



Présente :

**LA LEGALITE DE LA VENTE EN LIGNE
DE MEDICAMENTS**

Par

Julie MUNIER
DESS Droit du Multimédia et des Systèmes d'Information
Université Robert Schuman - Strasbourg

Date de mise en ligne : 29 mai 2004

Julie MUNIER

DESS Droit du Multimédia et des Systèmes d'Information

Université Robert Schuman - Strasbourg

**LA LEGALITE DE
LA VENTE EN LIGNE
DE
MEDICAMENTS**

Rapport de recherche réalisé sous la direction de Mlle M. DURIN

Année 2003 – 2004

TABLE DES MATIERES

INTRODUCTION	3
I) L'APPLICABILITE A INTERNET DES REGLES REGISSANT LES ACTES PREALABLES A LA VENTE DE MEDICAMENTS	7
A) L'adéquation des autorisations de mise sur le marché face à un réseau international	7
1) <i>Le régime des autorisations de mise sur le marché en droit français</i>	7
2) <i>Les règles posées par le droit communautaire</i>	8
B) La publicité des médicaments à usage humain	10
1) <i>Le régime de la publicité des médicaments et Internet</i>	11
2) <i>La publicité des médicaments au niveau international</i>	14
II) L'ACCOMPLISSEMENT VIA INTERNET DES ACTES CONSTITUTIFS DE LA VENTE	16
A) Lieu de vente, monopole officinal et Internet	16
1) <i>Confrontation entre le monopole des pharmaciens et Internet</i>	16
2) <i>Le monopole officinal face au droit Européen</i>	18
B) La délivrance des médicaments	20
1) <i>Les obligations du pharmacien lors de la délivrance</i>	20
2) <i>Les spécificités de la délivrance à domicile</i>	22
CONCLUSION	24
BIBLIOGRAPHIE	25

INTRODUCTION

Le commerce électronique permet a priori l'échange mondial de tout produit matériel, sans distinction aucune. Pourtant, si certaines marchandises peuvent être commercialisées en ligne sans restriction majeure, d'autres, considérées à risque, font l'objet de législations moins permissives.

Tel est le cas des médicaments, définis par le Code de la santé publique¹, qui font l'objet d'un cadre juridique national et communautaire très strict. En effet, celui-ci prend en compte le double enjeu constitué par la protection du consommateur et les impératifs de santé.

Dès l'apparition du commerce électronique, les autorités nationales et internationales se sont inquiétées de la possibilité de vente de produits pharmaceutiques sur le réseau Internet. On aura rapidement constaté l'émergence de sites Web² permettant l'obtention de conseils, la commande de certains produits médicamenteux épars, ainsi que des sites instituant une véritable officine virtuelle. Certains professionnels qualifient cette évolution, souvent à contre cœur, d'« inéluctable »³.

Une question s'élève alors : « Des pharmacies en ligne, mythe ou réalité ? »⁴.

¹ Article L5111-1 : On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques.

Sont notamment considérés comme des médicaments les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve.

Les produits utilisés pour la désinfection des locaux et pour la prothèse dentaire ne sont pas considérés comme des médicaments.

Article L5111-2 : On entend par spécialité pharmaceutique, tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale.

² Par exemple : <http://www.pharnet.com>; <http://www.paraformeplus.com/home.html>; www.01sante.com/version-1/donadieu.htm; www.aponet.de; www.0800DocMorris.com; www.hitpara.com; www.pharma-conseil.com

³ J.Parrot (président de l'Ordre des pharmaciens), *Internet, le Code, la loi et l'Ordre*, Bulletin de l'Ordre 366, Avril 2000, p.5.

⁴ M. Villac (chef de la mission sur l'informatisation du système de santé, ministère de l'Emploi et de la Solidarité), Colloque « Internet et médicament », XIIIe journée de l'ordre des pharmaciens, 14 Novembre 2000.

De nombreuses inquiétudes liées au traitement du patient semblent d'emblée surgir d'une telle vente : l'envoi de produits médicamenteux sur ordonnance sans prescription médicale préalable, fourniture de produits non soumis à prescription dans le pays d'origine mais sur ordonnance dans le pays d'accueil, notice incomplète ou absente, l'envoi de produits périmés, délivrance du médicament non-contrôlée par un pharmacien, valeur ajoutée hypothétique et problématique, etc.

Au-delà des interrogations concernant la santé du consommateur, une vente en ligne de médicaments suscite également de nombreuses questions d'un point de vue juridique.

En premier lieu, la dimension du problème diffère selon que l'on se place au niveau du commerce entre professionnels (B to B) ou celui entre un professionnel et un consommateur (B to C), et non des moindres puisqu'il s'agit dans ce cas d'un patient traité médicalement.

Dans une vente de médicaments entre professionnels, l'obstacle majeur se situe au niveau de la sécurité d'un tel site, mettant en relation différents acteurs de la santé. Or la législation actuelle et les moyens techniques en matière de cryptologie, de signature électronique et de traitement des données confidentielles pourraient permettre d'assurer un transfert d'informations entre prescripteurs, pharmaciens et autres, garantissant la confidentialité de l'information et surtout l'authentification des intervenants.⁵ Ainsi une vente entre professionnels de la santé semblerait possible, en respectant les règles régissant ce domaine.⁶

La situation devient plus problématique lorsque la vente de médicaments est destinée à un patient. Selon la doctrine majoritaire, une telle vente doit être qualifiée de contrat à distance. La Directive européenne du 20 mai 1997 et le Code de la

⁵ C. Bouchet, *Quel avenir pour les pharmacies électroniques en Europe ?*, Décembre 1999, <http://www.medcost.fr>

⁶ M.Villac, *op.cit.*

consommation encadrent un tel contrat. Or avant d'appliquer le droit de la consommation à un échange de la sorte, il convient au préalable de s'interroger sur la potentialité de l'existence d'une telle vente.⁷

En effet, le patient n'est pas un consommateur classique, et les médicaments sont des marchandises très particulières. Le réseau mondial qu'est Internet est un environnement très inhabituel pour lequel les dispositions d'usage du droit français en la matière n'ont pas été prévues.

L'interrogation principale est soulevée par le caractère international du réseau. Comment le contrôler ? Quelles sont les lois applicables ? Le marché en ligne est un marché d'envergure mondiale. Pourtant, les législations concernant les médicaments sont loin d'être harmonisées et leur diversité se constate inévitablement sur Internet.

Il est admis que les juridictions françaises se verront compétentes pour juger d'un litige dès lors que l'un des éléments constitutifs de l'infraction a eu lieu sur le territoire français. Dans le cas de la vente en ligne, cet élément est constitué par la réception en France d'un site ne respectant pas la législation en vigueur dans cet Etat.⁸

Le droit français trouve donc bien à s'appliquer dans le cas de la vente en ligne de médicaments, dès lors que le site est perçu en France, et ce, malgré les problèmes posés par la non-localisation du média Internet. Ce sont alors les règles relatives à la distribution des produits pharmaceutiques, telles que posées par le Code de la santé publique, qui doivent être respectées.

Mais quelle est l'éventualité de l'applicabilité des dispositions classiques au contexte de la vente en ligne de médicaments ? Existe-t-il une possibilité licite de créer une nouvelle forme de pharmacie, les officines virtuelles ?

⁷ T. Verbiest, *Protection du cyber-consommateur*, Litec, 2002

⁸ TGI Paris, 22 mai 2000, aff. Yahoo

Deux étapes sont à analyser concernant le régime des médicaments. Celui-ci est scindé entre les règles régissant la phase préalable à la vente (I) et les actes professionnels constitutifs de la vente (II).

I) L'APPLICABILITE A INTERNET DES REGLES REGISSANT LES ACTES PREALABLES A LA VENTE DE MEDICAMENTS

La commercialisation de médicaments implique au préalable le respect de dispositions relatives à leur mise sur le marché (A) ainsi qu'à leur publicité (B). Même si les médicaments en question sont destinés à être vendus sur Internet ou si la publicité est effectuée via le Web, il n'en reste pas moins nécessaire que les dispositions générales du Code de la santé publique soient respectées. Internet n'est en effet ni une « zone de non-droit »⁹ ni une voie dérogatoire à la loi.¹⁰

A) L'adéquation des autorisations de mise sur le marché face à un réseau international

1) Le régime des autorisations de mise sur le marché en droit français

A l'occasion de la commercialisation massive et sans prescription médicale sur le Web, du médicament Viagra, le Secrétaire d'Etat à la Santé et à l'Action sociale a rappelé que l'ensemble des dispositions encadrant la vente de médicaments fondées sur des impératifs de santé publique, avait vocation à s'appliquer à l'Internet et ce, même si ce média « rend difficile l'application pratique du droit pharmaceutique ».¹¹

La mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques ou de tout autre médicament fabriqué industriellement doit soit faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée par la Communauté européenne en application du règlement du 22 juillet 1993 soit doit subsidiairement être autorisée par l'Agence du médicament¹² à laquelle se substitue l'AFSSPS¹³. Cette autorisation ne sera

⁹ J-P Tran-Thiet (Cabinet Francis Lefebvre), les Nouvelles pharmaceutiques, bimensuel n° 206, 7 décembre 2000, p.3

¹⁰ J. Parrot, Les Nouvelles pharmaceutiques, bimensuel n° 206, 7 décembre 2000, p.6

¹¹ Réponse n°24900, JO Ass.nat. (Q) du 30 août 1999.

¹² Art. L. 5121-8 du CSP

¹³ Lamy droit économique 2004, Le contrôle administratif de la qualité, p.2040

délivrée qu'après une suite d'examens¹⁴. Ainsi l'Etat exerce un contrôle a priori et ne permet que la commercialisation des médicaments qui remplissent les critères définis pour son territoire.

Le droit français précise également que la préparation de ces médicaments est réservée aux pharmaciens. Ceux préparés par d'autres personnes se verront alors d'emblée refuser l'AMM.

Les médicaments faisant l'objet d'une vente sur le réseau doivent nécessairement avoir respecté ces règles générales et bénéficié d'une AMM. Sans cette autorisation, le médicament serait considéré comme illicite¹⁵.

Un problème d'ordre pratique surgit dès à présent s'agissant d'Internet : la diffusion des données circulant sur le Web s'effectue à l'échelle internationale, ignorant toute frontière. Or les autorisations de mise sur le marché correspondent à un territoire donné, qu'il soit national ou communautaire. Un médicament autorisé dans un pays (par exemple les Etats-Unis) mais non en Europe pourrait pourtant y être accessible via Internet. La mondialisation du réseau alliée à la diversité des réglementations ont alors pour conséquence la possibilité de trouver sur Internet des médicaments non autorisés sur le territoire de réception du site permettant l'achat des produits en question.

Seule une harmonisation mondiale des législations concernant les AMM permettrait de régler ce problème. Or cela semble plus qu'improbable à envisager.¹⁶

2) Les règles posées par le droit communautaire

Il convient en premier lieu de rappeler qu'en matière de produits pharmaceutiques, de nombreuses directives ont posé un cadre réglementaire communautaire, mais laissant toujours la possibilité aux Etats membres de délimiter

¹⁴ Art. R. 5117 et s. du CSP

¹⁵ Art. R. 5015-47 du CSP

¹⁶ Y. Bréban et N. Beslay, *De la vente de médicaments illicites sur l'Internet à l'officine électronique* (2^{ème} partie), Gaz.Pal. 1999 (2^{ème} sem.)

réellement l'étendue de leur législation dans le domaine, que celle-ci soit plutôt permissive (par exemple aux Pays-Bas), ou restrictive (comme en France). Il appartient de manière générale aux Etats d'interdire la vente de médicaments sur Internet et de prendre, sur leur territoire, les mesures appropriées afin de donner son plein effet à la réglementation communautaire applicable. Les Pays-bas tolèrent ainsi complètement la vente à distance de médicaments, alors que l'Allemagne l'a formellement interdite. Ces variations au sein des législations posent un problème d'autant plus flagrant lorsque le support de la vente n'est autre que le Web. C'est d'ailleurs ce qui a donné naissance au litige de l'affaire Doc Morris (ci-après). Contrairement à l'Allemagne, la France ne dispose d'aucune disposition expresse interdisant la vente par correspondance de médicaments, soumis ou non à prescription.¹⁷ Pourtant certains professionnels sont catégoriques et déclarent que « la vente au public et l'achat de médicaments via Internet, en France, sont interdits ».¹⁸

La directive 2000-31 sur le commerce électronique indique que les missions de protection de la santé publique doivent être intégrées par les Etats membres dans le cadre de la transposition de ce texte dans leur législation nationale.¹⁹ Une réflexion est actuellement menée au niveau de l'Europe quant à l'établissement de normes, de référentiels et de labels. L'idée d'un observatoire du médicament sur Internet a été lancée, qui pourrait être confié à l'Agence européenne du médicament.

S'agissant des autorisations de mise sur le marché, elles sont admises par la Commission et par la Cour de Justice, pour la protection de la santé publique. La directive 65/65/CEE²⁰ pose seulement trois critères obligatoires : ceux de la preuve de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité du ou des composants du médicament.²¹

¹⁷ LNP n°270, 16 janvier 2004, p.13

¹⁸ J. Parrot, *Internet, le Code, la loi et l'Ordre*, *op.cit.*

¹⁹ M-D Campion, *Les Nouvelles pharmaceutiques*, bimensuel n° 206, 7 décembre 2000.

²⁰ Directive 65/65/CEE du Conseil du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques (JOCE n°L. 369 du 9 février 1965, p.65 et s.)

²¹ Conclusions relatives à l'arrêt Norgine présentées par l'avocat général Léger le 9 février 1995 (rec. 1997, p. I-2851)

La jurisprudence avait mis en exergue la règle des AMM à l'échelle communautaire dès 1976, en précisant qu' « aucune spécialité pharmaceutique ne peut-être mise sur le marché d'un Etat membre sans qu'une autorisation ait été préalablement délivrée par l'autorité compétente de cet Etat membre, quand bien même le produit en cause bénéficie déjà d'une autorisation de mise sur le marché dans un autre Etat membre ». ²² Les Etats restent donc entièrement compétents pour contrôler la distribution des médicaments sur leur territoire. Le droit communautaire ne les oblige pas à reconnaître la validité d'une autorisation provenant d'un autre Etat membre. Cela déroge à certaines règles habituellement reconnues par le droit communautaire classique.

Cette jurisprudence a été confirmée très récemment par un arrêt de 2003²³, qui semble accepter la possibilité de la vente en ligne des médicaments non soumis à prescription.

La seule obligation pesant sur les autorités étatiques est de garantir que les médicaments répondent à des critères de qualité, sécurité et efficacité. Les Etats ne peuvent en effet fixer les critères de leurs AMM de manière totalement arbitraire. C'est dans ce but que la directive du 13 juin 1991 institue des principes et les lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication de médicaments à usage humain.²⁴ Le problème est qu'il n'existe pas de contrôle précis de conformité à ces bonnes pratiques des produits vendus sur Internet.

B) La publicité des médicaments à usage humain

La loi du 18 janvier 1994 transpose en droit français les dispositions de la directive du 31 mars 1992²⁵ concernant la publicité faite à l'égard des médicaments à usage humain

²² CJCE, 20 mai 1976, aff. 104/75 Peijper, CE, 24 mai 2000, n° 205478, M. Raymond

²³ CJCE, 11 décembre 2003, Aff. C-322/01, Deutscher Apothekerverband

²⁴ Directive n° 91/356/CE de la Commission du 13 juin 1991, JOCE n° L.193 du 17 juillet 1991, p. 300-333

²⁵ Directive n° 92/28 du Conseil du 31 mars 1992, JOCE n° L. 113 du 30 avril 1992, p. 13-18

Il semble dès à présent que la distinction entre la simple information (informations relatives à la santé humaine ou documents de référence relatifs aux effets indésirables de certains éléments actifs, par exemple) et la réelle publicité²⁶ ne soit pas toujours évidente à faire. Ainsi les conseils, avis et informations donnés par un pharmacien et publiés sur son site relèvent-ils de l'information du public ou de la publicité ? Ceci est d'autant plus difficile à appliquer lorsque le support de cette information se trouve être le réseau Internet. Les moteurs de recherche et le référencement ne peuvent garantir une distinction sûre selon le public demandeur.

1) Le régime de la publicité des médicaments et Internet

De manière générale, les publicités de médicaments, qu'elles soient ou non sur Internet, doivent respecter des principes généraux tels que l'exactitude de l'information fournie, l'accès à une information appropriée et compréhensible sur les médicaments et leurs effets secondaires, la promotion des médicaments dans une mesure exacte, équitable et objective, sans dépasser ce qu'autorisent les résultats scientifiques.²⁷

Que l'objet de la publicité soit ou non des médicaments, il faut également respecter les règles générales concernant la publicité sur un support électronique. La réglementation de la publicité sur Internet s'articule autour de quatre grands pôles : la loi Toubon de 1994 réglementant l'utilisation de la langue française ; l'interdiction de la publicité pour certains produits tels que le tabac ou l'alcool, et l'application d'une réglementation particulière pour des produits tels que les médicaments ; l'interdiction de la publicité trompeuse ou mensongère ; et l'utilisation de la publicité comparative dans les conditions définies par la loi.²⁸ De plus, le projet de loi pour la

²⁶ Lamy droit économique 2004, Régimes spéciaux de publicités à raison des produits ou services proposés, p.1042

²⁷ Art. L. 5122-2 CSP

²⁸ V. Congourdeau, *Analyse juridique et déontologique des sites de santé pour le grand public*, mai 2003, www.legalbiznext.com

confiance en l'économie numérique²⁹ pose plusieurs règles régissant la circulation sur le Web d'informations à but publicitaire dont il faudra tenir compte.

En matière de produits pharmaceutiques, le régime de la publicité diffère selon que celle-ci est effectuée auprès du grand public ou auprès de professionnels de la santé.

Dans ce dernier cas, la réglementation est plus légère : toute publicité, pour des médicaments autorisés, qu'elle soit véhiculée par Internet ou non, doit faire l'objet d'un dépôt auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) dans les huit jours suivant sa diffusion³⁰. Elle fera l'objet d'un contrôle a posteriori par cet organisme.³¹ Les professionnels de la santé, comme tous professionnels, sont considérés comme avertis et nécessitent moins de protection quant à l'information qu'ils reçoivent.

L'AFSSAPS et le syndicat National de l'Industrie pharmaceutique ont élaboré une « Charte pour la communication sur Internet des entreprises pharmaceutiques »³² afin de clarifier l'application des règles concernant la publicité auprès des professionnels, opérée sur Internet.

L'encadrement de la publicité à destination du public est beaucoup plus restrictif, et l'application de ces règles semble peu évidente lorsqu'il s'agit d'Internet. Le public est un consommateur potentiel, et n'est que très peu averti dans un domaine aussi spécialisé que celui de la médecine. Sa protection nécessite d'être particulièrement méticuleuse dans ce contexte, et l'information circulant sur le Web à travers la publicité doit être strictement encadrée.

Internet est malheureusement un média difficile à contrôler. Le Conseil d'Etat avait, par exemple, affirmé qu'une publicité effectuée à l'étranger mais destinée au, ou perçue par public français serait considérée comme effectuée auprès de ce dernier.

²⁹ PLEN, Chapitre II, La publicité par voie électronique, Article 10 et s.

³⁰ Art. L. 5122-9 CSP

³¹ Guide permanent Droit et Internet, Editions législatives, Septembre 2001, p.7

³² Charte disponible sur le site: <http://agmed.sante.gouv.fr>

Elle devrait par conséquent respecter les dispositions françaises en la matière.³³ Le problème de la réception d'un site dans un Etat où la législation est différente de celle de l'Etat d'émission du site est une question récurrente qui reparaît sans cesse.

Le CSP³⁴ précise que la publicité doit respecter les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché, et que seuls les médicaments ayant une AMM peuvent en être l'objet. Se pose alors la question d'une publicité originaire de l'étranger et circulant sur le Web : il est possible que les médicaments qui en font l'objet possède une AMM à l'étranger mais pas en France, et que celle-ci soit différente d'une autorisation française. Il se pourrait également que le régime étranger concernant la publicité soit totalement différent du régime français. Comment appliquer les dispositions du CSP dans un tel cas ? Ainsi, la nécessité d'obtenir une autorisation a priori par l'AFSSAPS³⁵ est difficilement applicable sur un support international tel qu'Internet.

De plus, la publicité est interdite pour les médicaments remboursés par les organismes de sécurité sociale et/ou délivrés sur prescription médicale, or il n'existe pas d'harmonisation du statut légal d'un même médicament selon les pays. Le même problème se pose quant à l'obligation d'indiquer certains caractéristiques et mentions obligatoires qui peuvent différer d'un Etat à l'autre.³⁶ La directive 92/28/CEE³⁷ a d'autant plus précisé que la vente de médicaments sur Internet n'était par définition pas possible « sans publicité auprès du public ».³⁸

De plus, il faut noter que la sollicitation de clientèle est strictement interdite en droit français. Or Internet pose le problème de la distinction entre l'information et la sollicitation de la clientèle. Ainsi le site ne doit pas contenir de publicité interdite quant à son contenu, ce en plus de quoi il ne doit pas exister de publicité du site lui-

³³ Conseil d'Etat, 2 décembre 1960

³⁴ Art. L 5122-6 et s. CSP

³⁵ Art. L. 5122-8 CSP

³⁶ H. De Suremain, *Publicité et commercialisation de médicaments via l'Internet*, Gaz.Pal. 1999, p. 1521

³⁷ Directive n° 92/28/CEE, *op.cit.*, article 1er

³⁸ Lamy informatique et réseaux 2003, Promotion en ligne, p. 1500

même ayant pour but d'attirer la clientèle, de solliciter la visite des internautes. Certains auteurs interprètent la question de cette sollicitation à travers le problème de la distinction entre la vente active et vente passive, le site Internet pouvant être comparé à sa vitrine. En distinguant bien l'acte de commande et celui de vente, il semble difficile d'empêcher un pharmacien d'avoir un site Internet et de prendre des commandes en ligne dès lors qu'il n'y a pas de sollicitation de clientèle.³⁹

L'adéquation des règles nationales visant la publicité sur un support tel que le Web soulève dès lors de nombreux problèmes pratiques, qui ne semblent pas plus résolus au niveau international.

2) La publicité des médicaments au niveau international

Le problème de la publicité des produits de santé sur Internet inquiète les Etats et les organismes internationaux depuis quelques temps.

Au niveau mondial, l'OMS a dès 1997 publié un guide sur la publicité, la promotion et la vente transfrontalière de produits médicaux par Internet.⁴⁰ Cette résolution reconnaît les avantages de la fourniture de produits médicaux en ligne s'il existait une réglementation appropriée. Dans le cas contraire, l'OMS déclare que le recours à un moyen électronique pour se procurer ces produits constituerait un danger pour la santé publique. Un an plus tard, dans une résolution du 16 mai 1998, elle conclut finalement à la nécessité d'une autorégulation pas les Etats, et d'autocontrôle des professionnels et des usagers plutôt que d'essayer de mettre en place une harmonisation improbable.

En 1999, l'OMS se penche sur l'information en général dans une résolution « Médicaments et Internet - un guide pour trouver une information responsable ».⁴¹ Entre autres, cette recommandation préconise la prudence avec l'achat de médicaments sur Internet.

³⁹ J-P Tran-Thiet, *op.cit.*

⁴⁰ OMS, Résolution du 12 mai 1997 « *publicité, promotion et vente transfrontalières de produits médicaux par Internet* »

⁴¹ OMS « *Medical products and the Internet – A guide to Finding Reliable Information* », Genève, 1999

Le problème est ciblé, des principes sont posés, mais l'encadrement reste bien vaste et imprécis.

Au niveau communautaire, la Cour de Justice des Communautés européennes vient de rendre un arrêt précurseur en la matière⁴² et s'oppose à une interdiction nationale de faire de la publicité pour la vente par correspondance des médicaments dont la délivrance est réservée exclusivement aux pharmacies dans l'État membre concerné, dans la mesure où cette interdiction vise des médicaments qui ne sont pas soumis à prescription médicale. Elle pose un principe qui, en soit, n'est pas vraiment révolutionnaire, mais qui possède le mérite de poser la règle clairement. Le critère ainsi posé est celui de la soumission du médicament à prescription médicale obligatoire. Pourtant, cet arrêt semble laisser de nombreuses questions en suspens quant à la publicité, et certains vont jusqu'à dire qu'il soulève au moins autant d'interrogations qu'il n'apporte de réponses.⁴³

La publicité en ligne des médicaments reste alors un sujet obscur, pour lequel aucun Etat, organisme ou même Cour européenne, n'a pu apporter de solution concrète applicable à ce support, dans le respect des règles établies.

Les actes préalables à la vente en ligne présentent ainsi bien des difficultés causées par l'internationalisation du réseau et la diversité des législations. En admettant que ces difficultés puissent être contournées dans la pratique, il reste encore à s'interroger sur la possibilité d'exercer via Internet les actes propres à la profession de pharmacien qui constituent la vente même du médicament.

⁴² CJCE, 11 décembre 2003, *op.cit.*

⁴³ LNP, *op.cit.*

II) L'ACCOMPLISSEMENT VIA INTERNET DES ACTES CONSTITUTIFS DE LA VENTE

La vente de médicaments sur Internet suppose une dispensation à domicile consécutive à l'acte d'achat (commande et paiement) effectué à distance via le réseau. Certains juristes pensent que la vente via une officine virtuelle n'est pas impossible même si son exploitation semble malaisée.⁴⁴

Outre l'exécution des obligations des pharmaciens dans l'exercice même de leur profession (B), le monopole officinal (A) est également problématique lors d'une vente en ligne de médicaments.

A) Lieu de vente, monopole officinal et Internet

1) Confrontation entre le monopole des pharmaciens et Internet

Le Code de la santé publique confère un monopole aux pharmaciens d'officine pour la vente des médicaments et produits assimilés.⁴⁵ Ce principe soulève d'emblée plusieurs problèmes lorsqu'il s'agit de l'appliquer à de potentielles pharmacies virtuelles.

En premier lieu, il ressort de ce monopole que seules des personnes disposant du titre de pharmacien pourraient éventuellement administrer le site d'une officine électronique. Cette condition obligatoire concerne non seulement le propriétaire du site Web mais également la personne chargée des opérations. Le pharmacien doit effectivement exercer personnellement ou, au moins, s'il n'accomplit pas lui-même les actes de pharmacie, en surveiller attentivement l'exécution.⁴⁶ Or comment un internaute peut-il avoir la certitude que le site est réellement tenu par un pharmacien ? Malgré les moyens techniques aujourd'hui à disposition des

⁴⁴ T. Verbiest, *La commercialisation de médicaments par Internet : quelle légalité en droit français ?*, Novembre 2003, <http://www.droit-technologie.org>

⁴⁵ Art. L. 4211-1 CSP

⁴⁶ Art. L. 5125-20 CSP

internautes, il semble que la fraude reste possible, or l'exercice illégal des activités réservées aux pharmaciens est pénalement sanctionné.⁴⁷

Il semble par ailleurs que la jurisprudence considèrerait qu'une personne non qualifiée tenant un site de santé se soumettrait non seulement à l'exercice illégal de la profession mais aussi à de la publicité mensongère. La Cour de cassation a rendu une décision dans ce sens dans une affaire d'exercice illégal de la pratique dentaire, en estimant qu'une personne n'ayant pas la qualité nécessaire pour exécuter les actes décrits dans une brochure laissant sous-entendre cette qualité, se rendait coupable de publicité mensongère.⁴⁸

En second lieu, avant même de s'interroger sur les règles encadrant l'exercice-même de la profession de pharmacien, rappelons que la loi délimite strictement la répartition obligatoire des officines.⁴⁹ Ce mode de répartition semble peu en adéquation avec l'environnement d'un réseau tel Internet. L'autorisation de la création d'une officine dépend du nombre d'habitants d'une commune ou d'une région considérée. Comment appliquer cela à une masse indéterminable d'internautes situés sur un réseau mondial ?⁵⁰

En plus de ce monopole, le Code de la santé public précise que « tout débit, étalage ou distribution de médicaments est interdit sur la voie publique, dans les foires ou les marchés, à toute personne, même munie du diplôme de pharmacien »⁵¹. Le réseau Internet étant accessible à tous à la manière d'un lieu public, où le commerce électronique remplace le commerce traditionnel, on pourrait s'interroger sur l'applicabilité de cette disposition. Dans ce cas, même si l'administrateur du site web était pharmacien, il ne pourrait distribuer de médicaments par le réseau. Mais

⁴⁷ Art. L. 4223-1 CSP

⁴⁸ Cass.crim. 25 juin 1997, Bull.crim. n°256

⁴⁹ Art. L. 5125-1 et s. CSP

⁵⁰ Y. Bréban et N. Beslay, *De la vente de médicaments autorisés sur l'Internet à l'officine électronique*, Gaz.Pal. 1999 (2^{ème} sem.), p.1091

⁵¹ Art. L. 5125-7 CSP

cette disposition ne semble pas être prise en compte concernant les officines virtuelles jusqu'à présent.

2) Le monopole officinal face au droit Européen

Le monopole officinal influe sur la libre circulation des marchandises, principe fondateur de la Communauté européenne. En effet, s'ils sont soumis à une législation particulière, les médicaments n'en restent pas moins des marchandises. Or les marchandises circulent librement. Un Etat membre devrait a priori pouvoir étendre son marché sur tout le territoire communautaire et vendre ses produits pharmaceutiques dans d'autres Etats membres.

Dans le cas particulier des médicaments, le droit communautaire est, en théorie, particulièrement précis. Les directives du 20 mai 1997 concernant la protection des consommateurs en matière de contrats à distance précise que les Etats membres sont autorisés à interdire ou à restreindre, pour des raisons d'intérêt général, la commercialisation sur leur territoire par voie de contrats à distance de certains biens ou services, notamment des médicaments, dans le respect du traité.⁵² Cette exception a été reprise par la directive de 2000 sur le commerce électronique, qui dispose que les Etats membres peuvent restreindre la libre circulation des services de la société de l'information en provenance d'un autre Etat membre pour des raisons relevant de la santé publique.⁵³

Cette exception permet aux Etats membres de prendre des mesures protectrices pour le consommateur, mais ces mesures doivent être proportionnées au but à atteindre. Ainsi, « est incompatible avec les articles 30 et 36 du traité de Rome une disposition nationale qui interdit l'importation, par un particulier, pour ses besoins personnels, de médicaments autorisés dans l'Etat membre d'importation, délivrés dans cet Etat sans prescription médicale et achetés dans une pharmacie d'un

⁵² Dir. 97/7/CE, 20 mai 1997, considérant n°24, art.14 : JOCE n° L144, 4 juin 1997

⁵³ Dir. 2000/31/CE, 8 juin 2000, art.3 : JOCE n° L178, 17 juillet 2000

autre Etat membre.⁵⁴» La CJCE pose ici la règle de base en distinguant les médicaments soumis à prescription médicale et ceux qui ne le sont pas. Il est possible de limiter la circulation des premiers, mais cela est plus improbable pour les seconds. Dans l'arrêt du 11 décembre 2003, la Cour réitère cette distinction entre les médicaments prescrits ou non.⁵⁵ Cette règle s'érige en pilier de base concernant la législation des médicaments. Quelle que soit la règle en question, il s'agit de différencier les médicaments soumis à prescription (dont le régime est particulièrement restreint) et ceux qui peuvent être délivrés sans ordonnance. Le problème sur Internet est qu'un médicament peut ne pas être soumis à prescription dans le pays d'origine mais peut n'être commercialisé que sur ordonnance dans le pays de réception.

Dans l'arrêt Delattre⁵⁶, le juge communautaire rappelle qu'aucune harmonisation des règles relatives à la commercialisation des médicaments à l'intérieur de chaque Etat membre n'a été réalisée. Il rappelle la justification du monopole des pharmaciens pour la protection de la santé et de la vie des personnes et pose deux critères : il doit être tenu compte des « dangers réels que les médicaments peuvent présenter pour la santé publique, et le risque d'erreur qu'ils peuvent provoquer chez un consommateur moyennement avisé. »⁵⁷

Le droit communautaire, dans certaines conditions, permet donc l'existence d'un monopole des pharmaciens alors même que cela entraîne inéluctablement une restriction de la libre circulation des médicaments, justifiée par des raisons de santé publique.

⁵⁴ CJCE 7 mars 1989, aff. 215/87, Heinz Shumacher

⁵⁵ « À la lumière de ce qui précède, il y a lieu de répondre à la première question que l'article 30 CE peut être invoqué pour justifier une interdiction nationale de vente par correspondance des médicaments dont la vente est réservée exclusivement aux pharmacies dans l'Etat membre concerné, pour autant qu'elle vise les médicaments soumis à prescription médicale. En revanche, l'article 30 CE ne peut être invoqué pour justifier une interdiction absolue de vente par correspondance des médicaments qui ne sont pas soumis à prescription médicale dans l'Etat membre concerné. »

⁵⁶ CJCE 21 mars 1991, procédure pénale contre Jean-Marie Delattre, aff. 369/88, rec. p. I-1487

⁵⁷ Même solution : CJCE 21 mars 1991, Procédure pénale contre Jean Monteuil et Daniel Samani, aff. 60/89, rec. P. I-1547

B) La délivrance des médicaments

Le médicament n'est pas une marchandise habituelle et sa délivrance est soumise à des règles spécifiques.

Au préalable, un problème d'ordre pratique est à considérer : celui du remboursement. Même si les règles de délivrance du médicament pourraient permettre d'exécuter la commande de médicaments passée via le Web, il est nécessaire de rappeler que l'assurance maladie ne remboursera pas le médicament délivré sur Internet sans ordonnance.⁵⁸

1) Les obligations du pharmacien lors de la délivrance

La profession de pharmacien se doit d'être exercée dans le respect de certaines règles déontologiques. Tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention selon les règles de bonnes pratiques⁵⁹. Or on peut d'emblée se demander si un environnement tel Internet permet cela.

Avant tout, de nombreux médicaments sont soumis à prescription obligatoire, nécessitant une intervention préalable du médecin. Un principe est posé concernant l'interdiction de prescription à distance⁶⁰. Rapprochons la rencontre entre le médecin et le patient, de celle de ce dernier avec un pharmacien. Celui-ci est tenu d'une obligation qu'il est possible de comparer au diagnostic médical. En effet, il se doit d'exercer des actes de pharmacie et d'en surveiller attentivement l'exécution ; ce qui signifie qu'il doit pouvoir refuser de dispenser un médicament dans l'intérêt du patient, inciter le patient à consulter un praticien qualifié, ou s'abstenir de formuler un diagnostic⁶¹. Un dialogue de visu paraît essentiel pour pouvoir remplir correctement cette obligation. Comment un pharmacien pourrait-il via Internet juger

⁵⁸ P-J Lancry (Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés), Les Nouvelles pharmaceutiques, bimensuel n° 206, 7 décembre 2000, p.5

⁵⁹ Art. R. 5015-12 CSP

⁶⁰ H. de Suremain, *op.cit.*

⁶¹ C. santé publique, art. R.5015-13, R.5016-60, R.5015-62 et R.5015-63

de l'intérêt du patient pour refuser de lui dispenser un médicament ? Comment pourrait-il le conseiller d'aller consulter un spécialiste ?

Certains auteurs considèrent l'éventualité d'une télétransmission de l'ordonnance selon une procédure sécurisée qui garantirait l'identification des trois acteurs principaux - médecin, patient et pharmacien. Ceci rappelle le système actuellement établi de la carte Sésame Vitale. Le refus du pharmacien pourrait alors être indiquée sur cette ordonnance électronique, le tout portant la signature électronique des différents antagonistes⁶². Pourtant, si l'« e-ordonnance » constitue pour certains une avancée permettant la simplification de la livraison des médicaments par le pharmacien au domicile du malade⁶³, d'autres affirment que la dispensation de médicaments sur un site Internet à partir d'une ordonnance téléchargée n'est pas actuellement autorisée.⁶⁴ Une chose est certaine, si la transmission en ligne des ordonnances entre médecins et pharmaciens devenait possible, les autorités auront à envisager une réflexion pour contrôler le risque « d'ententes et compérages », interdits par le CSP.⁶⁵

La jurisprudence a aussi décidé que les impératifs de santé publique requièrent la présence effective et permanente d'un administrateur qualifié⁶⁶, et que les sites de santé doivent respecter les critères objectifs et qualitatifs de sécurité, de santé et de mise en valeur du réseau de distribution sélective.⁶⁷ Dans de telles conditions, il semblerait que la jurisprudence n'exclut pas le principe de la vente de tels produits.

Le Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile-de-France a, quant à lui, été plus catégorique en condamnant des pharmaciens français s'étant livrés à la vente

⁶² T. Verbiest, *op.cit.*

⁶³ L. Alexandre, société Medcost, les Nouvelles pharmaceutiques, bimensuel n° 206, 7 décembre 2000, p.5

⁶⁴ J. Parrot, *op.cit.*

⁶⁵ M-D Furet, D. Vion, M-D Campion, *Médicaments et Internet*, Bulletin de l'ordre 368, Octobre 2000

⁶⁶ TGI Paris, ord. réf., 24 nov. 1998, 98/63197, Union des opticiens de France c/ Sté Europe direct contact « Medical vision »

⁶⁷ CA, Versailles, 13e ch., 2 déc. 1999, n° 99/4034, SA Pierre Fabre Dermo Cosmétiques et a. c/ Breckler

de médicaments, alors même que cette vente était uniquement exercée vers les Etats-Unis.⁶⁸

2) Les spécificités de la délivrance à domicile

La vente de médicaments en ligne implique à sa source une commande suivie d'une délivrance à domicile, sans quoi cela n'aurait aucun intérêt pour l'internaute. Or la délivrance à domicile de médicaments est encadrée par de très nombreux principes⁶⁹ et n'est exécutable que dans des conditions très précises.

Il est interdit aux pharmaciens ou à leurs préposés de solliciter des commandes auprès du public.

Il est également interdit aux pharmaciens de recevoir des commandes de médicaments et autres produits par l'entremise habituelle de courtiers et de se livrer au trafic et à la distribution à domicile de médicaments, produits ou objets précités, dont la commande leur serait ainsi parvenue.

Toute commande livrée 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.

Toutefois, sous réserve du respect de certaines conditions, les pharmaciens d'officine, ainsi que les autres personnes légalement habilitées à les remplacer, assister ou seconder, peuvent dispenser personnellement une commande au domicile des patients dont la situation le requiert.

Ces conditions, quoique très strictes, semblent pouvoir être remplies pour exécuter une commande de médicaments passée sur Internet. S'il est admis que la vente est possible et qu'une telle commande est valable, il ne semble pas que la délivrance du médicament pose de réels obstacles.

⁶⁸ Décision du 15 février 1999, Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile-de-France, ch. de discipline

⁶⁹ Article L5125-25 CSP

De plus, un arrêt de la Cour de cassation du 16 mai 2000 relatif au portage de médicaments à domicile a décidé que la constitution de sociétés de livraison de médicaments à domicile n'a nul besoin d'être contrôlée pas des pharmaciens.⁷⁰

Ainsi si le site de l'officine électronique s'accompagnait d'une telle société de livraison, il semble que le portage de produits pharmaceutiques au domicile du patient suite à une commande en ligne puisse être, en principe, possible.

Une officine électronique pourrait être mise en œuvre à condition que les médicaments, une fois commandés et payés via Internet, soient adressés au patient conformément aux conditions énoncées dans le CSP.

⁷⁰ Cass.com, 16 mai 2000, n°98-12.612, n°1096FS-P, Conseil central section A de l'ordre national des pharmaciens c/ ministre de l'Economie et des Finances et a.

CONCLUSION

Les pharmacies virtuelles semblent être le développement logique et inévitable de la vente des médicaments dans les prochaines années. La législation nécessitera sans aucun doute une certaine adaptation et une harmonisation sur les points généraux, car l'état actuel des lois semble rendre cette vente bien difficile. Malgré cela, on peut déjà entrevoir, en France, l'esquisse de la possibilité future d'une telle pratique, comme cela est déjà admis dans d'autres pays.

Les professionnels de la santé, parlant d'Internet, déplorent aujourd'hui que « les gens les plus sérieux sont les plus contrôlables, alors que les gens les moins honnêtes ne sont presque pas contrôlables. » Mais malgré cela, le développement de leur activité via Internet ne doit pas « leur faire peur, c'est quelque chose de très positif qui doit [leur] permettre d'avoir une stratégie plus offensive dans le futur »⁷¹. En effet, la vente de médicaments en ligne est à présent « stratégique » pour les pharmaciens.⁷²

Mais au-delà des lois et de la stratégie commerciale, la réelle interrogation ne doit-elle pas porter sur l'intérêt médical des patients ? Le progrès technologique est-il réellement positif concernant tous les domaines ?

Les pharmaciens ont prêté le serment⁷³ d'« exercer dans l'intérêt de la santé publique avec conscience, sans jamais oublier [leur] responsabilité et [leurs] devoirs envers le malade et sa dignité humaine ».

Les médicaments peuvent être plus dangereux que bénéfiques lorsqu'utilisés à mauvais escient. Le patient est un consommateur qui nécessite absolument d'être encadré et conseillé par des professionnels de la santé.

Au-delà de toutes les précautions envisageables, peut-on garantir la même qualité de soins via Internet que lors d'une relation physique entre le patient et les praticiens ? Peut-on réellement légiférer sur la vente en ligne des médicaments dans leur ensemble sans opérer de distinction parmi ces produits et leur action ?

⁷¹ L. Alexandre, *op.cit.*

⁷² Impact pharmacien n°114, 3 mars 2004

⁷³ Serment de Galien

BIBLIOGRAPHIE

I – OUVRAGES GÉNÉRAUX

- GUIDE PERMANENT DROIT ET INTERNET, Editions législatives, Septembre 2001.
- T. VERBIEST, *Protection du cyber-consommateur*, Litec, 2002.
- LAMY DROIT ÉCONOMIQUE 2004.
- LAMY INFORMATIQUE ET RÉSEAUX 2003

II – ARTICLES ET DOCTRINE

- IMPACT PHARMACIEN n°114, 3 mars 2004
- LNP n°270, 16 janvier 2004, p.13
- T. VERBIEST, *La commercialisation de médicaments par Internet : quelle légalité en droit français ?* ; Novembre 2003.
- V. CONGOURDEAU, *Analyse juridique et déontologique des sites de santé pour le grand public*, mai 2003.
- J.PARROT, *Internet, le Code, la loi et l'Ordre*, Bulletin de l'Ordre 366, Avril 2000.
- M-D FURET, D. VION, M-D CAMPION, *Médicaments et Internet*, Bulletin de l'ordre 368, Octobre 2000.
- M. VILLAC, Colloque « Internet et médicament », XIIIe journée de l'ordre des pharmaciens, 14 Novembre 2000.
- L. ALEXANDRE, *société Medcost*, les Nouvelles pharmaceutiques, bimensuel n° 206, 7 décembre 2000, p.5.
- M-D CAMPION, Les Nouvelles pharmaceutiques, bimensuel n° 206, 7 décembre 2000.
- P-J LANCY, Les Nouvelles pharmaceutiques, bimensuel n° 206, 7 décembre 2000.
- J. PARROT, Les Nouvelles pharmaceutiques, bimensuel n° 206, 7 décembre 2000.

- J-P TRAN-THIET, *Cabinet Francis Lefebvre, les Nouvelles pharmaceutiques*, bimensuel n° 206, 7 décembre 2000.
- C. BOUCHET, *Quel avenir pour les pharmacies électroniques en Europe ?* ; Décembre 1999.
- Y. BRÉBAN ET N. BESLAY, *De la vente de médicaments autorisés sur l'Internet à l'officine électronique*, Gaz. Pal. 1999 (2^{ème} sem.).
- H. DE SUREMAIN, *Publicité et commercialisation de médicaments via l'Internet*, Gaz.Pal. 1999.
- OMS, « *Medical products and the Internet - A guide to Finding Reliable Information* », Genève, 1999.
- OMS, Résolution du 12 mai 1997 « *publicité, promotion et vente transfrontalières de produits médicaux par Internet* ».

III – SITES INTERNET (PARMI TANT D'AUTRES)

- DROIT DES NOUVELLES TECHNOLOGIES : www.droit-technologies.org
- LEGALBIZNEXT : www.legalbiznext.com
- MEDCOST : <http://www.medcost.fr>