



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

médicaments

Question écrite n° 25002

Texte de la question

M. Jacques Cresta attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la vente par correspondance des produits pharmaceutiques. Le droit communautaire autorise la vente à distance des médicaments non soumis à prescription, tout en laissant la possibilité aux États membres d'imposer dans leur législation des restrictions justifiées par la protection de la santé publique. Le Gouvernement, par ordonnance du 19 décembre 2012 complétée par décret du 31 décembre 2012, a autorisé la vente de médicaments sur internet. Cette vente par correspondance est codifiée aux articles L. 5125-33 et s. et R. 5125-70 et s. du code de la santé publique (CSP), qui prévoient que seuls les médicaments dits de « médication officinale » peuvent être vendus sur internet. Mais cette approche a été remise en cause par un arrêt récent du Conseil d'État en date du 14 février 2013 qui précise que l'approche française n'est pas conforme avec le droit communautaire. Pour la Haute juridiction administrative « tous les médicaments non soumis à prescription sont susceptibles d'être vendus sur internet ». L'incidence de cette décision est l'ouverture à la vente en ligne de produits pharmaceutique par des opérateurs étrangers. L'article L. 5125-40 du CSP régit cette pratique mais elle risque à terme d'être remise en cause pour non-conformité avec le droit européen. La libéralisation de la vente des médicaments, notamment avec la difficulté d'en assurer la traçabilité et de s'assurer de leur adéquation avec les réglementations sanitaires françaises risquent de faire courir un risque pour ceux qui achèteraient ces produits. Il souhaiterait savoir quelles positions le Gouvernement compte prendre pour réglementer et assurer un contrôle des ventes de produits pharmaceutiques sur 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 : [M. Jacques Cresta](#)

Circonscription : Pyrénées-Orientales (1^{re} circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 25002

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 : [23 avril 2013](#), page 4290

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