



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

médicaments

Question écrite n° 14905

Texte de la question

Mme Valérie Boyer attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les graves inquiétudes des professionnels de santé concernant la vente de médicaments par internet. En effet, la directive européenne n° 2011/62/UE du 8 juin 2011 modifiant la directive n° 2011/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés instaure la possibilité de vente en ligne des médicaments et établit une série de conditions. Ainsi, les sites légaux devront afficher un logo commun, afin de les rendre reconnaissables par les consommateurs. Ils devront également comporter un lien vers le site de l'autorité compétente concernée, où figurera la liste de tous les vendeurs à distance de médicaments autorisés par le pays. La directive précise que les États membres devront se conformer à la présente au plus tard le 2 janvier 2013. Or ce dispositif dont l'objectif, louable, est de lutter contre l'augmentation alarmante du nombre de médicaments falsifiés en encadrant la vente des médicaments par internet, ouvre une option de vente qui pour la grande majorité des professionnels de santé français n'est pas adapté aux produits médicamenteux. Lors de l'examen de compatibilité avec le droit de l'Union des conditions de délivrance au détail des médicaments, la Cour de justice de l'Union européenne a elle-même reconnu le caractère très particulier des médicaments, dont les effets thérapeutiques les distinguent substantiellement de toute autre marchandise. La Cour a également jugé que la santé et la vie des personnes occupaient le premier rang parmi les biens et les intérêts protégés par le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et qu'il appartenait aux États membres de décider du niveau auquel ils entendent assurer la protection de la santé publique et la manière dont ce niveau doit être atteint. ce niveau pouvant varier d'un État membre à l'autre, il convient de reconnaître aux États membres une marge d'appréciation pour fixer les conditions de délivrance des médicaments au public sur leur territoire. C'est précisément le sens de l'article 85 *quater* de la directive n° 2011/62/UE précisant que ces dispositions s'appliquent "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". Dans ce contexte, elle la prie de bien vouloir lui faire connaître le contenu de la décision prise par le Gouvernement eu égard à la directive précitée et d'apporter des réponses permettant de rassurer les professionnels de santé français attachés à juste titre à l'interdiction de la vente de médicaments par internet.

Texte de la réponse

La vente en ligne de médicaments est encadrée par l'ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 et par le décret n° 2012-1562 du 31 décembre 2012 relatifs 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. Ces nouvelles dispositions transposent la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011. L'encadrement mis en place a pour objectif d'assurer le même niveau de sécurité, de qualité et de conseil qu'au comptoir de la pharmacie. Ainsi, la vente par internet de médicaments n'est autorisée qu'aux pharmaciens titulaires d'une officine ou gérant d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière, le site internet devant obligatoirement être adossé à une pharmacie d'officine. Cette

modalité de dispensation relève de l'entière responsabilité du pharmacien, qui doit l'exercer dans le respect des règles de déontologie applicables à l'officine et de bonnes pratiques de dispensation. D'autre part, la création de chaque site internet est soumise à autorisation du directeur général de l'Agence régionale de santé (ARS). La liste des sites de vente autorisés par les ARS est diffusée sur le site du Ministère des affaires sociales et de la santé et de l'Ordre des pharmaciens. Enfin, des règles de bonnes pratiques viendront finaliser cet encadrement par la publication d'un arrêté. Dans sa rédaction issue de l'ordonnance de décembre 2012, l'article L.5125-34 du code de la santé publique (CSP) limite la vente de médicaments sur internet aux médicaments de médication officinale, c'est-à-dire ceux qui peuvent être présentés au public en libre accès, devant le comptoir des pharmaciens. Cependant, le juge des référés du Conseil d'Etat, par l'ordonnance du 14 février 2013, a suspendu l'exécution de cet article estimant que le champ d'application de la vente en ligne devait être étendu à l'ensemble des médicaments de prescription médicale facultative. En revanche, les médicaments sur ordonnance sont à la vente sur internet en France. Un ensemble de mesures sont mises en place pour lutter contre l'introduction de médicaments falsifiés en France et les autorités sanitaires mettent régulièrement en garde le public, en rappelant que tout circuit d'achat autre que celui de la pharmacie d'officine ou hospitalière n'offre aucune garantie sérieuse sur l'origine réelle du médicament, sur son efficacité, sur la qualité des matières premières utilisées, sur la présence et les quantités des substances actives, ou encore l'absence de substances toxiques. Ainsi, l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) met-elle régulièrement en garde le grand public et les professionnels de santé en diffusant des communiqués et publie une liste de signalements de produits contrefaits ou falsifiés sur son site internet. De plus, une brochure de sensibilisation des pharmaciens et des patients sur les médicaments falsifiés et les risques liés à l'achat de médicaments sur internet, a été élaborée et est diffusée par l'ANSM conjointement avec le Conseil national de l'ordre des pharmaciens. Dans le même temps, l'ANSM a mis en place un dispositif d'achat de médicaments sur internet afin d'en évaluer la qualité et de signaler les sites illicites aux autorités compétentes. L'analyse en laboratoire de ces produits a ainsi permis de mettre en évidence la présence sur internet de médicaments non autorisés, de pseudo génériques, de médicaments falsifiés notamment au niveau de leur composition, de médicaments non conformes et de transmettre ainsi ces dossiers aux autorités judiciaires compétentes. Des actions de surveillance ont également été mises en oeuvre par les services des douanes, de police, de gendarmerie et notamment l'Office Central de Lutte contre les Atteintes à l'Environnement et à la Santé Publique (OCLAESP). L'opération « PANGAEA V » d'envergure internationale, destinée à la lutte contre la vente illicite de médicaments sur internet a ainsi permis d'identifier 236 sites internet illégaux. Les informations concernant les sites internet hébergés à l'étranger sont transmises aux autorités étrangères compétentes par l'intermédiaire d'INTERPOL. De surcroît, en décembre 2009, une charte de lutte contre la contrefaçon sur internet relative à l'ensemble des produits de consommation été signée par les différents acteurs économiques. L'objectif suivi est d'organiser une collaboration entre les opérateurs signataires et les plates-formes de e-commerce. Par ailleurs, la directive 2011/62/UE du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, transposée par l'ordonnance du 19 décembre et son décret d'application du 31 décembre 2012 est venue renforcer la sécurisation de la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments. Elle définit clairement les responsabilités de l'ensemble des acteurs du circuit du médicament y compris maintenant celles des courtiers, permettant une traçabilité optimisée. Il est également mis en place un dispositif de sécurité sur certains médicaments visant à vérifier leur authenticité, leur identification individuelle ainsi que leur intégrité.

Données clés

Auteur : [Mme Valérie Boyer](#)

Circonscription : Bouches-du-Rhône (1^{re} circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 14905

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [1er janvier 2013](#), page 16

Réponse publiée au JO le : [23 juillet 2013](#), page 7760