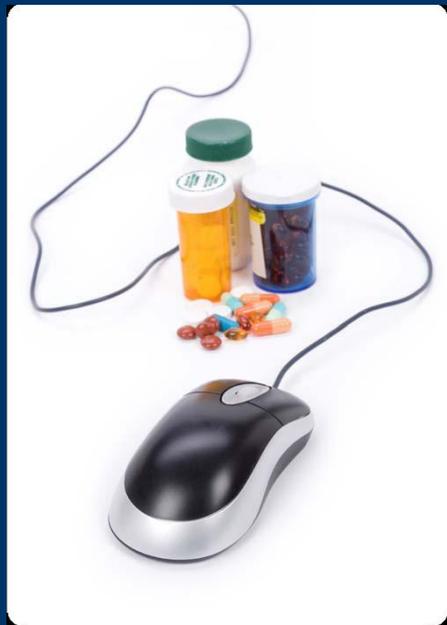


# Pharmacies en ligne :

Une nouvelle législation  
pour une meilleure protection  
des officines et des consommateurs ?



CONFERENCE DEJEUNER, ULYS Paris, 11 Janvier 2012



## Intervenants :

- Me Thibault VERBIEST, ULYS
- Me Cathie-Rosalie JOLY, ULYS
- M. Alain BRECKLER, ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS
- M. Charles RABILLER, PHARMADOMICILE

Partenaires presse



# Pharmacies en ligne :

Une nouvelle législation  
pour une meilleure protection  
des officines et des consommateurs ?

## PRESENTATION DE LA REGLEMENTATION



**Me Thibault VERBIEST et Me Cathie-Rosalie JOLY**  
Avocats aux barreaux de Paris et Bruxelles  
Chargés d'enseignement à l'Université

[thibault.verbiest@uly.net](mailto:thibault.verbiest@uly.net)

[cathierosalie.joly@uly.net](mailto:cathierosalie.joly@uly.net)

[www.uly.net](http://www.uly.net) ; [www.droit-technologie.org](http://www.droit-technologie.org)

Paris, le 11 janvier 2012



Pharmacies en ligne :

Une nouvelle législation pour une meilleure protection des officines et des consommateurs ?

**PRESENTATION DE LA REGLEMENTATION**

## Le cadre européen et international



1. Jurisprudence relative à la vente en ligne de médicaments
2. Exemples de prise en compte de la vente de médicaments par internet dans les nouvelles Directives
3. Lutte contre la contrefaçon et falsification de médicaments

# 1 - La Jurisprudence de la CJUE

## Libre circulation des marchandises en Europe/santé publique

### CJUE Doc MORRIS 11/12/2003

Faits: Officine physique aux Pays Bas se plaignait de l'interdiction qui lui était opposée par l'Etat allemand de vendre *via* internet

- Possibilité de restriction de circulation des médicaments soumis à prescription
- Pas d'interdiction de la vente par internet de médicaments non soumis à prescription

### CJUE Ker Optika (lentilles de contact) 2 déc. 2010, Aff. C-108/09

Faits : commercialisation par internet de lentilles de contact à destination de la Hongrie où la réglementation ne permet pas la vente de ces produits par internet => entrave à la libre circulation des marchandises en Europe qui n'est pas justifiée

- un État membre peut exiger que les lentilles de contact soient délivrées par un personnel qualifié étant à même de fournir au client des informations relatives à l'usage
- les informations et conseils supplémentaires peuvent être donnés au moyen d'éléments interactifs figurant sur le site Internet du fournisseur ou par un opticien qualifié que celui-ci a désigné aux fins de la fourniture de ces renseignements à distance.

# 1- La Jurisprudence de la CJUE

## CJUE Apothekerkammer des Saarlandes et autres/Saarland 19/05/2009

Faits: la société Doc Morris se plaignait que la législation allemande qui empêche des personnes n'ayant pas la qualité de pharmaciens de détenir et d'exploiter des pharmacies.



- Les législations qui réservent la vente de médicaments aux pharmaciens sont des restrictions à la liberté d'établissement.
- Ces restrictions peuvent être justifiées par certains objectifs, notamment celui de santé publique (caractère particulier des médicaments dû « aux effets thérapeutiques ») à condition que la loi nationale soit apte à atteindre cet objectif et l'atteigne de manière proportionnée .

## 2 - Directives européennes et vente en ligne de médicaments

**Directive 2011/62/UE 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.**

- « **La vente illégale de médicaments au public via Internet représente une menace majeure pour la santé publique** étant donné que des médicaments falsifiés peuvent être distribués au public de cette manière. Il est nécessaire de répondre à cette menace.
  
- A cette fin, il convient de tenir compte du fait que **les conditions spécifiques applicables à la délivrance au détail de médicaments au public n'ont pas été harmonisées** au niveau de l'Union et que, dès lors les Etats membres peuvent imposer des conditions pour la délivrance des médicaments au public, dans les limites du TFUE ...» (21)
  
- « ...dès lors, et **à la lumière de la Jurisprudence de la CJUE**, les Etats membres devraient pouvoir imposer des **conditions justifiées par la protection de la santé publique lors de la délivrance au détail de médicaments offerts à la vente à distance au moyen de services de la société de l'information**. Ces conditions ne devraient pas entraver indument le fonctionnement du marché intérieur. » (24)

## 2 - Directives européennes et vente en ligne de médicaments

### Mesures extra-juridiques

- Campagnes européennes de mise en garde contre les risques d'achat de médicaments en ligne provenant de circuits non autorisés

### Mesures juridiques

#### – **Traçabilité du médicament**

- Dispositifs de sécurité sur emballage extérieur
- Identificateur unique; système de répertoire (sécurisé)
- Ne concerne que les médicaments bénéficiant d'une AMM

#### – **Identification et suivi des professionnels acteurs de la vente en ligne**

##### ▪ **FOURNISSEURS des pharmaciens:**

- Être titulaire d'une autorisation de distributeurs en gros ou de grossistes (BDD disponible dans l'UE)
- Notification des activités aux autorités compétentes



## 2 - Directives européennes et vente en ligne de médicaments

### ▪ PHARMACIENS :

- **Habilitations pour la vente en officine ET à distance**
- **Notification à l'autorité nationale compétente** (nom ou raison sociale, adresse d'où les médicaments sont fournis, date de début d'activité sur Internet, classification des médicaments offerts à la vente en ligne)
- **Coordonnées et lien hypertexte renvoyant au site de l'autorité compétente ayant reçu la notification**
- **Logo européen sur chaque page des sites de pharmaciens en ligne** (+identification de l'Etat membre) dont l'authentification est vérifiable (Signature électronique) + redirection vers une page affichant (nom ou raison sociale, adresse d'où les médicaments sont fournis, date de début d'activité sur Internet, classification des médicaments offerts à la vente en ligne)
- **Visibilité sur le site web de l'autorité compétente de l'Etat de la liste des personnes habilitées**



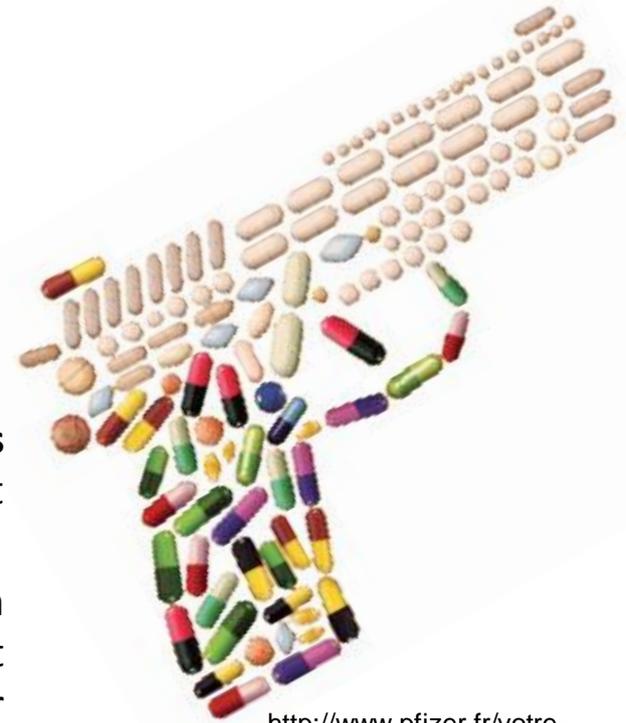
## 2 - Directives européennes et vente en ligne de médicaments

### Directive 2011/24/UE du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de droits de santé transfrontaliers

- Pas d'effet sur les dispositions nationales relatives à la vente en ligne de médicaments (17)
  
- Reconnaissance mutuelle des prescriptions médicales (article 11) sous certaines conditions :
  - Médicaments autorisés à la fois dans l'Etat de prescription et l'Etat de délivrance
  - Prescrits par un professionnel autorisé
  - Respect des règles déontologiques du pharmacien
  - Authenticité de la prescription et identification de l'auteur de la prescription (faciliter le contact) (transposition 25/12/12)
  
- **Objectifs complémentaires: interopérabilité des prescriptions électroniques,** l'identification correcte des médicaments prescrits; intelligibilité des informations destinées aux patients (transposition 25/10/12)

## 3 - La vente sur internet de médicaments contrefaits/falsifiés

- environ 50% des médicaments vendus sur Internet seraient des contrefaçons selon l'OMS. Groupe spécial international anti-contrefaçon de produits médicaux (IMPACT)
- **Opération PANGEA IV du 20/27 septembre 2011 (81 pays)**
  - **109 700 médicaments de contrebande saisis.**
  - **171 sites Internet illégaux dont 12 localisés en France.**
  - **1 point de vente de produits issus de la médecine traditionnelle chinoise démantelée par la gendarmerie.**
  - **49 enquêtes engagées par voie de réquisition dont les investigations sont en cours, parmi lesquelles 46 sites internet illicites en lien avec la France ont été fermés.**
  - L'infraction principalement retenue est l'exercice illégal de la profession de pharmacien (2 ans d'emprisonnement et 30.000€ d'amende), la cession de médicaments par présentation et /ou par fonction non autorisées, et l'exercice illégal de la profession de médecin via Internet (article L6316-1 du code de la santé publique encadrant les actes de la télémédecine.)



<http://www.pfizer.fr/votre-sante/contrefacon-medicaments.aspx>

(source : <http://www.douane.gouv.fr/data/file/7155.pdf>)

### 3 - La vente sur internet de médicaments contrefaits/falsifiés

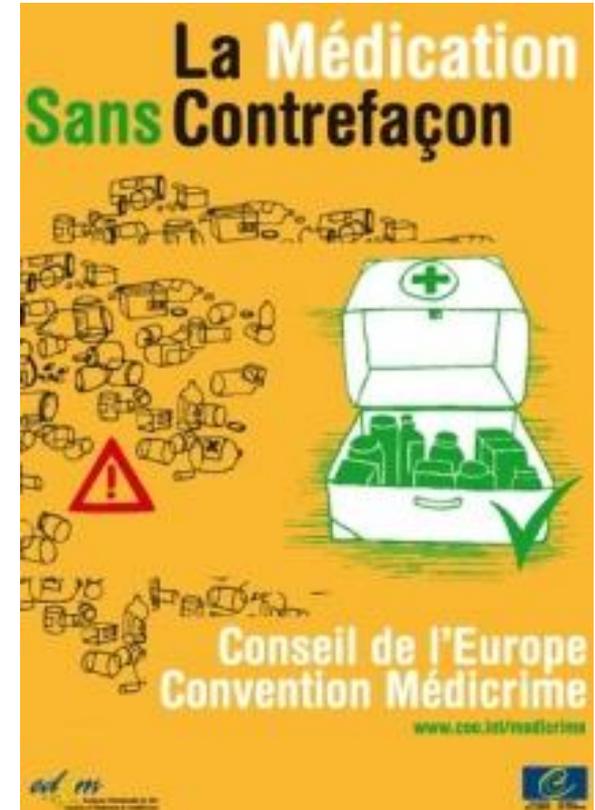
#### ➤ Convention du Conseil de l'Europe « Médicrime » du 28 octobre 2011

(<http://conventions.coe.int/Treaty/FR/Treaties/HTML/211.htm> )

- ✓ Harmonisation internationale des sanctions pénales (47 pays)
- ✓ Vente de médicaments contrefaits en ligne : circonstances aggravantes (l'article 13)

#### ➤ Etat des lieux en Europe

- la vente de faux médicaments est en forte croissance en Europe, avec des saisies en **hausse de 400%**, depuis 2005.  
([http://www.europarl.europa.eu/pdfs/news/expert/infopress/20110215IPR13734/20110215IPR13734\\_fr.pdf](http://www.europarl.europa.eu/pdfs/news/expert/infopress/20110215IPR13734/20110215IPR13734_fr.pdf))
- Le **marché européen s'élèverait à plus de 10 milliards d'euros** et **77 millions d'Européens** seraient des usagers de médicaments falsifiés. **En France**, le marché s'élèverai à près d'**un milliard d'euros.**) (<http://www.pfizer.fr/medias/communiques-de-presse/communiques-de-presse-2010/16-02-2010-enquetes-sur-medicaments-contrefaits.aspx>)



Pharmacies en ligne :

Une nouvelle législation pour une meilleure protection des officines et des consommateurs ?

**PRESENTATION DE LA REGLEMENTATION**

## Le droit national

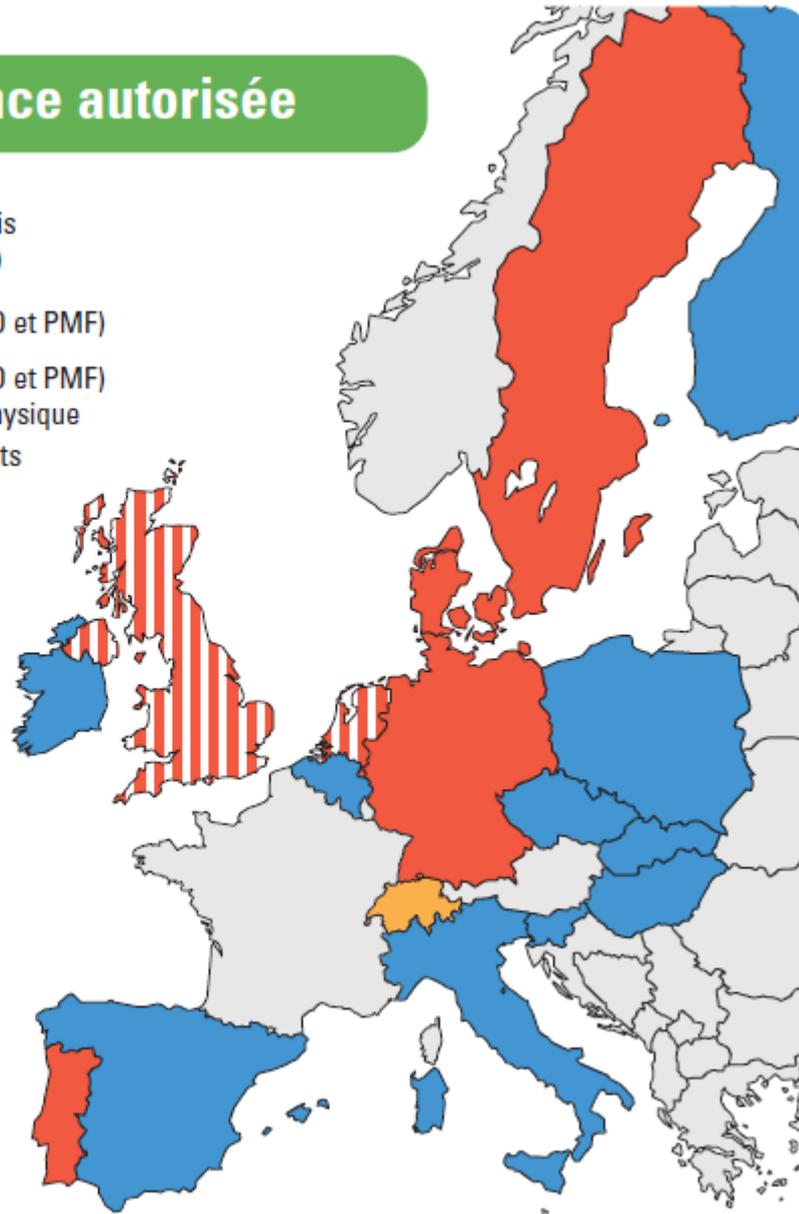


1. Différentes positions retenues en Europe
2. Exemple de la Belgique
3. Le cas de la France

# 1- Différentes positions retenues en Europe

## Vente à distance autorisée

-  pour les médicaments non soumis à prescription uniquement (PMF)
-  pour tous les médicaments (PMO et PMF)
-  pour tous les médicaments (PMO et PMF) sans lien avec une pharmacie physique
-  uniquement pour les médicaments soumis à prescription (PMO)



## 2- L'exemple de la Belgique

Possibilité de vente par le site internet de l'officine

(Arrêté royal du 21/01/2009)

Exemple de Conditions :

- Existence préalable d'une officine ouverte au public

- Interdiction des médicaments vétérinaires, des préparations officinales

- Vente de détail de médicaments autorisés en Belgique

- Site lié à une seule officine

- Notification à l'ordre dans le délais d'un mois

*Pour en savoir plus:*

- Arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens

- Circulaire AFMPS n°36 du 30 janvier 2009 relative aux sites internet de pharmacies ouvertes au public

## 2- L'exemple de la Belgique

- Réservation de médicaments soumis à prescription possible par internet
- Inviter le patient à mentionner lors de la commande un certain nombre d'informations : la langue choisie, l'âge et le sexe du patient ainsi que toute autre information relative à la santé ainsi que les coordonnées auxquelles le patient peut être contacté
- Le site doit contenir les informations reprises dans la notice des médicaments
- Le site doit afficher une invitation explicite à prendre contact avec le médecin traitant si des effets indésirables surviennent;
- Respect par le pharmacien des obligations de la vente à distance et obligation d'information, obligation de confidentialité (informations sur le pharmacien, le prix, la durée de l'offre, les modalités de paiement...)
- Délai d'exécution maximum (2 jours ouvrables)

## 2- L'exemple de la Belgique

- le site doit contenir des informations sur l'existence d'un droit de renonciation, seulement d'application avant l'envoi, ainsi que ses modalités;
- Le site doit contenir un avertissement selon lequel les médicaments à usage humain envoyés ne peuvent pas être repris, sauf en cas de défaut
- Gestion et emballage des médicaments exécutés depuis une officine physique avec respect du droit à la protection de la vie privée du patient.
- La fourniture se fait soit dans la pharmacie, soit par un service de messagerie recommandé par le(s) pharmacien(s) titulaire(s). Si la livraison se fait par service de messagerie, le médicament à usage humain doit être envoyé sous paquet scellé portant le nom et l'adresse du patient.
- Etc...

## 3 - La situation en France

- **Pas d'interdiction posée par le CSP mais « non autorisation de fait » résultant de la conjonction de différents facteurs :**
  - **Exercice de la pharmacie réservé aux pharmaciens** sur la base du monopole prévu à l'article L.4211-1 du Code de la Santé publique
    - Possibilité de vente pour les seuls titulaires du diplôme de pharmacie
    - Activité exercée dans une officine en tant que pharmacien titulaire (propriétaire de l'officine) ou de pharmacien adjoint (salarié de l'officine).
  - **Sous la surveillance attentive du pharmacien,** selon l'article L5125-20 du CSP
  - **Exercice dans une Officine:** *« l'établissement affecté à la dispensation au détail de médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L4211-1 ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales ou officinales » (article L 5125-1 du CSP).*
- **Devoir de Conseil**
- **Dossier Pharmaceutique** (Article L1111-23 du CSP)

## 3 - La situation en France

### Pas d'obstacles juridiquement insurmontables :

#### ➤ **Devoir de Conseil**

article R4235-48 du Code de la Santé Publique : doit informer le patient lors de la délivrance de certains médicaments et doit juger de l'état physique de la personne en face de lui => questionnaire en ligne, mail, téléphone, webcam etc. .

#### ➤ **La télétransmission de l'ordonnance** et l'application des règles de droit commun concernant la signature électronique seraient suffisants pour garantir l'identité du médecin prescripteur, du pharmacien et du patient

#### ➤ **Exercice dans une Officine** : redéfinir la notion d'officine/liar le site internet à une officine physique

#### ➤ **Droit de rétractation** : réglementation spécifique



### 3 - La situation en France

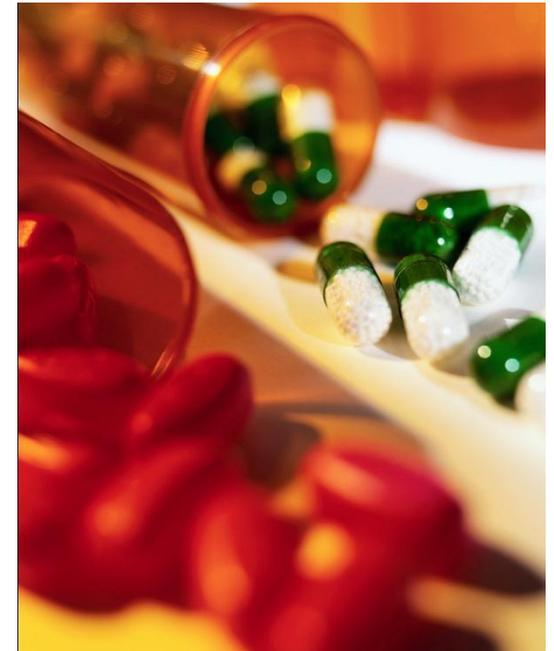
- **Publicité sur le site de l'officine** (L'article L 5122-1 et s. du Code de la Santé Publique prévoit que la publicité pour les médicaments doit être objective et présenter les caractéristiques du produit en favorisant le bon usage de celui-ci.)
- **Protection des données personnelles** (sécurisation et authentification renforcée)
- **Livraison à domicile** : l'article L5125-25 al.3 du Code de la Santé Publique prévoit que « *toutes commandes livrées en dehors de l'officine par toute autre personne ne peut être remise qu'en paquet scellé portant le nom et l'adresse du client* »



## 3 - La situation en France

### Un sujet objet de différentes réflexions

- Ministère de la santé : réflexions sur l'ouverture
  - Projet d'ouverture pour les médicaments non soumis à prescription et non remboursés par la SS (mise en place d'un groupe de travail en avril 2010 par Roselyne Bachelot, réunion en juin 2011)
  - Réticence concernant les médicaments soumis à prescription
  
- AFFSAPS
  - « l'achat de médicaments sur Internet comporte de nombreux risques pour la santé des consommateurs et peut favoriser le mauvais usage des médicaments. Seul le circuit des pharmacies d'officine est régulièrement contrôlé par les autorités sanitaires »  
site officiel.
  
- L'ordre des pharmaciens



## 3 - La situation en France

### Convergence favorable

- **Dispositions nationales en contradiction avec les principes de droits européens** concernant les médicaments non soumis à prescription médicale. Situations défavorables des officines françaises / voisins européens.
- **Définition au niveau européen de règles spécifiques pour les sites de vente en ligne de médicaments**
- **Définition au niveau européen de règles spécifiques pour la reconnaissance transfrontière des prescriptions médicales électroniques**
- **Volonté européenne de lutter contre la vente de médicaments contrefaits / falsifiés**



## 3 - La situation en France

### ➤ **Convergence des thématiques liées à d'autres volets de la dématérialisation dans la santé et notamment la télémédecine** (Décret du 19 octobre 2010)

- ✓ Téléconsultation: permettre à un médecin de donner une consultation à distance à un patient et de prescrire des médicaments (Art.R. 6316-1-1° CSP) (avril 2012)
- ✓ L'authentification du médecin intervenant / l'identification du patient ;
- ✓ Les actes et les prescriptions médicamenteuses effectuées ;
- ✓ L'ordonnance envoyée au patient ou à son pharmacien par courrier postal ou par email



# Merci pour votre attention

**ULYS, un Cabinet d'avocats moderne et humain  
au service de l'innovation**

France

33 rue Galilée

75116 Paris

Téléphone: + 33 (0)1 40 70 90 11

Fax: + 33 (0)1 40 70 01 38

Belgique

224 avenue de la Couronne

1050 Bruxelles

Téléphone: + 32 (0)2 340 88 10

Fax: + 32 (0)2 345 35 80



Domaines d'intervention :

- Paiements et monnaie électronique
- E-health
- Nouvelles Technologies
- Propriété Intellectuelle
- Média, Jeux & Divertissement
- Droit commercial, des sociétés et de la concurrence appliqués à ces secteurs

Ulys, quatre valeurs :

- Spécialisé
- Innovant
- Engagé
- Partenaire



Ulys est certifié ISO 9001:2000