



Les conditions de vente de médicaments sur internet par les pharmaciens d'officine

publié le 17/01/2013, vu 3432 fois, Auteur : [Anthony BEM](#)

Afin de lutter contre les médicaments falsifiés, encadrer la vente sur Internet et les opérateurs de la fabrication, de l'importation, du courtage et de la distribution des médicaments et de leurs matières premières un nouveau texte instaure des sanctions pénales et administratives en cas de manquement aux nouvelles obligations créées.

Nous envisagerons ci-après les conditions de vente de médicaments sur internet par les pharmaciens d'officine (I) et les sanctions du manquement aux règles applicables au commerce électronique et aux bonnes pratiques de dispensation (II).

I - Les conditions de vente de médicaments sur internet par les pharmaciens d'officine

Les conditions de vente de médicaments sur internet par les pharmaciens d'officine sont fixées par une 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.

Cette ordonnance a été prise en application de la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant une précédente directive 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.

Selon l'Ordonnance 19 décembre 2012, le commerce électronique de médicaments par une pharmacie d'officine est « 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 ».

- 1^{ère} condition : l'existence d'une officine physique de pharmacie

La vente de médicaments sur internet par les pharmaciens ou le commerce électronique de médicaments suppose obligatoirement l'existence d'une officine physique de pharmacie.

La cessation d'activité de l'officine de pharmacie entraîne la fermeture de son site internet.

Ainsi, la création et l'exploitation du site internet d'une officine de pharmacie sont exclusivement réservées aux pharmaciens suivants :

1° Pharmacien titulaire d'une officine ;

2° Pharmacien gérant d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière, exclusivement pour

leurs membres.

Le pharmacien titulaire de l'officine ou gérant d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière est responsable du contenu du site internet qu'il édite et des conditions dans lesquelles l'activité de commerce électronique de médicaments s'exerce.

Les pharmaciens adjoints ayant reçu délégation du pharmacien d'officine peuvent participer à l'exploitation du site internet de l'officine de pharmacie.

Les pharmaciens remplaçant de titulaires d'officine ou gérants d'officine après décès du titulaire peuvent exploiter le site internet de l'officine créé antérieurement par le titulaire de l'officine.

- 2^{ème} condition : les autorisations du directeur général de l'Agence régionales de santé et du ministre chargé de la santé

En outre, la création du site internet de commerce électronique de médicaments de l'officine de pharmacie est subordonnée à :

- l'existence d'une licence ou de la décision du ministre chargé de la santé
- l'autorisation du directeur général de l'Agence régionales de santé territorialement compétente.

Les pharmaciens ayant déjà créé, à la date de la publication de l'Ordonnance précitée, un site internet proposant des médicaments à la vente doivent déposer au plus tard le 1^{er} mars 2013 la demande d'autorisation mentionnée à l'article L. 5125-36 du code de la santé publique.

3^{ème} condition : la vente limitée aux médicaments de « médication officinale »

De plus, la vente est limitée aux seuls médicaments de « médication officinale » qui sont présentés en accès direct au public en officine (pour soigner notamment des troubles cutanés, oculaires, ORL, buccodentaires, gastrointestinaux, rhumatologiques etc ...).

Le pharmacien qui propose ou assure à distance et par voie électronique la vente au détail et la dispensation au public de médicaments doivent veiller à ce que ces derniers bénéficient d'une autorisation de mise sur le marché ou d'un enregistrement.

L'ordonnance précitée a ajouté un nouvel article L. 5111-3 au code de la santé publique aux termes duquel :

« On entend par médicament falsifié tout médicament, tel que défini à l'article L. 5111-1, comportant une fausse présentation :

1° De son identité, y compris de son emballage et de son étiquetage, de son nom ou de sa composition s'agissant de n'importe lequel de ses composants, y compris les excipients, et du dosage de ces composants ;

2° De sa source, y compris de son fabricant, de son pays de fabrication, de son pays d'origine ou du titulaire de son autorisation de mise sur le marché ;

3° Ou de son historique, y compris des autorisations, des enregistrements et des documents relatifs aux circuits de distribution utilisés ».

4^{ème} condition : le respect de la déontologie de l'ordre des pharmaciens

Cette vente est soumise aux règles de déontologie applicables à l'officine.

Ainsi, le pharmacien doit informer l'ordre des pharmaciens dont il relève de la création de son site internet.

Certaines règles relatives aux informations minimales de ce type de site internet restent encore à préciser.

II – Les sanctions du manquement aux règles applicables au commerce électronique et aux bonnes pratiques de dispensation

En cas de manquement aux règles applicables au commerce électronique précitées et aux bonnes pratiques de dispensation, le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente peut, sauf en cas d'urgence, avoir mis en demeure, dans un délai qu'il fixe et qui ne peut être inférieur à huit jours, l'auteur du manquement de se conformer à ses prescriptions et de présenter ses observations :

1° Prononcer la fermeture temporaire du site internet de commerce électronique de médicaments pour une durée maximale de cinq mois ;

2° Prononcer une amende administrative à l'encontre de l'auteur du manquement et, le cas échéant, assortir cette amende d'une astreinte journalière qui ne peut être supérieure à 1 000 € par jour lorsque l'auteur de l'infraction ne s'est pas conformé à ses prescriptions à l'issue d'un délai fixé par une mise en demeure. Le montant de l'amende administrative ne peut être supérieur à 30 % du chiffre d'affaires réalisé par la pharmacie dans le cadre de l'activité de commerce électronique, dans la limite d'un million d'euros.

Lorsqu'au terme de la durée de fermeture du site internet le pharmacien ne s'est pas mis en conformité avec les règles applicables, le directeur général de l'agence régionale de santé peut prononcer dans les mêmes conditions une nouvelle fermeture.

L'agence régionale de santé informe le conseil de l'ordre compétent de la mise en œuvre de la

procédure prévue au présent article.

Par ailleurs, le code de la santé publique a intégré un nouveau chapitre intitulé « Médicaments falsifiés » dont l'article L. 5421-13 dispose que notamment la distribution, la publicité, l'offre de vente, la vente, l'importation de médicaments falsifiés sont punis de cinq ans d'emprisonnement et de 375 000 € d'amende.

Ces peines sont portées à sept ans d'emprisonnement et 750 000 € d'amende lorsque :

1° Le médicament falsifié est dangereux pour la santé de l'homme ;

2° Ces délits ont été commis par des pharmacies d'officine titulaires de la licence ;

3° Ces délits ont été commis en bande organisée ;

4° Les délits de publicité, offre de vente ou vente de médicaments falsifiés ont été commis sur un réseau de télécommunication à destination d'un public non déterminé.

Je suis à votre disposition pour toute action ou information ([en cliquant ici](#)).

PS : Pour une recherche facile et rapide des articles rédigés sur ces thèmes, vous pouvez taper vos "*mots clés*" dans la barre de recherche du blog en haut à droite, au dessus de la photographie.

Anthony Bem
Avocat à la Cour
27 bd Malesherbes - 75008 Paris
Tel : 01 40 26 25 01

Email : abem@cabinetbem.com

www.cabinetbem.com