive 25 octobre 2011 définit les règles relatives aux contrats à distance et l'article 6.1.a précise notamment que le professionnel doit fournir au consommateur, sous une forme claire et compréhensible, les principales caractéristiques du bien, dans la mesure appropriée au support de communication utilisé et au bien ou service. En effet, l'article L111-1 du Code de la consommation dispose également que : « tout professionnel vendeur de biens, doit, avant la conclusion de contrat, mettre le consommateur en mesure de connaître les caractéristiques essentielles du bien ».

D'autre part, un site web à caractère promotionnel doit présenter sans ambiguïté son caractère commercial au consommateur. L'article L121-8 du Code de la Consommation prévoit à cet égard que « sans préjudice des informations prévues par les articles L 111-1 et L111-2 et L113-3 (...) les informations dont le caractère commercial doit apparaître sans équivoque, sont communiquées au consommateur de manière claire et compréhensible, par tout moyen adapté la technique de communication à distance utilisée ».

Il est donc essentiel que, lors de sa navigation sur un site web, l'internaute soit pleinement conscient de l'offre commerciale qui lui est proposée et des modalités d'achat rattachées au bien ou au produit. Le consommateur bénéficie donc d'un ensemble d'informations.

Parallèlement à cela, l'entreprise s'octroie elle aussi des informations sur le visiteur de son site Internet.

Qu'en est-il donc du traitement des données à caractère personnel ? Quelle est la responsabilité de l'hébergeur de ces données envers le consommateur ?

2.4. Protection des données personnelles

L'évolution de cet usage numérique a augmenté la collecte de données à caractère personnel. Il devient donc d'autant plus important de définir un cadre de protection autour de ces données et d'assurer la possibilité aux internautes de contrôler leurs informations.

En effet, un site Internet génère le traitement de diverses données personnelles (numéro d'identifiant, nom, adresse, numéro de téléphone, photo, adresse IP notamment,...) dont la gestion est soumise à des obligations destinées à protéger la vie privée et les libertés individuelles des internautes.

Plus particulièrement, les données de santé sont considérées comme des données sensibles et doivent faire l'objet d'une protection renforcée.

Les données de santé sont définies par le Règlement (UE) 2016/679 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données comme :

« Les données à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique, y compris la prestation de services de soins de santé, qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne ». [23]

Cette protection débute par une information délivrée de façon concise, transparente, compréhensible, aisément accessible et adaptée au récepteur de l'information (en fonction du sexe, de la pathologie de la personne, des circonstances du recueil de données, etc).

L'information du patient quant à ses droits et le traitement de ses données est une obligation prévue par le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), entré en vigueur en France le 25 Mai 2018.

Le RGPD est un texte réglementaire Européen (Règlement UE 2016/679) relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données. Le Règlement définit la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel comme un « droit fondamental ». [24]

Le traitement des données de santé n'est possible qu'après recueil d'un consentement exprès du patient.

Le patient dispose ainsi de plusieurs droits concernant le traitement de ses données personnelles :

- Le droit à l'information (sur ses droits, les destinataires des fichiers, l'identité du responsable du fichier, la finalité du fichier, etc.)
- Le droit de demander l'accès à ses données, la rectification ou l'effacement de celles-ci ou la limitation du traitement relatif à la personne concernée ;
- Le droit de s'opposer au traitement de ses données et le droit à la portabilité de ses données ;
- Le droit de retirer son consentement, et ce à tout moment ;
- Le droit d'introduire une réclamation auprès d'une Autorité de contrôle telle que la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) ;

Le responsable du traitement de données santé doit pouvoir démontrer à tout moment sa conformité aux exigences du RGPD. Pour cela, l'entreprise doit, entre autres, pouvoir justifier d'une traçabilité des processus de traitement de données en cas de contrôle par les Autorités.

Une traçabilité efficace dépend entre autres :

- De la mise en place d'un registre des traitements de données ;
- D'un encadrement de l'information des personnes concernées ;
- D'une attribution claire des rôles et responsabilités des responsables de traitement des données.

Il est à noter que des formalités supplémentaires doivent être effectuées auprès de la CNIL par l'entreprise recueillant des données dans deux cas particuliers :

- Lors du recueil de données présentant un intérêt pour la santé publique,
- Lors du traitement de données ayant une finalité de recherche dans le domaine de la santé ou présentant un intérêt pour des études ainsi que l'évaluation ou l'analyse d'activités de soins ou de prévention.

Dans ces cas particuliers, la CNIL peut imposer des modalités spécifiques telles que des analyses d'impact.

Un régime d'autorisation doit être réalisé pour les traitements de données non conformes à un référentiel connu ou une méthodologie référencée, tandis qu'une déclaration de conformité est suffisante dans les autres cas (voir Figure 8).

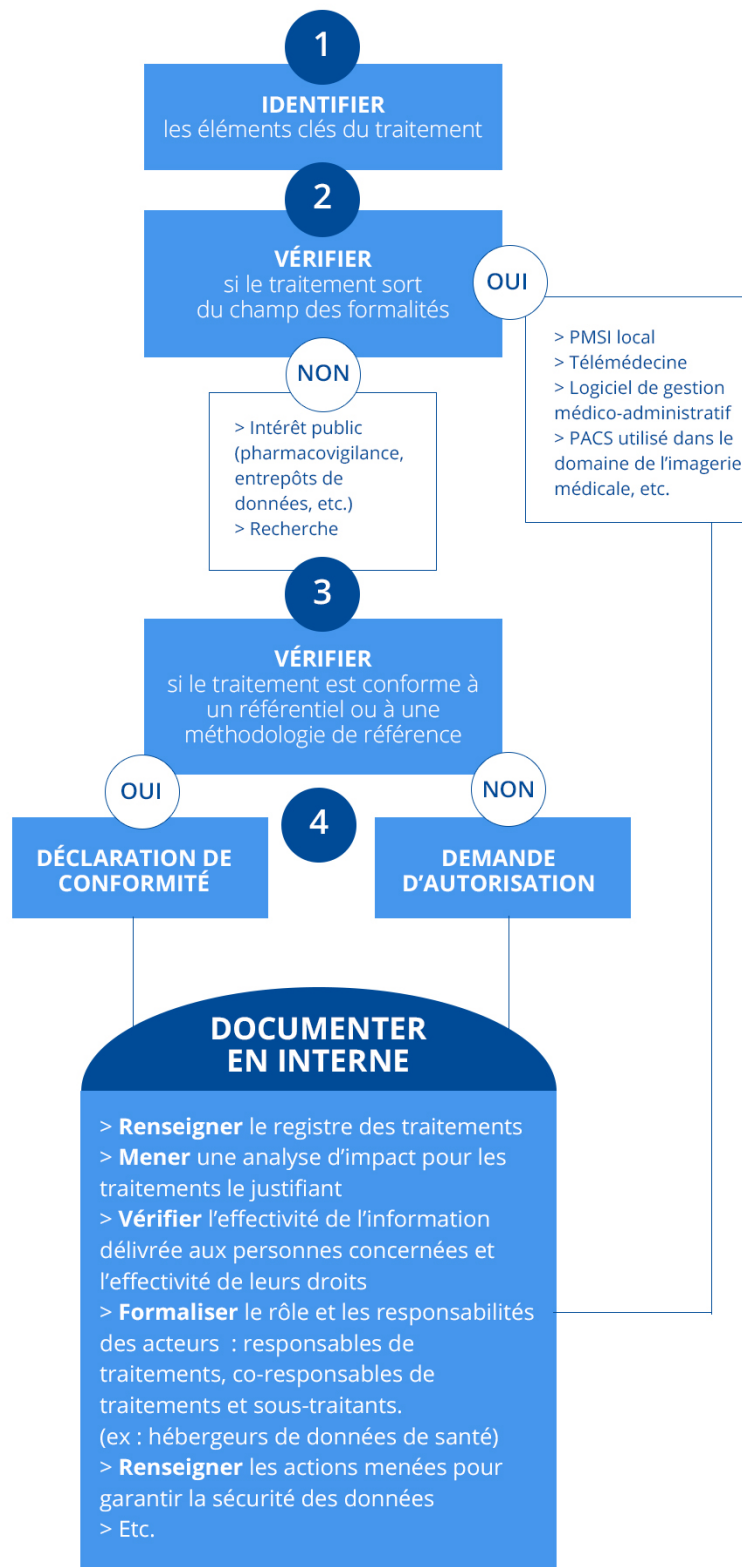


Figure 8 - Les étapes clés de chaque traitement de données de santé [25]

Cependant, ces formalités ne sont pas obligatoires dans les cas suivants :

- Les traitements de données pour lesquels la personne concernée a donné son consentement exprès ;
- Les traitements nécessaires à la sauvegarde de la vie humaine ;
- Les traitements portant sur des données à caractère personnel rendues publiques par la personne concernée ;
- Les traitements nécessaires à la médecine préventive, aux diagnostics médicaux, à l'administration de soins ou de traitements, ou à la gestion de services de santé et mis en œuvre par un professionnel de santé ou par une autre personne à laquelle s'impose en raison de ses fonctions l'obligation de secret professionnel ;
- Les traitements permettant d'effectuer des recherches à usage exclusivement internes à partir de données réalisées par le personnel assurant ce suivi ;
- Les traitements permettant d'assurer le service ou le contrôle des prestations des organismes chargés de la gestion d'un régime de base d'assurance maladie ainsi que leur prise en charge par les organismes d'assurance maladie complémentaire ;
- Les traitements effectués au sein des établissements de santé par les médecins responsables de l'information médicale ;
- Les traitements effectués par les agences régionales de santé, par l'Etat et par la personne publique qu'il désigne comme défini dans l'article L. 6113-8 du Code de la Santé Publique ;
- Les traitements de données mis en œuvre par les organismes ou les services chargés d'une mission de service public ayant pour seule finalité de répondre à une situation d'urgence sanitaire. [25]

Les données de santé sont par la suite conservées durant un an puis sont archivées. [26]

Ce processus de mise en place d'un site Internet s'applique donc de manière générale à tout site de vente en ligne.

Néanmoins, il existe des spécificités relatives au commerce électronique à certains types de produits : la vente en ligne des produits de santé n'est pas encadrée de la même manière pour les médicaments que pour les dispositifs médicaux, les produits cosmétiques ou encore les compléments alimentaires. Quelle est donc la réglementation applicable aux différents statuts de produits de ce secteur ?

3. Spécificités réglementaires de la vente en ligne par statut de produit

3.1. L'e-commerce des médicaments

3.1.1. Cadre législatif et réglementaire

Le médicament fait l'objet d'une définition juridique commune au sein de l'Union Européenne. L'article 1^{er} de la Directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, définit le médicament dans les termes suivants : « On entend par [...] médicament :

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

De fait, le médicament constitue une « marchandise particulière », et sa commercialisation doit respecter une réglementation spécifique.

La toute première condition de mise sur le marché d'un médicament est de bénéficier d'une AMM, délivrée par l'Autorité compétente de l'Etat membre où est enregistré le médicament. [27]

Le médicament s'inscrit dans un monopole pharmaceutique qui définit de manière obligatoire l'implication d'un Pharmacien d'officine, avec l'ensemble des responsabilités qui lui sont rattachées.

En effet, dans son considérant n° 23, la directive 2011/62 rappelle la position du monopole pharmaceutique dans le commerce des médicaments :

« Au regard des risques pour la santé publique et compte tenu du pouvoir accordé aux États membres de déterminer le niveau de protection de la santé publique, la jurisprudence de la Cour de justice a reconnu que les États membres peuvent réserver la vente de médicaments au détail, en principe, aux seuls pharmaciens ». [28]

Le rôle des Pharmaciens d'officine est notamment d'assurer la dispensation des médicaments au public des médicaments à usage humain.

Cette activité est désormais étendue à une commercialisation à distance, introduite tout d'abord par le code communautaire relatif aux médicaments à usage humain prévoit désormais (article 85 quarter, 1°) :

« Sans préjudice des législations nationales qui interdisent l'offre à la vente à distance au public de médicaments soumis à prescription, au moyen de services de la société de l'information, les États membres veillent à ce que **les médicaments soient offerts à la vente à distance au public** au moyen de services de la société de l'information tels que définis dans la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information (...) »

La vente en ligne des médicaments est encadrée plus précisément par les conditions de l'ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur Internet et à la lutte contre la falsification de médicaments et de son décret d'application n° 2012-1562 du 31 décembre 2012. [29]

L'e-commerce des médicaments était auparavant encadré par un arrêté spécifique : l'arrêté du 20 juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique [30]. Cependant, le Conseil d'Etat a annulé cet arrêté par la Décision du 16 mars 2015 du Conseil d'Etat statuant au contentieux [31] suite à une demande d'annulation de ce texte par trois plaignants des sociétés Gatpharm et Tant D'M.

L'article L5125-33 du Code de la Santé Publique définit le e-commerce des médicaments tel que :

« **On entend par commerce électronique de médicaments l'activité économique par laquelle le pharmacien propose ou assure à distance et par voie électronique la vente au détail et la dispensation au public des médicaments à usage humain et, à cet effet, fournit des informations de santé en ligne** » [32]

Dès lors que la Loi autorise la vente à distance des médicaments aux Pharmaciens, il incombe de la responsabilité du titulaire d'officine de respecter l'ensemble de règles qui lui est applicable.

3.1.2. La responsabilité du Pharmacien

Il est précisé dans l'article R5125-70 du Code de la Santé Publique que la vente de médicaments en ligne doit respecter le monopole du Pharmacien : « Le site Internet de commerce électronique de l'officine de pharmacie est créé ou exploité par les pharmaciens mentionnés à l'article L. 5125-33 inscrits aux sections A, D et E de l'ordre national des pharmaciens. » [33]

De fait, une plateforme de vente en ligne de médicaments doit être rattachée à une officine répondant à la définition de l'article L5125-1 du Code de la Santé Publique [34], sous la direction et la responsabilité d'un Pharmacien titulaire d'une officine ou un Pharmacien gérant d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière (les pharmacies minières étant les pharmacies qui servaient des patients relevant exclusivement du régime minier).

Cependant, les Pharmaciens adjoints et remplaçants titulaires peuvent également participer à l'exploitation du site Internet de l'officine dès lors qu'ils ont reçu une délégation par écrit du Pharmacien gérant de l'officine. [32]

Par ailleurs, le nombre de Pharmaciens constituant l'équipe officinale doit être adapté à l'activité de commerce électronique et permettre une gestion optimale du service. En effet, conformément à l'article L. 5125-20 du Code de la Santé Publique et à l'arrêté du 1^{er} août 1991 relatif au nombre de Pharmaciens dont les titulaires d'officine doivent se faire assister en raison de l'importance de leur chiffre d'affaires, il convient de définir un nombre suffisant de Pharmaciens au regard du chiffre d'affaires de l'officine. [35]

Il est également possible pour plusieurs pharmacies autorisées d'exploiter un site Internet rattaché à une licence issue du regroupement. [36]

Il est également de la responsabilité du Pharmacien de s'assurer de la véracité du contenu de son site Internet. En effet, le Pharmacien doit s'assurer de la qualité et la pertinence de l'information délivrée.

Pour cela, le Pharmacien doit garantir la vérification des points suivants :

- Le produit doit présenter un emballage correct afin d'éviter le risque d'erreur de délivrance au patient. Il convient de développer un système informatique permettant de pallier à toute erreur de dispensation. L'équipe officinale doit notamment respecter les procédures de réception, de scan, d'emballage et d'envoi du produit.

- Les fournisseurs des pharmacies en ligne doivent répondre aux normes Européennes de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) et de Bonnes Pratiques de Distribution en Gros (BPDG) des médicaments.
- Les bâtiments de stockage contenant les médicaments destinés à être envoyés aux patients doivent être délimités en différentes zones (par exemple, une zone séparant les médicaments, périmés et abîmés). Un organigramme spécifique doit détailler les personnes autorisées aux zones correspondantes.

La qualité de l'information doit être garantie à plusieurs niveaux :

- L'information donnée oralement ou par écrit doit être pertinente et adaptée à l'interlocuteur.
- Lors de contacts personnalisés avec le patient, la forme écrite des échanges doit être favorisée, permettant une meilleure traçabilité.
- L'information délivrée *via* le site Internet doit être claire, facilement lisible et ne pas induire en erreur le patient. Une distinction doit être implémentée entre médicament et non médicament.
- Une procédure de gestion des plaintes des consommateurs doit être mise en place et l'historique des plaintes doit être conservé.

En tous les cas, le Pharmacien se doit de respecter le secret professionnel et la confidentialité de tout échange avec le patient.

3.1.3. Demande d'autorisation de création d'un site Internet de vente en ligne de médicaments

La création d'un site Internet de vente en ligne de médicaments doit être autorisée par le Directeur général de l'Agence Régionale de Santé (ARS) dont dépend territorialement l'officine autorisée.

En effet, la création du site est subordonnée à l'existence d'une licence pour l'officine elle-même, telle que définie par l'article L5125-18 du Code de la Santé Publique :

« Toute création d'une nouvelle officine, tout transfert d'une officine d'un lieu dans un autre et tout regroupement d'officines sont subordonnés à l'octroi d'une licence délivrée par le directeur général de l'agence régionale de santé ». [37], [38]

Un dossier doit accompagner la demande d'autorisation de commerce électronique des médicaments et de création d'un site Internet de commerce électronique et être soumis au Directeur général de l'ARS.

D'après l'Article R5125-71 du Code de la Santé Publique, la demande doit comporter les éléments suivants :

- Le nom du Pharmacien titulaire de l'officine ou gérant d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière ;
- 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 ;
- Le nom et l'adresse de l'officine ou de la pharmacie mutualiste ou de secours minière ;
- L'adresse du site Internet utilisé à des fins de commerce électronique ;
- Toutes les informations nécessaires pour identifier le site Internet ;
- La description du site et de ses fonctionnalités permettant de s'assurer du respect de la législation et de la réglementation en vigueur ;
- Le descriptif des conditions d'installation de l'officine prescrites par l'article R. 5125-8 du Code de la Santé Publique.

En l'absence de décision du Directeur général de l'ARS sous un délai de deux mois après la réception du dossier, la demande d'autorisation est réputée comme acceptée.

Une fois l'autorisation octroyée, le Pharmacien doit informer l'Ordre National des Pharmaciens de la création du site Internet dans les 15 jours suivants la date d'autorisation (implicite ou explicite) afin que la liste des sites de vente en ligne des médicaments disponibles sur leur site soit actualisée.

Les sites de pharmacie qui offrent en vente des médicaments et des dispositifs médicaux doivent également être notifiés par les Pharmaciens titulaires auprès de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) par la soumission d'un formulaire.

D'après l'Article L.5421-12 du Code de la Santé Publique, la mise en ligne d'un site Internet de commerce électronique de médicament par un Pharmacien sans le déclarer à l'ARS est punie de deux ans d'emprisonnement et de 30.000 euros d'amende. [39]

Dans ce cadre, comment s'assurer de la légitimité d'un site de vente en ligne de médicaments ?

3.1.4. Assurer la légitimité du site Internet

L'assurance d'une sécurité d'achat des médicaments découle du fait que la création et l'exploitation d'un site Internet de vente de médicaments soient réservées de manière exclusive aux Pharmaciens. De fait, comme une extension virtuelle de leur pharmacie, le site doit être relié à une officine physique afin de garantir une distribution et une traçabilité sécurisées et en accord avec les Bonnes Pratiques de Dispensation auxquelles sont rattachés les Pharmaciens.

L'Article L5121-5 du Code de la Santé Publique renvoie au respect des Bonnes Pratiques telles que définies par l'ANSM :

« La préparation, l'importation, l'exportation, la distribution en gros et l'activité de courtage de médicaments ainsi que la pharmacovigilance, doivent être réalisées en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont définis par décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. » [40]

Par exemple, les BPDG s'appliquent également au marché du commerce électronique et « font partie intégrante de l'assurance qualité qui garantit que la qualité des médicaments est maintenue à tous les stades de la chaîne d'approvisionnement, depuis le site du fabricant jusqu'à la pharmacie ou la personne autorisée ou habilitée à dispenser le médicament au public. » [41]

Elles déclinent notamment les modalités de gestion du système qualité, de formation du personnel, de la conformité des locaux, des équipements et de la documentation applicables à la vente en ligne de médicaments.

Le site Internet doit également inclure des mentions qui ont trait au e-commerce des médicaments telles que :

- Les coordonnées de l'ANSM ;
- Un lien hypertexte renvoyant vers le site Internet de l'Ordre National des Pharmaciens et du Ministère chargé de la santé ;
- Le logo commun mis en place au niveau communautaire (voir Figure 9), qui doit être affiché sur chaque page du site Internet et spécifique au commerce électronique des médicaments. [42]



Figure 9 – Logo commun de légitimité d'un site de vente en ligne de médicaments en France

L'annexe du Règlement d'exécution n°699/2014 définit le design de ce logo, celui-ci devant respecter le modèle figurant en annexe, notamment :

« 3. Le drapeau national de l'État membre dans lequel la personne physique ou morale qui délivre des médicaments au public à distance au moyen de services de la société de l'information est établie est inséré dans le rectangle blanc situé à mi-hauteur et à gauche du logo commun.

4. La langue du texte dans le logo commun est déterminée par l'État membre visé au point 3."

Compte tenu de ces éléments, le logo européen présent sur le site de vente en ligne de médicaments autorisé en France doit comporter le drapeau français et le texte "Cliquer pour vérifier la légalité de ce site ».

Le logo commun est entré en vigueur suite à la Directive 2011/62/UE du Parlement Européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE du Parlement Européen et du Conseil du 6 novembre 2001 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. [43]

Ce logo est commun à tous les Etats membre de l'Union Européenne et fut mis en vigueur sur le territoire Français le 1^{er} juillet 2015. [44]

L'instauration de ce logo permet de limiter la vente illégale de médicaments sur Internet en identifiant clairement les sites de vente en ligne autorisés par les Autorités.

En effet, le commerce illégal de médicaments a profité de cette ouverture de la dispensation par voie électronique pour fructifier : à l'échelle mondiale, 4,4 millions d'unités de produits

pharmaceutiques illicites ont été saisies dans le monde. Par ailleurs, plus de 2 500 liens renvoyant vers des sites web, des médias sociaux, des places de marché électronique ou encore des publicités en ligne pour des produits pharmaceutiques illicites, ont été supprimés. [45]

Considérés comme une menace pour la santé publique par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), les médicaments falsifiés font donc l'objet d'une lutte toute particulière pour la sécurisation des sites internet.

De fait, le lien hypertexte renvoyant au site de l'Ordre National des Pharmaciens permet de s'assurer de la légitimité du site Internet et de l'octroi de sa licence de vente de médicaments en ligne. En effet, conformément à l'article R5125-74 du Code la Santé Publique, l'ordre national des Pharmaciens met à disposition la liste des sites Internet agréés des pharmacies en ligne. La même liste est également disponible sur le site du ministère chargé de la santé. [46]

3.1.5. Quels médicaments peuvent-être vendus électroniquement et sous quelle présentation ?

Tout médicament ne peut être commercialisé *via* un service de vente en ligne.

En effet, seuls les médicaments de Prescription Médicale Facultative (PMF) peuvent faire l'objet de la vente électronique. [47]

D'un autre côté, il est interdit de vendre sur Internet des médicaments soumis à Prescription Médicale Obligatoire (PMO).

De plus, l'article L. 5125-34 du CSP précise que les « médicaments de médication officinale qui peuvent être présentés en accès direct au public en officine, ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5121-8 ou un des enregistrements mentionnés aux articles L. 5121-13 et L. 5121-14-1. » peuvent être également vendus sur Internet.

Les médicaments de médication officinale sont les médicaments qui peuvent être présentés en accès direct à l'officine. Ces médicaments sont inscrits sur une liste définie par l'ANSM.

Se pose ensuite la question des modalités de présentation des médicaments sur un site de vente en ligne.

L'Annexe de l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux règles techniques applicables aux sites Internet de commerce électronique de médicaments prévues à l'article L. 5125-39 du code de la santé publique décrit les obligations de présentation du produit en ligne [26] :

Tout d'abord, le médicament en vente sur Internet doit être présenté de manière objective, claire et non trompeuse.

Ainsi, seuls les éléments suivants doivent figurer sur la présentation du médicament :

- La dénomination de fantaisie du médicament et sa dénomination commune ;
- La ou les indications thérapeutiques en conformité avec l'AMM ;
- La forme galénique et le nombre d'unités de prise ;
- Le prix en euros, affiché de manière claire, lisible et non ambiguë pour le patient. L'affichage du prix doit être sans artifice de mise en valeur (pas de caractères gras, grande police d'écriture, clignotant...) [48] ;
- Une mention spéciale indiquant les précautions d'emploi (interactions médicamenteuses, contre-indications, mises en garde spéciales, effets indésirables...). La notice doit également être disponible en format PDF et imprimable ;
- Un lien hypertexte vers le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) du médicament disponible sur la base de données publique des médicaments ou, le cas échéant, sur le site de l'Agence européenne des médicaments ;
- Les photos du conditionnement représentant le médicament tel qu'il est proposé à la vente en officine. Toutes les photos doivent être de la même taille et présenter le médicament de manière claire et non ambiguë.

La Charte pour la communication et la promotion des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) sur Internet et le e-media de l'ANSM précise que l'opérateur « [...] doit diffuser alors sans artifice de mise en valeur les documents de référence suivants : le RCP, la notice, l'ensemble des avis de transparence et, le cas échéant, la Fiche d'information thérapeutique (médicament d'exception). »

En effet, il est interdit de mettre en ligne sur le site Internet des fiches sur les médicaments autres que le RCP ou la notice. De plus, le site doit être conçu de telle sorte que la notice du médicament soit systématiquement affichée dans le processus de la commande et consultée par le patient. [49]

Selon l'article L5121-1-1, créé par la loi n°2011-2012 du 29 Décembre 2011, article 9, la liste des principes actifs doit également figurer sur le site Internet :

« Tout titulaire d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament ou tout exploitant de ce médicament est tenu, dans un délai d'une année à compter de la promulgation de la loi

n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, **de mettre à la disposition du public sur son site Internet la désignation des principes actifs de ce médicament selon leur dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé ou, à défaut, leur dénomination dans la pharmacopée européenne ou française.** »

Au sein de l'onglet spécifique à la vente de médicaments, seuls sont autorisés les liens hypertextes vers les sites institutionnels des autorités de santé et vers le site de l'Ordre des Pharmaciens.

Outre ces obligations relatives au produit lui-même, le site Internet de vente de médicaments doit également présenter un ensemble de mentions obligatoires.

3.1.6. Mentions obligatoires et règles techniques

En premier lieu, l'officine à laquelle se rattache le site Internet de commerce électronique doit être clairement identifiée.

Dans cette optique, un ensemble de mentions doit figurer sur le site Internet, telles que :

- La raison sociale de l'officine,
- Les noms, prénoms du ou des Pharmaciens responsables du site,
- L'adresse de l'officine,
- L'adresse de courrier électronique,
- Le numéro de téléphone,
- La dénomination sociale et les coordonnées de l'hébergeur du site Internet agréé par le Ministère de la Santé,
- Le nom et l'adresse de l'agence régionale de santé territorialement compétente,
- Les coordonnées de l'Agence nationale de sécurité du médicament,
- Le numéro du Répertoire Partagé des Professionnels de Santé (RPPS) du ou des Pharmacien(s),
- Le numéro de licence de la pharmacie.

Et, le cas échéant :

- Le numéro individuel d'identification relatif à l'assujettissement à la taxe sur la valeur ajoutée,
- Le code Activité Principale Exercée (APE), étant le numéro 47.73 Z pour le « Commerce de détail de produits pharmaceutiques en magasin spécialisé »,
- Le numéro d'inscription au registre du commerce et des sociétés et son capital social,
- Le numéro SIRET.

L'accès à ces informations doit être "facile, direct et permanent" pour l'internaute selon l'article 19 de la loi n°2004-575 du 21 juin 2004 pour la confiance dans l'économie numérique.

L'Arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux règles techniques applicables aux sites internet de commerce électronique de médicaments recommande que l'adresse du site Internet de l'officine comprenne le nom du Pharmacien, sans être pour autant une obligation. [26]

Ce même arrêté précise que le patient doit avoir accès à un espace privé, sous une rubrique intitulée « Mon compte », recensant notamment l'historique des commandes passées ainsi que l'intégralité de ses échanges avec le Pharmacien.

Lors de la création du compte, le patient doit indiquer son nom et prénom, sa date de naissance et son adresse électronique. Pour les pharmacies mutualistes ou de secours minière, le numéro de membre ou d'adhérent doit être renseigné. Par ailleurs, il est important que le patient puisse avoir la possibilité de se désinscrire à tout moment si tel est son souhait. [26]

Une autre spécificité de la vente en ligne de médicaments est l'interdiction de l'utilisation de forums de discussion et autres espaces de discussions publiques.

En effet, en raison des difficultés pratiques pour veiller au bon usage des échanges qui comportent des données de santé à caractère personnel, ce type de forum ne peut être autorisé.

3.2. L'e-commerce des dispositifs médicaux

3.2.1. Conditions de mise sur le marché

Le Règlement 2017/745/CE, applicable aux dispositifs médicaux et modifiant la Directive 2001/83/CE, sera mise en vigueur à partir du 26 Mai 2022 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE actuellement en vigueur. Nous avons donc choisi d'exposer la définition des dispositifs médicaux selon ce nouveau Règlement.

Ce Règlement définit un dispositif médical tel que :

« 1) «dispositif médical», tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes:

- diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,
- diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci,
- investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,
- communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus,

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Les produits ci-après sont également réputés être des dispositifs médicaux :

- Les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance à celle-ci,
- Les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs visés à l'article 1^{er}, paragraphe 4, et de ceux visés au premier alinéa du présent point ; ». [50]

On distingue plusieurs types de dispositifs médicaux, catégorisés en quatre classes selon leur niveau de risque : classe I, classe IIa, classe IIb et classe III, la dernière étant celle avec le niveau de risque le plus important lors de son utilisation (voir Tableau II).

Tableau II - Classification des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* selon les Directives Européennes

Directive 90/385/CE relative aux Dispositifs médicaux implantables actifs	Directive 98/79/CE relative aux Dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>	Directive 93/42/CE relative aux Dispositifs médicaux
/	Liste A	Classe I
		Classe IIa
	Liste B	Classe IIb
		Classe III

Leur classification a notamment été actualisée dans le nouveau Règlement n°2017/745 (voir Tableau III).

Tableau III - Classification des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* selon le nouveau Règlement

Règlement UE 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>	Règlement UE 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
Liste A	Classe I
Liste B	Classe IIa
Liste C	Classe IIb
Liste D	Classe III et dispositifs implantables actifs

En revanche, les Dispositifs Médicaux de Diagnostic *In Vitro* (DM DIV) relèvent d'une autre réglementation, celle du Règlement 2017/746, applicable à partir du 26 Mai 2022 et abrogeant la Directive 98/79/CE. Ils sont encadrés par la définition suivante :

« « dispositif médical de diagnostic *in vitro* », tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement, un logiciel ou un système, utilisé seul ou en association, destiné par le fabricant à être utilisé *in vitro* dans l'examen d'échantillons

provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir des informations sur un ou plusieurs des éléments suivants:

- a) concernant un processus ou état physiologique ou pathologique;
- b) concernant des déficiences congénitales physiques ou mentales;
- c) concernant la prédisposition à une affection ou à une maladie;
- d) permettant de déterminer si un traitement donné est sûr pour des receveurs potentiels et compatible avec eux ;
- e) permettant de prévoir la réponse ou les réactions à un traitement;
- f) permettant de définir ou de contrôler des mesures thérapeutiques.

Les récipients pour échantillons sont également réputés être des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. » [51]

Leur classification a également été actualisée dans le nouveau Règlement n°2017/746 (voir Tableau II et Tableau III).

Le dispositif médical au sens large du terme englobe donc dans sa définition une catégorie de produits spécifiques qui ne se confond pas avec le médicament. En découle de fait un ensemble de règles applicables au commerce en ligne différent de celles pour le médicament.

En tout premier lieu, pour être mis sur le marché dans l'UE, un DM doit respecter les exigences de sécurité et de santé définies par la directive citée précédemment. La mise sur le marché d'un DM est conditionnée à l'obtention du marquage Conformité Européenne (CE) avant sa commercialisation. Ce dernier indique la conformité du dispositif médical aux exigences de sécurité et de santé de la législation européenne.

Le fabricant doit constituer un dossier permettant de prouver les moyens mis en œuvre pour atteindre les objectifs de sécurité et de santé fixés par la législation. Sauf pour les DM de classe I, le marquage CE est obtenu via un organisme notifié qui va étudier le dossier de marquage CE présenté par le fabricant et évaluer la conformité du produit aux exigences essentielles définies par la directive européenne.

A l'issue d'une évaluation qui conclut à la conformité du DM, l'Organisme Notifié délivre un certificat de conformité permettant au fabricant d'apposer la marque CE sur son dispositif et de le vendre sur le marché européen.

La vente des DM ne répond pas à la règle du monopole pharmaceutique et ces derniers peuvent être commercialisés par des personnes autres que des Pharmaciens titulaires.

En revanche, il est important de noter quelques exceptions : selon l'Article L4211-1, paragraphe 8 du Code de la Santé Publique, les DM DIV relèvent du monopole pharmaceutique (à l'exception des tests destinés au diagnostic de grossesse ainsi que les tests d'ovulation).

La vente des certains types particuliers de DM est également réglementée, tels que :

- Les dispositifs d'optique correctrice (lentilles et verres), qui ne peuvent être vendus que par des opticiens ;
- Les audioprothèses, délivrées uniquement sur prescription médicale par un audioprothésiste ;
- Certains types de prothèses et orthèses, dont la vente est réservée aux prothésistes, orthésistes et orthopédistes.

Dans la même optique que le Règlement (UE) 2017/745 concernant le principe de libre circulation des dispositifs médicaux au sein de l'Union Européenne, la plupart des DM accessibles au grand public peuvent donc être proposés en vente libre, y compris sur Internet.

3.2.2. Responsabilité du distributeur

Il est important de noter que cette mise à disposition du DM sur Internet désigne le titulaire du site web comme un distributeur, au sens du Règlement (UE) 2017/745. Ce nouveau Règlement instaure cette responsabilité du distributeur et définit plus clairement son rôle en comparaison des Directives.

Il s'agit de respecter l'ensemble des obligations qui incombent au distributeur, conformément à l'article 14 du Règlement.

Le distributeur doit vérifier trois conditions essentielles avant de mettre son dispositif sur le marché :

- S'assurer que son dispositif médical a le marquage CE et qu'il présente une déclaration de conformité UE ;

- Vérifier que le fabricant a attribué un Identifiant Unique des Dispositifs (IUD) ou « Unique Device Identification » (UDI) au dispositif médical.
- Le distributeur est également en charge de s'assurer que les conditions de stockage et de transport de ses produits soient conformes au Règlement.

De fait, la nouvelle définition de cette responsabilité du distributeur s'illustre comme une grande nouveauté du Règlement, s'appliquant aussi à la vente en ligne des dispositifs médicaux.

3.2.3. Présentation du produit

Il convient d'accorder une attention toute particulière à la manière de présenter le dispositif médical sur un site Internet. En effet, il ne faut pas confondre la présentation et la promotion du dispositif médical. La promotion d'un dispositif médical est étroitement réglementée, mais n'est pas soumise aux mêmes obligations que la présentation du produit.

Lors de la présentation d'un dispositif médical, le propriétaire du site marchand doit assurer une description objective des caractéristiques techniques du dispositif afin de permettre un choix éclairé du consommateur. En effet, les informations « [...] doivent être à jour, exactes, vérifiables, lisibles et suffisamment complètes pour permettre au destinataire d'apprécier les caractéristiques du DM/DMDIV présenté. » [52]

Les informations suivantes doivent être mises à disposition sur le site Internet :

- La dénomination et/ou la référence commerciale du dispositif ;
- La référence ou le code nécessaire pour la distribution ;
- Le nom du fabricant et/ou du mandataire ;
- Le nom du distributeur ;
- La qualification du statut du produit (“dispositif médical” ou “dispositif médical de diagnostic *in vitro*”) ainsi que sa classe ;
- La destination du dispositif ;

- Les caractéristiques techniques principales du dispositif (dimension, diamètre, volume, consommation, couleur, usage unique/réutilisable, stérilité, mode de stérilisation, poids, matériaux, compatibilité avec d'autres produits, etc.) ;
- La conformité à des normes, comme par exemple aux normes « International Organisation for Standardisation » (ISO), telle que la norme ISO 13485 relative aux systèmes de management de la qualité des dispositifs médicaux ;
- Des photos ou illustrations du dispositif et/ou du conditionnement, schéma du dispositif ;
- Le prix du produit.

Le terme « nouveau » peut être ajouté pour un DM dont la mise sur le marché date de moins d'un an.

En France, la surveillance du marché des DM est partagée entre l'ANSM et la DGCCRF, cette dernière contrôlant la sécurité des DM directement vendus aux consommateurs.

De fait, toute autre forme d'information visant à promouvoir la vente ou l'utilisation des dispositifs sera qualifiée d'allégation promotionnelle et donc règlementée par les dispositions du Code de la Santé Publique (article L.5213-1 et suivants / article R.5213-1 et suivants) et les recommandations pratiques de l'ANSM.

Une réglementation essentielle encadre également spécifiquement la communication sur Internet des dispositifs médicaux : la Charte pour la communication et la promotion des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) sur Internet et le e-media de l'ANSM. Cette charte ne s'applique en effet pas uniquement aux médicaments mais également aux dispositifs médicaux.

En effet, la présentation des dispositifs dans ce contexte de vente en ligne s'apparente à une promotion et donc à une publicité.

Dans le cas d'un site Internet présentant des dispositifs médicaux dans un but promotionnel, le caractère publicitaire du site doit être clairement identifié par le biais de la mention « publicité » ou « communication promotionnelle » ou par l'usage d'un support usuellement utilisé pour la publicité, rendant le message plus manifeste.

Par exemple, une charte graphique de l'entreprise avec l'utilisation du logo peut être qualifiée d'un support promotionnel manifeste.

Étant donné que l'information transmise doit être adaptée à son lecteur cible, les informations à destination des professionnels de santé doivent figurer sur une autre page que celles destinées au grand public.

De manière générale, en comparaison avec la réglementation appliquée à la vente en ligne du médicament, on remarque que les règles appliquées aux dispositifs médicaux sont nettement moins contraignantes. Néanmoins, la nouvelle réglementation resserre les spécifications auxquelles sont rattachés les dispositifs médicaux et encadre plus précisément la responsabilité des distributeurs.

3.3. L'e-commerce des produits cosmétiques

3.3.1. Conditions de mise sur le marché

A contrario des médicaments et des dispositifs médicaux, la définition d'un produit cosmétique sort du cadre spécifique des produits de santé.

En effet, un produit cosmétique comprend « toute substance ou tout mélange destiné à être mis en contact avec les parties superficielles du corps humain (épiderme, systèmes pileux et capillaire, ongles, lèvres et organes génitaux externes) ou avec les dents et les muqueuses buccales **en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles** » d'après le Règlement n°1223/2009 relatif aux produits cosmétiques. [53]

Aucune notion de pathologie n'est donc incluse dans cette définition. Néanmoins, ce statut de produit cosmétique est malgré tout soumis à une réglementation au regard du commerce électronique.

Les produits cosmétiques ne font pas l'objet d'une autorisation préalable à leur mise sur le marché, mais il incombe à la personne responsable de commercialiser des produits sûrs pour la santé humaine (selon l'article 3 du Règlement cosmétique).

Ainsi, les produits cosmétiques mis sur le marché sont réglementés par les dispositions du règlement cosmétique et les dispositions du Code de la Santé Publique (notamment les articles L.5131-1 à L. 5131-8 et L. 5431-1 à L.5431-9 issus de la loi n° 2014-201 du 24 février 2014 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union Européenne dans le domaine de la santé).

Ils relèvent de fait de cette réglementation spécifique ainsi que des recommandations de plusieurs instances telles que la DGCCRF et l'Autorité de Régulation Professionnelle de la Publicité (ARPP).

Suite à la mise sur le marché du produit cosmétique, plusieurs obligations doivent donc être respectées. Les exigences actuelles concernent notamment :

- **La composition des produits cosmétiques**

Les ingrédients contenus dans le produit doivent être conformes aux Annexes II, III, IV, V et VI du Règlement cosmétique. Ces annexes prévoient la liste des substances interdites (Annexe II), des substances soumises à restriction (Annexe III), des colorants autorisés (Annexe IV), des conservateurs autorisés (Annexe V) et des filtres ultraviolets autorisés (Annexe VI). [54] Des nanomatériaux peuvent être intégrés dans des produits cosmétiques mais doivent répondre à certaines spécificités établies dans l'article 16 du Règlement relatif aux produits cosmétiques. Les substances établies comme Carcinogènes/Mutagènes/toxiques pour la Reproduction (CMR) selon la classification du Règlement (CE) n°1272/2008 sont interdites, sauf sous certaines conditions.

- **La constitution du dossier D'Information sur le Produit cosmétique (DIP)**



Détaillant le produit, ce dossier contient : son nom exact, sa forme qualitative et quantitative, le rapport sur la sécurité du produit conformément à l'Annexe I du Règlement cosmétique, une description du processus de fabrication, une déclaration de conformité aux BPF, les preuves de l'effet revendiqué, etc. [55]

Le DIP doit être actualisé lors de nouvelles informations pertinentes sur le produit.

- **Les règles d'étiquetage**

Présentes sur le récipient et l'emballage, figurant à l'article 19 du Règlement cosmétique (voir Tableau IV).

Tableau IV – Liste des mentions devant figurer sur l'étiquetage d'un produit cosmétique

Le nom ou la raison sociale et adresse du responsable de la mise sur le marché établi dans l'UE
Le pays d'origine des produits lorsqu'ils sont importés d'un pays tiers à l'UE
<p>Le contenu nominal du produit, en masse ou en volume.</p> <p>Sauf pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les emballages contenant moins de 5 g ou 5 ml de produit, • Les échantillons gratuits, • Les produits en unidoses, • Les produits pré-emballés contenant un ensemble de pièces.
<p>La date de durabilité minimale, statuant la date jusqu'à laquelle le produit cosmétique peut être utilisé en garantissant sa fonction initiale et en restant sûr pour la santé humaine. La date est précédée du symbole  ou de la phrase « A utiliser de préférence avant fin » en étant clairement mentionnée telle que JJ/MM/AAAA. Cette mention n'est pas obligatoire pour les produits dont la durabilité n'excède pas 30 mois.</p>
<p>La durée d'utilisation après ouverture, suivie du symbole suivant :  ainsi que de la durée d'utilisation, exprimée en mois ou années, si le produit a une durabilité supérieure à 30 mois.</p>
Les précautions particulières d'emploi , qui peuvent figurer sur la notice ou l'emballage.
Le numéro de lot de fabrication
La fonction du produit , sauf si cela ressort de sa présentation
<p>La liste des ingrédients, précédée du terme « ingrédient » en nomenclature INCI.</p> <p>Elle peut uniquement figurer sur l'emballage.</p>

- **La notification à la Commission européenne**

Le responsable doit transmettre à la Commission Européenne un ensemble d'informations sur le produit avant sa mise sur le marché dans l'UE (catégorie du produit cosmétique, nom et

adresse de la personne responsable, l'Etat membre dans lequel le produit sera mis sur le marché, etc).

La notification est transmise par voie électronique sur un portail dédié aux produits cosmétiques.

- **La déclaration d'établissement auprès de l'ANSM**
- **La fabrication des produits**

Réalisée en conformité avec les BPF et conformément à l'article 8 du Règlement relatif aux cosmétiques.

3.3.2. Présentation du produit

L'information des consommateurs sur le produit est également un aspect réglementé pour les produits cosmétiques. En effet, l'article 19 du Règlement n°1223/2009 impose que des mentions figurent sur l'emballage des produits cosmétiques « en caractères indélébiles, facilement lisibles et visibles » pour leur mise à disposition sur le marché. [56]

Cependant, compte tenu du support de communication utilisé (vente à distance), seules les caractéristiques essentielles du produit peuvent être portées à la connaissance du consommateur.

Les caractéristiques essentielles du produit sont définies telles que :

- La quantité nominale (article 19.1.b) ;
- La fonction du produit (article 19.1.f). Cette dernière doit être clairement identifiée, sauf si elle peut être déduite de la présentation du produit ou du nom du produit, de ses revendications ou par le biais d'une image ou d'un logo.

La liste des ingrédients est également considérée comme faisant partie des caractéristiques essentielles du produit et doit figurer sur le site marchand selon la liste « International Nomenclature of Cosmetic Ingredients » (INCI).

Il est à noter que les ingrédients doivent être listés dans un ordre décroissant de leur importance pondérale au moment de leur incorporation dans le produit. Néanmoins, les

ingrédients ayant une concentration inférieure à 1 % dans la composition totale du produit peuvent être mentionnés dans le désordre.

Les substances parfumées et aromatiques peuvent quant à elles être mentionnées par les termes « parfum » ou « aroma », sauf exceptions. [57]

La DGCCRF précise dans un communiqué de Novembre 2019 que cette obligation de communication de la liste INCI peut être satisfaite en publiant une photographie lisible de l'emballage du produit sur laquelle figure la liste INCI.

Les représentations visuelles du produit cosmétique sont également un moyen essentiel de présentation au consommateur, et doivent par conséquent également être contrôlées.

L'ARPP recommande à ce sujet que « les visuels utilisés doivent refléter de façon proportionnée et cohérente les performances du produit et être représentatifs de l'échantillon testé ». [58]

Néanmoins, les illustrations peuvent être améliorées à l'aide de techniques numériques pour améliorer la beauté de l'image, dans la mesure où l'illustration de la performance du produit n'est pas trompeuse. En effet, les techniques numériques ne doivent pas modifier les formes ou les caractéristiques des images, ce qui serait susceptible d'être trompeur à l'égard du consommateur.

Par exemple, il est possible d'utiliser les types d'embellissement numérique suivants :

- Des images de beauté stylisées ou à l'exagération évidente qui ne sont pas censées être considérées de façon littérale ;
- Les techniques qui améliorent la beauté des images indépendamment du produit ou des effets annoncés.

Les produits cosmétiques, de par leur définition, se veulent également attrayants pour le consommateur. En ce sens, les entreprises utilisent des techniques promotionnelles afin de vanter les bienfaits du produit sous la forme d'allégations.

Or, comment sont utilisées ces allégations et à quelles restrictions sont-elles rattachées ?

3.3.3. L'utilisation des allégations

Les produits cosmétiques se veulent être des produits « embellisseurs » et aux actions attractives pour les consommateurs, de plus en plus en demande de renseignements sur les produits. Cependant, il est à noter que le distributeur ne peut attribuer toute allégation à son produit : l'article 20 du Règlement n°1223/2009 décline les conditions d'utilisation des allégations.

En premier lieu, du fait de sa définition, un produit cosmétique ne peut pas être présenté comme ayant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines, à la différence du médicament.

De fait, le produit cosmétique ne peut être présenté avec des caractéristiques qu'ils ne possèdent pas et ne peut se voir attribuer des allégations si elles ne sont pas rattachées au produit. Ces allégations doivent être « sincères, non trompeuses et sans ambiguïté afin que le consommateur puisse effectuer un achat éclairé et que les entreprises évoluent dans un marché loyal ». [59]

Le Règlement (CE) n° n°665/2013 du 20 Juillet 2013 relatif aux produits cosmétiques établit les critères communs auxquels les allégations relatives aux produits cosmétiques doivent répondre pour pouvoir être utilisées.

Une allégation peut se présenter de différentes manières, sous forme de texte, de nom de marque, ou même d'images et autres signes figuratifs.

Ce règlement liste six critères communs auxquels doivent répondre les allégations de tout produit cosmétique sur le marché de l'UE :

- **Conformité avec la législation**
 - Indiquer que le produit a été autorisé par une autorité compétente n'est pas une allégation autorisée.
 - L'allégation doit être adaptée au langage du consommateur afin d'assurer sa compréhension.
 - Le respect des conditions de la législation ne peut être utilisé comme une allégation.
- **Véracité**

- Une allégation ne peut mentionner la présence d'un ingrédient dans le produit s'il ne s'y trouve pas.
 - Les allégations rattachées aux propriétés d'un ingrédient du produit ne peuvent être attribuées au produit fini s'ils ne présentent pas ces mêmes propriétés. L'extension de l'allégation au produit fini doit être justifiée (par exemple en fournissant la concentration de l'ingrédient dans le produit fini).
 - Une allégation doit rendre compte de faits véritables pour pouvoir être désignée comme une allégation vérifiée.
- **Éléments probants**
 - « Les allégations relatives aux produits cosmétiques, qu'elles soient explicites ou implicites, doivent être fondées sur des éléments probants adéquats et vérifiables, quel que soit leur type; il peut s'agir, le cas échéant, d'évaluations d'experts ». Lorsque des études sont rattachées à une allégation, elles doivent en l'occurrence concerner le produit et avoir été réalisées selon des méthodes « valables, fiables et reproductibles » et conformes à l'éthique. [60]
 - Le niveau de preuve ou de justification doit être à la hauteur du type d'allégation, notamment dans le cas où la santé de l'utilisateur peut être compromise si l'allégation n'est pas véridique.
 - Les allégations sous forme d'hyperboles et volontairement exagérées sont autorisées mais ne doivent pas être étayées.
- **Sincérité**
 - Les effets allégués d'un produit ne peuvent pas sortir du cadre des effets démontrés par les éléments probants ayant permis d'attester de ladite allégation.
 - Un produit ne peut se voir attribuer une allégation à caractère « unique » au rapport de ses concurrents si des produits similaires possèdent la même caractéristique.
 - Si l'allégation du produit relève d'une action du produit sous des conditions particulières, alors celles-ci doivent être détaillées.
- **Équité**

- Il est interdit de dénigrer la concurrence.
- Les allégations d'un produit cosmétique doivent pouvoir être facilement différenciée des produits concurrents afin de ne pas induire de risque de confusion pour le consommateur.
- **Choix en connaissance de cause**
 - « Les allégations doivent être claires et compréhensibles pour l'utilisateur final moyen. » [60]
 - Les informations doivent permettre au consommateur de faire un choix éclairé du produit.
 - « Les communications commerciales doivent être claires, précises, pertinentes et compréhensibles pour le public cibles » [60]

En complément de cette réglementation relative aux produits cosmétiques, la DGCCRF a élaboré en collaboration avec l'ANSM des recommandations établissant les critères communs auxquels les produits cosmétiques doivent répondre pour pouvoir être utilisés pour l'emploi d'allégations concernant l'absence de certaines substances. [59]

Ce texte permet d'illustrer des exemples d'allégations qui ne peuvent être utilisées selon le Règlement n°665/2013. Ces allégations « sans » ne doivent pas constituer un argument principal de vente mais une information complémentaire pour le consommateur. Par exemple :

- L'allégation « sans allergènes » n'est pas valable car elle peut être potentiellement trompeuse pour le consommateur. En effet, toute substance peut être un allergène potentiel, ce qui exclut ce genre d'affirmation. Cependant, l'allégation « hypoallergénique » est autorisée, sous plusieurs conditions.
- L'allégation « sans perturbateurs endocriniens » ne peut être utilisée car il n'existe pas de définition officielle et précise d'un perturbateur endocrinien. De fait, l'allégation est « imprécise et hasardeuse » selon l'ANSM.
- Les allégations « sans parabènes » ou « sans phtalates » ne peuvent non plus être utilisées car elles visent une famille chimique de substances dont certaines sont interdites et d'autres utilisées. Ce genre d'allégation risquerait donc d'instaurer une

crainte quant à la sécurité de cette famille de substances, quand bien même certaines d'entre elles ne sont pas interdites.

Cependant, certaines allégations « sans » peuvent tout de même être indiquées car elles peuvent donner une information utile au consommateur.

A titre d'exemple, l'allégation « sans parfum » peut être utilisée (à condition qu'aucun parfum ne soit contenu dans le produit). [61]

L'ARPP décline dans ses recommandations l'utilisation d'allégations dites « spécifiques » telles que :

- L'allégation « nouveau », qui peut s'appliquer à un produit dès lors que sa formulation, son utilisation, sa présentation ou son conditionnement ont été modifiés. Cette utilisation est normalement utilisée pour une durée d'un an.
- Les allégations « environnementales » : il faut par exemple veiller au choix des signes ou des termes utilisés dans une publicité qui pourraient associer des vertus écologiques au produit qui n'en possède pas (par exemple, des couleurs vertes et des sigles proches des logos de recyclage).
- Les allégations qui nécessitent d'être basées sur des tests particuliers, comme par exemple l'allégation « peau sensible », doivent justifier de tests d'usage sur des volontaires en conditions normales d'utilisation.

Les allégations peuvent aussi attribuer à un produit cosmétique un statut de produit particulier. Par exemple, un produit cosmétique peut être désigné comme « naturel », à la condition que son contenu naturel ou d'origine naturelle au sens de la norme ISO 16128 (ou de tout autre référentiel au moins aussi exigeant) est supérieur ou égal à 95 %.

3.3.4. Cycle de vente d'un produit cosmétique

Le circuit de vente en ligne d'un produit cosmétique en ligne doit respecter un ensemble de règles tout au long du processus d'achat.

Dès lors que le consommateur fait le choix éclairé de son produit, basé sur des caractéristiques essentielles du produit comme détaillé précédemment, il peut passer à l'étape de vérification du détail de sa commande.

Le vendeur doit ensuite assurer un récapitulatif des informations de la commande, d'une manière lisible et compréhensible, avant que le consommateur ne valide son achat (voir Figure 10).

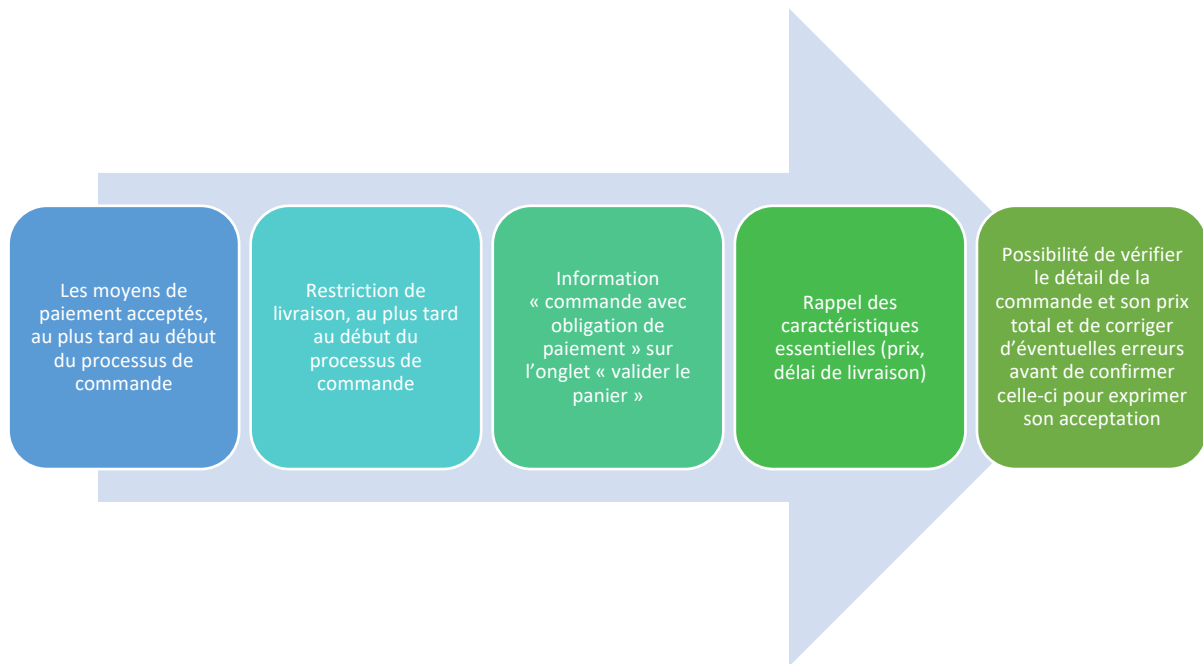


Figure 10 - Informations à soumettre au consommateur pendant la vente d'un produit cosmétique [62]

En pratique, un écran récapitulatif contenant toutes ces informations doit apparaître au consommateur et doit être accepté par un clic pour procéder au paiement (voir Figure 11).

Vos produits	Prix unitaire	Quantité	Montant
████████ Gamme Bain - Monoï Tiaré Baume Corps - Monoï Tiaré 200 ml #152236	3,40€	1	3,40€
████████ Illusion d'Ombre - Ombre à paupières iridescente 84 Epatant 4 g #223070	28,10€	1	28,10€
Offre promotionnelle Offre jeu été : 5€ de réduction dès 30€ d'achats			-5,00€
Livraison Colasimo offerte			OFFERT
Offres spéciales Offre exclu web : votre sac offert pour toute commande		1	OFFERT
Échantillons ████████ - Eau de Toilette 1,5 ml		1	
Garancia Elixir du Marabout 1 ml		1	
████████ Baume de Rose IPSPF 15 Soin Multiprotecteur Nutri-Régénérateur		1	
Participation aux frais de Livraison Colissimo Suivi <i>Livraison prévue au plus tard sous 3-5 jours</i>			OFFERT
Montant TTC de votre commande			26,50€
Dont TVA à 0%			0,00€
Dont TVA à 19,6%			4,35€
Détail de votre paiement			
Carte Cadeau			20,00€
Visa			6,50€

Figure 11 - Exemple de récapitulatif de commande d'un produit cosmétique

La mention « commande avec obligation de paiement » de manière claire et lisible est primordiale : si le consommateur ne peut pas reconnaître explicitement cette obligation, alors il n'est pas lié par le contrat de vente.

Lors du processus de paiement, les différents moyens de paiement acceptés par le vendeur doivent être listés. L'acheteur pour donc finaliser sa commande en procédant au paiement, ce qui clôt le circuit de vente du produit (voir Figure 12).



Figure 12 – Cycle d'achat d'un produit cosmétique

Après la vente du produit cosmétique, des informations contractuelles doivent être confirmées sur « support durable » après la conclusion du contrat, au plus tard au moment de la livraison du bien ou avant le début de l'exécution du service.

L'article L.221-1 I 3° du Code de la Consommation définit le « support durable » comme « tout instrument permettant au consommateur ou au professionnel de stocker des informations qui lui sont adressées personnellement, afin de pouvoir s'y reporter ultérieurement pendant un laps de temps adapté ».

Par exemple, un lien hypertexte renvoyant à un site Internet ne constitue pas un support durable. En revanche, la confirmation peut prendre la forme d'un email. [63**Erreur ! Source du renvoi introuvable.**]

3.4. L'e-commerce des compléments alimentaires

3.4.1. Conditions de mise sur le marché

Le Décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires définit les compléments alimentaires tels que :

« 1° " Compléments alimentaires ", les denrées alimentaires dont le but est de **compléter le régime alimentaire normal** et qui constituent une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique seuls ou combinés, commercialisés sous forme de doses, à savoir les formes de présentation telles que les gélules, les pastilles, les comprimés, les pilules et autres formes similaires, ainsi que les sachets de poudre, les ampoules de liquide, les flacons munis d'un compte-gouttes et les autres formes analogues de préparations liquides ou en poudre destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité. » [64]

Les compléments alimentaires viennent donc s'ajouter à un régime alimentaire sain pour apporter une dose complémentaire de nutriments spécifiques, dans un objectif d'amélioration de la santé ou de bien-être.

Afin de pouvoir être commercialisé, le complément alimentaire doit également être déclaré sur la plateforme Télécare et le dossier accepté par la DGCCRF. [65]

Cette interface permet de renseigner toutes les informations relatives au déclarant et au produit (indications, liste des ingrédients, dose journalière recommandée, précautions d'emploi, population cible, composition, etc.), voir Figure 13.

1 Identification 2 **Présentation** 3 Recommandations 4 Ingrédients 5 Plantes 6 Micro-organismes 7 Actifs 8 Description 9 Résumé 10 Pièces jointes

Format

Conditionnement(s) 2 x 14 gélules

Poids ou volume d'une unité de consommation * 539 mg

Population(s) cible(s) *

Population générale Adolescents

Enfants Enfants en bas âge (1 à 3 ans)

Femmes Hommes

Personnes âgées Autre (à préciser)

Objectif(s) / Effet(s)*

<input type="checkbox"/> Non défini	<input type="checkbox"/> Antioxydant	<input type="checkbox"/> Artères et cholestérol	<input type="checkbox"/> Articulations
<input type="checkbox"/> Cheveux et ongles	<input type="checkbox"/> Circulation sanguine et lymphatique	<input type="checkbox"/> Concentration	<input type="checkbox"/> Croissance et développement
<input type="checkbox"/> Cycles féminins	<input type="checkbox"/> Détoxifiant / Draineur	<input checked="" type="checkbox"/> Digestion	<input type="checkbox"/> Gestion du poids / minceur
<input type="checkbox"/> Grossesse et allaitement	<input type="checkbox"/> Humeur	<input type="checkbox"/> Immunité	<input type="checkbox"/> Mémoire
<input type="checkbox"/> Ménopause	<input type="checkbox"/> Minceur / Brûleur	<input type="checkbox"/> Minceur / Capteur	<input type="checkbox"/> Minceur / Glycémie
<input type="checkbox"/> Minceur / Modérateur d'appétit	<input type="checkbox"/> Minceur / Ventre plat	<input type="checkbox"/> Œil / Vision	<input type="checkbox"/> Os
<input type="checkbox"/> Peau	<input type="checkbox"/> Santé bucco-dentaire	<input type="checkbox"/> Solaire	<input type="checkbox"/> Sommeil
<input type="checkbox"/> Sport	<input type="checkbox"/> Système nerveux	<input type="checkbox"/> Système urinaire	<input type="checkbox"/> Tonus sexuel
<input checked="" type="checkbox"/> Transit	<input type="checkbox"/> Voies respiratoires	<input type="checkbox"/> Autre (à préciser)	

<< Précédent Enregistrer ✕ Quitter >> Suivant

Figure 13 - Aperçu de la plateforme de déclaration des compléments alimentaires Télécicare

Sous un délai de 2 mois, la DGCCRF notifie ensuite le demandeur de l'acceptation ou du refus de l'enregistrement du produit comme complément alimentaire (voir l'Annexe I pour un exemple de notification de la DGCCRF pour un complément alimentaire).

3.4.2. Présentation du produit

Le Règlement n°1169/2011, dit INCO, encadre l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires. Il donne les normes d'étiquetage, afin que celui-ci soit harmonisé sur toutes les denrées alimentaires, pour que le consommateur puisse se renseigner et comparer les produits facilement.

Les compléments alimentaires doivent notamment comporter sur leur étiquette :

- Le nom des catégories des nutriments ou des substances qui caractérisent le produit ;
- La dose journalière de produit ;
- Un avertissement contre la dose journalière à ne pas dépasser ;
- La précision que les compléments alimentaires ne se substituent pas à un régime alimentaire varié et équilibré ;

- Un avertissement indiquant que le produit ne doit pas être laissé à la portée des enfants. [66]

Un ensemble de mentions obligatoires doit ainsi figurer sur l'étiquetage d'un complément alimentaire et prendre en compte certaines mentions spécifiques, si applicable, telles que des messages d'avertissement pour les compléments alimentaires contenant de la caféine, par exemple (voir Figure 14).

Bilan des mentions obligatoires

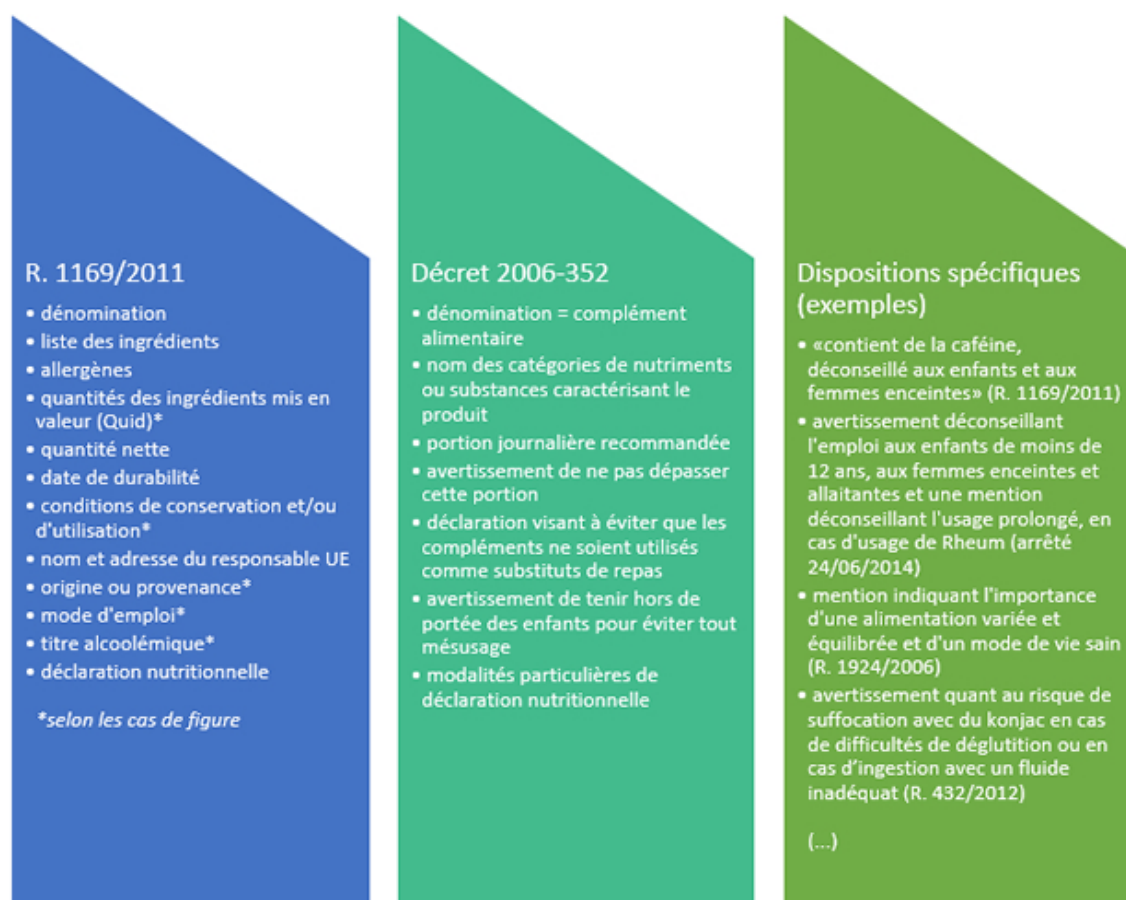


Figure 14 - Mentions obligatoires devant figurer sur l'étiquetage des compléments alimentaires [67]

Contrairement au médicament, l'étiquetage des compléments alimentaires ne peut pas revendiquer la prévention ou le traitement de maladies. La directive 2000/13/CE interdit de manière générale l'emploi d'informations qui induiraient l'acheteur en erreur ou attribueraient aux denrées alimentaires des vertus médicinales.

De fait, les propriétés rattachées au complément alimentaire, sous forme d'allégations, sont également contrôlées par une réglementation spécifique.

3.4.3. L'utilisation des allégations

Les compléments alimentaires peuvent donc présenter des allégations, et, entre autres, des allégations santé.

Le Règlement CE n°1924/2006 du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires décline les dispositions générales rattachées aux allégations des compléments alimentaires. Il définit une allégation telle que :

« « allégation »: tout message ou toute représentation, non obligatoire en vertu de la législation communautaire ou nationale, y compris une représentation sous la forme d'images, d'éléments graphiques ou de symboles, quelle qu'en soit la forme, qui affirme, suggère ou implique qu'une denrée alimentaire possède des caractéristiques particulières. » [67]

Une allégation de santé a également une définition spécifique : elle est définie comme tout message ou représentation « qui affirme, suggère ou implique l'existence d'une relation entre d'une part, une catégorie de denrées alimentaires, une denrée alimentaire ou l'un de ses composants, et d'autre part, la santé ». [67]

L'emploi d'allégation nutritionnelle ou d'allégation de santé est autorisé à condition que les conditions suivantes soient remplies :

- Tout d'abord, les allégations du produit doivent être véridiques, non trompeuses et comprises par le consommateur.
- Le nutriment contenu dans le complément alimentaire a un effet nutritionnel ou physiologique bénéfique et établi par des données scientifiques. Les Autorités peuvent demander à vérifier les données justifiant l'allégation du produit.
- Le nutriment en question doit être présent dans la formulation en quantité significative : « Pour assurer la véracité des allégations, il est nécessaire que la substance faisant l'objet de l'allégation soit présente dans le produit final en quantités suffisantes, ou que cette substance soit absente ou présente dans des quantités réduites de manière appropriée, pour produire l'effet nutritionnel ou physiologique affirmé. » [68]
- Le nutriment doit être sous une forme permettant à l'organisme de l'utiliser ;

- Dans le cas des allégations de santé, elles ne peuvent être utilisées que si le consommateur moyen peut être en mesure de comprendre les effets décrits de l'allégation.
- Les allégations doivent être rattachées à un complément alimentaire prêt à être consommé (selon les instructions du fabricant).

L'article 10 du Règlement, relatif aux allégations santé, précise que les allégations santé ne sont acceptables que si l'étiquetage du complément alimentaire comporte les mentions obligatoires (voir Partie 3.4.2. Présentation du produit).

Par ailleurs, s'il existe un avertissement à la consommation de la denrée alimentaire pour certains consommateurs, ce dernier doit impérativement figurer sur l'étiquetage du produit.

Certaines allégations de santé ne sont pas autorisées, telles que par exemple :

- « a) les allégations donnant à penser que s'abstenir de consommer la denrée alimentaire pourrait être préjudiciable à la santé;
- b) les allégations faisant référence au rythme ou à l'importance de la perte de poids; » [69]

Une liste des allégations autorisées dans l'Union Européenne pour les compléments alimentaires est publiée et accessible sur le site de la Communauté Européenne. [70] La liste se présente sous la forme d'un tableau listant les substances, l'allégation, les conditions d'utilisation de l'allégation, ses descriptions d'utilisation ou les raisons de l'interdiction de son utilisation ainsi qu'un renvoi vers la réglementation en vigueur.

Par exemple, l'allégation autorisée pour la mélatonine est « la mélatonine contribue à soulager la sensation de jet lag » (voir Annexe II).

La vente en ligne des compléments alimentaires, quand bien même soumise à réglementation, est donc plus laxiste que celle des autres produits. Les Autorités mettent d'ailleurs les consommateurs en garde à ce sujet et rappellent que l'achat de compléments alimentaires sur Internet n'est pas réglementé comme le marché en ligne des médicaments. En effet, la provenance des compléments alimentaires sur Internet est inconnue et « leur authenticité, leur composition exacte et leur qualité ne sont pas garanties », informe le Ministère des solidarités et de la santé. [71]

4. Cas pratique : instauration du commerce en ligne pour une gamme de produits multi-statuts

Ce cas pratique s'illustre dans le cadre du projet mis en place au sein de la société Bayer Healthcare de vendre ses produits sur Internet.

Ce projet concerne la Division « Consumer Health » (CH) de l'entreprise et un ensemble de produits multi-statuts regroupant des médicaments de PMF, des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, des produits cosmétiques et des compléments alimentaires.

4.1. Présentation de l'entreprise

Bayer AG est une société pharmaceutique et agrochimique internationale Allemande fondée en 1863 dont le siège social est à Leverkusen, en Allemagne.

Elle est notamment à l'origine de la découverte de l'aspirine en 1899.

En 2019, Bayer AG comptait 103 824 salariés dans le monde pour un chiffre d'affaires de 43,5 milliards d'euros.

L'entreprise se compose de trois divisions :

- **La division Pharmaceuticals**, développant uniquement des médicaments de Prescription Médicale Obligatoire pour différentes aires thérapeutiques (maladies cardiovasculaires, santé de la femme, ophtalmologie, neurologie, hématologie, oncologie, radiologie) ;
- **La division Consumer Health**, regroupant des médicaments de Prescription Médicale Facultative, des dispositifs médicaux (dont un dispositif médical de diagnostic *in vitro*), des produits cosmétiques et des compléments alimentaires. Ils concernent plusieurs domaines d'activité : dermatologie, gastro-entérologie, phytothérapie, antalgie, santé intime de la femme, vitamines et minéraux ;
- **La division Crop Science**, composée des produits de semences et phytosanitaires ;
- **La division Animal Health**, qui a rejoint la société Elanco depuis août 2020.

En France, Bayer AG possède 3 320 salariés répartis sur 20 sites comprenant : 9 sites de recherche et développement, 7 sites de production et 6 sites administratifs, pour un chiffre

d'affaires de 1 318 millions d'euros en 2019. La même année, 171 millions d'euros ont également été investis en recherche et développement.

La division Consumer Health (CH) France de Bayer HealthCare est spécialisée dans la santé grand public. En 2019, cette division a généré 159,4 millions en France et représente 12,1% du chiffre d'affaires de Bayer en France.

Le portefeuille de produits Bayer CH est composé majoritairement de médicaments (représentant 64% des produits totaux), suivi des produits cosmétiques (16%), des compléments alimentaires (13%) et des dispositifs médicaux (7%), voir Figure 15.

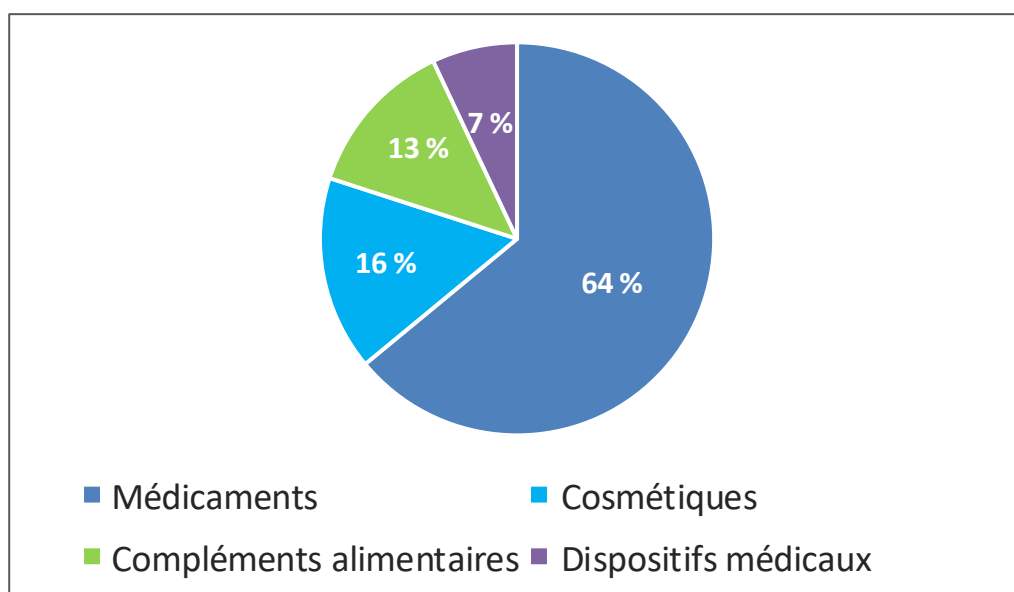


Figure 15 - Répartition des produits au sein de la division Bayer Consumer Health

Bayer CH a pris l'initiative de développer la vente en ligne de ses produits, et notamment les produits de la gamme Hydralin® et Euphytose®.

Les deux marques regroupent un ensemble de produits aux statuts différents.

En effet, la gamme Hydralin® se constitue de :

- 4 médicaments ;
- 4 dispositifs médicaux, dont un dispositif médical de diagnostic *in vitro* ;
- 8 produits cosmétiques. (voir *Tableau V*)

Tableau V - Produits de la gamme Hydralin®

La gamme de produits Hydralin®			
Médicaments	DM	DM DIV	Cosmétiques
Mycohydralin 200 mg, comprimés vaginaux	Hydralin lubrifiant	HydralinTest	DermHydralin solution
Mycohydralin 500 mg, comprimés vaginaux Mycohydralin 500 mg, capsules vaginales	Hydralin Flora		HydralinGyn, solution
Mycohydralin crème	HydralinBalance		Hydralin Fillette
			Hydralin Mademoiselle
			Hydralin Quotidien, gel, Hydralin Quotidien, lingettes
			Hydralin Sécheresse, crème, Hydralin Sécheresse, lingettes

La gamme Euphytose® se compose de :

- Un médicament ;
- 3 compléments alimentaires. (voir *Tableau VI*)

Tableau VI - Produits de la gamme Euphytose®

La gamme de produits Euphytose®	
Médicament	Compléments alimentaires
Euphytose, comprimés	EuphytoseNuit, comprimés EuphytoseNuit, sachets à infuser
	EuphytoseZen, comprimés

De fait, ces deux gammes différentes regroupent sous un même nom de marque général un ensemble de produits de statuts différents, une spécificité qui entre dans la définition des marques ombrelles.

4.2. Les marques ombrelles et leur problématique

La marque ombrelle est utilisée simultanément pour un ensemble de produits hétérogènes. Elle fait bénéficier l'ensemble des produits abrités de l'usage de la marque. [72]

Au sein de cette définition, on distingue deux types de marques ombrelles :

- La marque ombrelle ne concernant que des **médicaments** ;
- La marque ombrelle concernant **des médicaments et des produits de statuts différents**.

Le risque de confusion est particulièrement redouté par les Autorités dans le cas des marques ombrelles. En effet, l'ANSM met en garde contre ce risque en publiant en Janvier 2018 des recommandations de noms de médicaments à l'attention des demandeurs et titulaires d'autorisation de mise sur le marché et d'enregistrements :

« Le choix du nom d'un médicament peut induire des risques lors de la prescription de celui-ci, de sa dispensation ou de son administration, du fait notamment d'une confusion possible, pour un patient raisonnablement attentif et avisé, entre différents médicaments ou entre un médicament et un autre produit à finalité sanitaire destiné à l'homme (tel qu'un dispositif médical), un produit à finalité cosmétique ou une denrée alimentaire, ou encore d'une erreur quant à la population cible, l'indication, les modalités d'utilisation ou la composition. » [73]

L'ANSM est notamment en charge d'évaluer les noms de médicaments et peut s'opposer à un nom risquant d'induire une confusion pour le patient ou le consommateur.

L'utilisation de marque ombrelle ne concernant que des médicaments ne peut être utilisée uniquement dans le cas de médicaments de Prescription Médicale Facultative et n'est plus acceptée par l'ANSM à cause du risque d'erreurs et de mésusage des médicaments.

Bayer CH entre dans la définition de la seconde définition de la marque ombrelle qui « recouvre dans ce cas l'utilisation d'un nom de médicament (ou une déclinaison de celui-ci) pour constituer tout ou partie du nom d'un autre produit à finalité sanitaire (tel qu'un dispositif médical), d'un produit à finalité cosmétique ou d'une denrée alimentaire, ou inversement. » [73]

Dans ces mêmes recommandations, l'ANSM se positionne en défaveur de ce genre de pratique : « L'ANSM est opposée à cette pratique qui est source de confusions et d'erreurs d'utilisation » [73]

Au sein même d'un site web, l'ANSM tient à une différenciation claire des produits : « Les sites qui présentent des produits de statuts différents (médicaments, dispositifs médicaux, cosmétiques ou autres) doivent identifier clairement ce statut afin de ne pas induire en erreur l'internaute sur la nature du produit. » [19]

La distinction des produits est donc essentielle dans le contexte de marques ombrelles particulièrement développé au sein du portefeuille de produits de Bayer CH. Cette problématique doit être prise en compte lors du développement des supports de communication et du contrôle réglementaire de ces derniers.

4.3. Développement d'outils spécifiques

Le marketing des produits de santé sur Internet se diversifie de plus en plus afin d'améliorer la communication avec le consommateur. Les supports promotionnels pour présenter le produit se veulent originaux et attractifs, et les laboratoires s'efforcent de développer au maximum le contenu de leur site web.

Dans le cadre de ce projet, Bayer CH a ainsi développé plusieurs outils spécifiquement dédiés à la présentation de ses produits pour la vente en ligne.

4.3.1. « Toolkit » ou boîte d'images

En premier lieu ont été développé un ensemble d'images, sous forme de « toolkit », regroupant plusieurs types d'images présentant le produit :

- Des images « primaires », représentant l'image du conditionnement du produit (voir Figure 16)



Figure 16 - Image primaire de présentation pour la vente en ligne d'un produit

- Des images « secondaires », sous forme de vignettes présentant le produit et ses caractéristiques essentielles (indication, propriétés, bienfaits), voir Figure 17.



Figure 17 – Images secondaires de présentation pour la vente en ligne d'un produit cosmétique

Chaque vignette de produit peut être utilisée individuellement par le vendeur des produits : il est donc impératif que figurent les mentions minimales sur chacune des images.

Il est notamment précisé sur chaque image le nom du produit et son statut (médicament, DM, cosmétique ou complément alimentaire) afin de permettre au consommateur de différencier clairement les produits de la gamme.

Cependant, ces vignettes ne peuvent être développées de la même manière pour tous les produits : une vision réglementaire d'ensemble est nécessaire afin de statuer la possibilité de d'utilisation de ces supports promotionnels pour chaque statut de produit.

Tout d'abord, les médicaments de PMO, ne pouvant être vendus sur Internet (que ce soit sur un site web d'une pharmacie ou d'une parapharmacie), ne peuvent se voir rattachés à ce genre de communication.

Cependant, les médicaments de PMF peuvent être vendus en ligne par une pharmacie. L'utilisation d'images primaires ne modifiant pas le packaging autorisé du médicament est donc autorisée.

En revanche, l'utilisation d'images secondaires pour les médicaments nécessite l'obtention d'un visa délivré par l'ANSM. Il en est de même pour les dispositifs médicaux. En revanche, l'utilisation de tous les supports est permise pour les produits cosmétiques et les compléments alimentaires sans nécessiter l'obtention d'un visa (voir Tableau VII).

Tableau VII - Cadre réglementaire des supports de vente en ligne d'une e-pharmacie par produits

E-Pharmacie	Cosmétique	Compléments alimentaires	DM	DM DIV	OTC	OTX
Bouton d'achat	Oui	Oui	Oui	Non	Non	Non
Images primaires	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Non
Images secondaires	Oui	Oui	Oui	Oui (avec visa)	Oui (avec visa)	Non

*OTX : médicaments de PMO

Cependant, la vente en ligne de médicaments de PMF n'est pas autorisée sur un site de parapharmacie.

De même, les dispositifs médicaux de diagnostics *in vitro* ne peuvent pas être vendus sur un site rattaché à une parapharmacie (voir Tableau VIII).

Tableau VIII - Cadre réglementaire des supports de vente en ligne d'une e-parapharmacie par produits

E-Parapharmacie	Cosmétique	Compléments alimentaires	DM	DM DIV	OTC	OTX
Bouton d'achat	Oui	Oui	Oui	Non	Non	Non
Images primaires	Oui	Oui	Oui	Non	Non	Non
Images secondaires	Oui	Oui	Oui	Non	Non	Non

*OTX : médicaments de PMO

Les images secondaires peuvent répondre à la définition des « supports [publicitaires] de petite taille » par l'ANSM et donc présenter des mentions abrégées des mentions obligatoires, telles que :

- La mention « dispositif médical » ;
- Le numéro du marquage CE ;
- La mention « Consultez la notice pour plus d'informations » ou « Voir la notice », ou le cas échéant : « l'étiquetage » (voir Figure 18). [74]



Figure 18 – Images secondaires de présentation pour la vente en ligne d'un dispositif médical

La taille de ces mentions doit être au minimum d'une taille de police 9 et d'une couleur suffisamment contrastée avec le fond.

4.3.2. Bouton d'achat

Dans le cadre de la vente en ligne de ses produits, Bayer CH a mis en place un contrat de vente avec le site de parapharmacie marchand Santédiscount.

L'autre support développé a donc été celui d'un bouton d'achat, sur lequel le consommateur peut cliquer à partir du site Internet de la gamme de produits Bayer concernée et qui renvoie au site marchand (voir Figure 19).

Hydralin® Mademoiselle

cosmétique

Spécialement conçu pour toi !

La vie d'ado n'est pas simple. Les poils qui poussent, les premières règles, des doutes qui s'installent, parfois même un sentiment de frustration... mais il n'est pas question de perdre confiance en toi ! Et tout cela commence en prenant soin de ton hygiène intime avec un gel lavant adapté.

Trouver ce produit

Acheter en ligne

Santédiscount Acheter

Figure 19 - Instauration d'un bouton d'achat dans le cadre de la vente en ligne

D'après la loi Loi n° 2004-575 du 21 juin 2004 pour la confiance dans l'économie numérique (1), article 15 : « Toute personne physique ou morale exerçant l'activité définie au premier alinéa de l'article 14 est responsable de plein droit à l'égard de l'acheteur de la bonne exécution des obligations résultant du contrat, que ces obligations soient à exécuter par elle-même ou par d'autres prestataires de services, sans préjudice de son droit de recours contre ceux-ci. Toutefois, **elle peut s'exonérer de tout ou partie de sa responsabilité en apportant la preuve que l'inexécution ou la mauvaise exécution du contrat est imputable, soit à l'acheteur, soit au fait, imprévisible et insurmontable, d'un tiers étranger à la fourniture des prestations prévues au contrat, soit à un cas de force majeure.** »

De fait, Bayer CH doit s'assurer de s'exonérer de la responsabilité du contenu sur site marchand vendant ses produits.

La mention de cette non-responsabilité doit être mentionnée et comprise explicitement par le consommateur. Un encart a donc été mis en place contenant cette information. Il apparaît lorsque le consommateur clique sur « acheter ce produit » et le consommateur doit cliquer pour approuver avoir compris cette mention.



Figure 20 - Mention légale d'exonération de responsabilité

Cette mention permet à l'entreprise de se dédouaner de toute responsabilité en cas de problèmes relatifs au produit et à la vente directe entre le consommateur et le site marchand.

L'ensemble de ces supports promotionnels développés au sein de Bayer CH permet donc un support de la vente en ligne des produits du portefeuille de l'entreprise. Néanmoins, chaque support doit répondre à des exigences réglementaires particulières et dépendantes du type de produit mis en vente. Ce cas pratique illustre donc parfaitement l'enjeu réglementaire de la vente en ligne pour ces quatre statuts de produits (médicaments, dispositifs médicaux, produits cosmétiques et compléments alimentaires) et l'application concrète des contraintes réglementaires spécifiques à chacun de ces types de produits dans le contexte des marques ombrelles.

Conclusion

En conclusion, le marché de la santé s'étend à la fois en terme d'offres de produits mais également en terme d'accès et de disponibilité pour le patient et le consommateur. Offrant une réponse plus diversifiée à leurs besoins et une praticité sans égale, la vente en ligne centralisée de divers produits est un véritable avantage pour les internautes.

En revanche, ce marché de l'e-commerce nécessite une réglementation spécifique afin de garantir la sécurité des patients et consommateurs, en passant par la vérification de la provenance des produits pour pallier à la falsification jusqu'à la protection des données personnelles.

Déjà encadré pour les médicaments, la vente en ligne devient également de plus en plus contrôlée pour les autres statuts de produits : dispositifs médicaux, produits cosmétiques et compléments alimentaires doivent se soumettre à des règles particulières. Il incombe ensuite au laboratoire ou au site marchand d'appliquer ce cadre réglementaire, tout en accordant une attention particulière aux marques ombrelles : les plateformes centralisées de vente électronique pouvant être une source de confusion et devenir un problème de santé publique.

Le commerce électronique présente donc de nombreux avantages, à la fois pour le patient et le consommateur mais également pour l'entreprise profitant de ce marché en expansion.

Cependant, la vente en ligne fait également face à de fortes problématiques, d'autant plus essentielles à contrôler dans ce contexte de santé des consommateurs.

Tout l'enjeu de la réglementation est donc de s'adapter à cette pratique grandissante afin de sécuriser l'achat en ligne. Parallèlement, les Pharmaciens, laboratoires pharmaceutiques et distributeurs doivent également s'adapter à ces nouvelles obligations réglementaires et veiller à de bonnes pratiques de vente sur Internet.

Nous sommes donc positionnés à un tournant du commerce, décloisonnant les pratiques de vente et s'inscrivant dans les nouvelles politiques de « e-santé ». La réglementation continuera d'évoluer dans le sens des consommateurs et tendra probablement à se spécifier afin de garantir une stabilité et une protection optimale des utilisateurs.

Le Doyen de l'UFR de Pharmacie,

Brigitte VENNAT

Le Président du Jury

Jean-Michel CARDOT

Références bibliographiques

1. *AFIPA*, Baromètre Afipa 2019 des produits de SELFCARE [En ligne]. 6 Février 2020. Disponible sur : <https://www.afipa.org/wp-content/uploads/2020/02/2020-02-03-Barom%C3%A8tre-Afipa-du-Selfcare-2019-VERSION-FINALE.pdf> (Page consultée le 10/04/2020)
2. Ordre National des Pharmaciens, Rapport d'activité 2019 [En ligne]. 10 Juillet 2020. Disponible sur : <http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/510024/2320400/version/3/file/RA-2019.pdf> (Page consultée le 11/04/2020).
3. *AFIPA*, Baromètre Afipa 2019 des produits de SELFCARE, citant les chiffres de l'Ecommerce fondation (2018). 6 Février 2020. Disponible sur : <https://www.afipa.org/wp-content/uploads/2020/02/2020-02-03-Barom%C3%A8tre-Afipa-du-Selfcare-2019-VERSION-FINALE.pdf> (Page consultée le 10/04/2020)
4. Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, Compléments alimentaires - Les substances à but nutritionnel ou physiologique [En ligne]. Disponible sur : <https://www.economie.gouv.fr/dgcrf/complements-alimentaires-substances-a-but-nutritionnel-ou-physiologique> (Page consultée le 12/04/2020)
5. Conseil de l'Éthique Publicitaire, avis sur la publicité et les produits de santé [En ligne]. 08/08/2013. Disponible sur : <https://www.cep-pub.org/avis/avis-publicite-produits-de-sante/> (Page consultée le 05/05/2020)
6. Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, Contrôle des produits cosmétiques [En ligne]. 08/02/2017. Disponible sur : <https://www.economie.gouv.fr/dgcrf/controle-des-produits-cosmetiques> (Page consultée le 29/07/2020)
7. Loi n°2004-575 du 21 juin 2004 pour la confiance dans l'économie numérique, Titre II du commerce électronique, Chapitre 1^{er} Principes Généraux, version consolidée au 26 Juillet 2020.
8. Service Public, Pratiques commerciales – Vente en ligne (e-commerce), activités concernées [En ligne]. Disponible sur : <https://www.service-public.fr/professionnels-entreprises/vosdroits/F23455> (Page consultée le 15/05/2020).

9. Fédération E-commerce et Vente à Distance iCE, Les chiffres clés 2019. 30 mars 2019 [En ligne]. Disponible sur : https://www.fevad.com/wp-content/uploads/2019/06/Chiffres-Cles-2019_BasDef-1.pdf (Page consultée le 10/08/2020)
10. Médiamétrie, Observatoire des Usages internet, 1er trimestre 2019 [En ligne]. 23 mai 2019. Disponible sur : https://www.mediametrie.fr/sites/default/files/2019-05/2019%2005%2023_CdP%20M%C3%A9diam%C3%A9trie%20FEVAD_T1%202019.pdf (Page consultée le 28/07/2020)
11. Fédération E-commerce et Vente à Distance iCE, Les chiffres clés 2016. 30 mars 2019 [En ligne]. Disponible sur : https://www.fevad.com/wp-content/uploads/2016/09/Plaque-Chiffres-2016_Fevad_205x292_format-final_bd.pdf (Page consultée le 10/08/2020)
12. IQVIA, Does eCommerce Represent a Challenge or an Opportunity for the Consumer Health Industry? [En ligne] 27 Novembre 2019. Disponible sur : <https://www.iqvia.com/locations/belgium/newsroom/2019/11/does-e-commerce-represent-a-challenge-or-an-opportunity-for-the-consumer-health-industry> (Page consultée le 03/04/2020)
13. Ordre National des Pharmaciens, Rechercher un site autorisé pour la vente en ligne de médicaments [En ligne]. Disponible sur : <http://www.ordre.pharmacien.fr/ecommerce/search> (Page consultée le 07/03/2020)
14. Internal presentation for e-commerce, Bayer Healthcare. 06 Juin 2020.
15. Fédération E-commerce et Vente à Distance iCE, Trimestre 1 2019 [En ligne]. Disponible sur : https://www.fevad.com/wp-content/uploads/2019/06/Chiffres-Cles-2019_BasDef-1.pdf (Page consultée le 10/08/2020)
16. Association Française pour le Nommage Internet en Coopération, Charte de Nommage - Règles d'enregistrement des domaines de premier niveau de l'internet correspondant aux codes pays du territoire national [en ligne]. 8 Décembre 2014. Disponible sur : https://www.afnic.fr/medias/documents/Cadre_legal/afnic-charte-de-nommage-2014-12-08.pdf (Page consultée le 13/03/2020).
17. Association Française pour le Nommage Internet en Coopération , Statistiques - Données détaillées sur les domaines [En ligne]. Disponible sur : <https://www.afnic.fr/fr/ressources/statistiques/donnees-detaillees-sur-les-domaines/> (Page consultée le 13/03/2020)

18. Service Public, Direction de l'information légale et administrative, Comment déclarer le nom de domaine d'un site internet ? [En ligne]. 17 Avril 2019. Disponible sur : <https://www.service-public.fr/professionnels-entreprises/vosdroits/F31594> (Page consultée le 14/04/2020)
19. Agence Nationale de sécurité du Médicament et des produits de santé, Charte pour la communication et la promotion des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) sur Internet et le e-media [En ligne]. Mars 2014, V1. Disponible sur : [file:///C:/Users/PC/Downloads/Charte-Internet-2014%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/PC/Downloads/Charte-Internet-2014%20(1).pdf) (Page consultée le 04/04/2020)
20. Service Public, Direction de l'information légale et administrative, Quelles sont les mentions obligatoires sur un site internet ? [En ligne]. 17 Septembre 2019. Disponible sur : <https://www.service-public.fr/professionnels-entreprises/vosdroits/F31228> (Page consultée le 14/04/2020)
21. Loi du 4 août 1994 relative à l'emploi de la langue française (Loi Toubon)
22. Code de la consommation, article L111-1.
23. Règlement (UE) 2016/679 du Parlement Européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), Article 4 Définitions, paragraphe 15.
24. Règlement (UE) 2016/679 DU Parlement Européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données).
25. Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés, Quelles formalités pour les traitements de données de santé à caractère personnel ? [En ligne]. Disponible sur : <https://www.cnil.fr/fr/quelles-formalites-pour-les-traitements-de-donnees-de-sante-caractere-personnel> (Page consultée le 22/04/2020)
26. Arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux règles techniques applicables aux sites internet de commerce électronique de médicaments prévues à l'article L. 5125-39 du code de la santé publique, Annexe.
27. Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, article 6 §1.
28. 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, Considérant 23.
29. Code de la Santé Publique, 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, version consolidée au 26 Juillet 2020
 30. Arrêté du 20 juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique ? [En ligne] Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000027592947> (Page consultée le 03/04/2020)
 31. Décision n°370072 et autres du 16 mars 2015 du Conseil d'Etat statuant au contentieux, Journal Officiel n°0071 du 25 Mars 2015, page 5548, texte n°61.
 32. Code de la Santé Publique, article L5125-33, modifié par LOI n°2014-201 du 24 février 2014 - art. 4, Version en vigueur au 26 février 2014, Chapitre V bis : Commerce électronique de médicaments par une pharmacie d'officine.
 33. Code de la Santé Publique, article R5125-70, Créé par Décret n°2012-1562 du 31 décembre 2012 - art. 3, Version en vigueur au 26 juillet 2020
 34. Code de la Santé Publique, article L5125-1 Modifié par Loi n°2019-774 du 24 juillet 2019 - art. 29, Version en vigueur au 27 juillet 2019
 35. Code de la Santé Publique, 1° et 2° de l'article L. 5125-33.
 36. Code de la Santé Publique, Article L5125-37
 37. Code de la Santé Publique, Article L5125-35 Modifié par Ordonnance n° 2018-3 du 3 janvier 2018 - art. 4
 38. Code de la Santé Publique, Article L5125-18 Modifié par Ordonnance n° 2018-3 du 3 janvier 2018 - art. 1
 39. Code de la Santé Publique, Article L5421-12
 40. Code de la Santé Publique, Article L5121-5, modifié par Ordonnance n°2016-966 du 15 juillet 2016 - art. 2, Version en vigueur avec terme du 17 juillet 2016 au : date non précisée
 41. Agence Nationale de sécurité du Médicament et des produits de santé, Bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain, Bulletin officiel n°2014/9 bis, mai 2014
 42. Règlement d'exécution n°699/2014, Annexe.

43. Directive 2001/83/CE du Parlement Européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
44. Arrêté du 20 avril 2015 constatant l'entrée en vigueur des dispositions des articles R. 5125-70 et R. 5125-74 du code de la santé publique relatives au logo commun devant figurer sur les sites internet de commerce électronique de médicaments NOR: AFSP1508956A Version consolidée au 26 juillet 2020, article 1
45. Ordre National des Pharmaciens, La lutte contre les médicaments falsifiés. 11 Mai 2020. Disponible sur : <http://www.ordre.pharmacien.fr/Les-patients/Vente-de-medicaments-sur-Internet-en-France/La-lutte-contre-les-medicaments-falsifies> (Page consultée le 12/07/2020)
46. Code de la Santé Publique, Article R5125-74 du Créé par Décret n°2012-1562 du 31 décembre 2012 - art. 3
47. Article L5125-34, Modifié par LOI n°2014-201 du 24 février 2014 - art. 4, Chapitre V bis : Commerce électronique de médicaments par une pharmacie d'officine
48. Arrêté relatif aux bonnes pratiques, Annexe, §2.3.
49. Arrêté relatif aux bonnes pratiques, Annexe, §3.1.
50. Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.
51. Règlement (UE) 2017/746 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission.
52. Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé, Publicité pour les dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Quelles sont les règles générales à respecter ? [En ligne] 2017. Disponible sur : <https://www.ansm.sante.fr/Activites/Publicite-pour-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro/Recommandations-pour-la-publicite-des-DM-DMDIV/Recommandations-pour-la-publicite-des-DM-DMDIV/Quelles-sont-les-regles-generales-a-respecter> (Page consultée le 05/06/2020)
53. Règlement (CE) N o 1223/2009 du Parlement Européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques.
54. Règlement (CE) N o 1223/2009 du Parlement Européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques, article 14.

55. Règlement (CE) N o 1223/2009 du Parlement Européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques, article 11.
56. Règlement (CE) N o 1223/2009 du Parlement Européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques, Chapitre VI, article 19, paragraphe 1.
57. Règlement (CE) N o 1223/ du Parlement Européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques, Chapitre VI, article 19, paragraphe 1.g.
58. Autorité de Régulation Professionnelle de la Publicité, Recommandations produit cosmétiques, version 8 [En ligne]. 01/07/2019. Disponible sur : <https://www.arpp.org/nous-consulter/regles/regles-de-deontologie/recommandation-produits-cosmetiques-v8/> (Page consultée le 10/06/2020)
59. Direction générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes, Quelles allégations « sans » sur les produits cosmétiques ? [En ligne]. Disponible sur : <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/quelles-allegations-sans-sur-les-produits-cosmetiques> (Page consultée le 03/08/2020)
60. Règlement UE de la Commission Européenne, n°665/2013 établissant les critères communs auxquels les allégations relatives aux produits cosmétiques doivent répondre pour pouvoir être utilisées. 10 Juillet 2013
61. Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé, Réglementation des produits cosmétiques, Questions/réponses [En ligne]. Novembre 2014. Disponible sur : https://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/6733575728ba78af0829d41102651e82.pdf (Page consultée le 22/08/2020)
62. Fédération des entreprises de la Beauté, Vendre ses produits cosmétiques en ligne [webinaire]. Juin 2020.
63. Code de la Consommation, Article L221-1-3.
64. Décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires
65. Décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires, Chapitre 1^{er} Dispositions générales, article 2. Version consolidée au 15 aout 2020.
66. Règlement n°1169/2011 du Parlement Européen et du Conseil du 25 Octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, modifiant les règlements (CE) n°1924/2006 et (CE) n°1925/2006 du Parlement Européen et du Conseil et abrogeant la directive 87/250/CEE de la Commission, la directive 90/496/CEE du Conseil, la directive 1999/10/CE de la Commission, la directive

- 2000/13/CE du Parlement Européen et du Conseil, les directives 2002/67/CE et 2008/5/CE de la Commission et le règlement (CE) n°608/2004 de la Commission.
67. Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des fraudes, Compléments alimentaires – Quel étiquetage ? [En ligne]. Disponible sur : <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/complements-alimentaires-quel-etiquetage> (Page consultée le 18/08/2020)
68. Règlement CE n°1924/2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires, Considérants. [En ligne] 20 décembre 2006. Disponible sur : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006R1924&from=en> (Page consultée le 12/08/2020)
69. Règlement CE n°1924/2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires, article 12. [En ligne]. 20 décembre 2006. Disponible sur : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006R1924&from=en> (Page consultée le 12/08/2020)
70. European Union register on nutrition and health claims. [En ligne]. 20/10/2016. Disponible sur : https://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/claims/register/public/?event=search (Page consultée le 13/08/2020) (Page consultée le 03/08/2020)
71. Ministère des solidarités et de la santé, Compléments alimentaires [en ligne]. Publié le 24/01/2013 et mise à jour le 30/12/2015. Disponible sur : <https://solidarites-sante.gouv.fr/sante-et-environnement/denrees-alimentaires/article/complements-alimentaires> (Page consultée le 20/08/2020)
72. Anne-Catherine CHIARINY, Protection des signes distinctifs et secteur pharmaceutique. Cours mené à la Faculté de Pharmacie de Montpellier. 30 Septembre 2019.
73. Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé, Noms des médicaments – Recommandations à l’attention des demandeurs et titulaires d’autorisations de mise sur le marché et d’enregistrements [En ligne]. Janvier 2018. Disponible sur : https://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/d4cab7e61ee72dbff8b6f0aa4e8cda9f.pdf (Page consultée le 23/08/2020)

74. Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé, Publicité pour les dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Quelles mentions doivent obligatoirement être apposées sur les publicités ? [En ligne]. 2017. Disponible sur : <https://www.ansm.sante.fr/Activites/Publicite-pour-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro/Recommandations-pour-la-publicite-des-DM-DMDIV/Recommandations-pour-la-publicite-des-DM-DMDIV/Quelles-mentions-doivent-obligatoirement-etre-apposees-sur-les-publicites> (Page consultée le 22/06/2020)

Annexe I – Attestation de déclaration d'un complément alimentaire



DIRECTION GÉNÉRALE DE LA CONCURRENCE,
DE LA CONSOMMATION ET DE LA RÉPRESSION DES FRAUDES
59 BD VINCENT AURIOL - TÉLÉDOC 223
75703 PARIS CEDEX 13

Paris, le 10/10/2019

Bureau 4A - Nutrition et information sur les denrées alimentaires
Tél : 01 44 97 31 51
Mél : bureau-4A@dgccrf.finances.gouv.fr

ATTESTATION DE DÉCLARATION D'UN COMPLÉMENT ALIMENTAIRE

La Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) atteste que :

BAYER HEALTHCARE SAS

a effectué, le 30/09/2019, la déclaration mentionnée à l'article 15 du décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires pour le produit :

EUPHYTOSEZen (NA)

Comprimé

EUPHYTOSEZen EUPHYTOSEZen

Cette déclaration est enregistrée sous le numéro : 2019-9-805

La déclaration prévue à l'article 15 du décret n°2006-352 vise à informer l'administration de la mise sur le marché d'un complément alimentaire. Elle n'a pas pour objectif de procéder à un contrôle de la conformité du produit à l'ensemble des dispositions qui lui sont applicables, notamment en matière d'hygiène ou d'information du consommateur.

Cette attestation ne constitue donc pas une garantie de conformité aux dispositions en vigueur.

Conformément aux dispositions de l'article 17 du règlement (CE) n° 178/2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire et à celles de l'article L. 411-1 du Code de la consommation, il incombe à l'exploitant du secteur alimentaire de veiller à ce que le complément alimentaire qu'il met sur le marché réponde aux prescriptions du droit alimentaire qui lui sont applicables.

Pour tout renseignement d'ordre général sur la procédure de déclaration des compléments alimentaires, rendez-vous sur le site de la DGCCRF à l'adresse suivante :

<http://www.economie.gouv.fr/dgccrf/Securite/Produits-alimentaires/Compléments-alimentaires>



Flasher le QR-Code ou saisir le code de vérification du document
TTRI1QF sur le site <https://teleicare.dgccrf.finances.gouv.fr/verif/TTRI1QF>



Annexe II – Exemple d’allégation de santé autorisée pour la mélatonine

<u>Claim type</u>	<u>Nutrient substance, food or food category</u>	<u>Claim</u>	<u>Conditions of use of the claim / Restrictions of use / Reasons for non- authorisation</u>	<u>Health relationship</u>	<u>EFSA opinion reference</u>	<u>Commission Regulation</u>	<u>Status</u>	<u>Entry Id</u>
Art.13(1)	Melatonin	Melatonin contributes to the alleviation of subjective feelings of jet lag	The claim may be used only for food which contains at least 0,5 mg of melatonin per quantified portion. In order to bear the claim, information shall be given to the consumer that the beneficial effect is obtained with a minimum intake of 0,5 mg to be taken close to bedtime on the first day of travel and on the following few days after arrival at the destination.	Alleviation of subjective feelings of jet lag	2010;8(2):1467	Commission Regulation (EU) 432/2012 of 16/05/2012	Authorised	1953

Serment de Galien

En présence des maîtres de la faculté, des conseillers de l'Ordre des pharmaciens et de mes condisciples, je jure :

D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement ;

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.

Résumé :

A l'ère de la transformation digitale des entreprises, les canaux de vente et de communication auprès des consommateurs deviennent de plus en plus développés et diversifiés. La mise en place du commerce en ligne, ou e-commerce, se désigne comme une pratique facilitant l'achat du consommateur et comme une méthode de vente très attrayante pour les internautes. Cette transition vers le digital n'échappe pas au secteur de la santé : médicaments, dispositifs médicaux, compléments alimentaires et même produits cosmétiques sont désormais en vente sur Internet. Ces nouvelles technologies transforment les rapports sociaux et économiques et font face à de nombreuses problématiques qui nécessitent un cadre réglementaire adapté. Quelles sont les spécificités réglementaires rattachées à chaque statut de produit ? Nous nous intéresserons plus précisément au cas particulier des gammes multi-statuts dans un contexte de marques ombrelles sous la forme d'un cas pratique. En effet, les Autorités de santé, et notamment l'ANSM, mettent de plus en plus en garde contre le risque de confusion entre les différents statuts de produits pour le consommateur. Nous verrons quelles distinctions doivent mettre en place les entreprises pharmaceutiques vendant leurs produits en ligne et le cadre réglementaire qui leur est applicable.

Mots-clés :

- Vente en ligne
- E-commerce
- Digital
- Industrie pharmaceutique
- Médicaments
- Gamme multi-statuts
- Réglementation
- Marques ombrelles