



Ministère du Travail, des Relations sociales, de la Famille, de la Solidarité et de la Ville
Ministère de la Santé et des Sports

**CONCOURS EXTERNE ET INTERNE POUR LE RECRUTEMENT
DE PHARMACIENS INSPECTEURS DE SANTE PUBLIQUE
ANNEE 2009**

LUNDI 11 MAI 2009
13 h 30 à 17 h 30
(horaire métropole)

EPREUVE N°1 – durée : 4 heures – coefficient : 3

Rédaction d'une note de synthèse à partir d'un dossier remis aux candidats relatif à la pharmacie et/ou au médicament.

IMPORTANT : Les candidats sont priés de vérifier le nombre de pages et la numérotation des documents joints.

SUJET

A partir des documents fournis, vous rédigerez une note de synthèse destinée à un responsable administratif sur les problématiques liées à l'accès aux médicaments par internet.

8 Documents fournis - 68 pages

<u>Documents joints :</u>	pages
<u>Document n° 1</u>	
« Que valent les médicaments vendus sur Internet ? » Le Figaro – 07/02/2008 – 1 page	3
<u>Document n° 2</u>	
« Médicaments et Internet » Le journal du Net - 25/11/2003 – 2 pages	4 à 5
<u>Document n° 3</u>	
« Contrefaçon de médicaments » LEEM - Les entreprises du Médicament – 2 pages	6 à 7

Document n° 4

Mise en garde de l'AFSSAPS sur les risques liés à l'achat de médicaments sur internet – AFSSAPS – 22/05/2007 – 2 pages

8 à 9

Document n° 5

Résolution ResAP(2007)2 sur les bonnes pratiques en matière de distribution de médicaments par correspondance, visant à protéger la sécurité des patients et la qualité des médicaments délivrés – Conseil de l'Europe 5/09/2007 – 4 pages

10 à 13

Document n° 6

Arrêt de la cour du 11/12/2003 : « articles 28 CE et 30 CE – Directives 92/28/CEE Et 2000/31/CE – législation nationale restreignant la vente par internet de médicaments à usage humain par les pharmacies établies dans un autre Etat membre – Exigence d'une prescription médicale pour la livraison – interdiction de la publicité pour la vente par correspondance de médicaments » - 25 pages

14 à 38

Document n° 7

Académie nationale de Pharmacie : Ventes de médicaments à partir de sites internet – 7/11/2007 – 10 pages

39 à 48

Document n° 8

Le forum des droits sur l'internet : vers une commercialisation en ligne maîtrisée Extrait – 30/06/2008 – 22 pages

49 à 70

Que valent les médicaments vendus sur Internet?

D. S. 07/02/2008 le figaro.fr

Valium et Viagra à moitié prix, Tamiflu et DHEA en vente libre: à en croire les publicités qui atterrissent dans nos messageries, Internet serait une gigantesque pharmacie où l'approvisionnement en médicaments ne dépendrait que d'un clic. Méfiance.

- Les pharmacies reconnues par l'ordre des pharmaciens qui disposent d'un site Internet sont tenues de respecter le Code de la santé publique et le code de déontologie. Elles n'ont pas le droit de proposer en ligne des médicaments soumis à prescription, ni de livrer à domicile les produits commandés. Depuis janvier, la Haute Autorité de santé a été chargée d'établir une procédure de certification des sites Internet de santé, ce qui inclut les pharmacies en ligne.

- Une majorité des sites de vente de médicaments sur Internet sont administrés depuis l'étranger. Dans ce cas, ils ne sont pas tenus d'appliquer les réglementations françaises. Ni leur indépendance, ni la qualité de leurs produits ne peuvent être garantis. L'Agence française de sécurité sanitaire (Afsaps) signale que les médicaments achetés en ligne peuvent «provoquer des interactions médicamenteuses dangereuses pour la santé». Les informations fournies par le site «ne peuvent se substituer ni à la prescription et à l'avis du médecin ni aux informations orales du pharmacien», souligne l'Agence. En outre, ces produits ne sont pas forcément autorisés à la vente. L'Agence met aussi en garde contre les produits qui n'ont pas été soumis à l'évaluation des autorités sanitaires. Pour l'Afsaps, les vendre «relève du charlatanisme».

- La Commission européenne avait déjà condamné la vente sur Internet d'un médicament contre l'obésité qui n'avait pas été approuvé par l'Agence européenne des médicaments. D'après la Commission, les médicaments illicites les plus répandus en ligne sont ceux de bien-être, les hormones de croissance et les somnifères. Selon un rapport de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), la moitié des médicaments vendus sur des sites Internet non autorisés sont des contrefaçons. Certains ne contiennent aucun principe actif et d'autres intègrent des substances hautement toxiques. «Ils peuvent nuire aux patients par leur incapacité à traiter des maladies graves, provoquer une pharmacorésistance et dans certains cas entraîner la mort.» Le cas s'est produit en 2006 au Canada: une femme est décédée après avoir pris un médicament acheté sur Internet qui contenait de l'uranium et du plomb.

- Les juristes rappellent aussi que la vente de médicaments en ligne peut être assimilée à un exercice illégal de la pharmacie, ce qui expose le commerçant à des poursuites judiciaires. Enfin, la loi n'empêche pas les consommateurs de s'approvisionner en ligne, mais c'est la commande de médicaments qui est soumise à une autorisation d'importation que doit délivrer l'Afsaps.

Le Journal du Net

Juridique

Médicaments et Internet (Mardi 25 novembre 2003)



par Thibault Verbiest
Avocat aux Barreaux
de Paris et de Bruxelles,
chargé d'enseignement
à l'Université Paris I (Sorbonne)
Cabinet Ulys

Les pharmacies en ligne se multiplient. La plupart sont installées en dehors de l'Union européenne, souvent aux Etats-Unis, où elles profitent d'une législation plus clémentine. Quelle est la légalité des cyber-pharmacies en droit français ?

La publicité en ligne

La publicité en faveur des médicaments est réglementée par les dispositions du Code de la santé publique. La publicité auprès du grand public ne peut concerner que des médicaments qui ne sont ni soumis à prescription médicale obligatoire, ni remboursables par des régimes obligatoires d'assurance maladie et dont l'autorisation de mise sur le marché (AMM) ne comporte aucune restriction en matière de publicité auprès du public (article L. 5122-6 du Code de la Santé publique). Elle est, en outre,

soumise à un contrôle a priori de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps). Ainsi, la publicité pour tout autre médicament, sauf exceptions prévues par les textes, n'est pas accessible au grand public. En outre, toute publicité auprès du public pour un médicament doit comporter des mentions obligatoires.

Toutefois, la publicité auprès des professionnels de santé peut concerner des médicaments. Elle fait l'objet d'un dépôt auprès de l'Afssaps dans les huit jours qui suivent sa diffusion. Toute publicité pour un médicament auprès des professionnels de santé doit comporter les informations prévues par l'article R.5047 du code de la santé publique. Ces informations doivent être accessibles de façon simple et claire par le professionnel de santé.

Afin de clarifier l'application des règles précitées à la publicité opérée sur l'Internet, l'AFSSAPS et le Syndicat National de l'Industrie Pharmaceutique (SNIP) ont élaboré une "Charte pour la communication sur Internet des entreprises pharmaceutiques".

Selon cette charte, dans le cas de publicité auprès de professionnels par bandeaux publicitaires, les mentions obligatoires complètes devront être rendues accessibles par un lien incitant clairement l'internaute à cliquer à partir du bandeau d'appel. Il sera notamment précisé "mentions obligatoires" en toutes lettres. En outre, la Charte préconise des "restrictions réelles d'accès" à l'entrée du site, à savoir l'attribution d'un code d'accès personnel, remis après avoir vérifié la qualité de professionnel de santé (numéro d'inscription au conseil de l'Ordre par exemple).

La vente en ligne de médicaments : un contrat à distance

Dans quelle mesure de tels produits peuvent-ils être vendus sur l'Internet ? En droit, la vente par l'Internet de médicaments est une vente à distance. C'est donc le Code de la Consommation qui s'appliquera à la commercialisation à distance de produits pharmaceutiques.

Toutefois, avant d'appliquer la réglementation des contrats à distance, encore faut-il déterminer si la vente en ligne de médicaments soumis à prescription est permise au regard des dispositions du Code de la santé publique (CSP) et des règles déontologiques applicables aux pharmaciens ainsi qu'aux médecins prescripteurs.

L'ouverture d'une officine virtuelle en France

Les autorités publiques et ordinales françaises sont réticentes à accepter l'idée d'une officine pharmaceutique virtuelle. Une analyse des textes applicables mène toutefois à penser que l'officine virtuelle n'est pas impossible, même si les contraintes réglementaires et déontologiques en rendront l'exploitation particulièrement mal aisée. La vente de médicaments ne peut avoir lieu que dans une officine pharmaceutique, et sous la surveillance attentive d'un pharmacien (art. L. 4221-1, L. 5125-8, et L. 5125-20 CSP).

Première certitude : seuls des personnes disposant des diplômes et des titres requis pour exercer la profession de pharmacien pourraient envisager, en toute hypothèse, d'administrer le site d'une officine électronique.

Une vente en dehors de l'officine "physique" est-elle légale ? Le Code de la santé publique prévoit cette hypothèse : toute commande livrée en dehors de l'officine par toute autre personne que le pharmacien ne peut être remise au domicile du patient qu'en paquet scellé portant son nom et son adresse (art. L. 5125-25 CSP). Dans un arrêt du 16 mai 2000, la Cour de Cassation a estimé que le code de la santé publique autorise le portage à domicile de spécialités pharmaceutiques, dès lors qu'il est effectué à la demande du patient et sous pli scellé. Toutefois, demeurent interdits la vente de médicaments par des non pharmaciens ainsi que la sollicitation de commandes auprès du public et le recours à des courtiers (art. L. 5125-25 CSP).

Le portage de médicaments au domicile du patient suite à une commande en ligne est donc en principe possible. Mais toute distribution en ligne devra respecter la répartition légale obligatoire des officines sur le territoire, en fonction du nombre d'habitants de la commune concernée (art. L. 571 et s. CSP). Une solution avancée par certains serait de réserver l'exploitation d'officines électroniques aux titulaires d'officines de pharmacie physiques.

Une autre difficulté devra être résolue : le pharmacien responsable a l'obligation de refuser la dispensation d'un médicament si l'intérêt de la santé du patient le requiert, et ce, à condition d'en informer immédiatement le prescripteur et de mentionner le refus sur l'ordonnance qui lui est présentée par le patient.

Comment assurer cette obligation dans un univers électronique où, par hypothèse, le contact physique est inexistant ? Une réponse partielle peut être apportée dans le cas où l'ordonnance est susceptible d'être télétransmise selon une procédure sécurisée qui garantisse l'identification du médecin prescripteur, du patient et du pharmacien. Dans ce cas, le refus du pharmacien de dispenser un médicament pourrait être indiqué sur l'ordonnance électronique. En l'état actuel de la technique et du droit, la signature électronique certifiée, conforme au décret d'application du 31 mars 2001, est la seule voie possible. Les systèmes CPS et Sésam-Vitale en sont d'ailleurs déjà des applications dans le domaine des feuilles de soin électroniques.

La télétransmission sécurisée de l'ordonnance ne permet toutefois pas au pharmacien d'estimer s'il doit ou non refuser la dispensation du médicament "dans l'intérêt de la santé du patient".

Dans une affaire de parapharmacie en ligne, la Cour d'appel de Versailles a ainsi jugé que la vente des produits par Internet n'était pas possible, notamment parce qu'elle ne permettait pas le contact visuel et personnel avec le pharmacien.

C'est en fait la technologie mise en place qui a été critiquée par la Cour : une simple "hotline" par courrier électronique a été jugée insuffisante au regard de l'obligation de conseil personnalisé. Il n'est donc pas exclu que la technique permette un "dialogue" en ligne dans des conditions acceptables pour la pharmacien (par exemple par l'intermédiaire de webcams). Le processus de commande en ligne devra en tous cas intégrer cette obligation légale imposée au pharmacien d'officine.



Contrefaçon de médicaments

Définition de la contrefaçon de médicaments, les pays concernés, reconnaître une contrefaçon de médicament, dangerosité, vente de médicaments sur Internet, lutte contre la contrefaçon de médicaments.

La contrefaçon de médicament est un sujet de fortes préoccupations tant pour les pouvoirs publics que pour les entreprises.

Si son évolution est inquiétante dans les pays en développement et dans certains pays industrialisés comme les Etats-Unis, la France est encore aujourd'hui protégée contre d'éventuel risques.

Une menace pèse sur l'ensemble des pays : Internet. D'où viennent les produits ? Qui les fabriquent ? Que contiennent-ils ? les ventes illégales sur le net de médicaments sont inquiétantes car elles ne font l'objet d'aucun contrôle.

1. Qu'entend-on par « contrefaçon de médicaments » ?

Au sens général, la contrefaçon est la reproduction frauduleuse du produit d'autrui, sans son consentement. Mais définir la « contrefaçon de médicament » est plus complexe.

Le médicament n'est pas un produit comme les autres. Il doit, avant d'être commercialisé, obtenir une autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée par une autorité sanitaire, l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps). Cette AMM garantit la sécurité, la qualité et l'efficacité du produit et décrit les mentions qui seront obligatoirement portées dans la « notice », c'est-à-dire dans le document destiné à l'information du patient.

Les « faux médicaments » ne respectent donc pas ces exigences et sont **potentiellement dangereux** pour la santé.

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) précise qu'ils « *sont étiquetés frauduleusement de manière délibérée pour en dissimuler la nature et/ou la source. La contrefaçon peut concerner aussi bien des produits de marque que des produits génériques, et les médicaments contrefaits peuvent comprendre des produits qui contiennent les principes actifs authentiques mais un emballage imité, ou d'autres principes actifs, aucun principe actif ou des principes actifs en quantité insuffisante* ».

2. Quels pays sont concernés par la contrefaçon de médicaments ?

La contrefaçon de médicament ne sévit pas de façon égale dans le monde. Certaines zones géographiques sont plus concernées que d'autres. La contrefaçon de médicaments concernerait 6% du marché mondial, selon l'OMS, 10% selon la FDA (Food and Drug Administration, autorité sanitaire américaine).

Les pays en développement sont les plus touchés par le fléau. En 2004, l'Institut de recherche pour le développement (IRD) a publié les résultats d'une étude sur la contrefaçon des médicaments antipaludéens au Cameroun. 284 échantillons de faux remèdes ont été récoltés dans 132 sources de vente différentes (marché, échoppes illégales, vente sous le manteau, etc...) entre 2001 et 2002. Les analyses ont permis de mettre en évidence que 38% des médicaments supposés contenir de la chloroquine, 74% de la quinine et 12 % du sulfadoxine-pyriméthamine ne contenaient en réalité soit aucun principe actif, soit un principe actif en quantité insuffisante, soit [...] d'une autre nature ou encore des composés inconnus.

D'autres pays comme les Etats-Unis sont concernés par la contrefaçon, mais à un bien moindre degré (quelques dizaines de cas par an). Les produits cibles des contrefacteurs sont surtout des produits à forte valeur ajoutée, mais aussi des produits dits « de confort » ou « de société », comme des anorexigènes, hormones ou traitements du dysfonctionnement érectile.

L'Europe n'est pas non plus épargnée. Mais dans une moindre mesure. Certains pays comme le Royaume-Uni, le Portugal ou encore les Pays-Bas ont récemment connu quelques cas. La France est encore bien protégée, aucun cas n'ayant été découvert ces dernières années.

3. Comment reconnaître une contrefaçon de médicament ?

Reconnaître un médicament de contrefaçon est très difficile à l'œil nu, que ce soit pour le patient ou le professionnel de santé.

La contrefaçon peut porter aussi bien sur le **conditionnement du médicament** (soit l'emballage extérieur, la boîte et les différentes mentions obligatoires, que sur l'emballage primaire, c'est-à-dire le blister qui enveloppe le produit) ou bien le médicament lui-même. On distingue généralement plusieurs cas :

- Les produits contenant le ou les bons principes actifs, mais parfois **sous-dosés**.
- Les produits dans lesquels on ne trouve aucune **trace de principe actif**.
- Les produits contenant des impuretés, voire des **substances toxiques**.

En France, l'achat d'un médicament dans une pharmacie protège du risque d'achat de contrefaçons, compte tenu des contrôles sanitaires particulièrement stricts.

4. Les contrefaçons de médicaments sont-elles toujours dangereuses ?

Les faux médicaments ne sont pas, par définition, conformes à la réglementation pharmaceutique qui doit garantir la sécurité, l'efficacité et la qualité du produit. Les contrefaçons de médicament sont donc toujours potentiellement dangereuses. Dans les pays en développement, ils provoquent chaque année plusieurs milliers de morts. Le risque le plus important est l'absence de traitement efficace d'une maladie grave.

A titre d'exemple, pour d'autres cas, la composition du produit peut être à l'origine d'effets graves. L'absorption d'un sirop de paracétamol contre la toux préparé avec du diéthylène glycol, un produit toxique utilisé comme antigel, à la place du propylène glycol a ainsi provoqué la mort de 89 personnes en Haïti en 1995 et de 30 nourrissons en Inde en 1998.

5. La vente de médicaments sur Internet est-elle autorisée ? Y a-t-il un risque de recevoir des contrefaçons ?

Certains sites Internet proposent des médicaments à la vente. Mais la vente sur le net n'est pas, à l'origine, une voie « normale » pour acheter des médicaments. Comment savoir, à distance, s'il s'agit de vrais médicaments ou bien de contrefaçons ?

En France, la **vente de médicaments est réservée aux pharmaciens**. On parle de "monopole pharmaceutique". Ainsi, personne d'autre que le pharmacien n'a le droit de vendre des médicaments. Mais tous les pays n'ont pas une réglementation aussi stricte. Il est ainsi possible d'accéder à des sites proposant toute une gamme de produits vendus comme médicaments. Les risques de recevoir des médicaments frauduleux par ce biais sont importants.

Le problème de la vente illégale de médicaments sur Internet ne doit pas être confondu avec la question des « e-pharmacie ». Certains pays, comme l'Allemagne autorisent, sous certaines conditions, la vente de médicaments de prescription non obligatoire par le biais de pharmacies virtuelles. Cependant, là encore, comment savoir si le site est bien celui d'une « vraie » pharmacie, et non pas celui d'une entreprise qui se présente comme telle ? Les vérifications sont très difficiles à faire pour le consommateur.

Par précaution et parce qu'on ne peut pas savoir ce que contiennent les médicaments vendus sur Internet, il est déconseillé d'acheter des médicaments à distance sans l'aide d'un pharmacien.

6. Qui est chargé de lutter contre la contrefaçon de médicaments ?

La lutte contre la contrefaçon implique la mise en œuvre de stratégies à plusieurs niveaux : légal, juridique, technologique....Les moyens mobilisés pour lutter peuvent varier d'un pays à un autre, en fonction du niveau d'alerte, et du degré d'implication des pouvoirs publics.

En France, et en dépit du faible niveau d'alerte, les acteurs de la chaîne de distribution pharmaceutique sont très mobilisés. Les entreprises, en partenariat avec d'autres instances (pouvoirs publics, associations) réfléchissent sur des mécanismes préventifs destinés en particulier à maintenir le niveau de sécurité du circuit du médicament.

Une brochure intitulée « Précautions d'utilisation d'Internet dans le domaine de la Santé » a, par exemple, été réalisée dans le cadre d'un groupe de travail du Leem regroupant des Associations de malades et de consommateurs, des professionnels de la santé et des représentants des Entreprises du médicament.

Mise en garde de l'Afssaps sur les risques liés à l'achat de médicaments sur Internet

- De nombreux sites Internet proposent la vente en ligne de médicaments, et certains d'entre eux proposent de fournir sans ordonnance des médicaments qui ne peuvent être légalement délivrés que sur prescription médicale.
- L'achat sur Internet d'un médicament, normalement obtenu sur prescription médicale, favorise le risque de **mauvais usage**. Ce médicament n'est pas forcément adapté, il peut être contre-indiqué ou provoquer des interactions médicamenteuses dangereuses pour la santé. Le risque d'un usage inapproprié est d'autant plus élevé que les informations fournies sur les sites Internet sont le plus souvent incomplètes et mentionnent rarement l'ensemble des indications, contre-indications et précautions d'emploi. Les indications qui figurent sur les sites Internet ne peuvent se substituer ni à la prescription et à l'avis du médecin lors de la consultation médicale, ni aux informations orales du pharmacien lors de la délivrance de ce type de médicament.
- Les médicaments achetés sur Internet, même lorsqu'ils sont proposés sous un nom connu, ne sont pas toujours ceux qui ont fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché. Les circuits de distribution utilisés pour la vente de médicaments sur Internet ne font pas partie, en règle générale, de la chaîne pharmaceutique régulièrement contrôlée par les autorités sanitaires. Dans ces conditions, **ni la qualité, ni les conditions de conservation des médicaments achetés sur Internet ne peuvent être garanties**.
- Les médicaments achetés sur Internet peuvent aussi faire l'objet de **contrefaçons**, phénomène croissant dans le monde et émergent dans certains pays d'Europe. Ainsi, les médicaments contrefaits sont susceptibles de ne pas contenir de principe actif, d'en contenir une dose insuffisante, ou encore de contenir un principe actif différent de celui indiqué. Ils peuvent également renfermer des impuretés et des substances dangereuses pour la santé.
- On peut également se procurer sur des sites Internet, des **produits qui n'ont pas été soumis à l'évaluation des autorités sanitaires**, tels que ceux contenant de la DHEA, de la mélatonine ou de la pregnénolone. Il n'est pas démontré que le bénéfice qu'ils apportent soit supérieur aux risques qu'ils génèrent. C'est pourquoi, en l'absence d'un suivi médical adapté, leur utilisation est fortement déconseillée.
- Parmi les produits proposés à la vente sur Internet, certains relèvent du **charlatanisme**. Ces produits revendiquent en effet une efficacité, sans aucun effet indésirable, dans le traitement de maladies graves, alors qu'ils ne présentent aucun intérêt thérapeutique. Les descriptifs utilisant un registre superlatif, voire irréaliste, doivent inspirer la méfiance et ne pas détourner les patients des traitements approuvés dont ils ont besoin.

Document mis en ligne sur le site Internet de l'Afssaps le 16 janvier 2006

Conférence de presse « Médicaments et contrefaçon » - 22 mai 2007 – Afssaps/Ordre national des pharmaciens

Dans son rapport d'avril 2005 sur l'application de la loi n°98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme, l'**Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques** (OPECST) a donné son avis sur l'opportunité d'autoriser la vente de médicaments sur Internet :

" Le dispositif français de dispensation du médicament présentant toutes les garanties de sécurité requises, notamment par rapport à certains autres états européens et aux Etats-Unis, il convient d'en maintenir la stricte application ». « La vente de médicaments par internet n'aurait pas plus de légitimité et de justification que la vente dans les supermarchés. Le caractère spécifique de la dispensation du médicament n'est pas compatible avec un quelconque dialogue électronique, spécialement à une époque où la iatrogénie médicamenteuse est fortement mise en cause, notamment aux Etats-Unis".



COUNCIL OF EUROPE CONSEIL DE L'EUROPE
Committee of Ministers
Comité des Ministres

Résolution ResAP(2007)2

sur les bonnes pratiques en matière de distribution de médicaments par correspondance, visant à protéger la sécurité des patients et la qualité des médicaments délivrés

(adoptée par le Comité des Ministres le 5 septembre 2007, lors de la 1003^e réunion des Délégués des Ministres)

Le Comité des Ministres, dans sa composition restreinte aux Représentants des Etats membres de l'Accord partiel dans le domaine social et de la santé publique¹,

Rappelant la Résolution (59) 23 du 16 novembre 1959 relative à l'extension des activités du Conseil de l'Europe dans les domaines social et culturel ;

Eu égard à la Résolution (96) 35 du 2 octobre 1996 révisant l'Accord partiel dans le domaine social et de la santé publique, par laquelle il a modifié les structures de l'Accord partiel, et décidé de poursuivre, sur la base des dispositions révisées remplaçant celles de la Résolution (59) 23, les activités menées et développées jusqu'ici en vertu de cette dernière – ces activités visant notamment :

- à l'élévation du niveau de protection sanitaire du consommateur, dans l'acception la plus large du terme : contribution constante à l'harmonisation – dans le domaine des produits ayant une répercussion directe ou indirecte sur la chaîne alimentaire humaine ainsi que dans les domaines des pesticides, des médicaments et des cosmétiques – des législations, réglementations et pratiques régissant, d'une part, le contrôle de qualité, d'efficacité et d'innocuité des produits et, d'autre part, l'usage sans danger des produits toxiques ou nocifs pour la santé ;
- l'intégration des personnes handicapées dans la société : définition – et contribution à sa mise en œuvre sur le plan européen – d'un modèle de politique cohérente pour les personnes handicapées, au regard, tout à la fois, des principes de pleine citoyenneté et de vie autonome : contribution à l'élimination de tout genre de barrière – psychologique, éducative, familiale, culturelle, sociale, professionnelle, financière, architecturale – à l'intégration ;

Eu égard à l'action menée depuis plusieurs années par le Conseil de l'Europe pour l'harmonisation des législations et des pratiques dans le domaine de la santé publique, en particulier celles qui visent à promouvoir la sécurité, la qualité et l'efficacité des médicaments, ainsi que leur utilisation appropriée par la société ;

Rappelant la Résolution ResAP(2001)2 du Comité des Ministres sur le rôle du pharmacien dans le cadre de la sécurité sanitaire, qui attirait l'attention au paragraphe 9 sur le fait que certaines pratiques liées à internet ainsi que les importations illicites et les ventes à distance illégales risquaient de mettre en cause la garantie de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des médicaments mis sur le marché ;

Eu égard à la décision du Comité d'experts des questions pharmaceutiques (P-SP-PH) d'élaborer un outil d'information simple, tourné vers les utilisateurs, facilement disponible et accessible, destiné à aider les citoyens à choisir parmi les abondantes informations sur les médicaments, les modes appropriés de prescription et de

¹ Etats concernés : Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Finlande, France, Allemagne, Irlande, Italie, Luxembourg, Pays-Bas, Norvège, Portugal, Slovénie, Espagne, Suède, Suisse et Royaume-Uni.

distribution, qui a abouti à la présentation aux autorités sanitaires de l'Accord partiel du « message de base »² d'un guide destiné aux utilisateurs ;

Notant que ces actions ont été et restent insuffisantes, et considérant :

- que le commerce électronique et la vente par correspondance de médicaments se sont développés au cours des dernières années ;
- que les critiques relatives à la vente de médicaments par correspondance ont principalement trait aux dangers qui découlent de la vente illégale, sur internet, de médicaments susceptibles d'être contrefaits, mais que la vente légale de médicaments par correspondance est souvent oubliée ;
- qu'il ne faut pas perdre de vue que la vente de médicaments par correspondance est autorisée dans de nombreux pays ;
- que la Cour de justice des Communautés européennes a rendu en décembre 2003 un arrêt (affaire C-322/01) qui a des conséquences sur la législation en vigueur dans les Etats membres de l'Union européenne en matière de vente par correspondance de médicaments qui ne sont pas soumis à prescription médicale³ ;
- que les pharmacies vont, en conséquence, de plus en plus recourir à la possibilité de vendre des médicaments par correspondance ;
- que, de ce fait, les consommateurs et les pharmaciens qui veulent fournir des médicaments par correspondance à des patients se heurtent plus que jamais aux problèmes liés à la qualité des médicaments commandés par cette voie ;
- qu'il faut donc élaborer et mettre en œuvre de bonnes pratiques en matière de distribution de médicaments par correspondance afin de garantir la sécurité des patients et la qualité des médicaments, et de respecter les dispositions du paragraphe 9 de la Résolution ResAP(2001)2 ;

Eu égard à la Résolution ResAP(2007)1 du Comité des Ministres sur la classification des médicaments relativement à leurs conditions de délivrance remplaçant la Résolution ResAP(2000)1 relative à la classification des médicaments dont la délivrance est soumise à ordonnance, qui recommande aux Etats membres, en l'absence d'une législation uniforme régissant la délivrance des médicaments, d'appliquer les dispositions générales relatives aux conditions de délivrance des médicaments définies dans la Résolution ResAP(2007)1, d'accepter les révisions annuelles des annexes à cette résolution, d'adopter les dispositions générales relatives aux mentions minimales qui devraient figurer sur les ordonnances et de fournir de manière régulière des informations sur la classification nationale des médicaments⁴ ;

Eu égard à la Recommandation Rec(2004)17 du Comité des Ministres relative à l'impact des technologies de l'information sur les soins de santé – Le patient et internet, qui porte essentiellement sur l'utilisation d'internet à des fins médicales ;

Considérant que la recommandation ci-dessus ne traite pas des normes de qualité et de sécurité qui s'imposent en matière de vente par correspondance de médicaments, normes pourtant indispensables à la sécurité des patients ;

Notant que la vente par correspondance illégale de médicaments ne cesse d'augmenter, ce qui présente, pour les patients, un danger considérable dû au risque de distribution de médicaments de contrefaçon ;

Tenant compte du fait que la vente de médicaments par correspondance passe pour l'essentiel par internet, réseau à la fois incontrôlable et qui sert de plateforme pour de nombreuses offres illégales de médicaments dont la délivrance est soumise ou non à ordonnance, lesquels proviennent de sources d'approvisionnement douteuses et sont de qualité médiocre ou invérifiable (médicaments de contrefaçon, par exemple) ;

Considérant que la seule manière de protéger le public contre ces offres illégales est de l'aider à distinguer ces offres des offres légales dûment identifiables en tant que telles et de veiller à ce que les sites web de pharmacies présentent des informations compréhensibles, fiables et précises ;

² http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/soc-spt-health_information_sources.tif – Médicaments et internet : guide de l'utilisateur.

³ Arrêt de la Cour de justice des Communautés européennes du 11 décembre 2003 dans l'affaire C-322/01 Deutscher Apothekerverband e.V. contre 0800 DocMorris NV et Jacques Waterval.

⁴ http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/soc-spt-health_information_sources.tif – Médicaments et internet.

Notant que l'article 5 de la Directive 2000/31/CE sur le commerce électronique et la Communication de la Commission européenne sur les critères de qualité applicables aux sites web consacrés à la santé du 29 novembre 2002 (COM (2002) 667) portent sur les informations qui devraient figurer dans les offres de vente sur internet mais pas sur les normes de qualité et de sécurité en matière de vente de médicaments par correspondance ;

Eu égard aux pratiques et à la législation en matière de vente de médicaments par correspondance dans l'Union européenne, et de l' Espace économique européen et la Suisse ;

Considérant que les normes de qualité et de sécurité à appliquer en matière de vente de médicaments par correspondance varient souvent d'un pays à l'autre et qu'elles ne font parfois l'objet d'aucune réglementation ;

Estimant que la sécurité des patients devrait passer avant tout, que, si elle est licite, la vente de médicaments par correspondance exige donc des normes de qualité et de sécurité claires et bien fondées sur le plan juridique, et que les Etats membres devraient, pour cette raison, veiller à ce que des réglementations appropriées soient mises en œuvre et adaptées en fonction de l'état des connaissances ;

Considérant que ces réglementations devraient être harmonisées au niveau européen à cause de leur nature de plus en plus transnationale ;

Recommande aux gouvernements des Etats membres de l'Accord partiel dans le domaine social et de la santé publique de mettre en œuvre des conditions nécessaires à l'établissement de normes garantissant la sûreté de la vente de médicaments par correspondance, le maintien de la sécurité du patient et la qualité des médicaments délivrés, à savoir des normes s'y rapportant exposées en annexe de la présente résolution :

- les modes de délivrance et les responsabilités y afférentes ;
- le conseil pharmaceutique et l'information du patient ;
- l'obligation de notification ;
- les conditions de vente et de distribution ;
- l'exclusion de la vente par correspondance des médicaments qui ne s'y prêtent pas ;
- la mise sur le marché par correspondance et la publicité y relative ;
- la gestion des ordonnances dans le cadre de la vente par correspondance de médicaments délivrés uniquement sur ordonnance ;
- la création de points de contact et leur rôle, notamment en matière de coopération internationale ;
- les mesures de suivi en cas d'infraction.

Tout gouvernement reste libre d'adopter une réglementation plus stricte.

Annexe à la Résolution ResAP(2007)2

1. Champ d'application

La présente résolution constitue, pour les pays qui autorisent la vente de médicaments par correspondance ou envisagent de le faire, un cadre de référence déterminant les critères et les normes de sécurité que ce type de commerce devrait respecter.

2. Définition

On entend par « vente de médicaments par correspondance » la vente à distance de médicaments, par une personne habilitée, à un patient/consommateur qui les a commandés (aspect physique). La vente de médicaments par correspondance se fait pour l'essentiel sur internet (aspect dématérialisé).

11. Médicaments exclus

Les stupéfiants devraient par principe être exclus de la vente de médicaments par correspondance. Les médicaments potentiellement dangereux – du fait de la vente par correspondance – pour l'homme ou pour l'environnement, même s'ils sont emballés correctement, et ceux dont la date de péremption est voisine de celle de la délivrance, ne devraient pas être vendus par correspondance.

12. Mise en vente et publicité.

Les informations commerciales concernant les médicaments mis en vente par correspondance via des sites internet ou d'autres supports devraient comporter les éléments suivants :

- a. le nom du pharmacien responsable ou de la personne habilitée ;
- b. son adresse et son numéro de téléphone ;
- c. son adresse électronique ;
- d. le nom de l'organisme ayant délivré l'agrément ;
- e. la date de l'agrément et celle de la dernière inspection ;
- f. les prix devraient être clairement indiqués, ainsi que les taxes et les frais de port.

13. Médicaments délivrés uniquement sur ordonnance

Les médicaments délivrés uniquement sur ordonnance ne devraient être vendus par correspondance que sous la supervision d'un pharmacien et sur présentation d'une ordonnance valable. L'ordonnance peut aussi être envoyée par voie électronique à condition qu'elle soit dûment authentifiée.

14. Responsabilité

La responsabilité de toute expédition de médicaments et de leur délivrance dans les règles devrait incomber au pharmacien ou à toute autre personne habilitée à délivrer des médicaments.

15. Point de contact

Les pays qui autorisent la vente de médicaments par correspondance devraient créer un point de contact national permettant d'échanger facilement des informations sur les problèmes qui surviennent dans ce domaine et de prendre part à une coopération adéquate au niveau international. Pour remplir ces fonctions, il est préférable de désigner des unités ou des services (guichets uniques, par exemple) plutôt que des personnes. Les points de contact devraient notamment se mettre au service des personnes ayant des plaintes à formuler en matière de vente de médicaments par correspondance et coordonner les échanges entre les autorités concernées.

16. Infractions

Les pays devraient prévoir des mesures de suivi appropriées concernant les infractions aux normes de sécurité qui visent à garantir la sécurité du patient et la qualité des médicaments délivrés.

ARRÊT DE LA COUR
11 décembre 2003(1)

"Articles 28 CE et 30 CE - Directives 92/28/CEE et 2000/31/CE - Législation nationale restreignant la vente par Internet de médicaments à usage humain par les pharmacies établies dans un autre État membre - Exigence d'une prescription médicale pour la livraison - Interdiction de la publicité pour la vente par correspondance de médicaments"

Dans l'affaire C-322/01,

ayant pour objet une demande adressée à la Cour, en application de l'article 234 CE, par le Landgericht Frankfurt am Main (Allemagne) et tendant à obtenir, dans le litige pendant devant cette juridiction entre

Deutscher Apothekerverband eV

et

0800 DocMorris NV ,

Jacques Waterval,

une décision à titre préjudiciel sur l'interprétation des articles 28 CE et 30 CE, ainsi que des articles 1^{er}, paragraphes 3 et 4, 2 et 3 de la directive 92/28/CEE du Conseil, du 31 mars 1992, concernant la publicité faite à l'égard des médicaments à usage humain (JO L 113, p. 13), lus en combinaison avec la directive 2000/31/CE du Parlement européen et du Conseil, du 8 juin 2000, relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, et notamment du commerce électronique, dans le marché intérieur ("directive sur le commerce électronique") (JO L 178, p. 1),

LA COUR,

composée de M. V. Skouris, président, MM. P. Jann, C. W. A. Timmermans, C. Gulmann, J. N. Cunha Rodrigues et A. Rosas, présidents de chambre, MM. D. A. O. Edward (rapporteur), A. La Pergola, J.-P. Puissochet et R. Schintgen, M^{mes} F. Macken et N. Colneric, et M. S. von Bahr, juges,

avocat général: M^{me} C. Stix-Hackl,
greffier: M. H. A. Rühl, administrateur principal,

considérant les observations écrites présentées:

- pour le Deutscher Apothekerverband eV, par M^e C. Dechamps, Rechtsanwalt, assisté de M. J. Schwarze,
- pour 0800 DocMorris NV et M. Waterval, par M. C. Koenig, professeur,
- pour le gouvernement allemand, par M. W.-D. Plessing et M^{me} B. Muttelsee-Schön, en qualité d'agents,
- pour le gouvernement hellénique, par MM. F. Georgakopoulos et D. Kalogiros, ainsi que par M^{me} E.-M. Mamouna, en qualité d'agents,

- pour le gouvernement français, par M. G. de Bergues et M^{me} R. Loosli-Surrans, en qualité d'agents,
- pour le gouvernement irlandais, par M. D. J. O'Hagan, en qualité d'agent, assisté de M^{me} N. Hyland, barrister,
- pour le gouvernement autrichien, par M^{me} C. Pesendorfer, en qualité d'agent,
- pour la Commission des Communautés européennes, par M. J.-C. Schieferer, en qualité d'agent, assisté de M^e M. Núñez Müller, Rechtsanwalt,

vu le rapport d'audience,

ayant entendu les observations orales du Deutscher Apothekerverband eV, représenté par M^e C. Dechamps, assisté de M. J. Schwarze, de 0800 DocMorris NV et de M. Waterval, représentés par M. C. Koenig, du gouvernement allemand, représenté par M. W.-D. Plessing, du gouvernement hellénique, représenté par MM. D. Kalogiros et M. Apessos, en qualité d'agent, du gouvernement français, représenté par M^{me} R. Loosli-Surrans, et de la Commission, représentée par M. J.-C. Schieferer, à l'audience du 10 décembre 2002,

ayant entendu l'avocat général en ses conclusions à l'audience du 11 mars 2003,

rend le présent

Arrêt

- 1 Par ordonnance du 10 août 2001, parvenue au greffe de la Cour le 21 août suivant, le Landgericht Frankfurt am Main a posé, en application de l'article 234 CE, trois questions préjudicielles relatives à l'interprétation des articles 28 CE et 30 CE, ainsi que des articles 1^{er}, paragraphes 3 et 4, 2 et 3 de la directive 92/28/CEE du Conseil, du 31 mars 1992, concernant la publicité faite à l'égard des médicaments à usage humain (JO L 113, p. 13), lus en combinaison avec la directive 2000/31/CE du Parlement européen et du Conseil, du 8 juin 2000, relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, et notamment du commerce électronique, dans le marché intérieur ("directive sur le commerce électronique") (JO L 178, p. 1).
- 2 Ces questions ont été soulevées dans le cadre d'un litige opposant le Deutscher Apothekerverband eV (ci-après l'"Apothekerverband") à 0800 DocMorris NV (ci-après "DocMorris") et à M. Waterval au sujet de la vente par Internet de médicaments à usage humain dans un État membre autre que celui dans lequel DocMorris et M. Waterval sont établis.

Le cadre juridique

La réglementation communautaire

Les directives régissant la vente des médicaments

- 3 La directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux médicaments (JO 1965, 22, p. 369), telle que modifiée par la directive 93/39/CEE du Conseil, du 14 juin 1993 (JO L 214, p. 22, ci-après la "directive 65/65"), subordonne la mise sur le marché des médicaments à une autorisation préalable. L'article 3 de cette directive disposait:

"Aucun médicament ne peut être mis sur le marché d'un État membre sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par l'autorité compétente de cet État membre, conformément

à la présente directive, ou qu'une autorisation n'ait été délivrée conformément au règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil, du 22 juillet 1993, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments [JO L 214, p. 1].

Les dispositions de la présente directive n'affectent pas les compétences des autorités des États membres, ni en matière de fixation des prix des médicaments ni en ce qui concerne leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance maladie, sur la base de conditions sanitaires, économiques et sociales."

- 4 À compter du 18 décembre 2001, la directive 65/65 a été abrogée et remplacée par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311, p. 67, ci-après le "code communautaire"). Aux termes de l'article 6, paragraphe 1, du code communautaire, qui figure sous le titre III de celui-ci, intitulé "Mise sur le marché", chapitre 1, qui traite de l'"[a]utorisation de mise sur le marché":

"Aucun médicament ne peut être mis sur le marché d'un État membre sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par l'autorité compétente de cet État membre, conformément à la présente directive, ou qu'une autorisation n'ait été délivrée conformément au règlement (CEE) n° 2309/93."

Les directives relatives à la classification en matière de délivrance des médicaments

- 5 La directive 92/26/CEE du Conseil, du 31 mars 1992, concernant la classification en matière de délivrance des médicaments à usage humain (JO L 113, p. 5), disposait, à son article 2, paragraphe 1, que, lorsque les autorités compétentes d'un État membre autorisent la mise sur le marché d'un médicament, elles doivent préciser sa classification soit comme médicament soumis à prescription médicale, soit comme médicament non soumis à une telle prescription et, à cette fin, elles doivent appliquer les critères énumérés à l'article 3, paragraphe 1, de la même directive. Aux termes de cette disposition:

"Les médicaments sont soumis à prescription médicale lorsqu'ils:

- sont susceptibles de présenter un danger, directement ou indirectement, même dans des conditions normales d'emploi, s'ils sont utilisés sans surveillance médicale

ou

- sont utilisés souvent, et dans une très large mesure, dans des conditions anormales d'emploi et que cela risque de mettre en danger directement ou indirectement la santé

ou

- contiennent des substances ou des préparations à base de ces substances, dont il est indispensable d'approfondir l'activité et/ou les effets secondaires

ou

- sont, sauf exception, prescrits par un médecin pour être administrés par voie parentérale."

- 6 L'article 4 de la directive 92/26 précisait que les médicaments non soumis à prescription sont ceux qui ne répondent pas aux critères énumérés à l'article 3 de celle-ci. Cette directive a été abrogée et remplacée par les dispositions du titre VI du code communautaire, intitulé "Classification des Médicaments". L'article 70 du même code reprend, dans des termes analogues, l'article 2 de la directive 92/26, tandis que les articles 71, paragraphe 1, et 72 dudit code reprennent respectivement, dans des termes également analogues, les articles 3, paragraphe 1, et 4 de ladite directive.

Les directives relatives à la publicité des médicaments

- 7 L'article 1^{er}, paragraphes 3 et 4, de la directive 92/28 énonçait:

"3. Aux fins de la présente directive, on entend par 'publicité pour des médicaments' toute forme de démarchage d'information, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de médicaments; elle comprend en particulier:

- la publicité pour les médicaments auprès du public,
- la publicité pour les médicaments auprès des personnes habilitées à les prescrire ou à les délivrer,
- la visite des délégués médicaux auprès de personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments,
- la fourniture d'échantillons,
- les incitations à prescrire ou à délivrer des médicaments par l'octroi, l'offre ou la promesse d'avantages, pécuniaires ou en nature, sauf lorsque leur valeur intrinsèque est minime,
- le parrainage de réunions promotionnelles auxquelles assistent des personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments,
- le parrainage des congrès scientifiques auxquels participent des personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments, et notamment la prise en charge de leurs frais de déplacement et de séjour à cette occasion.

4. Ne sont pas couverts par la présente directive:

- l'étiquetage et la notice des médicaments, qui sont soumis aux dispositions de la directive 92/27/CEE,
- la correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament particulier,
- les informations concrètes et les documents de référence relatifs, par exemple, aux changements d'emballages, aux mises en garde concernant les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance, ainsi qu'aux catalogues de vente et aux listes de prix pour autant que n'y figure aucune information sur le médicament,
- les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence, même indirecte, à un médicament."

8 L'article 2, paragraphe 1, de la directive 92/28 disposait:

"Les États membres interdisent toute publicité faite à l'égard d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché conforme au droit communautaire n'a pas été délivrée."

9 L'article 3, paragraphes 1 à 3, de la même directive, figurant au chapitre II de celle-ci, intitulé "La publicité auprès du public", prévoyait:

"1. Les États membres interdisent la publicité auprès du public faite à l'égard des médicaments

- qui ne peuvent être délivrés que sur prescription médicale, conformément à la directive 92/26/CEE,
- qui contiennent des psychotropes ou des stupéfiants, au sens des conventions internationales,
- qui ne sont pas susceptibles de faire l'objet d'une publicité auprès du public conformément au paragraphe 2.

2. Sont susceptibles de faire l'objet d'une publicité auprès du public les médicaments qui, par leur composition et leur objectif, sont prévus et conçus pour être utilisés sans intervention d'un médecin

pour le diagnostic, la prescription ou la surveillance du traitement, au besoin avec le conseil du pharmacien.

[...]

3. En outre les États membres peuvent interdire sur leur territoire la publicité auprès du public faite à l'égard des médicaments qui sont remboursables."

10 L'article 5 de la directive 92/28 précise les éléments que ne doit pas comporter la publicité auprès du public faite à l'égard d'un médicament.

11 La directive 92/28 a également été abrogée et remplacée par le code communautaire à compter du 18 décembre 2001. L'article 86 de celui-ci, qui fait partie du titre VIII dudit code, intitulé "Publicité", reprend dans des termes presque identiques l'article 1^{er}, paragraphes 3 et 4, de cette directive.

12 L'article 87 du code communautaire, qui remplace l'article 2 de la directive 92/28, dispose:

"1. Les États membres interdisent toute publicité faite à l'égard d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché conforme au droit communautaire n'a pas été délivrée.

2. Tous les éléments de la publicité d'un médicament doivent être conformes aux renseignements figurant dans le résumé des caractéristiques du produit.

3. La publicité faite à l'égard d'un médicament:

- doit favoriser l'usage rationnel du médicament, en le présentant de façon objective et sans en exagérer les propriétés,
- ne peut être trompeuse."

13 L'article 88 du code communautaire reprend l'article 3 de la directive 92/28 dans des termes analogues, en se référant, en lieu et place de la directive 92/26, au titre VI du même code, relatif à la classification des médicaments. Aux termes de cet article 88, paragraphes 1 et 2:

"1. Les États membres interdisent la publicité auprès du public faite à l'égard des médicaments:

- qui ne peuvent être délivrés que sur prescription médicale, conformément au titre VI,
- qui contiennent des psychotropes ou des stupéfiants, au sens des conventions internationales [...],
- qui ne sont pas susceptibles de faire l'objet d'une publicité auprès du public conformément au paragraphe 2, deuxième alinéa.

2. Sont susceptibles de faire l'objet d'une publicité auprès du public les médicaments qui, par leur composition et leur objectif, sont prévus et conçus pour être utilisés sans intervention d'un médecin pour le diagnostic, la prescription ou la surveillance du traitement, au besoin avec le conseil du pharmacien.

[...]"

14 L'article 90 du code communautaire reprend l'article 5 de la directive 92/28.

Les directives relatives à la vente à distance et au commerce électronique

15 La directive 97/7/CE du Parlement européen et du Conseil, du 20 mai 1997, concernant la protection des consommateurs en matière de contrats à distance (JO L 144, p. 19), régit la vente à distance. Aux termes de son article 1^{er}, elle a pour objet de rapprocher les dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en ce qui concerne la conclusion des contrats à distance entre consommateur et fournisseur.

16 L'article 14 de la directive 97/7 dispose :

"Les États membres peuvent adopter ou maintenir, dans le domaine régi par la présente directive, des dispositions plus strictes compatibles avec le traité [CE], pour assurer un niveau de protection plus élevé au consommateur. Ces dispositions comprennent, le cas échéant, l'interdiction, pour des raisons d'intérêt général, de la commercialisation sur leur territoire par voie de contrats à distance de certains biens ou services, notamment des médicaments, dans le respect du traité."

17 La directive sur le commerce électronique vise à assurer la libre circulation des services de la société de l'information entre les États membres. Aux termes du onzième considérant de cette directive :

"La présente directive est sans préjudice du niveau de protection existant notamment en matière de protection de la santé publique et des intérêts des consommateurs, établi par les instruments communautaires. Entre autres, [...] la directive 97/7 [...] constitu[e] un élément fondamental pour la protection des consommateurs en matière contractuelle. [...] Ce même acquis communautaire, qui est pleinement applicable aux services de la société de l'information, englobe aussi notamment [...] la directive 92/28 [...]"

18 Le vingt et unième considérant de la directive sur le commerce électronique précise :

"La portée du domaine coordonné est sans préjudice d'une future harmonisation communautaire concernant les services de la société de l'information et de futures législations adoptées au niveau national conformément au droit communautaire. Le domaine coordonné ne couvre que les exigences relatives aux activités en ligne, telles que l'information en ligne, la publicité en ligne, les achats en ligne, la conclusion de contrats en ligne et ne concerne pas les exigences juridiques des États membres relatives aux biens telles que les normes en matière de sécurité, les obligations en matière d'étiquetage ou la responsabilité du fait des produits, ni les exigences des États membres relatives à la livraison ou au transport de biens, y compris la distribution de médicaments. Le domaine coordonné ne couvre pas l'exercice du droit de préemption par les pouvoirs publics concernant certains biens tels que les oeuvres d'art."

19 L'article 1^{er} de la directive sur le commerce électronique, intitulé "Objectif et champ d'application", dispose à ses paragraphes 1 à 3 :

"1. La présente directive a pour objectif de contribuer au bon fonctionnement du marché intérieur en assurant la libre circulation des services de la société de l'information entre les États membres.

2. La présente directive rapproche, dans la mesure nécessaire à la réalisation de l'objectif visé au paragraphe 1, certaines dispositions nationales applicables aux services de la société de l'information et qui concernent le marché intérieur, l'établissement des prestataires, les communications commerciales, les contrats par voie électronique, la responsabilité des intermédiaires, les codes de conduite, le règlement extrajudiciaire des litiges, les recours juridictionnels et la coopération entre États membres.

3. La présente directive complète le droit communautaire applicable aux services de la société de l'information sans préjudice du niveau de protection, notamment en matière de santé publique et des intérêts des consommateurs, établi par les instruments communautaires et la législation nationale les mettant en oeuvre dans la mesure où cela ne restreint pas la libre prestation de services de la société de l'information."

20 Aux termes de l'article 3, paragraphe 2, de la même directive :

"Les États membres ne peuvent, pour des raisons relevant du domaine coordonné, restreindre la libre circulation des services de la société de l'information en provenance d'un autre État membre"

21 L'article 3, paragraphe 4, sous a), de ladite directive prévoit :

"Les États membres peuvent prendre, à l'égard d'un service donné de la société de l'information, des mesures qui dérogent au paragraphe 2 si les conditions suivantes sont remplies :

a) les mesures doivent être :

- i) nécessaires pour une des raisons suivantes:
 - [...]
 - la protection de la santé publique,
 - [...]
- ii) prises à l'encontre d'un service de la société de l'information qui porte atteinte aux objectifs visés au point i) ou qui constitue un risque sérieux et grave d'atteinte à ces objectifs;
- iii) proportionnelles à ces objectifs".

22 L'article 22, paragraphe 1, de la directive sur le commerce électronique dispose que les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à cette directive avant le 17 janvier 2002.

La réglementation nationale

La vente des médicaments

23 Le commerce des médicaments en Allemagne est régi par l'Arzneimittelgesetz (loi sur les médicaments), dans sa version du 7 septembre 1998 (BGB1. 1998 I, p. 2649, ci-après l'"AMG").

24 L'article 43, paragraphe 1, de l'AMG interdit la vente par correspondance des médicaments dont la vente est réservée exclusivement aux pharmacies. Aux termes de cette disposition:

"Les médicaments [...] qui ne sont pas en vente libre en dehors des pharmacies conformément aux dispositions de l'article 44 ou des dispositions juridiques adoptées sur base de l'article 45, paragraphe 1, ne peuvent, en dehors des cas prévus à l'article 47, être mis en circulation de manière professionnelle ou commerciale, pour la consommation finale, que dans des pharmacies et non par la voie de la vente par correspondance. [...], il ne peut y avoir, en dehors des pharmacies, aucun commerce de médicaments qui sont réservés à ces dernières conformément à la première phrase de la présente disposition."

25 L'AMG prévoit une série d'exceptions à cette interdiction qui, toutefois, ne trouvent pas application dans le litige au principal. Ainsi, conformément à l'article 44 de l'AMG, certains médicaments qui ne sont pas destinés à être utilisés en tant que médicaments à usage humain ne sont pas soumis à la vente exclusive en pharmacie. L'article 45, paragraphe 1, de l'AMG habilite le ministère fédéral compétent à autoriser la mise en circulation de certaines préparations en dehors des pharmacies. L'article 47 de l'AMG prévoit des exceptions en vue de l'approvisionnement direct de médecins et d'hôpitaux sans recourir aux pharmacies.

26 L'article 73, paragraphe 1, de l'AMG édicte en outre une interdiction pour les médicaments non conformes à cette loi dans les termes suivants:

"1) Les médicaments soumis à agrément ou à enregistrement ne peuvent être introduits sur le territoire sur lequel la présente loi est applicable [...] que s'ils sont agréés ou enregistrés pour la circulation sur ce territoire, ou s'ils sont dispensés de l'agrément ou de l'enregistrement, et aux conditions suivantes:

1. si le produit est importé d'un État membre des Communautés européennes ou d'un autre État partie à l'Accord sur l'Espace économique européen, le destinataire doit être entrepreneur pharmaceutique, grossiste, vétérinaire ou exploitant d'une pharmacie ou

2. [...]"

27 L'article 73, paragraphe 2, point 6 bis, de l'AMG prévoit une dérogation à cette interdiction pour les médicaments qui "peuvent être mis en circulation dans le pays de provenance et qui ont été achetés sans intermédiaire professionnel ou commercial, en des quantités ne dépassant pas les

besoins personnels normaux, dans un État membre de la Communauté européenne ou dans un autre État partie à l'Accord sur l'Espace économique européen". Selon le gouvernement allemand, l'insertion de l'expression "sans intermédiaire professionnel ou commercial" vise à empêcher que l'importation individuelle, pour des besoins personnels, soit développée au niveau professionnel, y compris au moyen de la vente par correspondance, et que l'interdiction soit ainsi éludée.

- 28 Concernant la vente des médicaments dans les pharmacies, ces dernières doivent se conformer aux dispositions de l'Apothekenbetriebsordnung (code de déontologie des pharmaciens, ci-après l'"ABO"). L'article 2, paragraphe 2, de l'ABO dispose:

"Le gérant de la pharmacie doit diriger la pharmacie en personne. Il est responsable du fait que la pharmacie est exploitée dans le respect des dispositions en vigueur."

- 29 L'ABO oblige en outre le pharmacien à examiner les médicaments qui lui sont livrés avant de les vendre (article 12 de l'ABO), à entretenir un assortiment complet ou à être en mesure de se procurer en quelques heures les préparations dont ses clients ont besoin (article 15), à remettre en main propre les médicaments au client ou par l'intermédiaire de son personnel d'officine disposant de connaissances particulières (article 17, paragraphe 1), à informer et à consulter le client, à examiner, le cas échéant, si l'ordonnance médicale comporte des fautes (article 17, paragraphe 2), à s'adresser, en cas de doutes, au médecin ayant délivré l'ordonnance (article 17, paragraphe 5), et à reporter la délivrance des médicaments en cas de soupçon motivé par un abus (article 17, paragraphe 8).

- 30 Il convient d'ajouter que l'Arzneimittelpreisverordnung (règlement sur les prix des médicaments, ci-après l'"APO") prévoit une réglementation des prix auxquels les médicaments soumis à prescription médicale sont vendus aux consommateurs finals. Tandis que les fabricants de médicaments peuvent fixer librement leurs prix, les prix auxquels les médicaments sont vendus pour la consommation finale sont fixés par l'APO, de sorte qu'il existe, dans toutes les pharmacies allemandes, un prix unique pour un même médicament.

Les dispositions du droit national réglant la publicité des médicaments

- 31 Aux termes de l'article 3 bis du Heilmittelwerbegesetz (loi sur la publicité à l'égard des médicaments, ci-après le "HWG"), dans sa version publiée le 19 octobre 1994 (BGBl. 1994 I, p. 3068):

"Est illégale toute publicité pour des médicaments qui sont soumis à autorisation et qui ne sont pas autorisés ou considérés comme autorisés en vertu des dispositions du droit des produits pharmaceutiques."

- 32 L'article 8 du HWG énonce:

"(1) Est illégale toute publicité qui tend à vendre par correspondance des médicaments dont la délivrance est réservée aux pharmacies. Cette interdiction ne s'applique pas à une publicité qui concerne la délivrance de médicaments dans les cas prévus à l'article 47 de l'[AMG].

(2) De plus, est illégale la publicité qui tend à vendre des médicaments par la voie du télé-achat ou certains médicaments par la voie de l'importation individuelle conformément à l'article 73, paragraphe 2, point 6 bis, ou à l'article 73, paragraphe 3, de l'[AMG]."

- 33 L'article 10 du HWG dispose:

"(1) S'agissant de médicaments soumis à prescription médicale, la publicité ne peut être adressée qu'à des médecins, à des dentistes, à des vétérinaires, à des pharmaciens ou à des personnes autorisées à faire le commerce de ces médicaments.

(2) S'agissant de médicaments qui sont destinés à remédier, chez les humains, à des problèmes d'insomnie ou de troubles psychiques ou à influencer l'humeur, aucune publicité n'est autorisée en dehors des milieux professionnels."

Le litige au principal et les questions préjudicielles

- 34 L'Apothekerverband, qui est le demandeur au principal, est une association ayant pour objectif de défendre et de promouvoir les intérêts économiques et sociaux de la profession de pharmacien. Ses membres sont les Landesapothekerverbände et les Landesapothekervereine (fédérations et associations des pharmaciens au niveau des Länder) qui, représentant plus de 19 000 gérants de pharmacie, regroupent la majorité des 21 600 officines de pharmacie en Allemagne.
- 35 DocMorris, le premier défendeur au principal, est une société anonyme établie à Landgraaf (Pays-Bas). Outre le commerce par correspondance de médicaments, elle exerce une activité pharmaceutique "classique", par la voie d'une officine traditionnelle, ouverte au public, située aux Pays-Bas. Tant cette activité que son site Internet sont couverts par une autorisation délivrée par les autorités publiques néerlandaises et font l'objet d'un contrôle par ces dernières. M. Waterval, le second défendeur au principal, ressortissant des Pays-Bas, est un pharmacien agréé dans cet État membre. Il était, jusqu'au 30 mai 2001, directeur de DocMorris et demeure l'un de ses représentants légaux.
- 36 Depuis le 8 juin 2000, DocMorris et M. Waterval offrent à la vente, sous l'adresse Internet 0800 DocMorris, des médicaments à usage humain, soumis ou non à prescription médicale, et ce, notamment, en langue allemande à destination des consommateurs finals résidant en Allemagne. Les défendeurs au principal vendent exclusivement des médicaments autorisés, l'autorisation ayant été obtenue soit en Allemagne, soit aux Pays-Bas.
- 37 Selon l'ordonnance de renvoi, ledit site Internet se divise en rubriques intitulées "Pharmacie", "Forum de santé", "Qui sommes-nous?", "Contact" et "Aide". Les différents médicaments sont répartis par catégories de produits, sous les rubriques "Analgésiques", "Hypotenseurs", "Médications contre le cancer", "Immunostimulants", "Médicaments contre le cholestérol", "Médicaments pour la prostate/pour la virilité", "Désintoxication" et autres. Chaque rubrique comprend d'abord une introduction composée de quelques phrases. Ensuite, les médicaments sont énumérés par ordre alphabétique selon leur dénomination, le contenu du conditionnement est décrit et le prix est indiqué en euros. Enfin, de plus amples informations sur le produit lui-même peuvent être obtenues en cliquant sur la dénomination de celui-ci.
- 38 Il est en outre expliqué que, lorsqu'un médicament donné est soumis à prescription médicale, un avertissement figure sur le site à côté de la description du produit. Un médicament déterminé est classé comme étant soumis à prescription médicale lorsqu'il est considéré comme tel aux Pays-Bas ou dans l'État membre sur le territoire duquel le consommateur a son domicile. À cet égard, il est toujours fait application des règles les plus sévères en matière de prescription médicale, celles-ci pouvant être celles du pays de provenance ou du pays de destination du médicament concerné. La délivrance de ce type de médicament n'a lieu que sur présentation de l'original de l'ordonnance médicale.
- 39 Le consommateur a en outre la possibilité, en cliquant sur l'icône appropriée, de rechercher un produit déterminé dans la gamme offerte par les défendeurs au principal ou de consulter le comité d'experts sur des questions de santé. De manière générale, le consommateur peut contacter lesdits défendeurs non seulement par une communication par Internet, mais également grâce à un numéro vert ou par lettre.
- 40 La livraison peut s'effectuer de différentes manières. D'une part, le consommateur peut aller retirer personnellement sa commande à l'officine, située à Landgraaf, ville qui se trouve à proximité de la frontière entre les Pays-Bas et l'Allemagne, et, d'autre part, sans frais supplémentaires, il peut charger un service de messagerie, recommandé par les défendeurs au principal, de récupérer la commande et de la remettre à l'adresse indiquée par le destinataire. Le consommateur peut aussi faire appel, à ses propres frais, à un autre service de messagerie, également recommandé par les défendeurs, qui récupère la commande et la remet à l'adresse du destinataire. Il lui est encore loisible de faire appel, à ses propres frais, à un autre service de messagerie.
- 41 L'Apothekerverband conteste, devant le Landgericht Frankfurt am Main, l'offre de médicaments décrite aux points 36 à 40 du présent arrêt et la délivrance de ceux-ci par voie de correspondance transfrontalière, estimant que les dispositions de l'AMG et du HWG ne permettent pas l'exercice d'une telle activité par les défendeurs au principal. L'interdiction édictée par ces deux lois ne saurait en outre être mise en cause sur le fondement des articles 28 CE et 30 CE.
- 42 Les défendeurs au principal estiment que le droit national autorise déjà leur activité et que, en tout état de cause, l'interdiction de vente par correspondance des médicaments n'est pas compatible avec les dispositions du droit communautaire.

- 43 À cet égard, le Landgericht Frankfurt am Main exprime tout d'abord des doutes sur le point de savoir si des interdictions, telles que celles prévues aux articles 43, paragraphe 1, et 73, paragraphe 1, de l'AMG, violent le principe de la libre circulation des marchandises. Ensuite, à supposer qu'il y ait violation de l'article 28 CE, la juridiction de renvoi souhaite savoir si la réglementation allemande en cause au principal est nécessaire pour protéger efficacement la santé et la vie des personnes, au sens de l'article 30 CE, ou si, compte tenu de l'harmonisation croissante des procédures d'autorisation des médicaments, la santé et la vie des personnes peuvent être protégées de manière aussi efficace par des mesures moins restrictives des échanges communautaires, selon les principes dégagés par la Cour dans l'arrêt du 10 novembre 1994, *Ortscheit* (C-320/93, Rec. p. I-5243). Enfin, elle se demande si les interdictions de publicité, telles que prévues par le HWG, sont compatibles avec les principes de la libre circulation des marchandises et de la libre circulation des services de la société de l'information au sens de l'article 1^{er}, paragraphes 1 et 2, de la directive sur le commerce électronique.
- 44 Dans ces circonstances, le Landgericht Frankfurt am Main a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour les questions préjudicielles suivantes:
- "1) Une législation nationale qui interdit l'importation commerciale de médicaments à usage humain en vente exclusive en pharmacie, réalisée par la voie de la vente par correspondance par des pharmacies agréées dans d'autres États membres, à la suite de commandes individuelles passées via Internet par le consommateur final, viole-t-elle les principes de la libre circulation des marchandises au sens des articles 28 CE et suivants?
- a) Une telle interdiction nationale constitue-t-elle une mesure d'effet équivalent au sens de l'article 28 CE?
- b) En cas de réponse affirmative à la question, sous a): l'article 30 CE doit-il être interprété en ce sens qu'une interdiction nationale pour des raisons de protection de la santé et de la vie des personnes est justifiée lorsque la délivrance de médicaments soumis à prescription médicale est subordonnée à la réception préalable, par la pharmacie expéditrice, de l'original d'une ordonnance médicale? Quelles exigences doivent, le cas échéant, être imposées à une telle pharmacie en ce qui concerne le contrôle de la commande, du colis et de la réception?
- c) Les questions 1, sous a) et b), ci-dessus appellent-elles une appréciation différente à la lumière des articles 28 CE et 30 CE s'il s'agit de l'importation de médicaments autorisés dans l'État d'importation qu'une pharmacie établie dans un État membre de l'Union européenne a auparavant achetés auprès de grossistes de l'État d'importation?
- 2) Est-il compatible avec les articles 28 CE et 30 CE qu'une interdiction nationale de publicité pour la vente de médicaments par correspondance, ainsi que pour les médicaments à usage humain soumis à prescription médicale et pour les médicaments à usage humain en vente exclusive en pharmacie, qui sont autorisés dans l'État d'origine, mais pas dans l'État d'importation, reçoive une interprétation large au point que l'on qualifie de publicité interdite le portail Internet d'une pharmacie d'un État membre de l'Union européenne qui, outre la simple présentation de l'entreprise, décrit les différents médicaments en indiquant le nom du produit, sa soumission éventuelle à prescription médicale, les dimensions du conditionnement ainsi que le prix, et offre, en même temps, la possibilité de commander ces médicaments grâce à un formulaire de commande en ligne, de sorte que les commandes transfrontalières de médicaments par Internet, y compris la livraison transfrontalière de ces médicaments, sont en tout cas rendues sensiblement plus difficiles?
- a) Eu égard à l'article 1^{er}, paragraphe 3, de la directive 2000/31 [...], les articles 28 CE et 30 CE commandent-ils d'exclure ladite présentation sur Internet d'une pharmacie d'un État membre de l'Union européenne, ou certains éléments de cette présentation, de la notion de publicité auprès du public au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 3, et de l'article 3, paragraphe 1, de la directive 92/28 [...], afin d'assurer également en pratique l'offre de certains services de la société de l'information?
- b) Une restriction éventuelle de la notion de publicité, imposée au titre des articles 28 CE et 30 CE, peut-elle être justifiée en ce qu'il y a lieu d'assimiler les bulletins de commande en ligne, qui ne contiennent que le minimum d'informations nécessaires pour passer commande, et/ou d'autres éléments du site Internet d'une pharmacie d'un État membre de l'Union européenne à des catalogues de vente et/ou à des listes de

prix, au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 4, de la directive 92/28/CEE?

- 3) Dans l'hypothèse où certains aspects partiels de la présentation sur Internet d'une pharmacie d'un État membre de l'Union européenne violent des dispositions concernant la publicité pharmaceutique, faut-il inférer des articles 28 CE et 30 CE que le commerce transfrontalier de médicaments qui a lieu grâce à cette présentation doit être considéré comme légalement admissible, malgré la publicité prohibée, pour assurer une mise en oeuvre plus efficace du principe de la libre circulation des marchandises?"

Sur la première question

- 45 Par sa première question, la juridiction de renvoi demande en substance si le principe de la libre circulation des marchandises au sens des articles 28 CE à 30 CE s'oppose à une législation nationale, telle que celle en cause au principal, qui interdit l'importation commerciale de médicaments à usage humain dont la vente est réservée exclusivement aux pharmacies dans l'État membre concerné, réalisée au moyen de la vente par correspondance par des pharmacies agréées dans d'autres États membres, à la suite de commandes individuelles passées sur Internet par le consommateur final.
- 46 Au vu des arguments invoqués, notamment par les défendeurs au principal, il convient d'examiner cette question, tout d'abord, par rapport aux médicaments non autorisés en Allemagne. Par la suite, elle sera traitée par rapport aux médicaments qui sont autorisés dans cet État membre. Cette dernière catégorie se divise encore entre les médicaments qui ne sont pas soumis à prescription médicale et ceux qui y sont soumis.

Les médicaments non autorisés en Allemagne

- 47 Parmi les dispositions nationales en cause au principal, l'article 73, paragraphe 1, de l'AMG interdit, en règle générale, l'importation des médicaments qui sont soumis à agrément ou à enregistrement sur le territoire national du seul fait qu'ils n'ont pas été agréés ou enregistrés pour la circulation sur ce territoire. Partant, l'importation de tels médicaments dans le territoire allemand est exclue du seul fait qu'ils ne sont pas autorisés, indépendamment du mode de vente.
- 48 Si une disposition telle que l'article 73, paragraphe 1, de l'AMG est compatible avec le droit communautaire, il n'y aura pas lieu d'examiner, pour cette catégorie de médicaments, si les articles 28 CE à 30 CE s'opposent à une réglementation nationale qui interdit la vente par correspondance des médicaments dont la vente est réservée exclusivement aux pharmacies.

Observations soumises à la Cour

- 49 Tant le gouvernement allemand que la Commission font valoir que l'application de l'article 73 de l'AMG, prohibant l'importation de médicaments n'ayant pas reçu l'autorisation requise à cet effet, se rattache à l'interdiction de la mise sur le marché de médicaments non autorisés dans l'État membre concerné, prévue à l'article 3 de la directive 65/65, tel que remplacé par l'article 6, paragraphe 1, du code communautaire. Le droit national aurait donc pour finalité d'empêcher que l'obligation d'agrément existante ne soit éludée.
- 50 Le gouvernement grec se rallie à cette position, en faisant valoir que la possibilité de commander par Internet des médicaments n'ayant pas reçu l'autorisation exigée dans l'État membre d'importation annihilerait, en substance, le régime d'autorisation de circulation des spécialités pharmaceutiques. En effet, les fabricants de médicaments auraient la possibilité d'obtenir une autorisation dans l'État membre dont la législation en la matière est la moins sévère et de les mettre en circulation dans des États membres dans lesquels ces médicaments ne sont pas autorisés. Une telle situation équivaldrait à une entière liberté d'importation des médicaments, autorisés ou non, qui rendrait impossible le contrôle des importations parallèles.
- 51 Selon les défendeurs au principal, pour les raisons invoquées en matière de médicaments autorisés (voir points 61 et 62 du présent arrêt), l'article 73, paragraphe 1, de l'AMG doit être qualifié de mesure d'effet équivalent restreignant la libre circulation des marchandises au sens de l'article 28 CE.

Réponse de la Cour

- 52 Ainsi que l'observent à juste titre les gouvernements allemand et hellénique, de même que la Commission, l'interdiction générale édictée par l'article 73, paragraphe 1, de l'AMG correspond à l'interdiction, au niveau communautaire, de la mise sur le marché de médicaments non autorisés dans l'État membre concerné, qui était prévue à l'article 3 de la directive 65/65, lequel a été remplacé par l'article 6, paragraphe 1, du code communautaire. Selon ces dispositions, des médicaments, bien qu'ils soient autorisés dans un État membre, doivent avoir fait l'objet, pour accéder au marché d'un autre État membre, d'une autorisation délivrée soit par l'autorité compétente de ce dernier État, soit sous le régime communautaire visé par lesdites dispositions.
- 53 Par conséquent, une règle nationale, telle que l'article 73, paragraphe 1, de l'AMG, par laquelle un État membre s'acquitte de ses obligations découlant de la directive 65/65 et du code communautaire, ne saurait être qualifiée de mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative à l'importation relevant de l'article 28 CE [voir, en ce sens, dans le contexte de la directive 86/469/CEE du Conseil, du 16 septembre 1986, concernant la recherche de résidus dans les animaux et dans les viandes fraîches (JO L 275, p. 36), arrêt du 23 mars 2000, Berendse-Koenen, C-246/98, Rec. p. I-1777, point 25)]. Partant, les articles 28 CE à 30 CE ne sauraient être invoqués afin d'éluider le régime d'autorisation nationale prévu par la directive 65/65 et le code communautaire, dont la transposition en droit national a été effectuée par l'article 73, paragraphe 1, de l'AMG.
- 54 Il découle de cette constatation que, en ce qui concerne les médicaments soumis à autorisation, mais qui ne l'ont pas obtenue, il n'y a pas lieu d'examiner si les articles 28 CE à 30 CE s'opposent aux dispositions nationales en cause au principal.

Les médicaments autorisés en Allemagne

- 55 La première question se révèle plus pertinente pour les médicaments ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché allemand. Plus particulièrement, cette question vise à déterminer si l'interdiction de la vente par correspondance de médicaments dont la vente est réservée exclusivement aux pharmacies dans l'État membre concerné, telle que celle prévue à l'article 43, paragraphe 1, de l'AMG, est conforme au principe de la libre circulation des marchandises. Cette question est divisée en trois parties qu'il y a lieu de traiter séparément.

Sur la question de savoir si l'interdiction nationale de la vente par correspondance constitue une mesure d'effet équivalent au sens de l'article 28 CE [première question, sous a)]

Observations soumises à la Cour

- 56 Tant l'Apothekerverband que la Commission, soutenus à cet égard par les gouvernements allemand, hellénique, français et autrichien, considèrent qu'il n'y a pas entrave à la libre circulation des marchandises. Ils font valoir que l'interdiction prévue à l'article 43, paragraphe 1, de l'AMG, qui ne concerne pas la production ou la composition de certains produits, mais exclusivement leurs modalités de commercialisation, s'applique de la même manière, en droit comme en fait, à la commercialisation des produits nationaux et de ceux en provenance d'autres États membres. Une telle interdiction ne relèverait donc pas du champ d'application de l'article 28 CE pour les raisons énoncées par la Cour dans ses arrêts du 24 novembre 1993, Keck et Mithouard (C-267/91 et C-268/91, Rec. p. I-6097, points 15 à 17), et du 15 décembre 1993, Hünermund e.a. (C-292/92, Rec. p. I-6787, point 21).
- 57 Le gouvernement français se rallie à cette position, en rappelant l'arrêt du 29 juin 1995, Commission/Grèce (C-391/92, Rec. p. I-1621), dans lequel la Cour aurait, aux points 11 à 13, admis la compatibilité avec le traité d'un monopole de vente des laits maternisés pour les bébés dans les pharmacies en soulignant, en outre, que ledit monopole n'avait pas pour objet de régir les échanges de marchandises entre les États membres.
- 58 S'agissant des précisions ultérieures apportées par la Cour dans les arrêts du 26 juin 1997, Familiapress (C-368/95, Rec. p. I-3689), et du 13 janvier 2000, TK-Heimdienst (C-254/98, Rec. p. I-151), l'Apothekerverband, soutenu par la Commission ainsi que par les gouvernements allemand, français et autrichien, fait valoir que l'interdiction en cause au principal n'aurait pour conséquence ni de provoquer une inégalité de traitement entre les pharmacies nationales et celles établies dans les autres États membres, du point de vue de la possibilité de recourir à la vente par correspondance, ni de rendre la mise en circulation des produits étrangers plus difficile que celle des produits nationaux, notamment en la subordonnant à des coûts supplémentaires ou à des charges qui ne grèvent pas ces derniers produits.

- 59 Tandis que l'Apothekerverband et la Commission réfutent l'argument selon lequel l'accès au marché allemand serait bloqué, en soutenant à cet égard que, conformément aux dispositions en vigueur de l'AMG, l'importation et la réimportation de produits pharmaceutiques sont possibles et couramment pratiquées, le gouvernement allemand reconnaît que l'exclusion de la possibilité de vente par correspondance de médicaments rend l'accès au marché allemand plus difficile pour les pharmacies étrangères. En fait, ces dernières seraient dans l'obligation d'ouvrir leur propre pharmacie en Allemagne. Toutefois, compte tenu des exigences de l'ABO quant à la présence personnelle du pharmacien, les pharmacies établies en Allemagne n'auraient pas, elles non plus, d'accès illimité à l'ensemble du marché allemand. Il s'ensuivrait que toute difficulté d'exploitation du marché allemand dans son ensemble affecte de la même manière les pharmaciens nationaux et les pharmaciens étrangers et ne constitue donc pas une "mesure d'effet équivalent" discriminatoire au sens de l'article 28 CE.
- 60 À titre subsidiaire, tant l'Apothekerverband que les gouvernements allemand et autrichien font valoir que le champ d'application de l'article 28 CE devrait être délimité de manière à permettre aux États membres de conserver une marge de manoeuvre appropriée en vue d'organiser des aspects généraux de la vente de médicaments relevant de l'intérêt public. Pour cette raison, l'interdiction générale de la vente par correspondance des médicaments dont la vente est réservée exclusivement aux pharmacies ne doit pas être considérée comme une mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative à l'importation au sens de l'article 28 CE.
- 61 Les défendeurs au principal réfutent cette interprétation de la réglementation nationale, en estimant qu'elle est trop superficielle. Selon eux, l'interdiction du commerce pharmaceutique par correspondance n'affecte pas de la même manière la vente des médicaments nationaux et celle des médicaments qui sont importés d'autres États membres. Cette interdiction, combinée avec les règles de déontologie énoncées dans l'ABO, rend presque entièrement impossible l'accès des pharmacies établies dans les autres États membres au marché allemand des consommateurs finals de médicaments. Plus particulièrement, en vertu de l'ABO, DocMorris ne pourrait atteindre ce marché que si le pharmacien responsable de cette société, ayant renoncé à ses activités pharmaceutiques aux Pays-Bas, ouvrait une pharmacie "classique" en Allemagne. En outre, les pharmaciens étrangers ne seraient en droit de demander une autorisation de vente des médicaments par correspondance dans ce dernier État membre que lorsqu'ils y ont déjà exploité leur pharmacie depuis au moins trois années.
- 62 Se référant, en outre, aux arrêts du 5 octobre 1994, Centre d'insémination de la Crespelle (C-323/93, Rec. p. I-5077, point 29), du 9 juillet 1997, De Agostini et TV-Shop (C-34/95 à C-36/95, Rec. p. I-3843, points 43 à 47), et du 23 octobre 1997, Franzén (C-189/95, Rec. p. I-5909, points 67 à 73), ainsi qu'aux points 27 à 37 de l'arrêt TK-Heimdienst, précité, les défendeurs au principal concluent que, lorsqu'une réglementation nationale empêche, comme dans l'affaire dont est saisie la juridiction de renvoi, l'accès au marché des consommateurs finals de l'État membre d'importation ou le rend plus difficile que celui des produits nationaux, elle constitue une restriction à la libre circulation des marchandises même s'il ne s'agit que de la réglementation d'une modalité de vente qui ne porte pas sur les caractéristiques du produit concerné.

Réponse de la Cour

- 63 À titre liminaire, il importe de constater que l'interdiction prévue à l'article 43, paragraphe 1, de l'AMG relève du champ d'application de la directive 97/7. Or, l'article 14 de cette dernière permet aux États membres d'"adopter ou [de] maintenir, dans le domaine régi par [cette] directive, des dispositions plus strictes compatibles avec le traité, pour assurer un niveau de protection plus élevé au consommateur." Le même article 14 précise, en outre, que "[c]es dispositions comprennent, le cas échéant, l'interdiction, pour des raisons d'intérêt général, de la commercialisation sur leur territoire par voie de contrats à distance de certains biens ou services, notamment des médicaments, dans le respect du traité."
- 64 Il est vrai que toute mesure nationale dans un domaine qui a fait l'objet d'une harmonisation exhaustive au niveau communautaire doit être appréciée au regard des dispositions de cette mesure d'harmonisation et non pas de celles du droit primaire (voir arrêts du 12 octobre 1993, Vanacker et Lesage, C-37/92, Rec. p. I-4947, point 9, et du 13 décembre 2001, DaimlerChrysler, C-324/99, Rec. p. I-9897, point 32). Toutefois le pouvoir conféré aux États membres par l'article 14, paragraphe 1, de la directive 97/7 doit être exercé dans le respect du traité, ainsi qu'il est expressément prévu à cette disposition.
- 65 Une telle disposition n'exclut donc pas la nécessité d'examiner la compatibilité de l'interdiction

nationale en cause au principal avec les articles 28 CE à 30 CE.

- 66 À cet égard, selon une jurisprudence constante, toute mesure susceptible d'entraver directement ou indirectement, actuellement ou potentiellement, le commerce intracommunautaire est à considérer comme une mesure d'effet équivalant à des restrictions quantitatives et, à ce titre, interdite par l'article 28 CE (voir arrêts du 11 juillet 1974, *Dassonville*, 8/74, Rec. p. 837, point 5, et du 19 juin 2003, *Commission/Italie*, C-420/01, non encore publié au Recueil, point 25).
- 67 Bien qu'une mesure n'ait pas pour objet de régler les échanges de marchandises entre les États membres, ce qui est déterminant c'est son effet, actuel ou potentiel, sur le commerce intracommunautaire. En application de ce critère, constituent des mesures d'effet équivalent, interdites par l'article 28 CE, les obstacles à la libre circulation des marchandises résultant, en l'absence d'harmonisation des législations, de l'application à des marchandises en provenance d'autres États membres, où elles sont légalement fabriquées et commercialisées, de règles relatives aux conditions auxquelles doivent répondre ces marchandises, même si ces règles sont indistinctement applicables à tous les produits, dès lors que cette application ne peut être justifiée par un but d'intérêt général de nature à primer les exigences de la libre circulation des marchandises (voir arrêt du 20 février 1979, *Rewe-Zentral*, dit "*Cassis de Dijon*", 120/78, Rec. p. 649, points 6, 14 et 15, ainsi que arrêts précités *Keck* et *Mithouard*, point 15, et *Familiapress*, point 8).
- 68 En outre, ainsi que la Cour l'a constaté dans l'arrêt *Keck* et *Mithouard*, précité, il se peut que des règles commerciales, bien qu'elles ne portent pas sur les caractéristiques mêmes des produits, mais régissent les modalités de vente de ces derniers, puissent constituer des mesures d'effet équivalent au sens de l'article 28 CE si elles ne satisfont pas à deux conditions. Ces conditions consistent en ce que de telles règles doivent, d'une part, s'appliquer à tous les opérateurs concernés exerçant leur activité sur le territoire national et, d'autre part, affecter de la même manière, en droit comme en fait, la commercialisation des produits nationaux et de ceux en provenance des autres États membres (voir arrêts précités *Keck* et *Mithouard*, point 16, et *Hünernmund e.a.*, point 21, ainsi que arrêt du 9 février 1995, *Leclerc-Siplec*, C-412/93, Rec. p. I-179, point 21).
- 69 En ce qui concerne la première condition mentionnée au point précédent, l'interdiction visée à l'article 43, paragraphe 1, de l'AMG s'applique à tous les opérateurs concernés, qu'ils soient nationaux ou étrangers, de sorte que cette condition est pleinement satisfaite.
- 70 S'agissant de la seconde condition mentionnée au point 68 du présent arrêt, il convient de tenir compte du fait que la "commercialisation" d'un produit sur un marché national peut comporter plusieurs phases qui se situent entre le moment de la fabrication du produit et sa vente éventuelle au consommateur final.
- 71 Afin de déterminer si une mesure donnée affecte de la même manière la "commercialisation" des produits nationaux et ceux en provenance d'autres États membres, il importe d'identifier la portée de la mesure restrictive en question. Ainsi, la Cour a constaté que l'interdiction pour les pharmaciens de faire de la publicité en dehors de l'officine pour les produits parapharmaceutiques qu'ils étaient autorisés à offrir à la vente n'affectait pas la possibilité pour les opérateurs économiques autres que les pharmaciens de faire de la publicité pour ces produits (voir arrêt *Hünernmund e.a.*, précité, point 19). De manière analogue, l'interdiction de la diffusion de messages publicitaires dont il était question dans l'affaire ayant donné lieu à l'arrêt *Leclerc-Siplec*, précité, n'avait pas une portée étendue, car elle ne visait qu'une certaine forme de promotion (publicité télévisée) d'une certaine méthode de commercialisation (distribution) de produits (voir arrêt *Leclerc-Siplec*, précité, point 22).
- 72 En revanche, la Cour a admis la pertinence de l'argument selon lequel une interdiction de faire de la publicité télévisée privait un opérateur de la seule forme de promotion efficace qui lui aurait permis de pénétrer un marché national (voir arrêt *De Agostini* et *TV-Shop*, précité, point 43). Par ailleurs, la Cour a constaté que, s'agissant de produits comme les boissons alcooliques, dont la consommation est liée à des pratiques sociales traditionnelles ainsi qu'à des habitudes et des usages locaux, une interdiction de toute publicité à destination des consommateurs par voie d'annonce dans la presse, à la radio et à la télévision, par envoi direct de matériel non sollicité ou par affichage sur la voie publique, était de nature à gêner davantage l'accès au marché des produits originaires d'autres États membres que celui des produits nationaux, avec lesquels le consommateur est spontanément mieux familiarisé (voir arrêt du 8 mars 2001, *Gourmet International Products*, C-405/98, Rec. p. I-1795, points 21 et 24).

- 73 En ce qui concerne une interdiction telle que celle prévue à l'article 43, paragraphe 1, de l'AMG, il est constant que cette disposition comporte à la fois l'exigence que certains médicaments ne puissent être vendus que dans les pharmacies et une interdiction de vente par correspondance de ceux-ci. Il est vrai qu'une telle interdiction de vente par correspondance peut être considérée comme étant la simple conséquence de l'exigence de la vente exclusive en pharmacie. Toutefois, l'apparition d'Internet comme moyen de vente transfrontalier implique que la portée et, de ce fait, l'effet de ladite interdiction soient examinés sur un plan plus large que celui proposé par l'Apothekerverband, les gouvernements allemand, français et autrichien, ainsi que par la Commission (voir points 56 à 59 du présent arrêt).
- 74 En effet, une interdiction telle que celle en cause au principal gêne davantage les pharmacies situées en dehors de l'Allemagne que celles situées sur le territoire allemand. Si pour ces dernières il est peu contestable que cette interdiction les prive d'un moyen supplémentaire ou alternatif d'atteindre le marché allemand des consommateurs finals de médicaments, il n'en demeure pas moins qu'elles conservent la possibilité de vendre les médicaments dans leurs officines. En revanche, Internet serait un moyen plus important pour les pharmacies qui ne sont pas établies sur le territoire allemand d'atteindre directement ledit marché. Une interdiction qui frappe davantage les pharmacies établies en dehors du territoire allemand pourrait être de nature à gêner davantage l'accès au marché des produits en provenance d'autres États membres que celui des produits nationaux.
- 75 En conséquence, ladite interdiction n'affecte pas de la même manière la vente des médicaments nationaux et celle des médicaments en provenance d'autres États membres.
- 76 Il y a donc lieu de répondre à la première question, sous a), qu'une interdiction nationale de vente par correspondance des médicaments dont la vente est réservée exclusivement aux pharmacies dans l'État membre concerné, telle que celle prévue à l'article 43, paragraphe 1, de l'AMG, constitue une mesure d'effet équivalent au sens de l'article 28 CE.

Sur la justification éventuelle de l'interdiction de la vente par correspondance [première question, sous b)]

- 77 Par sa première question, sous b), la juridiction de renvoi demande en substance si l'interdiction de vente par correspondance des médicaments dont la vente est réservée exclusivement aux pharmacies est justifiée au titre de l'article 30 CE, lorsque la délivrance de médicaments soumis à prescription médicale est subordonnée à la réception préalable, par la pharmacie expéditrice, de l'original d'une ordonnance médicale. À cet égard, elle se demande quelles exigences doivent, le cas échéant, être imposées à une telle pharmacie en ce qui concerne le contrôle de la commande, de l'envoi du colis et de la réception de celui-ci.

Observations soumises à la Cour

- 78 Au niveau des principes applicables à l'affaire au principal, tant l'Apothekerverband que les défendeurs au principal, ainsi que les gouvernements allemand et français, soutiennent que l'article 30 CE demeure applicable aussi longtemps que l'harmonisation des réglementations nationales n'est pas complètement réalisée (voir arrêts du 7 mars 1989, Schumacher, 215/87, Rec. p. 617, point 15; du 21 mars 1991, Delattre, C-369/88, Rec. p. I-1487, point 48; du 16 avril 1991, Eurim-Pharm, C-347/89, Rec. p. I-1747, point 26; du 8 avril 1992, Commission/Allemagne, C-62/90, Rec. p. I-2575, point 10, et Ortscheit, précité, point 14).
- 79 Tant les parties au principal que les gouvernements allemand et français sont d'accord sur le fait que, parmi les biens ou intérêts protégés par l'article 30 CE, la santé et la vie des personnes occupent le premier rang et qu'il appartient aux États membres, dans les limites imposées par le traité, de décider du niveau auquel ils entendent en assurer la protection et, en particulier, du degré de sévérité des contrôles à effectuer. Or, conformément à la jurisprudence en la matière, toute réglementation nationale ayant un effet restrictif devrait avoir un caractère nécessaire et proportionné.
- 80 À cet égard, tant l'Apothekerverband que les gouvernements allemand et autrichien estiment qu'il n'est pas possible d'assurer la protection de la santé de la population d'une manière moins restrictive des échanges intracommunautaires que celle appliquée en Allemagne, qui prévoit une interdiction totale de la vente par correspondance des médicaments dont la vente est réservée exclusivement aux pharmacies (voir arrêt Commission/Allemagne, précité, point 11, et du 14 décembre 2000, Commission/France, C-55/99, Rec. p. I-11499, point 42).

- 81 L'Apothekerverband précise que l'objectif, poursuivi par l'interdiction de la vente par correspondance desdits médicaments est de garantir au client, lors de l'achat d'un médicament, une information et un conseil personnalisés, prodigués par le pharmacien, ainsi que la sécurité des médicaments et la pharmacovigilance.
- 82 À cet égard, l'Apothekerverband, soutenu sur ce point par les gouvernements hellénique et autrichien, fait valoir que, pour ce qui concerne des questions liées à un médicament donné, même si l'acheteur par correspondance est en mesure de se faire conseiller sur Internet ou par téléphone, une telle possibilité ne saurait remplacer le conseil donné dans une pharmacie, au cours d'un entretien personnalisé et direct avec le client. La condition physique et l'état psychique de ce dernier, sa stature, son mode de vie et sa médication actuelle constitueraient des critères devant être pris en compte lors d'un tel entretien.
- 83 Le gouvernement autrichien relève, à cet égard, que bon nombre de médicaments commandés par Internet parviennent chez le destinataire dans un emballage détérioré ou insuffisant, souvent sans étiquetage ou sans notice d'information dans la langue du destinataire.
- 84 Par ailleurs, l'Apothekerverband fait valoir que, à la différence des pharmacies traditionnelles, les pharmacies purement virtuelles pourraient être créées sans qu'un investissement important soit nécessaire et avec une dotation en capital minimale, et ce par n'importe quelle personne. Étant donné que les activités de ces dernières pharmacies ne seraient pas, à l'heure actuelle, soumises à un contrôle suffisant, la protection nécessaire de la vie humaine et de la santé exigerait un contrôle préventif.
- 85 En outre, la vente par correspondance de médicaments serait de nature à mettre en danger la survie des pharmacies traditionnelles. Tandis que les pharmacies commercialisant leurs produits par Internet pourraient se réserver "les morceaux de choix", à savoir certains segments économiquement intéressants, les pharmacies traditionnelles, liées par l'ABO, seraient tenues par une série d'obligations coûteuses, notamment celles d'entretenir un assortiment complet de produits, de stocker une quantité minimale de médicaments et d'assurer un service de garde. Cela entraînerait une distorsion des conditions de la concurrence.
- 86 Plus particulièrement, l'Apothekerverband souligne que, en ce qui concerne les médicaments soumis à prescription médicale, toutes les pharmacies allemandes sont légalement astreintes d'appliquer les prix fixés par l'APO, lesquels sont obtenus au moyen de majorations appliquées aux prix de vente des producteurs qui sont librement fixés par ces derniers. En revanche, les entreprises commercialisant des médicaments par correspondance à partir de l'étranger ne seraient pas tenues par les prescriptions de l'APO. Elles en profiteraient donc pour proposer un assortiment limité de produits, composé essentiellement de médicaments onéreux, qu'elles offriraient à des prix qui, comparés à ceux des pharmacies traditionnelles, seraient plus avantageux.
- 87 Par conséquent, selon l'Apothekerverband, l'interdiction de vendre des médicaments par correspondance fait partie intégrante du système de sécurité sociale dont l'objectif est de garantir un approvisionnement en médicaments fiable, équilibré et accessible à toute la population à n'importe quelle heure. Elle ne pourrait pas être modifiée ou annulée de manière isolée sans remettre en question ledit système dans son ensemble. À cet égard, l'Apothekerverband invoque les considérations liées à la protection du système de sécurité sociale et du niveau équilibré du service médical et hospitalier, telles que développées par la Cour dans les arrêts du 12 juillet 2001, Vanbrækel e.a. (C-368/98, Rec. p. I-5363, points 47 à 49), et Smits et Peerbooms (C-157/99, Rec. p. I-5473, points 72 à 74).
- 88 Le gouvernement hellénique se rallie à cette position, en rappelant l'importance accordée au mode de distribution des médicaments en pharmacie et au rôle du pharmacien tant par la jurisprudence de la Cour que par certaines dispositions du droit communautaire [voir arrêt Commission/Allemagne, précité, point 20, ainsi que directives 85/432/CEE du Conseil, du 16 septembre 1985, visant à la coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant certaines activités du domaine de la pharmacie (JO L 253, p. 34) et 85/433/CEE du Conseil, du 16 septembre 1985, visant à la reconnaissance mutuelle des diplômes, certificats et autres titres en pharmacie, et comportant des mesures destinées à faciliter l'exercice du droit d'établissement pour certaines activités du domaine de la pharmacie (JO L 253, p. 37)].
- 89 Le gouvernement irlandais est en faveur d'une interdiction pure et simple en ce qui concerne la délivrance de médicaments soumis à prescription médicale par Internet. Il reconnaît que le contrôle de l'authenticité des ordonnances médicales est facilité par les connaissances et l'expérience locales

des pharmaciens qui sont en contact de manière suivie et quotidienne avec les patients et les médecins de leur région. Il soutient, à cet égard, que le fait de permettre la délivrance de médicaments soumis à prescription médicale après réception préalable d'une ordonnance et sans autre contrôle augmenterait fortement le risque que des prescriptions médicales fassent l'objet d'un usage abusif ou incorrect. Il fait valoir, en outre, que les médecins ne prescrivent en principe que des médicaments qui peuvent être délivrés à leurs patients, médicaments qui figurent, par conséquent, parmi ceux qui sont autorisés sur le territoire de l'État membre dans lequel ces médecins pratiquent leur art. Toutefois, un médecin pourrait prescrire un médicament non autorisé dans l'État membre où il exerce s'il sait que ce médicament peut être obtenu par Internet auprès d'une "pharmacie virtuelle". Ainsi, des médicaments qui ne sont pas autorisés dans un État membre pourraient être commercialisés dans cet État membre sans que ses autorités en soient informées.

- 90 Les défendeurs au principal, quant à eux, invoquent plusieurs arguments à l'encontre des dangers prétendument présentés par la vente par correspondance des médicaments. En premier lieu, la garantie d'un conseil qualifié donné au client par le pharmacien, lors de la délivrance du médicament, ne justifierait pas une interdiction totale, au titre de l'article 30 CE, de la vente par correspondance. En effet, les fonctions de conseil et de contrôle pourraient également être exercées par le pharmacien lorsqu'il ne se trouve pas en présence du client, mais qu'il envoie les médicaments à ce dernier après l'avoir diligemment conseillé et avoir contrôlé la commande avec soin.
- 91 Les défendeurs au principal ajoutent que, lors de la commande par Internet, le client dispose de la possibilité de s'adresser au pharmacien par téléphone ou par écrit (par exemple, par courrier électronique). Ils précisent que le niveau du conseil ainsi délivré peut même être supérieur à celui du conseil pharmaceutique normal, donné en pharmacie en présence du client.
- 92 Selon les défendeurs au principal, l'argument selon lequel le "pharmacien virtuel" n'est pas en mesure de prendre lui-même l'initiative de donner un conseil n'est pas justifié. En effet, les informations nécessaires à la prise ou à l'utilisation appropriées d'un médicament seraient communiquées par écrit, par le pharmacien, lors de l'expédition du médicament. Cette initiative pourrait être renforcée, le cas échéant, par un appel téléphonique de la pharmacie au client.
- 93 Quant à la prétendue nécessité de la présence physique du client lors de l'achat d'un médicament, les défendeurs au principal rappellent, en outre, qu'une grande partie des consommateurs ne viennent même pas en personne chercher les médicaments à la pharmacie.
- 94 En deuxième lieu, s'agissant de la prétendue absence de contrôle des "pharmacies virtuelles", les défendeurs au principal relèvent que celles-ci restent soumises à la surveillance étatique ainsi qu'aux exigences d'un contrôle interne des commandes. D'une part, ils précisent que DocMorris serait soumis au contrôle des autorités compétentes de son État d'origine, à savoir l'inspecteur d'État des pharmacies néerlandais. Cette surveillance porterait sur toutes les procédures et opérations réalisées dans le cadre de l'exploitation de la pharmacie et de la vente par correspondance de médicaments. D'autre part, conformément au droit néerlandais, toutes les pharmacies seraient tenues de consigner leurs normes internes de sécurité et le déroulement des procédures dans un manuel de qualité. DocMorris se conformerait aux normes de la European Association of Mail Service Pharmacies dont il est membre, lesquelles contiennent des dispositions plus détaillées au sujet du contrôle des commandes, du colis et de la réception de celui-ci.
- 95 Les mesures de sécurité internes imposées par DocMorris assureraient que le traitement des commandes ainsi que les services de conseil seraient du ressort exclusif de pharmaciens agréés et d'assistants qualifiés en technique pharmaceutique dans le respect d'exigences de qualité déterminées. La circonstance que l'achat d'un médicament a lieu dans une pharmacie d'un autre État membre ne serait pas pertinente compte tenu du fait que les conditions d'accès à la profession de pharmacien et celles relatives à l'exercice de la profession sont harmonisées au niveau communautaire (voir, à propos de la directive 85/432, arrêts précités Schumacher, point 20, et Commission/Allemagne, point 19).
- 96 En troisième lieu, s'agissant des risques liés aux médicaments soumis à prescription médicale, le pharmacien, conformément aux exigences de la European Association of Mail Service Pharmacies, devrait s'assurer que ces médicaments ne sont expédiés qu'après réception par la pharmacie concernée de l'original de l'ordonnance médicale, rédigé par un médecin ou un dentiste, et que la personne qui recevra le médicament est bien le détenteur de cette ordonnance.
- 97 Grâce à l'harmonisation des conditions dans lesquelles un médicament doit être soumis à

prescription médicale (voir directive 92/26, telle que remplacée par le titre VI du code communautaire), il existerait un niveau de protection uniforme au sein de la Communauté. Au cas où, exceptionnellement, il y aurait une différence de classification du médicament entre l'État membre de provenance et celui dans lequel l'importation doit avoir lieu, DocMorris procéderait toujours en se référant à la réglementation nationale la plus sévère, de sorte que les réglementations nationales concernant la soumission à prescription médicale d'un médicament ne seraient jamais éludées.

- 98 En quatrième lieu, eu égard au stade avancé de l'harmonisation des dispositions relatives à l'autorisation des médicaments au sein de la Communauté ainsi qu'au système de reconnaissance mutuelle y établi [voir règlement n° 2309/93, ainsi que les directives 93/39 et 2000/38/CE de la Commission, du 5 juin 2000, modifiant le chapitre V bis (Pharmacovigilance) de la directive 75/319/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques (JO L 139, p. 28)], il conviendrait de partir du principe que des médicaments qui sont autorisés dans un État membre ne pourraient être à l'origine de dangers pour la santé d'une gravité telle qu'ils justifieraient une interdiction catégorique du commerce transfrontalier de médicaments réalisé par correspondance.
- 99 En cinquième lieu, l'utilisation d'Internet n'engendrerait pas non plus de risques supplémentaires pour la santé ne pouvant être écartés que par une interdiction catégorique du commerce par correspondance de médicaments. En revanche, les possibilités techniques d'Internet, notamment celles permettant d'élaborer des contenus interactifs et adaptés individuellement au client concerné, pourraient être utilisées en vue d'assurer une protection optimale de la santé.
- 100 En dernier lieu, l'interdiction en cause au principal ne saurait être justifiée du point de vue de la garantie économique d'un approvisionnement de la population en médicaments étendu et adapté aux besoins. À cet égard, les défendeurs au principal soulignent que, étant donné que toute "pharmacie virtuelle" doit être agréée en tant que pharmacie ouverte au public dans l'État membre où elle est établie, la possibilité de la vente par correspondance de médicaments ne devrait pas être comprise comme une alternative susceptible de faire concurrence aux pharmacies ouvertes au public, mais comme une offre complémentaire aux ventes de celles-ci. Étant lié par les exigences nationales applicables dans l'État membre d'origine, il serait exclu que le "pharmacien virtuel" puisse se limiter à vendre une gamme de produits aux prix élevés.
- 101 Les défendeurs au principal concluent que ni le gouvernement allemand ni l'Apothekerverband n'ont démontré que le commerce de médicaments transfrontalier réalisé par correspondance constitue une menace pour la santé qui ne peut être écartée que par une interdiction catégorique de ce type de commerce. En réalité, la santé pourrait être protégée de manière tout aussi efficace par des réglementations appropriées, notamment par des exigences en matière de contrôle de la commande, du colis et de la réception de celui-ci, telles que requises par l'État membre de provenance des médicaments.

Réponse de la Cour

- 102 Ainsi que le soutiennent les parties au principal, les États membres ayant soumis des observations à la Cour et la Commission, l'article 30 CE demeure applicable dans le domaine de la production et de la commercialisation des spécialités pharmaceutiques aussi longtemps que l'harmonisation des réglementations nationales n'est pas complètement réalisée dans ces matières (voir arrêts précités Schumacher, point 15; Delattre, point 48; Eurim-Pharm, point 26; Commission/Allemagne, point 10, et Ortscheit, point 14). À cet égard, il importe de constater que la vente de médicaments aux consommateurs finals ne fait pas l'objet d'une harmonisation communautaire complète.
- 103 Selon une jurisprudence constante, la santé et la vie des personnes occupent le premier rang parmi les biens ou intérêts protégés par l'article 30 CE, et il appartient aux États membres, dans les limites imposées par le traité, de décider du niveau auquel ils entendent en assurer la protection (voir arrêts précités Schumacher, point 17; Eurim-Pharm, point 26, et Ortscheit, point 16).
- 104 Toutefois, une réglementation ou une pratique nationale qui est de nature à avoir un effet restrictif ou a un tel effet sur les importations de produits pharmaceutiques n'est compatible avec le traité que pour autant qu'elle est nécessaire pour protéger efficacement la santé et la vie des personnes. Une réglementation ou une pratique nationale ne bénéficie pas de la dérogation prévue à l'article 30 CE lorsque la santé et la vie des personnes peuvent être protégées de manière aussi efficace par des mesures moins restrictives des échanges communautaires (voir arrêts précités Schumacher, points 17 et 18; Delattre, point 53; Eurim-Pharm, point 27; Commission/Allemagne, points 10 et

11, ainsi que Ortscheit, point 17).

- 105 Dans l'affaire au principal, le fait même que la "pharmacie virtuelle" est soumise au contrôle des autorités néerlandaises n'est pas mis en doute, en sorte que les arguments avancés par l'Apothekerverband pour soutenir, d'une manière générale, que le contrôle auquel une telle pharmacie est soumise est insuffisant, en comparaison de celui que supporte une pharmacie traditionnelle, ne sauraient être accueillis.
- 106 Les arguments qui seraient susceptibles de justifier l'interdiction du commerce par correspondance de médicaments sont uniquement ceux qui portent sur la nécessité de fournir un conseil personnalisé au client et d'assurer la protection de celui-ci lors de la délivrance des médicaments, ainsi que la nécessité de contrôler l'authenticité des ordonnances médicales et de garantir un approvisionnement en médicaments étendu et adapté aux besoins.
- 107 Sur un plan général, la plupart de ces justifications se fondent sur les dangers potentiels que peuvent présenter les médicaments et, partant, sur le soin qui doit être apporté à tous les aspects de la commercialisation de ceux-ci, objectifs qui sont également ceux de la réglementation communautaire dans le domaine pharmaceutique. Ainsi, et en tout état de cause, il y aura lieu de prendre en compte, lors de l'examen des justifications invoquées pour interdire la vente par correspondance de médicaments, les diverses dispositions du droit communautaire qui pourraient avoir une incidence sur cette question.
- 108 En premier lieu, le code communautaire prévoit, à son titre VI, intitulé "Classification des médicaments", que les autorités compétentes des États membres doivent, lorsqu'elles autorisent la mise sur le marché d'un médicament, préciser sa classification, c'est-à-dire s'il est soumis à prescription médicale ou non. Bien qu'il appartienne auxdites autorités de déterminer le classement des médicaments, elles doivent néanmoins se fonder sur les critères énumérés à l'article 71, paragraphe 1, dudit code, à savoir sur ceux qui portent sur les dangers potentiels liés à l'usage du médicament concerné (voir points 5 et 6 du présent arrêt).
- 109 En second lieu, cette distinction entre médicaments soumis à prescription médicale et ceux qui ne le sont pas, qui se fonde sur lesdits critères et porte ainsi sur le danger potentiel du médicament concerné, trouve application dans la réglementation communautaire relative à la publicité pour les médicaments. Ainsi qu'il a été relevé aux points 7 à 13 du présent arrêt, la publicité pour les médicaments soumis à prescription médicale est interdite (article 88, paragraphe 1, du code communautaire), tandis que, en général, la publicité pour les médicaments qui sont prévus et conçus pour être utilisés sans l'intervention d'un médecin est permise, sous réserve du respect de certaines conditions (voir article 88, paragraphe 2, du code communautaire).
- 110 Outre la distinction mentionnée au point précédent, l'article 14 de la directive 97/7, laquelle régit la vente à distance en vue de la protection des consommateurs, permet aux États membres d'adopter, dans le respect des dispositions du traité, des mesures qui interdisent, 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". Cette dernière disposition permet de considérer que le législateur communautaire n'avait pas l'intention d'exclure la possibilité pour un État membre d'interdire la vente par correspondance des médicaments du seul fait qu'il existe une harmonisation des dispositions relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments au sein de la Communauté, ainsi qu'un système de reconnaissance mutuelle et des dispositions visant tant à la coordination des réglementations concernant certaines activités du domaine de la pharmacie qu'à la reconnaissance mutuelle des diplômes en pharmacie.
- 111 À la lumière de ce qui précède, il convient d'examiner les justifications invoquées par l'Apothekerverband par rapport aux médicaments qui ne sont pas soumis à prescription médicale, d'une part, et aux médicaments qui le sont, d'autre part.

Les médicaments qui ne sont pas soumis à prescription médicale

- 112 S'agissant des médicaments qui ne sont pas soumis à prescription médicale, aucune des justifications invoquées ne pourrait valablement fonder l'interdiction absolue de leur vente par correspondance.
- 113 En premier lieu, en ce qui concerne la nécessité d'informer et de conseiller le client lors de l'achat d'un médicament, la possibilité de prévoir une information et un conseil suffisants ne saurait être exclue. En outre, ainsi que le relèvent à juste titre les défendeurs au principal, l'achat par Internet

pourrait présenter des avantages, tels que la possibilité de passer commande à partir de la maison ou du bureau, sans nécessité de déplacement, et de formuler calmement les questions à poser aux pharmaciens, avantages qui doivent être pris en considération.

- 114 Quant à l'argument selon lequel la capacité de réagir des "pharmaciens virtuels" serait moindre que celle des pharmaciens d'officine, les désavantages qui ont été invoqués à cet égard concernent, d'une part, la possible mauvaise utilisation du médicament concerné et, d'autre part, l'abus potentiel de ce dernier. En ce qui concerne la possible mauvaise utilisation du médicament, un tel risque pourrait être diminué grâce à l'augmentation des éléments interactifs existant sur Internet devant être utilisés par le client avant que celui-ci ne puisse procéder à un achat. S'agissant de la possibilité d'abus, il n'est pas évident que, pour ceux qui souhaitent acquérir de façon abusive des médicaments qui ne sont pas soumis à prescription médicale, l'achat effectué dans des pharmacies traditionnelles présente, en réalité, plus de difficultés que l'achat par Internet.
- 115 En deuxième lieu, en ce qui concerne la catégorie de médicaments qui ne sont pas soumis à prescription médicale, les considérations relatives à leur délivrance ne sont pas de nature à justifier l'interdiction absolue de leur vente par correspondance.
- 116 En troisième lieu, quant aux justifications tirées de la nécessité de garantir un approvisionnement en médicaments étendu et adapté aux besoins, il convient de relever que, selon les défendeurs au principal (voir point 100 du présent arrêt), la "pharmacie virtuelle" néerlandaise est soumise à des obligations de service public telles que celles mentionnées par l'Apothekerverband, de sorte qu'elle ne se trouverait pas, à cet égard, dans une position plus favorable que celle des pharmacies allemandes. En outre, l'APO, qui fixe les prix de vente finals des médicaments, s'applique uniquement à ceux qui sont soumis à prescription médicale et ne saurait donc justifier l'interdiction de la vente par correspondance des médicaments qui n'y sont pas soumis et pour lesquels les pharmacies allemandes peuvent librement fixer leurs prix.

Les médicaments soumis à prescription médicale

- 117 En ce qui concerne les médicaments qui sont soumis à prescription médicale, l'approvisionnement du public nécessite un contrôle plus strict. Un tel contrôle pourrait être justifié au regard, d'une part, des dangers plus graves que peuvent présenter ces médicaments (voir article 71, paragraphe 1, du code communautaire) et, d'autre part, du système de prix fixes applicable à cette catégorie de médicaments, qui fait partie du système de santé allemand.
- 118 S'agissant de la première considération, le fait qu'il pourrait exister des divergences en matière de classification des médicaments entre les États membres, dont la conséquence serait qu'un médicament donné peut être soumis à prescription médicale dans un État membre alors qu'il ne l'est pas dans un autre, ne prive pas le premier État membre du droit d'agir d'une manière plus stricte à l'égard de ce type de médicament.
- 119 Au vu des risques pouvant s'attacher à l'utilisation de ces médicaments, la nécessité de pouvoir vérifier d'une manière efficace et responsable l'authenticité des ordonnances établies par les médecins et d'assurer ainsi la délivrance du médicament soit au client lui-même, soit à une personne chargée par ce dernier de venir le chercher, serait susceptible de justifier une interdiction de la vente par correspondance. Ainsi que le soutient le gouvernement irlandais, le fait de permettre la délivrance des médicaments soumis à prescription médicale après réception préalable d'une ordonnance et sans autre contrôle pourrait augmenter le risque que des prescriptions médicales fassent l'objet d'un usage abusif ou incorrect. Par ailleurs, la possibilité réelle que l'étiquetage du médicament acheté auprès d'une pharmacie établie dans un État membre autre que celui dans lequel réside l'acheteur se présente dans une langue autre que celle de ce dernier peut avoir des conséquences plus néfastes dès lors qu'il s'agit de médicaments soumis à prescription médicale.
- 120 L'Apothekerverband a en outre soulevé des arguments portant sur l'intégrité du système de santé allemand, en ce sens que, étant donné que les pharmacies allemandes sont contraintes par l'APO de vendre les médicaments soumis à prescription médicale à des prix fixes, permettre la vente transfrontalière de tels médicaments à des prix libres porterait atteinte à leur survie, et donc à l'intégrité dudit système.
- 121 Cet argument implique l'examen de la justification du système instauré par l'APO, qui fixe les prix de vente des médicaments soumis à prescription médicale.

- 122 À cet égard, bien que des objectifs de nature purement économique ne puissent justifier une entrave au principe fondamental de la libre circulation des marchandises, il ne saurait être exclu qu'un risque d'atteinte grave à l'équilibre financier du système de sécurité sociale puisse constituer une raison impérieuse d'intérêt général susceptible de justifier pareille entrave (voir arrêts précités Kohll, point 41; Vanbraekel e.a., point 47; Smits et Peerbooms, point 72, et du 13 mai 2003, Müller-Fauré et Van Riet, C-385/99, non encore publié au Recueil, points 72 et 73). Au demeurant, un marché national des médicaments soumis à prescription médicale pourrait être caractérisé par des facteurs non commerciaux, de sorte qu'une réglementation nationale fixant les prix auxquels certains médicaments sont vendus devrait, dans la mesure où elle fait partie intégrante du système de santé national, être maintenue.
- 123 Toutefois, ni l'Apothekerverband ni les États membres ayant soumis des observations à la Cour n'ont présenté des arguments soutenant le caractère nécessaire de l'APO. Dès lors, en l'absence de tels arguments, il ne saurait être conclu que, en ce qui concerne les médicaments soumis à prescription, l'interdiction de la vente de médicaments par correspondance en Allemagne peut être justifiée par des motifs d'équilibre financier du système de sécurité sociale ou d'intégrité du système de santé national.
- 124 À la lumière de ce qui précède, il y a lieu de répondre à la première question, sous b), 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'État 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'État membre concerné.

Sur la réimportation des médicaments [première question, sous c)]

- 125 Par sa première question, sous c), la juridiction de renvoi demande si les questions 1, sous a) et b), portant, d'une part, sur la qualification de l'article 43, paragraphe 1, de l'AMG comme mesure d'effet équivalent et, d'autre part, sur l'existence d'une éventuelle justification de celle-ci, appellent une appréciation différente, à la lumière des articles 28 CE et 30 CE, en cas d'importation de médicaments dans un État membre dans lequel ils sont autorisés, alors même qu'une pharmacie établie dans un autre État membre les a précédemment achetés auprès de grossistes établis dans cet État membre d'importation.

Observations soumises à la Cour

- 126 Les défendeurs au principal rappellent que l'article 28 CE interdit toute entrave aux importations, indépendamment du lieu de production des marchandises. La Cour aurait expressément reconnu que les réimportations tombaient dans le domaine de protection de la libre circulation des marchandises (voir arrêts du 27 juin 1996, Schmit, C-240/95, Rec. p. I-3179, point 10; du 12 novembre 1996, Smith & Nephew et Primecrown, C-201/94, Rec. p. I-5819, points 18 à 22; du 5 décembre 1996, Merck et Beecham, C-267/95 et C-268/95, Rec. p. I-6285, et du 12 octobre 1999, Upjohn, C-379/97, Rec. p. I-6927, points 13 et 14). Ils soutiennent que, contrairement à la position exposée par la Cour dans les arrêts du 3 décembre 1974, Van Binsbergen, (33/74, Rec. p. 1299), et du 10 janvier 1985, Leclerc e.a. (229/83, Rec. p. 1), la réimportation de médicaments autorisés à partir d'une pharmacie établie dans un autre État membre ne constitue pas un contournement abusif de dispositions nationales contraignantes. En relevant que la transaction commerciale transfrontalière en cause au principal a été réalisée en deux étapes de commercialisation séparées et, par ailleurs, à différents niveaux du marché (à savoir, premièrement, l'exportation des médicaments par les grossistes allemands vers les pharmacies établies dans un autre État membre puis, deuxièmement, leur réimportation au niveau de la vente au détail à des clients finals privés), les défendeurs au principal font valoir que ladite transaction est digne de protection en vertu de l'article 28 CE, en tant qu'elle contribue précisément à la réalisation des objectifs de cet article. Ils soutiennent, en outre, qu'il n'y a pas non plus de recours abusif à la libre circulation des marchandises pour la simple raison que la vente par correspondance poursuit précisément l'objectif qui constitue le cœur de la libre circulation des marchandises (voir, en ce qui concerne la liberté d'établissement, arrêt du 9 mars 1999, Centros, C-212/97, Rec. p. I-1459).

Réponse de la Cour

Sur la qualification de l'article 43, paragraphe 1, de l'AMG comme mesure d'effet équivalent

- 127 S'agissant de la qualification de l'article 43, paragraphe 1, de l'AMG comme mesure d'effet équivalent au sens de l'article 28 CE, le lieu de fabrication d'un produit ne saurait être significatif. Partant, un produit fabriqué sur le territoire d'un État membre, qui est exporté puis réimporté dans ce même État, constitue un produit importé au même titre qu'un produit fabriqué dans un autre État membre qui est directement introduit sur le territoire national (voir, en ce sens, arrêts précités Leclerc e.a., point 26, et Schmit, point 10).
- 128 Cette analyse demeure valable même si le droit régissant la vente des produits en cause au principal, à savoir les médicaments, n'est pas harmonisé au niveau communautaire, de sorte qu'un produit qui provient de l'État d'importation peut, en principe, du fait de sa circulation transfrontalière, bénéficier de la protection du droit communautaire.
- 129 Toutefois, la Cour a admis, en matière de libre circulation des marchandises, qu'une telle constatation ne s'applique pas dans les cas où des éléments objectifs établiraient que les produits en cause ont été exportés aux seules fins de leur réimportation dans le but de contourner une législation telle que celle au principal (voir arrêt Leclerc e.a., précité, point 27).
- 130 Dans l'affaire dont est saisie la juridiction de renvoi, dans la mesure où l'opérateur économique qui avait exporté les médicaments n'était pas impliqué dans la réimportation de ceux-ci, la réimportation des médicaments par les défendeurs au principal ne saurait être caractérisée comme un recours abusif à la libre circulation des marchandises.
- 131 En conséquence, étant donné qu'une disposition telle que l'article 43, paragraphe 1, de l'AMG pourrait avoir pour effet de restreindre la commercialisation des médicaments en provenance des autres États membres, l'analyse selon laquelle une telle disposition devrait être qualifiée de mesure d'effet équivalent ne saurait se limiter aux médicaments originaires d'États membres autres que l'État membre d'importation, mais vise également les médicaments qui ont été achetés auprès de grossistes établis dans ce dernier État.

Sur l'existence d'une justification

- 132 Quant à la réponse à apporter en ce qui concerne la justification de l'interdiction de la vente par correspondance de médicaments, il convient également d'opérer une distinction entre, d'une part, les médicaments qui ne sont pas soumis à prescription médicale et, d'autre part, ceux qui sont soumis à une telle prescription. S'agissant de la première catégorie, les considérations sur le fondement desquelles il a été constaté, aux points 112 à 116 du présent arrêt, que ladite interdiction n'est pas justifiée s'appliquent de la même façon aux produits réimportés. Il n'y a donc pas lieu de modifier, au regard de l'article 28 CE, la réponse apportée à la première question, sous b).
- 133 Concernant les médicaments soumis à prescription médicale, les considérations s'attachant à la réimportation de ceux-ci - à savoir, en particulier, le fait que ces médicaments réimportés ne seraient pas soumis à l'APO en raison de l'achat par Internet - ayant déjà été prises en compte dans le cadre de la réponse apportée à la première question, sous b), il n'y a pas lieu non plus de modifier cette réponse.
- 134 Dès lors, il y a lieu de répondre à la première question, sous c), que les questions 1, sous a) et b), n'appellent pas une appréciation différente en cas d'importation de médicaments dans un État membre dans lequel ils sont autorisés, alors même qu'une pharmacie établie dans un autre État membre les a précédemment achetés auprès de grossistes établis dans cet État membre d'importation.

Sur la deuxième question

- 135 Par la première partie de sa deuxième question, la juridiction de renvoi demande en substance si, dans le cadre d'une interdiction nationale de la publicité pour la vente par correspondance de médicaments, les articles 28 CE et 30 CE s'opposent à une interprétation large de la notion de "publicité", dans laquelle sont qualifiés de "publicité interdite" plusieurs aspects du portail Internet d'une pharmacie établie dans un État membre, de sorte que les commandes transfrontalières de médicaments par Internet sont rendues sensiblement plus difficiles.
- 136 Cette question présuppose qu'une vente légale de médicaments par Internet coïncide avec une

interdiction légale de la publicité pour ceux-ci qui pourrait porter atteinte à cette vente. De ce fait, il importe de préciser que sont ainsi posées deux questions distinctes, à savoir, en premier lieu, celle de la compatibilité des interdictions nationales de la publicité pour la vente par correspondance de médicaments avec les articles 28 CE et 30 CE et, en second lieu, la question de savoir si, et pour autant que ces interdictions (ou certaines d'entre elles) seraient jugées compatibles, une interprétation large de la notion de "publicité", qui aurait pour effet de rendre plus difficile la vente par Internet, serait elle aussi compatible avec lesdites dispositions.

- 137 Ce n'est que lorsqu'une interdiction de publicité compatible avec le droit communautaire coïncide avec une vente par Internet également compatible avec celui-ci qu'il y aura lieu d'examiner la question portant sur l'étendue de l'interprétation de la notion de "publicité" ainsi que la deuxième question, sous a) et b).

Sur la compatibilité des interdictions de publicité avec le droit communautaire

- 138 Comme cela a été exposé aux points 31 à 33 du présent arrêt, la législation allemande prévoit trois sortes d'interdictions publicitaires concernant les médicaments. Il importe de déterminer si, parmi de telles interdictions, chacune d'elles est conforme au droit communautaire. S'agissant, en premier lieu, de l'article 3 du HWG qui prévoit, en substance, une interdiction de la publicité pour les médicaments qui sont soumis à autorisation mais ne l'ont pas obtenue, il suffit de constater qu'une telle interdiction est conforme à celle visée à l'article 2, paragraphe 1, de la directive 92/28, remplacé par l'article 87, paragraphe 1, du code communautaire. Il ne saurait donc être question d'examiner la conformité d'une telle interdiction avec les dispositions du traité.
- 139 En deuxième lieu, l'article 10, paragraphe 1, du HWG prévoit, en général, une interdiction de la publicité pour les médicaments soumis à prescription médicale. Ainsi qu'il a été dit au sujet de l'article 3 du HWG, une interdiction telle que celle visée à l'article 10, paragraphe 1, de cette loi est conforme, comme l'observe la Commission, à l'article 3, paragraphe 1, de la directive 92/28, remplacé par l'article 88, paragraphe 1, du code communautaire, qui institue une pareille interdiction au niveau communautaire. Partant, en raison du fait qu'une telle interdiction nationale constitue une mesure de transposition nationale d'une mesure d'harmonisation communautaire, il ne saurait non plus être question de mettre en cause sa conformité avec le traité.
- 140 En troisième lieu, l'article 8, paragraphe 1, du HWG prévoit une interdiction de la publicité pour la vente par correspondance des médicaments dont la délivrance est réservée exclusivement aux pharmacies. À son paragraphe 2, cet article interdit en outre la publicité relative à la vente des médicaments par la voie de l'importation individuelle, conformément à l'article 73, paragraphe 2, point 6 bis, ou paragraphe 3, de l'AMG. Selon les observations du gouvernement allemand, cette dernière interdiction, lue en combinaison avec l'article 73, paragraphe 1, de l'AMG, vise à empêcher que la possibilité d'une importation individuelle de médicaments non autorisés prenne, en raison de la publicité effectuée, une extension portant atteinte au régime d'autorisation, alors que, en vertu de l'AMG, une telle possibilité n'est envisagée qu'à titre d'exception. En tout état de cause, ainsi que l'a relevé M^{me} l'avocat général au point 171 de ses conclusions, il ressort du dossier transmis à la Cour par la juridiction de renvoi que celle-ci considère que seule l'interdiction édictée à l'article 8, paragraphe 1, du HWG s'applique en ce qui concerne la vente par correspondance de médicaments. Les dispositions de l'article 8, paragraphe 2, du HWG ne font donc pas partie du cadre juridique et factuel du litige au principal.
- 141 En ce qui concerne l'interdiction visée à l'article 8, paragraphe 1, du HWG, il convient de constater qu'elle n'a pas de corollaire exact au niveau de la réglementation communautaire. À cet égard, alors que l'article 88, paragraphe 1, du code communautaire interdit la publicité pour les médicaments soumis à prescription médicale, le paragraphe 2 de cette disposition permet, en règle générale, la publicité pour les médicaments prévus et conçus pour être utilisés sans l'intervention d'un médecin, tout en prévoyant au besoin le conseil du pharmacien.
- 142 En se fondant sur cette disposition du code communautaire, le gouvernement autrichien soutient que, même si ce type de publicité est, en principe, admis, et compte tenu du fait que l'article 88 dudit code ne précise pas dans quelle mesure le conseil du pharmacien est tenu pour nécessaire, il y a lieu de supposer que les États membres disposent d'une marge d'appréciation en la matière. Par conséquent, ce gouvernement considère en définitive qu'une interdiction de la publicité sur Internet est justifiée également pour les médicaments dont la vente est réservée exclusivement aux pharmacies et qui ne sont pas soumis à prescription médicale.
- 143 À cet égard, il convient de rappeler la réponse apportée à la première question, sous b), aux points

112 à 116 du présent arrêt, à propos de la justification de l'interdiction de vente par correspondance des médicaments qui ne sont pas soumis à prescription médicale. Par cette réponse, il a été jugé que cette interdiction ne saurait être justifiée, en ce qui concerne lesdits médicaments, par la prétendue nécessité de la présence physique d'un pharmacien lors de l'achat de ce type de médicaments.

- 144 Il en découle que l'article 88, paragraphe 2, du code communautaire, qui autorise la publicité auprès du public pour les médicaments qui ne sont pas soumis à prescription médicale, ne saurait être interprété comme excluant la publicité pour la vente par correspondance de médicaments sur le fondement de la prétendue nécessité de la présence physique d'un pharmacien. Partant, l'article 88, paragraphe 1, du code communautaire, lequel interdit la publicité pour les médicaments soumis à prescription médicale, s'oppose à une interdiction telle que celle prévue à l'article 8, paragraphe 1, du HWG dans la mesure où cette interdiction vise des médicaments qui ne sont pas soumis à prescription médicale.

Sur l'étendue de la notion de "publicité auprès du public" au sens des articles 1^{er}, paragraphe 3, premier tiret, et 3 paragraphe 1, de la directive 92/28

- 145 Il ressort de ce qui précède que seules des interdictions de publicité telles que celles visées aux articles 3 bis et 10 du HWG, à savoir celles qui concernent, d'une part, les médicaments non autorisés et, d'autre part, les médicaments soumis à prescription médicale, sont conformes au droit communautaire. Partant, il convient d'examiner si la portée de chacune de ces interdictions pourrait avoir pour effet d'empêcher la vente de médicaments par Internet, afin de déterminer s'il y a lieu d'interpréter la notion de "publicité auprès du public" notamment quant à l'étendue de cette notion.
- 146 En ce qui concerne une interdiction telle que celle visée à l'article 3 bis du HWG, il suffit de rappeler que la mise en circulation même de médicaments sur le territoire d'un État membre dans lequel ils sont soumis à autorisation mais ne l'ont pas obtenue est interdite au niveau communautaire. Partant, il ne saurait être soutenu qu'une telle interdiction empêche la vente légale de médicaments par Internet.
- 147 S'agissant de la vente par correspondance des médicaments soumis à prescription médicale, le droit communautaire ne s'oppose pas à l'interdiction d'une telle vente, ce qui implique que l'interdiction de faire de la publicité pour la vente par correspondance de cette catégorie de médicaments ne saurait non plus être considérée comme de nature à empêcher une forme de vente légale des médicaments.
- 148 Au vu de ce qui précède, il y a lieu de répondre à la première partie de la deuxième question que l'article 88, paragraphe 1, du code communautaire 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, telle que celle prévue à l'article 8, paragraphe 1, du HWG, dans la mesure où cette interdiction vise des médicaments qui ne sont pas soumis à prescription médicale.
- 149 En conséquence, et compte tenu de la réponse apportée à la première question, sous b), il y a lieu de constater qu'il n'existe pas, dans l'affaire au principal, d'interdiction de publicité conforme au droit communautaire pouvant avoir pour effet d'empêcher la vente légale des médicaments par Internet. Partant, il n'y a pas lieu de répondre à la deuxième question, sous a) et b).

Sur la troisième question

- 150 Eu égard à la réponse apportée à la deuxième question, il n'y a pas lieu de répondre à la troisième question.

Sur les dépens

- 151 Les frais exposés par les gouvernements allemand, hellénique, français, irlandais et autrichien, ainsi que par la Commission, qui ont soumis des observations à la Cour, ne peuvent faire l'objet d'un remboursement. La procédure revêtant, à l'égard des parties au principal, le caractère d'un incident soulevé devant la juridiction de renvoi, il appartient à celle-ci de statuer sur les dépens.

Par ces motifs,

LA COUR,

statuant sur les questions à elle soumises par le Landgericht Frankfurt am Main, par ordonnance du 10 août 2001, dit pour droit:

- 1) a) **Une interdiction nationale de vente par correspondance des médicaments dont la vente est réservée exclusivement aux pharmacies dans l'État membre concerné, telle que celle prévue à l'article 43, paragraphe 1, de l'Arzneimittelgesetz (loi sur les médicaments), dans sa version du 7 septembre 1998, constitue une mesure d'effet équivalent au sens de l'article 28 CE.**

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'État 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'État membre concerné.

Les questions 1, sous a) et b), n'appellent pas une appréciation différente en cas d'importation de médicaments dans un État membre dans lequel ils sont autorisés, alors même qu'une pharmacie établie dans un autre État membre les a précédemment achetés auprès de grossistes établis dans cet État membre d'importation.

- 2) **L'article 88, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, 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, telle que celle prévue à l'article 8, paragraphe 1, du Heilmittelwerbegesetz (loi sur la publicité à l'égard des médicaments), dans sa version publiée le 19 octobre 1994, dans la mesure où cette interdiction vise des médicaments qui ne sont pas soumis à prescription médicale.**

Skouris	Jann	Timmerman:
Gulmann	Cunha Rodrigues	Rosa:
Edward	La Pergola	Puissoche
Schintgen	Macken	Colnerik
	von Bahr	

Ainsi prononcé en audience publique à Luxembourg, le 11 décembre 2003.

Le greffier	Le président
R. Grass	V. Skouris

1 - Langue de procédure: l'allemand.



Académie nationale de Pharmacie

*Fondée le 3 août 1803 sous le nom de Société de Pharmacie de Paris
Reconnue d'utilité publique le 5 octobre 1877*

Ventes de médicaments à partir de sites Internet

1. Des enjeux importants pour aujourd'hui et demain

La vente de divers types de marchandises sur Internet connaît depuis ces dernières années un développement important – avec néanmoins des différences très significatives d'une région du monde à l'autre - et c'est notamment le cas des pays européens et de la France, en particulier.

A titre d'illustration, on estime que plus de 10 000 sites « e-marchands » étaient en activité en France au début de l'année 2007 et que le chiffre d'affaires du commerce électronique s'est monté en France pour l'année 2006 à un total de 10 milliards d'euros ; soit d'ores et déjà environ 30% du chiffre d'affaires (6 milliards d'euros) que la vente par correspondance « traditionnelle » (ne concernant pas les médicaments) a mis une trentaine d'années à atteindre (*source : 3^{ème} Convention du e-commerce, 12-14 septembre 2006, Paris*).

On peut d'ores et déjà remarquer que le caractère transnational d'une partie de cette activité ne manque d'ailleurs pas de générer certains aspects contentieux difficiles quant aux solutions à apporter aux litiges commerciaux ainsi créés.

Cela étant, il est essentiel de distinguer entre les catégories de produits proposés sur Internet et primordial également de souligner qu'en ce qui concerne spécifiquement les médicaments – sujet du présent travail de réflexion - si le commerce électronique à destination des professionnels de santé que sont les pharmaciens (fournisseurs de la pharmacie) se développe à un rythme soutenu (mais qui, fondamentalement, ne constitue qu'une évolution de procédés plus anciens de transmission des commandes entre établissements pharmaceutiques), le commerce « légal » des médicaments à destination des patients est actuellement inexistant en France et encore peu développé dans les autres pays européens. A l'inverse de ce qui est observé aux Etats-Unis où fonctionnent des « cyber-pharmacies » sur un mode étroitement encadré et codifié ; il s'agit le plus souvent de filiales de grandes chaînes de pharmacie.

Il est souligné que le commerce électronique à destination des professionnels de santé ne constitue pas le sujet du présent rapport, mais uniquement celui concernant le grand public, consommateurs et patients.

L'attention de l'Académie nationale de Pharmacie a été attirée par les problèmes posés vis-à-vis de la Santé Publique par les ventes de médicaments à partir de sites Internet. Cette activité étant déjà d'ailleurs une réalité « légale » dans certains pays européens. A ce jour, seuls les Pays-Bas, le Royaume-Uni et la Suisse ont autorisé la vente de médicaments sur Internet.

12.11.2007

Un arrêt rendu en décembre 2003 par la Cour de Justice des Communautés Européennes, connu sous le nom d'arrêt Doc Morris, a énoncé un certain nombre de principes susceptibles d'être pris en compte dans le développement de la vente de médicaments sur Internet en Europe, tout en la limitant aux médicaments ne nécessitant pas de prescription médicale, dénommés actuellement médicaments de prescription facultative (MPF).

D'autre part, la multiplication de sollicitations, répétitives et volontiers agressives (spams) dans leur fréquence et leur contenu, émanant de sites « internationaux » pose d'importantes questions à partir du moment où il suffit de disposer d'une carte de crédit pour être en mesure de commander des médicaments (mais aussi des produits qui se font passer pour des médicaments), le plus souvent normalement soumis à prescription obligatoire, dont la délivrance et le suivi de l'administration exigent des conseils pharmaceutiques pertinents et dont le mauvais usage peut entraîner de graves conséquences pour la santé, comme des accidents de nature iatrogène, une dépendance ou encore des interactions médicamenteuses.

Enfin – et ce point est absolument essentiel - dans la situation actuelle, l'acheteur de produits de cette nature sur des sites Internet « internationaux » n'a aucune garantie, ni d'être effectivement livré, ni surtout de recevoir des médicaments conformes (autrement dit des médicaments autorisés par des autorités sanitaires), et pas des contrefaçons, avec toutes les conséquences – éventuellement graves pour sa santé - que l'on peut imaginer. Signalons qu'au regard de la réglementation douanière, ces achats sont illicites.

L'Académie est pleinement consciente qu'en dépit de l'existence éventuelle d'une offre de médicaments sur Internet réglementairement définie et encadrée, perdureront parallèlement durant un temps peut-être prolongé des offres d'autres origines envers lesquelles le public doit être solennellement mis en garde. Ainsi que pour d'autres produits que des médicaments *stricto sensu* concernant la santé, parmi lesquels, notamment, des compléments alimentaires et des dispositifs médicaux.

2. Situation actuelle

A. Ventes de médicaments sur Internet : du meilleur au pire ?

. Ventes de médicaments disposant d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)

La vente sans contrôles, ni conseils médicaux et pharmaceutiques de médicaments authentiques, donc non contrefaits, présente de réels dangers potentiels, volontiers méconnus et qui doivent être rappelés : utilisation inadaptée en raison d'inadéquation au regard des indications – qui peuvent différer d'un pays à l'autre - de la durée du traitement, de la posologie, des modalités du traitement, du risque d'interactions médicamenteuses...

. Allégations/informations mensongères

Dans un certain nombre de cas, on trouve sur des sites Internet des produits présentés comme des médicaments (dont il n'est pas possible de déterminer s'ils sont authentiques ou non) offerts à la vente, accompagnés de mentions d'indications non validées, voire totalement fantaisistes, ce qui est notamment le cas de plantes aux vertus imaginaires.

12.11.2007

. Contrefaçons : un danger grandissant dans le monde entier

L'Académie nationale de Pharmacie s'est récemment penchée sur l'important problème représenté par le risque de contrefaçons des médicaments et a rédigé un rapport, publié des recommandations ainsi qu'un communiqué à ce sujet.

Le marché des médicaments contrefaits représenterait actuellement de l'ordre de 10% du marché mondial des médicaments (*source : World Health Organization, Fact sheet n° 275, Revised 14 november 2006*), ce qui est considérable. Ce chiffre cache, néanmoins, des différences majeures selon les pays, la France, en particulier, n'ayant pas été touchée pour ce qui concerne les achats licites en pharmacie, aucun cas n'ayant été rapporté sur le territoire national ces dernières années, en dehors de saisies de produits en transit. Mais, ce qui est sans doute encore plus inquiétant, c'est la rapidité du développement de ce phénomène, qui ne représentait « que » 1% du marché total il y a seulement quelques années.

Les dangers auxquels exposent les médicaments contrefaits sont multiples et de diverses natures. En effet, ceux-ci sont susceptibles de ne renfermer aucun principe actif, de renfermer le principe actif mentionné mais à une concentration différente de celle indiquée (souvent inférieure, mais parfois supérieure), voire même de contenir un tout autre principe actif ! Enfin, il est possible de constater dans les médicaments contrefaits la présence d'impuretés ou de substances dangereuses pour la santé.

On peut signaler à ce sujet qu'au printemps dernier, l'Afssaps (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé) et l'Ordre national des Pharmaciens se sont associés pour informer le public, pour le mettre particulièrement en garde au regard des risques encourus en cas d'achat par correspondance, surtout par Internet, de produits présentés comme étant des médicaments, en raison du risque de se procurer ainsi des produits qui sont en fait des contrefaçons.

B. Ventes de médicaments sur Internet : situation actuelle et risques sanitaires potentiels

. Le circuit de vente des médicaments aux pharmaciens : la dématérialisation des commandes des officines aux répartiteurs et aux industriels du médicament (ventes directes) est une réalité en France depuis plusieurs années. Ce point ne sera pas développé ici.

. Un avertissement de la FDA

La Food and Drug Administration (administration américaine des denrées alimentaires et des médicaments, à qui est confiée, en particulier, la mission d'autoriser ou de refuser la commercialisation des médicaments aux Etats-Unis) se préoccupe depuis longtemps de la problématique de la vente de médicaments sur Internet. Celle-ci a notamment émis le 1^{er} mai 2007 un avertissement au public sur les achats de médicaments de prescription sur Internet, indiquant qu'elle avait été informée ces derniers mois de l'acquisition par trois consommateurs sur deux sites différents d'un produit présenté comme étant un médicament de prescription très connu contre l'obésité, qui ne renfermait en fait aucun principe actif pour les deux premiers et un tout autre principe actif pour le troisième (*source : FDA Warns consumers about counterfeit drugs from multiple Internet sellers*).

12.11.2007

. La position de l'Afssaps

Dans un communiqué publié le 16 janvier 2006, l'Afssaps a souligné les risques liés à l'achat de médicaments sur Internet.

Dans celui-ci, l'Afssaps souligne notamment que :

- l'achat sur Internet d'un médicament, normalement obtenu sur prescription médicale, favorise le risque de mauvais usage ; notamment en ce qui concerne le risque de contre-indications, d'interactions médicamenteuses, d'informations incomplètes, de l'absence de consultation médicale préalable ainsi que de celle des informations accompagnant normalement la délivrance par le pharmacien,
- les circuits de distribution utilisés pour la vente de médicaments sur Internet ne font pas partie, en règle générale, de la chaîne pharmaceutique régulièrement contrôlée par les autorités sanitaires, ce qui exclut toute garantie sur la qualité des produits proposés comme sur leurs conditions de stockage,
- les médicaments achetés sur Internet peuvent faire l'objet de contrefaçons, phénomène largement répandu dans de nombreux pays du monde et émergent dans certains pays européens,
- beaucoup des produits ainsi proposés n'ont parfois jamais fait l'objet d'une évaluation de leur intérêt par les autorités sanitaires, comme ceux renfermant, par exemple de la mélatonine ou de la DHEA,
- enfin, d'autres produits relèvent clairement du charlatanisme, alors même qu'ils sont proposés dans le traitement de maladies graves, comme le cancer.

. La position de l'Ordre des Pharmaciens français

En 1999, s'exprimant dans le cadre de la XII^{ème} Journée de l'Ordre, le Président de son Conseil national, s'était déclaré réservé sur l'éventuel développement de e-pharmacies sur le territoire français.

L'Ordre national des Pharmaciens a publié en mars 2007 des « Réflexions sur la création et le fonctionnement d'un site Internet dans le cadre d'une activité officinale. »

Dans ce document, l'Ordre, après avoir rappelé que le Code de la Santé Publique ne fait actuellement aucune référence au support Internet, présente un « recueil non exhaustif d'articles issus de diverses réglementations (loi Informatique et Libertés, loi sur la confiance dans l'économie numérique, Code de la Consommation, Code de la Santé Publique ...), de décisions de justice et de conseil sans valeur impérative » et incite les pharmaciens à la plus grande prudence quant au contenu du site qu'ils seraient susceptibles de mettre en ligne, soulignant que « leur responsabilité [serait] pleinement engagée notamment sur le plan disciplinaire ».

L'Ordre précise en préambule « qu'un site Internet de pharmacie ne peut être considéré que comme le prolongement virtuel d'une officine donnée, régulièrement autorisée. Il ne peut

12.11.2007

donc être ouvert que par un pharmacien titulaire en exercice, qui ne doit pas se consacrer exclusivement à sa gestion. »

Parmi les sujets évoqués, ce document aborde la question de l'éventuelle proposition de produits sur le site d'une officine.

Il est rappelé que « dans tous les cas, le pharmacien est soumis aux règles propres à son activité officinale ». Et, notamment, qu'il « doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance ... la mise à disposition des informations et des conseils nécessaires au bon usage du médicament. Il a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale. » Il est également rappelé que « le pharmacien ne doit pas, par quelque procédé ou moyen que ce soit, inciter ses patients à une consommation abusive de médicaments. »

« Le pharmacien devra utilement s'interroger sur les conditions qui permettent d'assurer ces obligations hors contact physique via un espace de conseil virtuel. »

Deux importantes questions soulevées concernent, notamment :

- le moyen de justifier par le pharmacien titulaire que « tout acte s'est accompli en présence d'un personnel qualifié sous le contrôle effectif d'un pharmacien de l'officine »
- « le mode de délivrance des produits : retrait à l'officine par le patient, livraison ou dispensation à domicile »

Sans jamais perdre de vue que « le libre choix par le patient du pharmacien doit bien évidemment être toujours respecté. »

. Une résolution du Conseil des Ministres de la Communauté Européenne

Le 5 septembre 2007, le Conseil des Ministres de la Communauté Européenne a adopté une Résolution sur les bonnes pratiques en matière de distribution de médicaments par correspondance (comprenant donc les ventes via Internet), qui ne font pour l'instant l'objet d'aucune norme de qualité ni de sécurité spécifique.

Cette Résolution recommande aux gouvernements des Etats membres de l'Accord partiel dans le domaine social et de la santé publique de mettre en oeuvre des conditions nécessaires à l'établissement de normes garantissant la sûreté de la vente de médicaments par correspondance, le maintien de la sécurité du patient et la qualité des médicaments délivrés ; à savoir des normes concernant :

- les modes de délivrance et les responsabilités y afférentes,
- le conseil pharmaceutique et l'information du patient,
- l'obligation de notification,
- les conditions de vente et de distribution,
- l'exclusion de la vente par correspondance des médicaments qui ne s'y prêtent pas,
- la mise sur le marché par correspondance et la publicité y relative,
- la gestion des ordonnances dans le cadre de la vente par correspondance de médicaments délivrés uniquement sur ordonnance,
- la création de points de contact et leur rôle, notamment en matière de coopération internationale,
- les mesures de suivi en cas d'infraction.

12.11.2007

C. Demeurer ouvert aux progrès à venir

L'Académie nationale de Pharmacie est convaincue que le progrès constant des techniques de circulation de l'information conduira, le moment venu, à tirer parti de celui-ci pour améliorer les services apportés aux patients ; le développement de la télémédecine en étant une illustration démonstrative.

Si aujourd'hui, en l'état, il n'est pas envisageable que soit autorisée la vente sur Internet de médicaments à prescription médicale obligatoire, la possibilité d'introduire dans le futur au sein des pratiques des professionnels de santé de nouveaux moyens techniques, comme les ordonnances médicales électroniques sécurisées ou encore la visiophonie (permettant par exemple d'établir un contact utile entre le patient et son pharmacien dans le cadre du suivi thérapeutique) doit naturellement demeurer ouverte, sous réserve, néanmoins, d'une utile évolution de la législation en ces domaines.

D. La situation actuelle en Europe : des exemples pour la France ?

Rappelons qu'à ce jour, aucune directive européenne ne concerne spécifiquement les différentes modalités de vente de médicaments, à savoir la vente en officine, la vente par correspondance et la vente par Internet.

En outre, à un moment donné, certains médicaments peuvent être autorisés dans certains Etats membres de l'Union Européenne et pas dans d'autres.

. Arrêt Doc Morris

Dans l'arrêt Doc Morris du 11 décembre 2003*, la Cour de Justice des Communautés Européennes a jugé que :

- les médicaments soumis à prescription ne peuvent pas être proposés en ligne
- seuls les médicaments non soumis à prescription médicale préalable et non remboursables sont susceptibles d'être proposés sur un site officinal.

Il se déduit de cet arrêt, notamment, que :

- cette activité de e-commerce de médicaments est incluse dans le monopole pharmaceutique et doit être rattachée à une officine régulièrement autorisée,
- les pages présentant les médicaments proposés à la vente doivent faire l'objet d'une demande de visa publicitaire (grand public) auprès de l'Afssaps,
- toute commande doit obligatoirement impliquer un échange interactif pertinent entre le patient et un pharmacien, afin de valider la demande du patient,
- et que l'administrateur légal du site doit être le pharmacien titulaire de l'officine.

* La pharmacie néerlandaise DocMorris, située à Kerkade aux Pays-Bas, vend depuis le 8 juin 2000 des médicaments via un site Internet, notamment en langue allemande. Il s'agit de médicaments, en partie autorisés en Allemagne, et, pour la plupart d'entre eux, autorisés dans un autre Etat membre. Certains étant soumis à prescription médicale obligatoire et d'autres non.

12.11.2007

3. Médicaments et Internet : comment se projeter dans l'avenir ? Subir ou sécuriser ?

Il convient de bien distinguer entre :

- les offres de ventes de médicaments sur Internet à partir de sites installés en France, concernant le territoire français et éventuellement d'autres pays, qui pourraient être autorisées dans un cadre légal et contrôlé,
- et celles qui résulteront de la poursuite de l'activité, voire même du développement, de sites « internationaux » offrant à la vente des produits de « qualité » totalement incertaine.

Les recommandations du présent rapport ne concernent que les conditions dans lesquelles pourraient être éventuellement proposés à la vente sur Internet les médicaments à prescription médicale facultative, c'est à dire non « listés » et ne donnant pas lieu à remboursement.

Dans le cadre de ce travail de réflexion, l'Académie nationale de Pharmacie propose des recommandations précises et directement applicables en ce qui concerne la France. La situation étant différente pour les autres pays, l'Académie a choisi de proposer pour ceux-ci des recommandations d'ordre général, tout en encourageant la mise en oeuvre d'une concertation au niveau international pour décider de mesures effectivement applicables.

Dans l'attente de mesures concrètes, l'Académie recommande, tant en ce qui concerne la France que les autres pays, la plus large diffusion possible d'une information claire et précise vers le public au regard du risque d'acquisition sur Internet de produits présentés comme étant des médicaments.

. Existe-t-il des besoins en France de ventes de médicaments sur Internet ?

Compte tenu de la densité du réseau officinal en France (cette densité est un paramètre pouvant varier très significativement d'un pays à l'autre, en Europe et en dehors de celle-ci) et de l'accessibilité des médicaments qui en résulte, le principal bénéfice éventuel pour le patient lié à la possibilité d'acheter des médicaments sur Internet serait de s'affranchir de l'obligation de se déplacer jusqu'à une officine ou de recourir à un tiers à cet effet.

D'autre part, la livraison ne pourrait être immédiate (or dans le cadre d'une automédication, le patient ressent habituellement le besoin d'un soulagement dans un délai le plus court possible) et supporterait des coûts non négligeables.

A. Questions soulevées par la vente de médicaments sur Internet

L'Académie nationale de Pharmacie estime que le développement éventuel de sites d'e-pharmacies en France devrait impérativement prendre notamment en considération les éléments suivants :

- Localisation du ou des responsables des sites
- Certification/agrément des sites
- Mise en place d'un système de contrôle/inspection des sites
- Mode d'exploitation d'un point de vue juridique
- Transparence des sources d'approvisionnement en médicaments

12.11.2007

- Traçabilité des médicaments vendus
- Modalités du respect de l'ensemble de la réglementation fondamentale régissant actuellement les actes pharmaceutiques

. problématiques également à prendre en compte :

- Promotion du site : nécessité de clarifier les règles, voire d'en fixer de nouvelles en la matière
- Ventes transfrontalières dans l'espace européen
Sous quelle égide doivent être déterminées des normes d'assurance qualité, intégrées dans un guide de bonnes pratiques, concernant la délivrance de médicaments via Internet ?
- Quelle valeur ajoutée pour le pharmacien, en termes de nouveaux services apportés au patient ?

Enfin, il est souligné que ni les médecins ni les cliniques ne doivent être autorisés à proposer à la vente des médicaments sur Internet.

B. Certification

La certification des sites Internet représentera une garantie pour le patient du respect d'un certain nombre de normes assurant la qualité des produits et prestations proposées; dans cette optique, il serait important de prévoir la possibilité pour le patient de vérifier en temps réel l'authenticité de l'attribution du label mentionné sur un site via la mise à jour de registres ouverts au public, sous la responsabilité d'organismes de référence.

En pratique, il semble pertinent de distinguer entre différents niveaux : national, européen, international.

Dans cet objectif, il serait sans doute intéressant d'étudier divers modes de certification (ISO, ISAS ...) susceptibles d'être appliqués à ce type de sites qui devraient être sécurisés.

L'Académie nationale de Pharmacie recommande que parmi les critères de certification figure obligatoirement que le pharmacien accompagne tout le processus de vente de médicaments sur Internet.

C. La France

Il est proposé que l'Ordre national des Pharmaciens puisse prendre en charge la certification des sites Internet de vente de médicaments situés en France, ainsi que la mise à jour d'un registre librement consultable en ligne par le public, qui pourra ainsi vérifier à tout moment la réalité de l'attribution dudit label au(x) site(s) concerné(s).

D. Les autres pays

L'Académie pense qu'il serait hautement souhaitable qu'une approche de même type soit mise en place dès que possible à un niveau international afin d'apporter des garanties minimales aux patients du monde entier.

La Fédération Internationale Pharmaceutique aurait la légitimité nécessaire pour délivrer un label au plan international.

12.11.2007

E. Information du patient

Ainsi que c'est le cas lors de la délivrance de médicaments en officine, même dans le cas d'une prescription, aucune vente de médicaments sur Internet ne devrait pouvoir se concrétiser sans que le patient n'ait pu se voir proposer un dialogue direct (par téléphone, courriel, forum ou visiophonie), sous une forme adéquate, avec un pharmacien; cela afin de vérifier la pertinence du choix du produit et d'en assurer le bon usage. En aucun cas, un système d'interface automatisée exclusivement informatique, fournissant des « conseils » non personnalisés, ne serait de nature à assurer ce nécessaire contrôle.

L'Académie nationale de Pharmacie recommande de ne pas autoriser des systèmes de « cyber-prescriptions », n'apportant aucune garantie réelle, comme il en existe actuellement sur de nombreux sites « internationaux ».

12.11.2007

L'Académie nationale de Pharmacie recommande :

1. que des mises en garde solennelles du public soient régulièrement diffusées sur les risques importants encourus en cas d'achats à distance sur des sites Internet de localisation incertaine,
2. que les sites Internet de vente de médicaments opérant actuellement à partir de divers pays soient soumis à une obligation de labélisation ou de certification, sous le contrôle d'institutions indépendantes ou d'organismes dûment accrédités à cet effet, dont les modalités soient débattues dès que possible sur un plan international,
3. qu'avant que ne soit réglementairement autorisée à partir de sites Internet situés en France la vente de médicaments, son impact sur la santé publique ainsi que toute ses modalités pratiques fassent l'objet d'une réflexion approfondie,
4. que ce mode de dispensation soit explicitement intégré dans les activités pharmaceutiques des officines françaises, le mode de publicité auprès du public de cette activité devant faire, par ailleurs, l'objet de dispositions spécifiques,
5. que la vente sur Internet de médicaments de prescription médicale facultative ne puisse en aucun cas être réalisée à partir de « pharmacies virtuelles » n'ayant pas d'autres activités, mais soit toujours adossée à une officine « physique » ouverte au public, dont elle ne serait qu'un prolongement de ses activités,
6. que chaque site Internet proposant la vente de médicament de prescription médicale facultative mette en place la possibilité pour le patient d'entrer en relation directe avec un pharmacien,
7. que les médicaments vendus à partir d'un site Internet proviennent de la même chaîne pharmaceutique sécurisée que ceux dispensés dans les pharmacies de ville et des établissements de santé,
8. que la vente de médicaments de prescription médicale obligatoire par internet soit strictement interdite, ceux-ci pouvant éventuellement faire l'objet d'une réservation en ligne.

Composition du Groupe de réflexion

Coordonnateur : Didier Rodde

Membres :

Membres de l'Académie : Jean-Lue Delmas, Christian Doreau, Pierre Faure, Georges Hazebroucq, Yves Juillet, Raphaël Moreau

Personnalités extérieures : Eric Fouassier, Jean-Jacques Zambrowski

Rapport et recommandations adoptés le 7 novembre 2007

II. – VERS UNE COMMERCIALISATION EN LIGNE MAÎTRISÉE

A. – Les principes généraux sur la commercialisation en ligne de produits soumis à monopole

1. – La nécessité de lever les ambiguïtés sur la vente à distance

Le Forum recommande d'adapter les dispositions du Code de la santé publique, afin de fixer clairement le principe de l'autorisation ou de l'interdiction de la vente à distance de produits de santé soumis à monopole. Il recommande d'en déterminer le champ d'application et les conditions, dans le but de conserver un niveau de sécurisation aussi élevé que celui offert par les circuits actuels de vente au détail.

De manière fondamentale, des divergences importantes existent au sein de l'Union européenne sur le statut du médicament et les statuts de délivrance, qui ne sont pas propices au développement du marché unique en la matière.

Ces divergences s'expliquent en grande partie par des questions de santé publique et résultent notamment de la compétence des États dans la détermination de leur politique de santé publique.

Le Forum invite les pouvoirs publics à porter au niveau communautaire l'exigence de protection de la santé publique, en vue d'harmoniser au mieux les législations des États membres, de façon à lever les obstacles à un sain développement du marché, dans la limite de la marge de manœuvre dont disposent les États membres dans la détermination de leur politique de protection de la santé publique.

2. – Le maintien de réseaux de distribution encadrés

Dans l'arrêt *Doc Morris*, la CJCE n'a pas entendu remettre en cause le monopole de certains professionnels de santé sur la vente au détail des produits de santé.

Les raisons qui fondent le monopole des pharmaciens, s'agissant des médicaments à usage humain, conservent leur pertinence. Il en va de même des conditions imposées aux opticiens-lunetiers, aux audioprothésistes, aux orthésistes, aux prothésistes, aux prestataires et distributeurs s'agissant de la délivrance des dispositifs médicaux correspondants. Dans tous ces cas, l'information transmise par le professionnel de santé est essentielle.

Le Comité des ministres du Conseil de l'Europe a retenu une position analogue à propos des médicaments, en considérant que « la vente de médicaments par correspondance ne devrait être pratiquée que par des personnes dûment habilitées »³⁴.

Le Forum recommande que le monopole des professionnels de santé concernant la vente au détail des médicaments et de certains produits de santé soit maintenu dans son principe.

³⁴. ResAP(2007)2 précitée, § 4.

3. – L'association de la vente en ligne à un point de vente physique

Pour l'instant, au sein de l'Union européenne, aucun pays n'a mis en place un système de vente en ligne totalement dématérialisé et dissocié de toute officine physique. La plupart des États membres ont posé une condition de couplage de l'officine en ligne avec une officine réelle.

Selon le Comité des ministres du Conseil de l'Europe, « la vente de médicaments par correspondance devrait être assurée par des pharmacies ouvertes au public »³⁵.

D'ailleurs, dans certains secteurs soumis à des accords de distribution sélective, où l'intérêt public est pourtant moins prégnant qu'en matière de santé, le Conseil de la concurrence a retenu qu'il était admis de limiter la vente sur internet aux seuls distributeurs agréés ayant un point de vente physique et respectant des engagements de qualité non excessifs³⁶.

Le Conseil a en effet relevé que la vente sur internet, si elle est favorable au consommateur dès lors qu'elle facilite la concurrence par les prix, peut être une source de distorsions entre vendeurs et est susceptible d'entraîner indirectement la disparition ou la raréfaction de certains services. Il a ainsi accepté que le titulaire de la marque interdise la vente aux opérateurs opérant exclusivement sur internet (« *pure players* ») et limite la vente par ce canal aux membres de son réseau disposant d'un magasin physique destiné à la présentation des produits et à l'exercice du service après-vente.

Cette position a été confirmée par la Cour d'appel de Paris dans un arrêt³⁷ du 16 octobre 2007.

A fortiori, les arguments justifiant l'interdiction des « *pure players* » trouvent matière à s'appliquer en matière de vente à distance de produits de santé. Au reste, la position majoritaire au sein de l'Union semble correspondre à cette vision protectrice des consommateurs, qui peuvent souhaiter, en cas de besoin, consulter plus facilement le professionnel de santé qui leur a fourni le produit commandé.

Le nouveau cadre législatif en cours de discussion au niveau européen en matière de dispositifs médicaux a notamment pour objectif de définir le distributeur et ses rôles et obligations. Ceci permettra de sécuriser en partie la chaîne de distribution et de renforcer la sécurité.

En droit français, la lecture du Code de la santé publique conduit à conclure, sans ambiguïté, que la vente à distance de produits de santé n'est en tout état de cause envisageable qu'à partir d'un site rattaché à une officine existante, dûment autorisée. Les textes ne permettent pas d'autre schéma pour les pharmaciens d'officine. Cette organisation est par ailleurs essentielle pour éviter le développement de la contrefaçon. Le Forum recommande que la possibilité de commercialiser sur l'internet des produits de santé à prescription médicale non obligatoire soumis à monopole soit réservée aux professionnels de santé ayant un point de vente physique effectif. En matière de médicament à usage humain, l'activité de vente à distance devrait ainsi être réalisée par une pharmacie d'officine.

³⁵. ResAP(2007)2 précitée, § 3.

³⁶. Cons. conc. décision n° 06-D-24, 24 juillet 2006, Distribution des montres commercialisées par Festina France. Voir également Cons. conc., décision n° 06-D-28, 5 octobre 2006, Pratiques mises en œuvre dans le secteur de la distribution sélective de matériels Hi-Fi et Home cinéma ; Cons. conc., décision n° 07-D-07, 8 mars 2007 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur de la distribution des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle.

³⁷. CA Paris, 1^{er} ch., 16 octobre 2007, Sté Bijourama c/ Sté Festina France.

4. – La prise en compte des offres provenant d'autres États membres de l'Union européenne

L'éventualité d'une ouverture de la commercialisation à distance des produits de santé soumis à monopole ne va pas sans poser des difficultés liées à l'ouverture à la concurrence émanant d'opérateurs installés dans d'autres États³⁸.

Dans l'arrêt *Doc Morris*, la CJCE a insisté sur la nécessité de ne pas imposer de restrictions visant à limiter l'accès au marché aux seuls acteurs nationaux.

Le principe de libre circulation des produits et des services au sein de l'Union conduit à une ouverture du marché français aux acteurs de la vente à distance installés dans d'autres États membres de l'Union. En revanche, il n'implique pas une ouverture à des opérateurs installés hors de l'Union européenne. Il s'agit alors d'importations et non d'acquisitions intracommunautaires.

Le Code de la santé publique prévoit un certain nombre de règles relatives à l'importation de produits de santé, prévues aux articles L. 5121-12 et R. 5121-108 et suivants du Code de la santé publique.

Le Forum recommande aux pouvoirs publics de restreindre la vente à distance au détail des produits de santé soumis à monopole provenant d'États non membres de l'Union européenne, sous réserve des dérogations prévues aux articles L. 5121-12 et R. 5121-108 et suivants du Code de la santé publique.

Le droit français doit être adapté pour permettre aux professionnels de santé installés dans d'autres États membres de l'Union européenne, conformément au principe de libre prestation de service posé par l'article 43 du Traité CE, de vendre des produits de santé aux consommateurs français.

Pour autant, l'impératif d'ouverture doit être concilié avec la nature des produits de santé et la nécessité de les délivrer dans des conditions compatibles avec la santé publique. Les professionnels exerçant dans d'autres États devront respecter des règles équivalentes ou supérieures aux règles françaises en matière de protection de la santé publique.

Il appartiendra aux pouvoirs publics de définir les exigences minimales d'ordre public que devront respecter les législations des autres États de l'Union européenne. Dans leur analyse, les pouvoirs publics devront veiller à ne pas constituer de restrictions quantitatives à l'importation contraires à l'article 28 du Traité CE. Il leur appartiendra de proposer une liste claire des catégories de professionnels équivalentes aux catégories autorisées à exercer en France.

Si les pouvoirs publics décident de permettre la vente à distance au détail de certains médicaments et dispositifs médicaux soumis à monopole, le Forum rappelle que le principe de libre prestation de service devrait les conduire à clarifier les conditions de la commercialisation de produits de santé par des opérateurs installés dans d'autres États membres de l'Union européenne.

Cette possibilité doit être réservée aux opérateurs respectant des règles de protection de la santé publique équivalentes aux règles françaises, notamment en matière de vente à distance de produits de santé. La vente à distance devra ainsi être réservée, comme en France, aux professionnels de santé dûment autorisés dans leur pays d'origine.

Il appartient aux pouvoirs publics de définir le régime juridique de cette commercialisation et la liste des catégories de professionnels installés dans d'autres États de l'Union habilités à délivrer des produits de santé et respectant des règles de protection de la santé publique équivalentes aux règles françaises.

³⁸. Sur les risques liés à la commercialisation transnationale de produits de santé, voir *infra*, partie 2.

Les produits de santé ne relèvent pas toujours des mêmes catégories selon les États. Par exemple, en France, les vermifuges pour chevaux sont soumis à prescription obligatoire, le cheval étant susceptible d'être consommé par l'homme. Tel n'est pas le cas au Royaume-Uni. D'ailleurs, certains produits ne sont autorisés que dans un nombre limité d'États.

Si les pouvoirs publics décident de permettre la vente à distance au détail de certains médicaments et dispositifs médicaux, le Forum recommande de limiter l'autorisation accordée aux opérateurs installés dans d'autres États membres de l'Union européenne aux seuls produits autorisés à la vente à distance au détail sur le marché français, conformément à la solution dégagée par l'arrêt Doc Morris et dans les conditions fixées aux articles R. 5121-108 et suivants du Code de la santé publique.

Il appartiendra aux professionnels de santé installés dans d'autres États, dès lors qu'ils vendront des produits de santé à distance en visant des consommateurs français, de s'enquérir des dispositions spécifiques concernant les produits qu'ils commercialisent et de ne donner accès qu'aux seuls produits autorisés à la vente à distance au détail sur le marché français.

B. – La définition du périmètre des produits de santé concernés par la vente en ligne

1. – Une ouverture prudente de la vente à distance de médicaments

S'agissant des produits de santé concernés par la vente en ligne, le régulateur peut envisager plusieurs scénarios d'ouverture plus ou moins large, tenant compte de plusieurs critères :

- l'ouverture peut concerner seulement les produits de santé soumis à prescription facultative et/ou les produits soumis à prescription obligatoire ;
- l'ouverture peut concerner les produits de santé non remboursables, mais aussi les produits de santé remboursables ;
- l'ouverture pourrait concerner les produits de santé au stade du renouvellement et non de la prescription initiale.

En l'occurrence, seul le premier point a été tranché par l'arrêt Doc Morris. Celui-ci impose l'ouverture de la vente à distance pour les médicaments non soumis à prescription obligatoire. En revanche, la CJCE a admis la légitimité d'une interdiction de la vente à distance pour les médicaments soumis à prescription obligatoire. La décision ne distingue pas les produits remboursables des produits non remboursables.

Dans les autres États de l'Union européenne, les Pays-Bas et le Danemark ont choisi de permettre la vente des médicaments soumis à prescription obligatoire et facultative. L'Allemagne, qui avait initialement limité la vente aux produits de prescription facultative, a également admis la vente de médicaments soumis à prescription obligatoire.

À l'opposé, la Belgique, l'Espagne, la Hongrie, la Pologne et la République tchèque ont limité l'ouverture aux seuls produits soumis à prescription facultative.

N'ayant pas suffisamment de recul par rapport à la pratique des autres États membres et compte tenu des implications liées au basculement vers une commercialisation numérique, notamment en termes de dématérialisation des ordonnances et de transmission des informations aux organismes assurant la prise en charge, le Forum a préféré faire preuve de prudence et n'a pas souhaité préconiser une ouverture large de la commercialisation.

Le Forum a également étudié la possibilité d'ouvrir la vente de produits de santé soumis à prescription médicale obligatoire pour le seul renouvellement de leur délivrance. Il a toutefois rapidement écarté une telle solution, qui tendrait à banaliser l'acte de renouvellement, alors que l'obligation de conseil et d'information est toujours de mise lors du renouvellement, l'état du patient ayant pu évoluer ou d'autres traitements apparaître. Cette hypothèse poserait un problème d'iatrogénie (moindre retour sur les effets indésirables liés au produit lui-même ou à de mauvaises pratiques d'utilisation). Les interactions médicamenteuses doivent, en outre, être vérifiées à chaque fois que les produits sont délivrés.

Le Forum recommande aux pouvoirs publics de proposer au niveau européen la réalisation d'une étude d'impact sur la vente à distance de médicaments, afin de mieux connaître les difficultés auxquelles ont été confrontés les autres États membres et de quantifier les risques en termes de santé publique.

En l'état actuel, le Forum recommande aux pouvoirs publics de faire preuve de prudence et de limiter l'ouverture de la vente à distance de produits de santé aux médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire³⁹.

Bien qu'une ouverture large soit écartée à brève échéance, le Forum a néanmoins considéré qu'il était nécessaire d'envisager une extension du périmètre dans les années à venir, afin d'identifier les points de difficulté à régler.

L'opportunité d'une telle extension devra s'apprécier en fonction du bilan de l'ouverture de la vente à distance des produits de santé, dont le succès se mesurera non seulement à l'aune des baisses de prix constatées et de l'adhésion des consommateurs mais surtout en fonction de la sécurité de la chaîne de distribution et du respect de la santé publique. L'Ordre des pharmaciens, pour des raisons de sécurité évidentes, ne peut souscrire à cette orientation d'une ouverture à la vente sur internet de médicaments soumis à prescription médicale obligatoire, même à moyen terme.

S'agissant des médicaments vétérinaires, la grande majorité d'entre eux sont soumis à prescription en France. Il conviendra de prendre en compte le problème important de santé publique lié à une extension d'ouverture du marché, essentiellement pour les médicaments susceptibles d'être administrés aux animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine.

Le Forum invite les pouvoirs publics à prendre en compte la perspective d'une ouverture de la commercialisation de produits de santé en ligne, dans les développements électroniques en cours (dossier médical personnel, dématérialisation des actes médicaux...).

Il recommande de procéder à une étude d'impact sur l'ouverture de la vente à distance de produits de santé, notamment en termes de sécurité et de traçabilité, et sur les bons usages à promouvoir, dans un délai de trois ans suivant l'ouverture effective du marché.

2. - La limitation de la vente à distance de certains dispositifs médicaux

Pour les dispositifs médicaux, la question s'avère différente. Leur distribution est actuellement faiblement réglementée. Il s'agit alors d'identifier les cas dans lesquels la santé publique exige de restreindre le principe de libre circulation.

Les dispositifs médicaux implantables, tels que les stimulateurs cardiaques, les amalgames dentaires ou, par extension, les dispositifs médicaux destinés à une utilisation par un professionnel de santé, n'ont aucune raison d'être vendus directement à des consommateurs, qui risqueraient d'en faire mauvais usage.

Il en va de même des dispositifs médicaux sur mesure, qui sont soumis à prescription par un médecin pour un patient donné et sont fabriqués à l'unité par le fabricant. Ces produits font déjà l'objet d'une interdiction de vente à distance.

En matière de lunetterie et, plus généralement, pour les dispositifs nécessitant une adaptation pour répondre aux besoins du patient, certaines offres en ligne commencent à émerger. Elles font peser sur le patient la responsabilité du choix du produit et de la prise de mesures, offrant dans le meilleur des cas des explications douteuses sur la manière de procéder. Les risques d'inadaptation du produit au consommateur sont ainsi cumulés : mauvaise prise des mesures, choix erroné du produit. À ces écueils s'ajoute l'impossibilité pour le consommateur-patient d'exercer en pratique son droit de rétractation, soit parce que le produit n'a pas été stocké dans les conditions adéquates et ne répond donc plus aux exigences de sécurité sanitaire, soit parce que le produit a été personnalisé.

³⁹. Le Forum n'a pas souhaité se prononcer sur la nécessité de limiter le champ de la vente à distance aux seuls produits non remboursables. La question du remboursement a en effet été exclue du périmètre du groupe de travail et les autorités compétentes en la matière n'ont pas pris part aux discussions.

La commercialisation en ligne de certains dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (« DM DIV ») est apparue plus discutable. Font partie de cette catégorie les bandelettes de contrôle de la glycémie destinées aux personnes diabétiques, mais aussi les tests de grossesse ou les tests génétiques non commercialisés en France. La vente en ligne des produits destinés aux diabétiques ne pose pas de difficulté particulière. En contrepoint, la vente de tests génétiques sur internet soulève d'évidentes questions éthiques, d'autant plus que leur vente dans le commerce physique est encadrée. Il pourrait être utile de limiter, voire d'interdire la vente à distance de certains de ces produits de santé.

Une discussion similaire a eu lieu sur l'optique de contact. Les lentilles actuellement commercialisées en ligne sont des produits sensibles, soumis au contact direct de l'œil. Il s'agit de produits présentant des risques évidents pour la santé en cas de mauvais conditionnement, de substitution, de stockage ou de transport dans des conditions non contrôlées. En outre, le patient doit pouvoir bénéficier d'un conseil à la pose et à l'entretien, que seul un professionnel qualifié est en mesure de lui fournir, à chaque acte d'achat. Enfin, la banalisation de la vente en ligne de ces produits risque fort de conduire à une réduction des consultations de spécialistes et, par voie de conséquence, à une diminution de la détection de certaines pathologies, comme le glaucome.

3. – Synthèse sur l'interdiction de la vente à distance de certaines catégories de produits de santé

De manière générale, certains produits ne sont pas adaptés à une vente à distance totalement dématérialisée auprès du grand public. Il convient de définir les produits ou les catégories de produits exclus. Cela pourrait notamment concerner :

- les médicaments faisant l'objet d'un mésusage connu et documenté ; seraient ainsi exclus les médicaments, tels que les stupéfiants et psychotropes à dose exonérée, visés par la Résolution ResAP(2007)2 sur les bonnes pratiques en matière de distribution de médicaments par correspondance adoptée par le Comité des ministres du Conseil de l'Europe le 5 septembre 2007 ;
- certains médicaments nécessitant le respect de conditions de conservation, à moins de prévoir des dispositifs permettant d'assurer ce respect ;
- les dispositifs médicaux réservés à une utilisation par un professionnel de santé, tels que les amalgames dentaires, les stimulateurs cardiaques ou encore les prothèses implantables ;
- les dispositifs sur mesure (déjà exclus de la vente à distance) et ceux nécessitant une adaptation pour répondre aux besoins du patient. Il apparaît en effet dangereux de faire supporter au patient le risque d'une prise de mesures erronée ;
- les dispositifs nécessitant une formation à l'utilisation et/ou un essai dans un local adapté, tels que les fauteuils roulants électriques.

Le Forum recommande aux pouvoirs publics de définir les produits ou catégories de produits de santé impropres à une commercialisation à distance. Une telle mesure devrait notamment concerner les produits soumis à prescription obligatoire, certains médicaments non soumis à prescription médicale, les médicaments faisant l'objet d'un mésusage connu, les dispositifs médicaux réservés à une utilisation par un professionnel de santé, les dispositifs sur mesure, les dispositifs nécessitant une adaptation pour répondre aux besoins du patient et les dispositifs nécessitant une formation à l'utilisation et/ou un essai dans un local adapté.

C. – L'architecture générale de l'activité des officines en ligne

Le Forum s'est plus particulièrement attaché à envisager l'ouverture à la vente en ligne effectuée par les officines.

Ce modèle pourrait être étendu et adapté à l'organisation et au contrôle de l'activité d'autres professionnels de santé bénéficiant d'un monopole sur la distribution de produits de santé.

1. – Les exemples au sein de l'Union européenne

Actuellement, au moins dix États membres de l'Union européenne ont ouvert leur marché à la vente à distance de médicaments à usage humain (Allemagne, Belgique, Danemark, Espagne, Hongrie, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République tchèque, Royaume-Uni).

L'appréhension de la vente en ligne des produits de santé est différente selon les États. Pour l'essentiel quatre sujets principaux suscitent des interrogations :

- l'association de la vente en ligne à un point de vente physique ;
- les médicaments concernés par l'ouverture ;
- les modalités de la commande en ligne ;
- les modalités de la délivrance du produit.

Les Pays-Bas ont opté pour le système le plus ouvert, avec une possibilité de vendre des médicaments, soumis ou non à prescription obligatoire, par le site internet d'officines virtuelles. Le site « Doc Morris » recenserait plus de 150 000 utilisateurs en Europe. D'autres États ont adopté une législation plus mesurée, en limitant la vente aux seuls médicaments soumis à prescription facultative ou encore en imposant le retrait des médicaments à l'officine.

La situation reste globalement caractérisée par sa très grande évolutivité, certains États ayant initialement opté pour une ouverture large faisant marche arrière et inversement⁴⁰.

La Résolution⁴¹ ResAP(2007)2 adoptée par le Comité des ministres du Conseil de l'Europe le 5 septembre 2007 a émis un certain nombre de recommandations relatives à la vente à distance de médicaments. Le Forum souscrit à ces recommandations, auxquelles il invite les pouvoirs publics et les professionnels à se reporter. La Résolution insiste notamment sur la nécessité pour les États de prévoir :

- les modes de délivrance et les responsabilités y afférentes ;
- le conseil pharmaceutique et l'information du patient ;
- l'obligation de notification ;
- les conditions de vente et de distribution ;
- l'exclusion de la vente par correspondance des médicaments qui ne s'y prêtent pas ;
- la mise sur le marché par correspondance et la publicité y afférente ;
- la gestion des ordonnances dans le cadre de la vente par correspondance de médicaments délivrés uniquement sur ordonnance ;
- la création de points de contact et leur rôle, notamment en matière de coopération internationale ;
- les mesures de suivi en cas d'infraction.

⁴⁰. À notre connaissance, il n'existe pas d'étude comparative générale au niveau de l'Union européenne sur ce sujet. Les informations contenues dans le présent rapport concernant les systèmes étrangers sont celles dont le groupe de travail a eu connaissance. Elles sont susceptibles d'avoir été modifiées par des textes récents.

⁴¹. *Op. cit.*

2. – Le choix d'une ouverture maîtrisée

Les conditions concrètes de l'organisation des sites internet destinés à commercialiser des produits de santé sont primordiales à définir. On entend par organisation la manière dont le ou les sites internet de vente en ligne seront amenés à être créés et contrôlés.

Plusieurs conceptions sont envisageables. La solution retenue doit prendre en compte différents impératifs contradictoires :

- le niveau de contrôle souhaité sur les pratiques de commercialisation ;
- la volonté de lutter contre le développement d'une offre illicite ;
- le degré de liberté des échanges et donc de mise en concurrence que l'on souhaite accorder aux acteurs.

Une première solution pourrait consister à réserver l'offre de produits de santé en ligne à un site national, mis en œuvre par les pouvoirs publics ou des instances regroupant tous les acteurs de la profession. L'Ordre des pharmaciens pourrait être investi d'une telle mission pour les produits relevant de leur monopole.

Cette solution aurait le mérite de permettre un excellent contrôle sur l'offre licite et de mutualiser les coûts de développement. Pour les pharmaciens, elle permettrait de s'appuyer sur le maillage territorial.

La proposition n'apparaît adaptée que pour les médicaments à usage humain. Elle serait cependant plus délicate à régler pour les dispositifs médicaux, leur distribution ne relevant pas exclusivement de la compétence d'un ordre professionnel.

Cette proposition, très restrictive, mérite d'être écartée car elle ne permettrait pas de répondre à l'objectif poursuivi de relégation des « mauvais acteurs ». En outre, certains professionnels pourraient développer des sites internet sans contrôle. Enfin, une telle organisation centralisée irait à l'encontre des valeurs de l'internet et limiterait de manière excessive les échanges et la liberté des acteurs.

Une autre possibilité serait d'ouvrir totalement le marché de la vente en ligne aux professionnels bénéficiant du monopole. Chaque pharmacien aurait la possibilité d'ouvrir son ou ses sites internet, les instances ordinales et les pouvoirs publics continuant d'exercer leur pouvoir de contrôle sur ces nouveaux supports de communication.

À l'étranger, différents systèmes ont vu le jour. Au Danemark, le patient est tenu de s'enregistrer préalablement sur un portail national et de choisir son officine. Il reçoit ensuite un code d'accès qui lui permet d'effectuer sa commande. En Allemagne, une solution mixte a été retenue, avec un portail dédié et des sites individuels. Ces derniers sont supervisés par les ordres régionaux. En Espagne, une solution similaire a été retenue, avec un système d'accréditation des sites internet par l'Ordre des pharmaciens.

Une proposition intermédiaire faisant la balance des différents intérêts en présence a finalement été retenue par le Forum. Elle consiste à combiner les solutions présentées précédemment, avec la mise en place d'un portail officiel⁴² présentant l'ensemble des professionnels autorisés sur le territoire et en ligne. À ce portail s'ajouteraient les sites internet que pourraient développer les professionnels agréés pour compléter leur activité de vente au détail.

⁴². En faveur de « la création d'un site internet permettant de sécuriser l'offre de dispensation à distance de médicaments par le circuit des pharmaciens d'officine », Catherine LEMORTON, « La prescription, la consommation et la fiscalité des médicaments », Rapport d'information n° 848 du 30 avril 2008 fait au nom de la Commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale, p. 74 et p. 97 (proposition n° 39).

La constitution d'une « constellation de sites internet » agréés aurait le mérite de diminuer la visibilité des sites internet exerçant une activité illicite, tout en permettant aux autorités compétentes d'opérer des contrôles sur le respect des règles réglementaires et déontologiques.

Le Forum recommande aux pouvoirs publics de privilégier le scénario d'une ouverture mixte, avec la création d'un portail géré par l'Ordre des pharmaciens. Des sites internet développés individuellement par les professionnels pourraient coexister avec ce portail.

3. – La labellisation ou la certification des sites des officines

Les sites agréés pourraient recevoir un label, sur le modèle de PharmacyChecker, qui a été développé en Amérique du Nord. Ce label définirait un certain nombre d'engagements de qualité à respecter par le professionnel de santé, qui serait tenu de l'apposer sur son site internet et de renvoyer au site portail de sa profession. La question du caractère obligatoire ou facultatif de ce label n'a pas été tranchée. Les associations de consommateurs considèrent primordial que le label soit attribué au terme d'une procédure de certification garantissant des engagements vérifiés par un organisme tiers.

Le choix entre un label et une procédure de certification est important. Les labels peuvent être décernés de manière relativement libre. La certification de produits et de services a été encadrée par la loi n° 94-442 du 3 juin 1994, codifiée dans le Code de la consommation aux articles L. 115-27 et suivants, et par le décret n° 95-354 du 30 mars 1995, codifié aux articles R. 115-1 et suivants.

Selon l'article L. 115-27 du Code de la consommation, « constitue une certification de produit ou de service [...] l'activité par laquelle un organisme, distinct du fabricant, de l'importateur, du vendeur ou du prestataire, atteste, à la demande de celui-ci effectuée à des fins commerciales ou non commerciales, qu'un produit ou un service est conforme à des caractéristiques décrites dans un référentiel et faisant l'objet de contrôles. »

Si la procédure envisagée relève du régime de certification prévu par le Code de la consommation, un certain nombre d'obligations doivent être respectées :

- d'après l'article L. 115-28, « peuvent seuls procéder à la certification [...] les organismes qui ont déposé auprès de l'autorité administrative une déclaration relative à leur activité et contenant notamment toutes informations nécessaires en ce qui concerne les mesures destinées à garantir leur impartialité et leur compétence ».
- l'article R. 115-8 prévoit que « les référentiels doivent [...] être élaborés et validés en concertation avec des représentants des diverses parties intéressées, et notamment les associations ou organismes représentatifs des professionnels, les associations ou organismes représentatifs des consommateurs et des utilisateurs, ainsi que des administrations concernées. Lorsqu'il s'agit de documents élaborés unilatéralement, ils doivent au moins être validés par les représentants des diverses parties intéressées précitées. L'organisation de la concertation et de la validation incombe à l'organisme certificateur qui est tenu d'y associer l'ensemble des partenaires intéressés. »

Selon l'article L. 115-28 alinéa 4, « l'existence des référentiels fait l'objet d'une mention au Journal officiel de la République française. Leur consultation s'effectue soit gratuitement sur place auprès de l'organisme certificateur, soit par la délivrance de copies aux frais du demandeur. » La mention au JO concerne non pas le référentiel d'accréditation de l'organisme certificateur mais le référentiel des produits ou services certifiés.

L'article R. 115-11 détaille les modalités de la publication au JO. Selon le texte réglementaire, la publication au JO comporte « le nom et l'adresse de l'organisme certificateur, l'identification précise du [...] service concerné ainsi que les éléments

essentiels du référentiel, et notamment les caractéristiques certifiées faisant l'objet d'un contrôle ».

En cas d'obligation de certification des services de communication au public en ligne des officines, la directive 98/34/CE du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques⁴³ serait susceptible de s'appliquer. Dans une telle hypothèse, il conviendrait de notifier à la Commission européenne les projets de normes techniques impératifs.

La directive, dite de « transparence réglementaire », orchestre en effet la procédure de notification des projets nationaux de normes techniques aux États membres de l'Union européenne. Considérée comme l'un des outils les plus efficaces de l'harmonisation législative, cette procédure a été étendue aux règles relatives à la société de l'information par la directive n° 98/48/CE du 20 juillet 1998, pour préserver le haut degré d'intégration communautaire en la matière et pour éviter des freins au libre établissement des opérateurs de services et à la libre circulation des services par voie électronique au sein de l'Union européenne.

L'article 8 § 1 al. 1 de la directive 98/34/CE fait obligation aux États membres de communiquer « immédiatement à la Commission tout projet de règle technique [...] Ils adressent également à la Commission une notification concernant les raisons pour lesquelles l'établissement d'une telle règle technique est nécessaire... »

L'objet de l'expression « projet de règle technique » est particulièrement vaste, puisqu'il recouvre, en réalité, l'ensemble des règles juridiques relatives à la société de l'information. La règle technique visée est « une règle relative aux services [...] dont l'observation est obligatoire *de jure* ou *de facto*, pour la commercialisation, la prestation de services, l'établissement... »

Sont notamment concernées les règles relatives aux services de la société de l'information, définies comme des « exigence[s] de nature générale relative[s] à l'accès aux activités de services [...] et à leur exercice, notamment les dispositions relatives au prestataire de services, aux services et au destinataire de services... »

En l'occurrence, l'obligation pour les sites des officines d'obtenir une certification pourrait entrer dans le champ d'application de la directive transparence réglementaire.

La sanction de l'absence de notification à la Commission est particulièrement dissuasive. Selon la jurisprudence communautaire, il incombe au juge national « de refuser d'appliquer une règle technique nationale qui n'a pas été notifiée » conformément à la procédure prévue par la directive.

Le Forum recommande aux professionnels d'élaborer des bonnes pratiques de dispensation.

Il invite les pouvoirs publics et les professionnels à créer un label ou une procédure de certification pour les sites internet des pharmaciens, garantissant le respect d'engagements de qualité fondés notamment sur les règles déontologiques et professionnelles et permettant aux consommateurs de s'assurer simplement de l'autorisation d'exercice du professionnel.

Il recommande aussi que l'ouverture d'un site internet par un professionnel de santé installé en France fasse l'objet d'une déclaration à l'Ordre des pharmaciens, à l'instar de la pratique développée par les professions juridiques.

Le Forum recommande la création d'un point de contact national permettant d'échanger facilement des informations sur les problèmes qui surviennent dans ce domaine. Il recommande de prévoir une coopération internationale en la matière.

⁴³. http://ec.europa.eu/enterprise/tris/consolidated/index_fr.pdf

4. – L'obligation d'exercice personnel de l'activité

En vertu des articles R. 4235-4 et R. 4235-13 du Code de la santé publique, le pharmacien est tenu d'exercer personnellement son activité. « L'exercice personnel auquel est tenu le pharmacien consiste pour celui-ci à exécuter lui-même les actes professionnels ou à en surveiller attentivement l'exécution s'il ne les accomplit pas lui-même. »

Aussi, à supposer qu'ils soient autorisés, les sites internet des officines devront être placés sous la responsabilité directe du pharmacien titulaire d'officine, qui en sera le directeur de la publication.

Il est également prévu qu'un « pharmacien ne peut exercer une autre activité que si ce cumul n'est pas exclu par la réglementation en vigueur et s'il est compatible avec la dignité professionnelle et avec l'obligation d'exercice personnel ».

Le Forum recommande aux pharmaciens de veiller à ne commercialiser que des produits compatibles avec leurs obligations professionnelles. Il leur est également recommandé de distinguer clairement dans la présentation du site les activités de parapharmacie et les activités de pharmacie, le cas échéant.

D. – Les modalités pratiques de l’installation et de la vente sur internet des produits soumis à monopole

La définition des conditions à respecter par les professionnels de santé pour proposer des produits de santé en ligne est primordiale. En effet, ces conditions devront être suffisamment strictes pour assurer une qualité des prestations équivalente à celle en vigueur au sein du réseau de distribution physique (1).

Des éléments-clés ont retenu l’attention du groupe de travail, tels que l’identification du professionnel de santé (2), la nécessité d’un échange pertinent entre les parties et d’un conseil approprié au patient (3) et la sécurité et la confidentialité des données échangées (4), sans oublier l’application des règles classiques de la vente à distance (5).

Par ailleurs, d’autres éléments sont disponibles dans la partie consacrée à la publicité⁴⁴.

Les éléments suivants sont loin d’être exhaustifs. Ils pourraient servir de base à l’évolution du cadre législatif et réglementaire et à l’élaboration d’un cahier des charges par les autorités compétentes (ordres professionnels notamment), que le Forum appelle de ses vœux.

1. – Le respect de conditions de qualité, de traçabilité et de sécurité aussi élevées que dans le réseau de distribution physique

Dans le but de préserver un haut niveau de protection de la santé publique et d’accroître la confiance des consommateurs, il est essentiel que les produits soumis à monopole vendus en ligne bénéficient des mêmes exigences qualité et de traçabilité que dans le commerce physique.

Ces conditions de qualité, de traçabilité et de sécurité devront être appliquées à toutes les étapes jusqu’à la livraison au patient.

Selon le Comité des ministres du Conseil de l’Europe, « il convient de mettre en place un système d’assurance qualité pour la délivrance de médicaments et d’en assurer le fonctionnement, afin de garantir a) de bonnes conditions d’emballage, de transport et de livraison, préservant la qualité du médicament et son efficacité ; b) la délivrance au client qui a passé la commande ou à une personne qu’il a désignée ; c) la traçabilité des produits délivrés »⁴⁵.

Le Forum recommande d’offrir aux consommateurs une transparence maximale sur les sources d’approvisionnement des produits de santé commercialisés en ligne.

Il recommande aux professionnels d’accorder une attention particulière au transport des produits et, en particulier, au respect des conditions de conservation, conformément aux règles existantes en matière de portage à domicile.

La délivrance des produits devrait se faire en mains propres à la personne ayant passé la commande ou à un tiers désigné.

L’avertissement suivant devrait figurer sur les produits de santé délivrés : « Veuillez contacter votre fournisseur si l’emballage ou le produit semble anormal, cassé ou endommagé »⁴⁶.

⁴⁴. Voir *infra*, p. 32.

⁴⁵. ResAP(2007)2 précitée, § 5.

⁴⁶. Voir, pour une rédaction voisine, ResAP(2007)2 précitée, § 8.

2. – L'identification du professionnel de santé

Règles communes

L'obligation d'identification en cas de vente en ligne découle de la loi n° 2004-575 du 21 juin 2004 pour la confiance dans l'économie numérique⁴⁷ et des textes relatifs à la vente à distance⁴⁸.

Dans la Recommandation adoptée le 31 août 2007 relative au « Droit de la consommation appliqué au commerce électronique », le Forum a rappelé les obligations d'identification qui s'imposent aux professionnels de la vente à distance et aux éditeurs de services de communication en ligne⁴⁹.

Ces textes prévoient une obligation d'identification des professionnels exerçant une activité de commerce en ligne. Les offres de contrats devront notamment comporter les informations suivantes : « le nom du vendeur du produit ou du prestataire de service, des coordonnées téléphoniques permettant d'entrer effectivement en contact avec lui, son adresse ou, s'il s'agit d'une personne morale, son siège social et, si elle est différente, l'adresse de l'établissement responsable de l'offre »⁵⁰.

Par ailleurs, compte tenu de l'importance de la qualité de professionnel de santé, il est apparu indispensable que les professionnels soient clairement identifiés sur leur site internet.

La vérification auprès d'un organisme tiers (Ordre, Répertoire partagé des professionnels de santé...) devrait être facilement effectuée par les internautes, lorsqu'il existe un tel organisme. Un lien pourrait ainsi être fait directement sur le site internet du professionnel pointant vers la page de l'organisme tiers confirmant les informations fournies à l'internaute.

Le Forum recommande aux professionnels d'être identifiés clairement sur leur site internet. Les informations fournies par le professionnel devraient être vérifiables simplement auprès d'un organisme tiers⁵¹.

En cas de dialogue en ligne, l'identité et la qualité du professionnel de santé devront également être précisées. Des mesures de contrôle des autorités compétentes devront être entreprises pour vérifier la bonne application de ces règles.

Le Forum conseille vivement aux consommateurs de vérifier, dans la mesure du possible, l'identité du professionnel de santé, sa nationalité et sa qualité de professionnel de santé dans son État.

⁴⁷ En particulier les articles 6 et 19 :

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000801164&dateTexte=20080523>

⁴⁸ Les dispositions principales figurent aux articles L. 121-16 et suivants du Code de la consommation :

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?idSectionTA=LEGISCTA000006179134&cidTexte=LEGITEXT00006069565>

⁴⁹ Voir notamment p. 10 et suivantes :

<http://www.foruminternet.org/IMG/pdf/reco-conso-20070831.pdf>

⁵⁰ Art. L. 121-18 C. consom.

⁵¹ Actuellement, le « Répertoire partagé des professionnels de santé » (RPPS) n'est pas consultable par le public. Afin d'améliorer la vérification de l'identité et de la qualité des professionnels exerçant en ligne, il pourrait être utile de faciliter l'accès des patients au RPPS et de réfléchir à l'interconnexion du RPPS avec les sites internet des professionnels de santé.

Officines pharmaceutiques

Les internautes sont soucieux de pouvoir vérifier la qualité du pharmacien en ligne et émettent des doutes sur la possibilité de contrôler la concordance entre l'officine physique et en ligne. Pour *Ojlr*, « moi personnellement je n'achèterai jamais de médicaments vendus en ligne même par des pharmaciens. Qu'est ce qui nous prouve qu'ils sont réellement ce qu'ils disent être ? »

La qualité du pharmacien et de l'officine doit pouvoir être vérifiée par les internautes, à la fois sur le site internet du professionnel et sur le site de l'Ordre des pharmaciens.

Afin de permettre l'identification, il est souhaitable de mettre en place une obligation de déclaration préalable du site internet auprès de l'Ordre des pharmaciens.

Le Forum recommande aux professionnels de présenter le label officiel qui pourrait être mis en place par l'Ordre des pharmaciens sur toutes les pages, avec un lien vers la page du portail présentant l'officine, de manière à faciliter la vérification en temps réel de l'habilitation du professionnel à exercer.

Un certain nombre de mentions obligatoires devraient figurer sur toutes les pages du site internet, comportant les mentions imposées dans le cadre de toute communication écrite de l'officine et notamment le numéro d'inscription à l'Ordre.

Les mentions moins importantes pourront figurer dans une page de présentation de l'officine, accessible de manière claire et en un seul clic à partir de toutes les pages du site internet. Le détail des éventuelles spécialités complémentaires du pharmacien (comme un diplôme d'orthésiste) pourront être signalés dans cette page.

Dispositifs médicaux

De la même manière que pour les pharmaciens d'officine, il est souhaitable que les professionnels habilités à délivrer certains dispositifs médicaux communiquent aux internautes les éléments démontrant cette habilitation.

Le Forum invite les pouvoirs publics, les fabricants et distributeurs de dispositifs médicaux à élaborer en concertation des éléments de reconnaissance des professionnels de santé.

3. – La nécessité d'un échange pertinent et d'un conseil approprié

L'accomplissement de l'obligation d'information et de conseil pose des difficultés majeures sur l'internet.

Pour autant, le réseau peut aussi améliorer l'information générale des patients, en leur fournissant des conseils que les professionnels, par manque de temps, ne sont pas toujours en mesure de prodiguer.

Les internautes mettent en avant le fait que l'échange pourra être facilité sur le réseau car il est plus facile de poser des questions par ordinateur interposé. D'après *Pa-que-moi*, « par internet ceux qui n'osent pas poser de question pourront le faire ». *Patrick57* affirme quant à lui qu'« internet peut faire la même chose » que le médecin de garde contacté par téléphone pour un renseignement et permet ainsi de « poser les mêmes questions gratuitement et vous dire quoi prendre en attendant de consulter quand votre médecin sera disponible ».

Si le réseau constitue un excellent vecteur d'information pour les patients, il ne permet qu'imparfaitement l'adaptation de l'information au cas particulier du patient. Divers systèmes de dialogue sont envisageables dans le choix des produits et le conseil aux patients⁵² :

- la simple fourniture de notices d'utilisation ;
- le choix au cours d'un processus automatisé, avec des questionnaires interactifs ;
- le choix complété par un dialogue par courrier électronique, par téléphone ou par dialogue en ligne ;
- le choix éventuellement automatique, complété par un dialogue en face à face avec le professionnel avant la délivrance du produit.

Certains caractéristiques du patient méritent d'être connues par le professionnel pour vérifier l'adaptation de la commande au patient et notamment son âge, son poids, son sexe et éventuellement son état de grossesse ou d'allaitement. Il est donc recommandé aux professionnels de s'en enquérir au cours du processus de commande.

Toutefois, les deux premières propositions sont insuffisantes, en ce qu'elles ne permettent pas un dialogue pertinent avec le patient. Elles ne peuvent constituer qu'une solution d'appoint. L'élaboration des questionnaires interactifs devra être supervisée par des professionnels de santé.

Il apparaît également que le courrier électronique, certes utile, ne permet pas un échange dans des conditions satisfaisantes. Ce mode de communication asynchrone prive en effet les parties de la possibilité d'interagir au mieux⁵³. Il ne permet pas au professionnel de santé de vérifier la bonne compréhension des informations transmises.

Le Forum considère que l'obligation d'information et de conseil ne peut pas être respectée en cas de dialogue exclusivement automatisé.

Il recommande de proposer un dialogue pertinent au patient, reposant sur l'utilisation de techniques de communication favorisant un échange simultané avec le patient, telles que le *chat*, la vidéoconférence ou le téléphone. Ces moyens de communication devront être effectifs⁵⁴ et permettre à tout patient d'obtenir rapidement l'information et le conseil qu'il est en droit d'attendre.

Le Forum rappelle qu'en application de la loi n° 94-665 du 4 août 1994 relative à l'emploi de la langue française, le conseil et l'information des patients doivent, au minimum, être communiqués au patient dans la langue du pays de destination⁵⁵.

Le Forum recommande en outre aux professionnels de mettre en place un dispositif permettant de notifier au patient ou par le patient les effets indésirables, interactions, avertissements, rappels ou défauts de qualité mais aussi de prendre des mesures internes de prévention de tels risques⁵⁶. Ce dispositif devra être clairement accessible à partir de toutes les pages du site internet.

Les échanges entre le professionnel dûment identifié et le patient devront respecter la confidentialité prévue par les textes applicables en la matière.

⁵². Sur ce point, voir également *infra*, p. 31.

⁵³. Sur la communication par messagerie électronique entre le professionnel et le patient, voir *infra*, p. 41.

⁵⁴. Le Forum rappelle que l'article L. 120-18 du Code de la consommation prévoit que le professionnel de la vente à distance doit fournir au consommateur « des coordonnées téléphoniques permettant d'entrer effectivement en contact avec lui ».

Les « moyens de communication permettant au consommateur de suivre l'exécution de sa commande, d'exercer son droit de rétractation ou de faire jouer la garantie » ne doivent pas être surtaxés (art. L. 121-19 III du Code de la consommation).

⁵⁵. La recommandation est conforme à la Résolution précitée du Comité des ministres du Conseil de l'Europe, § 6.

⁵⁶. Résolution précitée du Comité des ministres du Conseil de l'Europe, § 9.

L'internet présente l'avantage de permettre une conservation des informations échangées et, dans le cas d'un échange écrit, il autorise une impression des conseils. Afin de tirer au mieux parti de cet avantage technologique et dans le souci de ménager une preuve du respect de l'obligation d'information, il est apparu utile de préconiser une conservation du contenu des échanges pendant la durée nécessaire au traitement.

Le Forum recommande aux professionnels de conserver les échanges avec le patient, sous une forme électronique accessible à celui-ci, au moins pendant toute la durée du traitement.

Comme dans son officine, le pharmacien titulaire responsable du site devra :

- être toujours en mesure de justifier que tout acte s'est accompli en présence d'un personnel qualifié, sous le contrôle effectif d'un pharmacien de l'officine ;
- diriger, si besoin, le patient vers un praticien qualifié. Le pharmacien doit veiller à ne donner aucune consultation médicale ou vétérinaire.

Enfin, l'une des questions les plus débattues concerne l'intervention d'un contact physique entre le professionnel de santé et le patient.

Les professionnels de santé et les associations de consommateurs estiment que seul un contact physique, au plus tard au moment de la délivrance du produit de santé, permet de respecter toutes les obligations qui pèsent sur eux. Les professionnels considèrent qu'ils doivent vérifier la capacité juridique du patient, mais aussi la conformité de la commande à la prescription (le cas échéant). Ils soulignent que le conseil et l'information doivent être délivrés en considération de la personne du patient. Ils rappellent que certains produits doivent être adaptés à la morphologie du patient et que celui-ci doit être formé à leur utilisation dans des locaux spécialement adaptés. Enfin, ils indiquent que l'inscription au dossier pharmaceutique des médicaments commandés ne pourra pas se faire en cas de vente à distance car l'inscription de la dispensation dans le dossier pharmaceutique est subordonnée, lors du face à face à l'officine, à l'utilisation conjointe de la carte vitale du patient et de la carte de professionnel de santé du pharmacien. L'absence de contact physique créerait un risque accru de banalisation de l'achat de médicament et de mésusage. Elle serait de nature à nuire à la santé publique car le dossier pharmaceutique serait incomplet.

Cette intervention en personne du professionnel au plus tard lors de la délivrance est fortement contestée. Il convient de remarquer qu'à ce jour, un tel contact physique direct n'existe pas en cas d'intervention d'un tiers. Cette condition serait contraire à la jurisprudence communautaire, en ce qu'elle introduirait une restriction excessive par rapport à l'arrêt Doc Morris. La CJCE a considéré, en particulier, que la vente à distance permettait de satisfaire les nécessités de fournir un conseil personnalisé et d'assurer une délivrance sécurisée. Concrètement, par l'obligation de passage physique en officine de pharmacie qu'elle fixerait à l'endroit des patients, une telle exigence aboutirait en définitive à empêcher la vente en ligne de produits de santé non soumis à prescription. Il serait suffisant d'exiger la présence effective et permanente d'un professionnel de santé dans le contexte d'une vente à distance, afin de garantir la protection de la santé publique (contrôle et préparation des commandes), ainsi que la fourniture d'un conseil personnalisé.

Le Danemark, les Pays-Bas et l'Allemagne ont autorisé la vente en ligne sans face à face, avec une livraison postale par envoi recommandé. Le Portugal a, quant à lui, permis l'envoi postal mais il a posé une limitation territoriale de celui-ci.

Le Forum recommande de privilégier les solutions de commande en ligne, avec un retrait à l'officine ou un portage ou encore une dispensation au domicile des produits soumis à monopole par l'officine ou le magasin du prestataire, qui permettent de respecter pleinement les obligations des professionnels de santé et l'inscription des médicaments commandés au dossier pharmaceutique du patient.

Le Forum constate que la condition d'un contact physique entre le professionnel de santé et le patient est fortement débattue et qu'un consensus ne peut pas être dégagé sur ce point. Il appartiendra au régulateur de se déterminer sur cette question, soit de manière globale, soit pour certains types de produits de santé.

Le Forum recommande d'approfondir la réflexion sur les cas et conditions dans lesquels une vente à distance pourrait s'effectuer sans face à face entre le professionnel de santé et le patient.

4. – La protection de la vie privée, la sécurité et la confidentialité des données échangées

Les données de santé sont des données considérées comme sensibles. Elles font l'objet d'une protection renforcée prévue par la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. L'article 8 de cette loi pose une interdiction de collecte des données de santé mais prévoit des exceptions, notamment pour les « traitements nécessaires aux fins de l'administration de soins ou de traitements, ou de la gestion de services de santé et mis en œuvre par un membre d'une profession de santé, ou par une autre personne à laquelle s'impose en raison de ses fonctions l'obligation de secret professionnel prévue par l'article 226-13 du Code pénal ».

L'hébergement de données de santé à caractère personnel est en outre traité de manière spécifique à l'article L. 1111-8 du Code de la santé publique. Aux termes de cet article, « cet hébergement de données ne peut avoir lieu qu'avec le consentement exprès de la personne concernée ».

Le secret professionnel s'impose à tous les professionnels de santé (pharmaciens, opticiens-lunetiers, prestataires...), qui doivent veiller à faire respecter le secret professionnel à l'ensemble de leurs collaborateurs.

La confidentialité et la sécurité des données échangées avec les patients et les professionnels de santé sont donc des éléments essentiels, qui ont de fortes implications en matière de responsabilité.

La protection des données personnelles devra être prise en compte à tous les stades des échanges. Les professionnels devront être particulièrement attentifs aux prérogatives reconnues aux personnes concernées.

Le Forum attire particulièrement l'attention des professionnels sur les enjeux liés à la protection des données de santé et à la sécurisation de celles-ci.

La CNIL autorise une déclaration de conformité à une norme simplifiée⁵⁷ lorsque les pharmaciens traitent des données à caractère personnel à des fins de gestion de l'officine et d'analyse statistique des ventes de médicaments, produits de santé et dispositifs médicaux.

⁵⁷. Norme simplifiée n° 52, délibération n° 2006-161 du 8 juin 2006 portant adoption d'une norme simplifiée relative aux traitements automatisés de données à caractère personnel mis en œuvre par les pharmaciens à des fins de gestion de la pharmacie.

Cette norme comprend des conditions précises concernant la finalité du traitement (tenue de l'ordonnancier, registres de produits dont la délivrance est soumise à enregistrement obligatoire...), la nature des données (identité, numéro de sécurité sociale, médicaments, posologie, profession du patient...), les destinataires (personnel de l'officine, professionnels de santé, agents de contrôle, organismes de recherche en santé), la durée de conservation des données (3 ans) et les règles de sécurité (sécurité physique et logique, accès à l'application par la carte professionnelle de santé...) et rappelle l'interdiction d'exploiter de telles données à des fins commerciales.

Cette norme simplifiée est toutefois inapplicable aux sites internet des officines. La mise à jour de cette norme simplifiée ou l'élaboration d'une nouvelle norme simplifiée serait nécessaire pour encadrer la déclaration des traitements réalisés sur les sites internet de commerce à distance de produits de santé.

Plusieurs éléments méritent une attention particulière des responsables des traitements :

- l'identification des parties doit être garantie. En l'absence de contact physique avec le patient, l'identification du patient et du professionnel de santé pourrait s'avérer délicate. Un premier référencement du patient auprès de l'officine ou du magasin du prestataire, avec délivrance d'un code d'accès et attribution d'un certificat électronique, pourrait être une piste à envisager ;
- les correspondances, y compris par courrier électronique, devraient faire l'objet de procédés de chiffrement ;
- s'agissant de la transmission de la prescription (le cas échéant), celle-ci pourrait se faire par fax ou éventuellement par voie électronique, pour autant que le professionnel de santé puisse vérifier le document original au plus tard lors de la délivrance des produits ;
- les données elles-mêmes devront être conservées dans des bases de données garantissant la confidentialité, l'intégrité et la pertinence des informations collectées ;
- les données ne devraient pas faire l'objet d'une quelconque exploitation commerciale.

5. – L'application des règles de la vente à distance et le cas du droit de rétractation

Le Forum rappelle que les dispositions des articles L. 121-16 et suivants du Code de la consommation seront applicables aux professionnels vendant à distance des produits de santé.

L'application du droit de la vente à distance au cas des produits de santé ne pose pas de difficulté de principe⁵⁸.

Toutefois, l'existence d'un droit de rétractation, absolu et discrétionnaire, au bénéfice du consommateur, est susceptible de causer quelques difficultés de mise en œuvre.

Ce droit supporte des exceptions. Selon l'article L. 121-20-2 du Code de la consommation, « le droit de rétractation ne peut être exercé, sauf si les parties en sont convenues autrement, pour les contrats [...] de fourniture de biens confectionnés selon les spécifications du consommateur ou nettement personnalisés ou qui, du fait de leur nature, ne peuvent être réexpédiés ou sont susceptibles de se détériorer ou de se périmer rapidement ».

⁵⁸. Voir sur ce sujet, Recommandation du Forum des droits sur l'internet « Droit de la consommation appliqué au commerce électronique », du 31 août 2007 : http://www.foruminternet.org/spip.php?action=redirect&id_article=2344

Il est loin d'être évident que cette exception s'applique à tous les produits de santé. Elle pourrait concerner les produits soumis à des conditions de conservation particulières. En revanche, les médicaments à date de péremption éloignée ou les lits médicalisés ne répondent pas à la définition de cette exception. Pour autant, leur retour par le patient peut poser des difficultés d'hygiène, de reconditionnement et, le cas échéant, d'annulation du remboursement opéré par l'assurance maladie ou les caisses complémentaires. S'agissant des médicaments, le droit de rétractation pose aussi bien évidemment des problèmes majeurs de sécurité car les médicaments retournés étant sortis du circuit pharmaceutique, ils ne pourraient pas être remis en circulation.

Deux voies sont envisageables pour éviter ces problèmes :

- soit ajouter une exception s'agissant des produits de santé commercialisés à distance, ce qui nécessiterait une modification du Code de la consommation et de la directive 97/7/CE relative à la vente à distance (actuellement en cours de révision) ;
- soit adopter une définition extensive des exceptions au droit de rétractation.

En l'état actuel du droit, le Forum rappelle que le consommateur bénéficie d'un droit de rétractation en cas d'achat de produits de santé en ligne, sauf lorsque le produit est « confectionné selon les spécifications du consommateur ou nettement personnalisés » ou si, du fait de sa nature, il ne « peut être réexpédié ou est susceptible de se détériorer ou de se périmer rapidement ».

Le Forum préconise une adaptation de l'article L. 121-20-2 du Code de la consommation et de la directive 97/7/CE relative à la vente à distance pour créer une exception concernant les produits de santé.

6. - Le cas de la vente par les professionnels sur les plates-formes d'intermédiation

À l'heure actuelle, les plates-formes d'intermédiation (comme eBay ou PriceMinister) ont choisi de refuser toutes les annonces portant atteinte au monopole des pharmaciens et des opticiens⁵⁹. Pourrait-on envisager d'ouvrir la commercialisation de produits de santé soumis à monopole sur les plates-formes d'intermédiation ?

Pour le Forum, le choix d'un tel canal de vente paraît difficilement conciliable avec les règles éthiques des professionnels de santé. Il pourrait s'apparenter à une démarche commerciale de la part de ceux-ci.

S'agissant des plates-formes de courtage, celles-ci contreviendraient également à l'interdiction de recours au courtage posée par les articles L. 5125-25 alinéa 2 et L. 5143-9 du Code de la santé publique⁶⁰.

Pour les dispositifs médicaux, l'interdiction apparaît en revanche moins évidente. La réservation de dispositifs médicaux pourrait s'opérer sur des plates-formes si celles-ci permettaient aux professionnels de santé de respecter l'ensemble des règles de qualité qui leur seraient imposées.

⁵⁹. Voir néanmoins quelques recommandations concernant les plates-formes d'intermédiation pour améliorer la lutte contre les infractions en ligne relatives à la santé, *infra*, p. 45.

⁶⁰. Art. L. 5125-25 al. 2 : « Il est interdit aux pharmaciens de recevoir des commandes de médicaments et autres produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 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. »

Art. L. 5143-9 al. 1 : « Il est interdit de solliciter auprès du public des commandes de médicaments vétérinaires par l'entremise de courtiers ou par tout moyen et de satisfaire de telles commandes. »

Le Conseil de la concurrence, dans une décision relative à la distribution de produits cosmétiques⁶¹, a noté que ce canal de distribution posait encore des problèmes sérieux, notamment en termes d'identification des professionnels. Il a en conséquence validé certains accords de distribution sélective interdisant la vente sur plates-formes, en estimant « que les craintes des fabricants de produits dermo-cosmétiques suscitées par [certaines] pratiques illégales peuvent légitimer l'interdiction de ce canal de vente, tant que les plates-formes n'apportent pas de garanties supplémentaires sur la qualité et l'identité des vendeurs ».

A fortiori, dans le domaine de la santé, il n'apparaît pas certain que les plates-formes apportent les garanties minimales en matière de protection des données personnelles et de dialogue avec le patient évoquées précédemment.

Le Forum recommande de maintenir le principe d'interdiction du courtage, y compris en ligne, pour la vente de médicaments.

Le Forum est défavorable à une interdiction par principe de la commercialisation des dispositifs médicaux en ligne, qui serait contraire au droit communautaire.

Il constate néanmoins que les plates-formes d'intermédiation ne proposent pas actuellement de garanties suffisantes pour permettre la commercialisation des produits de santé soumis à monopole par des professionnels dans des conditions compatibles avec la protection de la santé publique.

7. - Le cas de la revente par des particuliers sur les plates-formes d'intermédiation

Au cours des auditions réalisées, le Forum a constaté l'émergence d'un phénomène nouveau, qui consiste, pour les particuliers, à revendre des produits de santé sur des plates-formes d'intermédiation⁶² telles qu'eBay et PriceMinister.

Ces pratiques isolées se sont notamment développées pour les dispositifs médicaux, mais aussi pour quelques médicaments. Certains consommateurs n'hésitent pas à revendre ainsi des lentilles de contact, des produits d'entretien ou encore des genouillères, des cannes anglaises, des lits médicalisés ou des fauteuils roulants.

Médicaments et dispositifs médicaux soumis à monopole

S'agissant des médicaments et des dispositifs soumis à une commercialisation spécifique (optique, audioprothèses...), une telle pratique est interdite car contraire aux monopoles de la vente au détail fixés par le Code de la santé publique.

Le Forum rappelle que la (re)vente de médicaments par des particuliers est interdite. Il rappelle en outre que la vente de produits d'optique correctrice, d'audioprothèses, de certaines orthèses et de prothèses est soumise aux mêmes règles que la vente de produits neufs. Les particuliers ne sont donc pas autorisés à commercialiser ces produits, qui relèvent du monopole de certains professionnels spécialisés.

Autres dispositifs médicaux

Pour les dispositifs médicaux dont la vente au détail est libre, la revente sur les plates-formes n'est pas encadrée.

⁶¹. Décision n° 07-D-07 du 8 mars 2007 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur de la distribution des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle.

⁶². Sur ce sujet, voir la Recommandation sur le « Commerce entre particuliers sur l'internet », adoptée par le Forum des droits sur l'internet le 8 novembre 2005 : <http://www.foruminternet.org/telechargement/documents/reco-pap-20051108.pdf>

Par ailleurs, la commercialisation de certains dispositifs médicaux par les particuliers reflète, de manière générale, une méconnaissance de la spécificité de ces produits et des conditions précises de leur commercialisation, que les particuliers sont dans l'impossibilité de respecter. La revente pose d'évidents soucis d'hygiène et de sécurité, en particulier pour les lits médicalisés, matelas anti-escarres et les fauteuils roulants. En effet, certains dispositifs ne peuvent pas être revendus pour des raisons évidentes et notamment pour éviter des infections, sans qu'il soit procédé à une désinfection adaptée, voire à un contrôle technique de l'appareillage. La vente de produits d'optique correctrice et de produits d'entretien par des particuliers comporte également des risques importants pour l'acquéreur (produit non marqué CE, périmé, non stérilisé, défectueux, mal utilisé...).

Enfin, la revente de certains dispositifs médicaux est susceptible de créer un enrichissement injustifié du revendeur lorsque les produits ont fait l'objet d'un remboursement par l'assurance maladie.

Le développement de cette pratique révèle néanmoins des failles dans la reprise et le retraitement de ces produits de santé en fin d'utilisation, qu'il conviendrait de résorber.

Le Forum met en garde les internautes sur les risques qu'ils courent en cas d'achat de dispositifs médicaux sur des plates-formes d'intermédiation. L'acheteur de produits de cette nature n'a aucune garantie, ni d'être effectivement livré, ni surtout de recevoir des produits répondant à ses besoins et conformes aux exigences minimales de sécurité.

Il recommande aux pouvoirs publics d'améliorer la filière de reprise et de retraitement des dispositifs médicaux en fin d'utilisation, pour éviter leur revente par des particuliers. Il préconise, au minimum, d'imposer des mesures sanitaires et techniques préalablement à la revente des matériels présentant des risques pour la santé publique.

Sous réserve d'amélioration de la filière de reprise et de retraitement des dispositifs médicaux en fin d'utilisation, il recommande, le cas échéant, d'étudier des mesures d'interdiction de la revente de certains d'entre eux.