



ACADÉMIE NATIONALE DE PHARMACIE

SANTÉ PUBLIQUE - MÉDICAMENT - PRODUITS DE SANTÉ - BIOLOGIE - SANTÉ ET ENVIRONNEMENT

Fondée le 3 août 1803 sous le nom de Société de Pharmacie de Paris

Reconnue d'utilité publique le 5 octobre 1877

Recommandations

Ventes de médicaments à partir de sites internet

(discutées en séance publique du 6 mars 2013)

Considérant que/qu'

- ✓ les risques de contrefaçon, de défaut de composition, de conditionnement, de conservation, d'information et de pharmacovigilance des médicaments constituent des menaces majeures pour la sécurité des patients et pour la santé publique,
- ✓ ils justifient pleinement la surveillance de la production, de l'importation, de la distribution et de la dispensation des médicaments sous contrôle pharmaceutique,
- ✓ ces risques ont été très substantiellement et internationalement accrus par l'essor de la vente et de la fraude sur des sites Internet souvent incontrôlés et incontrôlables,
- ✓ le commerce électronique non encadré met en cause l'authenticité, la qualité, la traçabilité et la pharmacovigilance des médicaments ainsi proposés à la vente,
- ✓ il y a lieu de rechercher dans chaque pays de l'Union Européenne un encadrement approprié à la poursuite des libertés protégées par le Traité sans préjudice de la protection de la santé publique,
- ✓ l'encadrement approprié des produits proposés et des conditions d'accès est un enjeu majeur de santé publique comme d'organisation des soins relevant de la compétence nationale dans le cadre du droit communautaire,
- ✓ les arrêts de la Cour de justice européenne du 19 mai 2009 ont reconnu la subsidiarité des États membres en matière de vente de médicaments, notamment que « des restrictions aux libertés de circulation peuvent être justifiées par l'objectif visant à assurer un approvisionnement en médicaments de la population sûr et de qualité »
- ✓ en France la dispensation de tout médicament sous la responsabilité du pharmacien vise notamment à assurer l'intégrité, la sécurité et la qualité **du circuit du médicament du producteur à l'utilisateur final**,
- ✓ l'**acte de dispensation** du médicament a pour objectif le conseil pharmaceutique et les informations de santé en vue de prévenir le risque iatrogène et faciliter le bon usage du médicament,
- ✓ la sécurité du produit et de l'usage commande l'accomplissement **dans son intégralité** de l'acte de dispensation du médicament au sens du Code de la santé publique, que cette dispensation ait lieu dans l'officine ou au travers du site qui en émane nécessairement,
- ✓ outre les informations sur le produit, **l'acte doit intégrer les étapes d'analyse et de validation pharmaceutique de la demande, de conseil et d'orientation, voire de refus de délivrance** en cas de danger constaté ou pressenti sur base déclaratoire du demandeur,
- ✓ le processus ainsi défini par le Code de la santé publique doit être accompli **quel que soit le statut** du médicament, les conseils pharmaceutiques devant au demeurant être renforcés lorsque le médicament ne relève pas de la prescription médicale,
- ✓ ce processus **ne se limite donc pas à une activité de commerce** de médicaments en ligne,

L'Académie nationale de Pharmacie recommande :

Aux pouvoirs publics :

- ✓ de procéder le plus rapidement possible en France à la labellisation des sites, en dissociant le site de vente de médicaments de l'officine de celui de vente de parapharmacie (avec bien sûr envoi séparé des deux types de produits),

- ✓ de préciser les conditions de publicité de ce mode de distribution des médicaments,
- ✓ d'organiser régulièrement des campagnes de sensibilisation auprès du public sur les risques importants encourus en cas d'achats à distance sur des sites Internet non labellisés et notamment les dangers induits par la contrefaçon et la falsification,
- ✓ de rappeler au public lors de toute campagne de sensibilisation que l'achat sur Internet de médicament de prescription médicale obligatoire n'est pas autorisé,
- ✓ de prévoir une campagne d'information grand public dès que le label européen sera connu, pour informer le public des mesures de sécurité mises en place pour garantir en Europe un accès à des médicaments de prescription médicale facultative en provenance de la chaîne de distribution légale et sécurisée,
- ✓ de dresser rapidement (sous la responsabilité de l'ANSM) la liste des médicaments de prescription médicale facultative qui ne seraient pas encore sur la liste des médicaments de médication officinale en accès direct et seraient susceptibles d'être vendus sur Internet,
- ✓ de veiller à ce que ce mode de dispensation soit réalisé par un pharmacien ayant une activité effective dans une officine physique ouverte au public,
- ✓ de s'assurer que les sites autorisés par l'Agence régionale de santé soient régulièrement contrôlés, y compris en ce qui concerne le mode de fonctionnement des officines au regard de la continuité du service,
- ✓ d'informer les particuliers sur le fait que les règles de Santé Publique sont à appliquer quels que soient l'outil de distribution et le mode d'acheminement du médicament au patient.

Aux pharmaciens officinaux :

En leur rappelant que de même que la chirurgie à distance, la dispensation du médicament nécessite l'identification de la personne et la validation de la dispensation (respect des lois,)

- ✓ de prévoir que chaque site Internet proposant la vente de médicaments autorisés assure la possibilité d'avoir un dialogue avec le pharmacien (courriel, visioconférence...),
- ✓ de faciliter les échanges rapides entre l'internaute et l'équipe pharmaceutique responsable du site pour répondre aux questions des usagers ayant acquis, par cette voie, des médicaments auprès de l'officine de façon, tout spécialement, à repérer tout signal de pharmacovigilance, par tout moyen (visiophonie, téléphone, échanges de courriels),
- ✓ de prévoir tous moyens visuels et même interactifs pour faciliter l'information du public sur le médicament commandé (contre-indications, interactions, précautions d'emploi, notamment vis-à-vis des usages pédiatriques gériatriques et chez la femme enceinte ou allaitante), au besoin en obligeant l'internaute à prendre connaissance de certaines rubriques avant d'opérer le paiement en ligne,
- ✓ d'effectuer le choix des médicaments de prescription médicale facultative, considérés comme d'utilisation « non autonome », en respectant avec discernement les dispositions de l'Avis du 27 mai 2005,
- ✓ d'utiliser ces sites pour diffuser des messages et des recommandations relatives au bon usage du médicament en général, notamment dans le cadre d'une automédication,
- ✓ d'être collectivement très proactifs dans l'établissement de bonnes pratiques en matière de commerce de médicaments en ligne,
- ✓ de prendre toute disposition pour assurer une qualité appropriée de l'acheminement des médicaments jusqu'aux patients.

Au grand public :

- ✓ afin de se prémunir contre les risques des médicaments contrefaits ou falsifiés, de se procurer des médicaments par l'intermédiaire d'Internet uniquement sur les sites labellisés en France et dont la liste est consultable sur le site du Conseil national de l'Ordre des Pharmaciens et du Ministère en charge de la santé,
- ✓ d'éviter tout achat sur les sites internationaux non labellisés,
- ✓ de prendre en considération toutes les mesures de prudence diffusées lors des campagnes officielles de communication,
- ✓ de s'assurer que les conditions de conservation prévues sur le conditionnement ont fait l'objet d'une qualité appropriée de l'acheminement.

Références

OMS, Médicaments faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits

Aide-mémoire n° 275, mai 2012

<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/fr/http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/fr/>

AnSM, OPERATION PANGAEA III - Lutte contre les réseaux de vente illicite de médicaments sur Internet - Communiqué

<http://ansm.sante.fr/S-informer/Presse-Communiques-Points-presse/OPERATION-PANGAEA-III-Lutte-contre-les-reseaux-de-vente-illicite-de-medicaments-sur-Internet-Communiqué>

Arrêt de la Cour (grande chambre) du 19 mai 2009 (demandes de décision préjudicielle du Verwaltungsgericht des Saarlandes - Allemagne) - Apothekerkammer des Saarlandes, Marion Schneider, Michael Holzappel, Fritz Trennheuser, Deutscher Apothekerverband eV (C-171/07), Helga Neumann-Seiwert (C-172/07) / Saarland, Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales (Affaires jointes C-171/07 et C-172/07), Approvisionnement en médicaments de la population sûr et de qualité, JOCE 4 juillet 2009, C-531/5

<http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/form.pl?lang=FR&Submit=rechercher&numaff=C-171/07>

Arrêt de la Cour (Grande chambre) du 19 mai 2009 — Commission des Communautés européennes/République italienne (Affaire C-531/06) Approvisionnement en médicaments de la population sûr et de qualité, JOCE 4 juillet 2009, C-531/5

<http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/form.pl?lang=FR&Submit=rechercher&numaff=C-531/06>

Avis du 27 mai 2005 aux fabricants concernant les demandes d'autorisation de mise sur le marché des médicaments de prescription médicale facultative

B.O.M.S. 2005-08 - annonce 32

<http://www.sante.gouv.fr/fichiers/bo/2005/05-08/a0080032.htm>

Décret n° 2008-641 du 30 juin 2008 relatif aux médicaments disponibles en accès direct dans les officines de pharmacie

J.O.R.F. n° 0152 du 1 juillet 2008, page 10577

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000019103892>

Directive n° 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive n°2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés

Ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification de médicaments

J.O.R.F. n° 0297 du 21 décembre 2012, page 20182

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000026805101&dateTexte=&categorieLien=id>

Ministère de la Santé, 24 décembre 2012

Renforcement de la lutte contre les médicaments falsifiés et encadrement de la vente sur Internet

<http://www.sante.gouv.fr/renforcement-de-la-lutte-contre-les-medicaments-falsifies-et-encadrement-de-la-vente-sur-internet.html>

Décret n° 2012-1562 du 31 décembre 2012 relatif au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments et à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet

J.O.R.F. n° 0001 du 1 janvier 2013, page 74

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000026871417>

Conseil d'État, le juge des référés - ordonnance du 14 février 2013, n° 365459

<http://www.conseil-etat.fr/node.php?articleid=2849>

* *
*