



Avis n° 24-A-06 du 23 juillet 2024
relatif à des projets de décret et d'arrêté relatifs à la vente à distance
de médicaments vétérinaires et aux règles d'étiquetage de certains
médicaments vétérinaires

L'Autorité de la concurrence (commission permanente),

Vu la lettre enregistrée le 4 mars 2024 sous le numéro 24/0020 A, par laquelle le ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique a saisi l'Autorité de la concurrence, sur le fondement de l'article L. 462-2 du code de commerce, d'une demande d'avis concernant des projets de décret et d'arrêté relatifs à la vente à distance de médicaments vétérinaires et aux règles d'étiquetage de certains médicaments vétérinaires ;

Vu le Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne ;

Vu le livre IV du code de commerce ;

Vu l'avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Les représentants du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) et du Conseil national de l'Ordre des vétérinaires (CNOV) entendus sur le fondement des dispositions du deuxième alinéa de l'article L. 463-7 du code de commerce ;

Les rapporteurs, la rapporteure générale adjointe, les représentants de la Direction générale de la santé (DGS), de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses), de la Direction générale de l'alimentation (DGAL) et la commissaire du Gouvernement entendus lors de la séance de l'Autorité de la concurrence du 2 juillet 2024 ;

Est d'avis de répondre à la demande présentée dans le sens des observations suivantes :

Résumé¹

L'Autorité de la concurrence (ci-après « l'Autorité ») a été saisie le 4 mars 2024 par le ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique d'une demande d'avis concernant des projets de décret et d'arrêté relatifs à la vente à distance de médicaments vétérinaires et aux règles d'étiquetage de certains médicaments vétérinaires.

L'Autorité émet un avis réservé sur ces projets de texte, qui introduisent un régime de déclaration préalable auprès du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ci-après « Anses ») pour la création de sites dédiés à la vente à distance de médicaments vétérinaires.

L'Autorité salue l'adoption de mesures permettant l'ouverture de la vente en ligne de médicaments vétérinaires et d'en définir les conditions d'exercice. Le nouveau régime déclaratif, *a priori* souple, est de nature à faciliter cette activité. En outre, l'Autorité relève que le projet d'arrêté apporte *a priori* une certaine sécurité juridique aux opérateurs habilités à l'exercer, en ce qu'il détermine et précise les règles techniques ainsi que les conditions de délivrance au détail applicables aux sites internet y afférents. L'Autorité relève également que le projet de déclaration à remettre au directeur général de l'Anses est de nature à réduire les distorsions de concurrence entre les opérateurs et à leur apporter une sécurité juridique, en ce qu'il prévoit une liste uniforme au niveau national d'éléments à transmettre, applicable à l'ensemble des opérateurs. De surcroît, cette liste est de nature à faciliter l'ouverture de sites de vente à distance de médicaments vétérinaires, dans la mesure où elle se borne à des informations de nature administrative ainsi qu'à une attestation de prise de connaissance de la réglementation nationale.

L'Autorité émet cependant des réserves et formule des recommandations, certaines dispositions devant être précisées. Il en est ainsi, notamment, du champ et des conditions de l'activité de vente à distance de médicaments vétérinaires par les vétérinaires, de la nature du pouvoir du directeur général de l'Anses quant à l'appréciation du dossier de déclaration, ou encore des suites à donner à la procédure de déclaration dans l'hypothèse d'une incomplétude du dossier. L'Autorité relève, par ailleurs, des dispositions restrictives de nature à ralentir le développement de l'activité de vente à distance de médicaments vétérinaires, mais également à introduire des distorsions de concurrence entre les opérateurs habilités. Il s'agit notamment, pour les pharmaciens et les vétérinaires, de l'absence de possibilité de recourir aux services de places de marché ou de plateformes intermédiaires, ou encore de l'interdiction de confier la conception et la maintenance techniques des sites internet à une entreprise produisant ou commercialisant des produits vétérinaires. En outre, l'Autorité relève des dispositions constitutives de restrictions de concurrence relatives notamment à la publicité et aux conditions de communication des sites de vente à distance, ou encore aux conditions de préparation et de livraison des commandes de médicaments vétérinaires. Enfin, l'Autorité souligne que le silence des textes quant au régime applicable aux opérateurs étrangers vendant en ligne des médicaments vétérinaires sur le territoire national est source d'insécurité juridique.

En dernier lieu, l'Autorité relève que les règles techniques et les conditions de délivrance au détail applicables aux sites internet, prévues par le projet d'arrêté, ont été établies sur le modèle des règles applicables au commerce électronique de médicaments à usage humain. L'Autorité déplore que certaines dispositions aient été reprises sans tenir compte des recommandations qu'elle avait formulées dans le cadre de son avis n° 19-A-08

¹ Ce résumé a un caractère strictement informatif. Seuls font foi les motifs de l'avis numérotés ci-après.

du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée, qui auraient été de nature à favoriser l'exercice d'une activité de vente en ligne.

Par conséquent, l'Autorité réitère certaines des recommandations précédemment formulées, applicables également au secteur de la vente à distance de médicaments vétérinaires, à savoir :

- assouplir les règles qui encadrent la communication en matière de vente en ligne de médicaments ;
- permettre aux opérateurs de regrouper leur offre de médicaments en ligne au sein d'un site commun ou de recourir à des plateformes de mise en relation de sites d'opérateurs avec les patients pour l'achat de médicaments sur Internet, afin qu'ils puissent *a minima* mutualiser leurs moyens ;
- autoriser les pharmaciens et les vétérinaires à recourir à des locaux de stockage distincts de leur officine ou de leur établissement de soins, sans contrainte de proximité géographique ou, à tout le moins, situés à une distance accessible dans un temps raisonnable ;
- assouplir l'interdiction de confier la conception et la maintenance du site internet à une entreprise produisant ou commercialisant des produits de santé ;
- clarifier le régime applicable aux opérateurs étrangers.

SOMMAIRE

INTRODUCTION.....	6
I. LE CADRE JURIDIQUE ET ÉCONOMIQUE DE LA VENTE DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES	6
A. LE CADRE EUROPÉEN	6
1. LES DIRECTIVES DU 28 SEPTEMBRE 1981 ET DU 6 NOVEMBRE 2001	6
2. LE RÈGLEMENT N° 2019/6 DU 11 DÉCEMBRE 2018	7
3. LA VENTE DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES EN EUROPE	8
B. LE CADRE NATIONAL.....	8
1. LA RÉGLEMENTATION APPLICABLE	8
a) Le cadre légal pour l'exercice de la médecine vétérinaire	8
b) La réglementation en matière de publicité des médicaments vétérinaires	9
2. LA DESCRIPTION ET LES ACTEURS DU SECTEUR.....	10
a) Les fabricants	11
b) Les distributeurs	12
c) Les ayants droit	12
II. PRÉSENTATION DES PROJETS DE DÉCRET ET D'ARRÊTÉ	14
A. LE PROJET DE DÉCRET.....	14
1. L'ARTICLE 1 ^{ER}	14
2. L'ARTICLE 2.....	14
3. L'ARTICLE 3.....	17
4. L'ARTICLE 4.....	17
B. LE PROJET D'ARRÊTÉ	17
1. LES FONCTIONNALITÉS GÉNÉRALES DES SITES DE VENTE À DISTANCE (POINT 1. DU PROJET D'ANNEXE).....	18
2. LES ÉLÉMENTS DEVANT FIGURER SUR LE SITE DE VENTE À DISTANCE (POINTS 1.1., 2. ET 3. DU PROJET D'ANNEXE).....	18
3. LA PRÉSENTATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES EN LIGNE (POINT 4. DU PROJET D'ANNEXE)	19
4. LES CONDITIONS DE DÉLIVRANCE AU DÉTAIL DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES VENDUS À DISTANCE (POINT 5. DU PROJET D'ANNEXE)	19
5. L'OBLIGATION DE CONSEIL PHARMACEUTIQUE (POINT 6. DU PROJET D'ANNEXE).....	19
6. L'INFORMATION DES CLIENTS (POINT 7. DU PROJET D'ANNEXE).....	20
C. LE PROJET DE MODÈLE DE DÉCLARATION	20

III. ANALYSE DES PROJETS DE DÉCRET ET D'ARRÊTÉ	21
A. REMARQUES.....	21
1. REMARQUES GÉNÉRALES	21
2. REMARQUES SUR LE SECTEUR DU MÉDICAMENT	21
B. DES MESURES SUSCEPTIBLES DE FACILITER L'OUVERTURE D'UN SITE DE VENTE À DISTANCE DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES	22
C. DES DISPOSITIONS SUSCEPTIBLES DE RESTREINDRE LE COMMERCE EN LIGNE DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES EN FRANCE	23
1. LES IMPRÉCISIONS RÉDACTIONNELLES	23
a) L'ambiguïté sur le champ de la vente à distance autorisée pour les vétérinaires	23
b) Les dispositions susceptibles d'être interprétées comme instituant une procédure d'autorisation et non de seule déclaration.....	25
c) Les suites données à la procédure de déclaration dans l'hypothèse d'un dossier incomplet après transmission de pièces complémentaires	27
d) L'obligation de rattachement de l'activité de vente à distance du vétérinaire à l'établissement de soins vétérinaires.....	28
2. LES DIFFÉRENCES DE TRAITEMENT ENTRE CATÉGORIES D'OPÉRATEURS.....	28
a) L'absence de possibilité pour les pharmaciens et vétérinaires de recourir aux services de places de marché ou de plateformes intermédiaires.....	28
b) L'interdiction, pour les pharmaciens et vétérinaires, de confier la conception et la maintenance techniques du site internet à une entreprise produisant ou commercialisant des médicaments vétérinaires	30
3. LES AUTRES RESTRICTIONS DE CONCURRENCE IDENTIFIÉES DANS LE PROJET D'ARRÊTÉ	31
a) La présentation des produits en ligne	31
b) Les outils de communication des sites internet : les lettres d'information et liens hypertextes	31
c) Les conditions de préparation et de livraison des commandes de médicaments vétérinaires	32
d) Le silence des textes sur le régime applicable aux opérateurs étrangers	33
e) Recommandations.....	34
CONCLUSION.....	35

Introduction

1. En application de l'article L. 462-2 du code de commerce, le ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique a saisi, le 4 mars 2024, l'Autorité de la concurrence (ci-après « l'Autorité ») d'une demande d'avis sur des projets de décret et d'arrêté relatifs à la vente à distance de médicaments vétérinaires et aux règles d'étiquetage de certains médicaments vétérinaires. Ces projets, élaborés conjointement par la Direction générale de la santé du ministère délégué chargé de la santé et de la prévention (ci-après la « DGS »), la Direction générale de l'alimentation du ministère de l'Agriculture et de la Souveraineté alimentaire (ci-après la « DGAL »), ainsi que par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ci-après « Anses »), instaurent « *pour les opérateurs autorisés à délivrer des médicaments vétérinaires, un régime de déclaration préalable à la création d'un site de commerce électronique de médicaments non soumis à prescription obligatoire* »².

I. Le cadre juridique et économique de la vente de médicaments vétérinaires

A. LE CADRE EUROPÉEN

1. LES DIRECTIVES DU 28 SEPTEMBRE 1981 ET DU 6 NOVEMBRE 2001

2. La directive 81/851/CEE du 28 septembre 1981, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux médicaments vétérinaires³, avait pour objectifs d'éliminer les entraves au fonctionnement du marché commun, de faciliter la circulation des médicaments vétérinaires et d'éviter que les contrôles effectués dans un État membre soient réitérés dans un autre État membre.
3. Dans cette logique d'harmonisation, le Parlement européen et le Conseil de l'Union européenne ont adopté, dans le cadre d'une directive du 6 novembre 2001, un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires⁴. Le 2) de l'article premier de cette directive définissait la notion de « *médicament vétérinaire* » comme « *toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies animales* » ou « *toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'animal ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier*

² Demande d'avis du ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique sur des projets de décret et d'arrêté relatifs à la vente à distance de médicaments vétérinaires et aux règles d'étiquetage de certains médicaments vétérinaires.

³ Directive 81/851/CEE du Conseil du 28 septembre 1981 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux médicaments vétérinaires.

⁴ Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires.

des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical ».

4. La directive précitée constituait le cadre réglementaire de l'Union européenne applicable à la mise sur le marché, à la fabrication, à l'importation, à l'exportation, à la délivrance, à la distribution, à la pharmacovigilance, au contrôle et à l'utilisation des médicaments vétérinaires⁵.

2. LE RÈGLEMENT N° 2019/6 DU 11 DÉCEMBRE 2018

5. En 2018, la réglementation européenne dans le domaine des médicaments vétérinaires a été révisée afin d'adapter le cadre réglementaire aux progrès scientifiques, aux conditions du marché et à la réalité économique, tout en continuant à assurer un niveau élevé de protection de la santé animale, du bien-être animal, de l'environnement et de la santé publique⁶.
6. Ces nouveaux textes visaient notamment à i) accroître la disponibilité de médicaments vétérinaires au niveau européen ; ii) alléger la charge administrative pour les opérateurs et l'administration ; iii) stimuler la compétitivité et l'innovation dans le domaine de la pharmacie vétérinaire ; iv) améliorer le fonctionnement du marché intérieur ; et v) renforcer la gestion du risque que représente pour la santé publique la résistance aux antimicrobiens⁷.
7. Parmi ces textes, le règlement n° 2019/6 du 11 décembre 2018, relatif aux médicaments vétérinaires, a abrogé la directive 2001/82/CE précitée et a modifié les règles applicables aux autorisations de mise sur le marché des médicaments vétérinaires, aux établissements pharmaceutiques, à la pharmacovigilance, à la surveillance du marché ainsi qu'aux inspections.
8. En outre, afin de réduire la charge administrative et de maximiser la disponibilité des médicaments vétérinaires dans les États membres, le règlement n° 2019/6 a fixé des règles simplifiées pour le mode de présentation de leur emballage et de leur étiquetage (articles 10 à 17 du règlement).
9. L'article 5, alinéa 6 du règlement n° 2019/6 a également prévu une exception à l'obligation de requérir une autorisation de mise sur le marché pour certains médicaments vétérinaires destinés aux animaux qui sont exclusivement des animaux de compagnie⁸, et qui ne sont pas soumis à une ordonnance vétérinaire.
10. Enfin, l'article 104 dudit règlement a introduit de nouvelles dispositions concernant la vente de médicaments vétérinaires au détail à distance. Le 1) de cet article prévoit ainsi que les détaillants habilités peuvent proposer des médicaments vétérinaires au moyen des services de la société de l'information à des personnes physiques ou morales établies dans l'Union, pour autant qu'ils ne soient pas soumis à ordonnance vétérinaire. Toutefois, la vente à distance de médicaments vétérinaires soumis à ordonnance étant courante dans certains États

⁵ Règlement n° 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE, considérant 1.

⁶ Règlement n° 2019/6 du 11 décembre 2018, précité, considérant 2.

⁷ Communiqué de presse du Conseil des ministres du 23 mars 2022, relatif à l'ordonnance n° 2022-414 du 23 mars 2022.

⁸ Cette catégorie vise en particulier les animaux d'aquarium ou de bassin, poissons d'ornement, oiseaux d'appartement, pigeons voyageurs, animaux de terrarium, petits rongeurs, furets et lapins.

membres, ces derniers devraient être autorisés à maintenir cette pratique sous certaines conditions et uniquement sur leur territoire⁹.

11. Dans le prolongement des dispositions organisant la vente en ligne de médicaments vétérinaires, le 5) de l'article 104 prévoit les règles applicables à la présentation du site internet par le biais duquel s'exerce cette activité. Ainsi, le site devra comporter i) les coordonnées de l'autorité compétente de l'État membre dans lequel le détaillant proposant les médicaments est établi ; ii) un lien hypertexte vers le site internet de l'État membre d'établissement ; et iii) le logo commun¹⁰ mis en place par la Commission européenne, clairement affiché sur chaque page du site internet ayant trait à la vente à distance et contenant un lien hypertexte vers la liste des détaillants autorisés par l'autorité compétente de l'État membre concerné.

3. LA VENTE DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES EN EUROPE

12. La plupart des pays européens ont mis en place un monopole partagé entre les vétérinaires et les pharmacies d'officine pour la délivrance des médicaments vétérinaires. Les autres pays européens ont mis en place un monopole au seul profit des pharmaciens¹¹, à l'exception de la Roumanie qui a, quant à elle, fait le choix de conférer un monopole au seul profit des vétérinaires.
13. En 2019, l'Europe représentait le deuxième plus grand marché de médicaments vétérinaires au niveau mondial, avec 26,6 % de parts de marché. La valeur marchande de l'industrie européenne des médicaments vétérinaires représentait 3 % de celle de l'industrie pharmaceutique à usage humain¹². En 2023, les ventes de médicaments vétérinaires¹³ en Europe ont atteint 7,9 milliards d'euros¹⁴.

B. LE CADRE NATIONAL

1. LA RÉGLEMENTATION APPLICABLE

a) Le cadre légal pour l'exercice de la médecine vétérinaire

14. En France, la loi n° 75-409 du 29 mai 1975 modifiant le livre V du code de la santé publique et relative à la pharmacie vétérinaire, définit un cadre légal pour l'exercice de la médecine vétérinaire.

⁹ Règlement n° 2019/6 du 11 décembre 2018, précité, considérant 73 et article 104, 2).

¹⁰ La mise en place de ce logo commun est prévue par les 6) et 7) de l'article 104 du règlement n° 2019/6, pour permettre l'identification de l'État membre dans lequel est établie la personne offrant des médicaments vétérinaires à distance et son affichage ; le design de ce logo commun a été adopté par le règlement 2021/1904 de la Commission du 29 octobre 2021, portant adoption du design d'un logo commun pour la vente de médicaments vétérinaires au détail à distance.

¹¹ Compte rendu d'entretien du CNOV.

¹² <https://animalhealtheuropa.eu/facts-and-figures/>.

¹³ Vaccins, parasitocides, antimicrobiens et autres.

¹⁴ https://animalhealtheuropa.eu/wp-content/uploads/2024/02/06930-2023-annual-report_WEB_updated.pdf.

15. L'ordonnance n° 2022-414 du 23 mars 2022, portant adaptation des dispositions du code de la santé publique et du code rural et de la pêche maritime au droit de l'Union européenne dans le domaine des médicaments vétérinaires et aliments médicamenteux, est notamment venue mettre la partie législative du droit national en conformité avec le règlement n° 2019/6 du 11 décembre 2018, précité.
16. Les dispositions combinées des articles L. 5111-1 et L. 5141-2 du code de la santé publique (ci-après « CSP ») renvoient désormais, pour la définition du médicament vétérinaire, à l'article 4 du règlement n° 2019/6. Est ainsi considérée comme un médicament vétérinaire toute substance ou association de substances qui remplit au moins l'une des conditions suivantes :
 - elle est présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies animales ;
 - elle a pour but d'être utilisée chez l'animal ou de lui être administrée en vue de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique ;
 - elle a pour but d'être utilisée sur des animaux en vue d'établir un diagnostic médical ;
 - elle a pour but d'être utilisée pour l'euthanasie d'animaux.
17. Les médicaments vétérinaires sont utilisés tant pour les animaux de rente élevés pour la production de denrées alimentaires que pour les animaux de compagnie¹⁵.
18. Par application du 6) de l'article 5 du règlement n° 2019/6, permettant une dérogation à l'exigence d'une autorisation de mise sur le marché pour certains médicaments destinés exclusivement aux animaux de compagnie, l'article L. 5141-5-1 du CSP a introduit une procédure d'enregistrement auprès du directeur général de l'Anses, conformément aux dispositions des articles R. 5141-61 et suivants¹⁶.

b) La réglementation en matière de publicité des médicaments vétérinaires

19. L'ensemble des règles applicables à la publicité en faveur des médicaments vétérinaires est fixé par les articles R. 5141-82 à R. 5141-88 du CSP. Selon les dispositions combinées du 40) de l'article 4 du règlement 2019/6 et de l'article L. 5141-82 du CSP, la publicité pour les médicaments vétérinaires s'entend de « *toute représentation, sous quelque forme que ce soit, liée à des médicaments vétérinaires, en vue de promouvoir la délivrance, la distribution, la vente, la prescription ou l'utilisation de médicaments vétérinaires, y compris la fourniture d'échantillons et le parrainage* ».
20. Selon l'article 119 du règlement n° 2019/6, seuls les médicaments vétérinaires qui sont autorisés ou enregistrés dans un État membre peuvent faire l'objet d'une publicité dans ce dernier. Selon l'article R. 5141-83 du CSP, transposant l'article 120 du règlement n° 2019/6, lorsqu'il s'agit de médicaments soumis à ordonnance vétérinaire, la publicité n'est autorisée qu'auprès des personnes habilitées à les délivrer, et uniquement pour les produits qu'elles sont autorisées à prescrire ou à délivrer. La publicité en faveur des médicaments non soumis à prescription est, elle, autorisée auprès du public.

¹⁵ Décision de l'Autorité n° 18-D-15 du 26 juillet 2018 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur de la distribution de médicaments vétérinaires, paragraphe 5. Voir également le compte rendu d'entretien de la DGS, de l'Anses et de la DGAL, ainsi que le compte rendu d'entretien du CNOV.

¹⁶ Voir paragraphe 9.

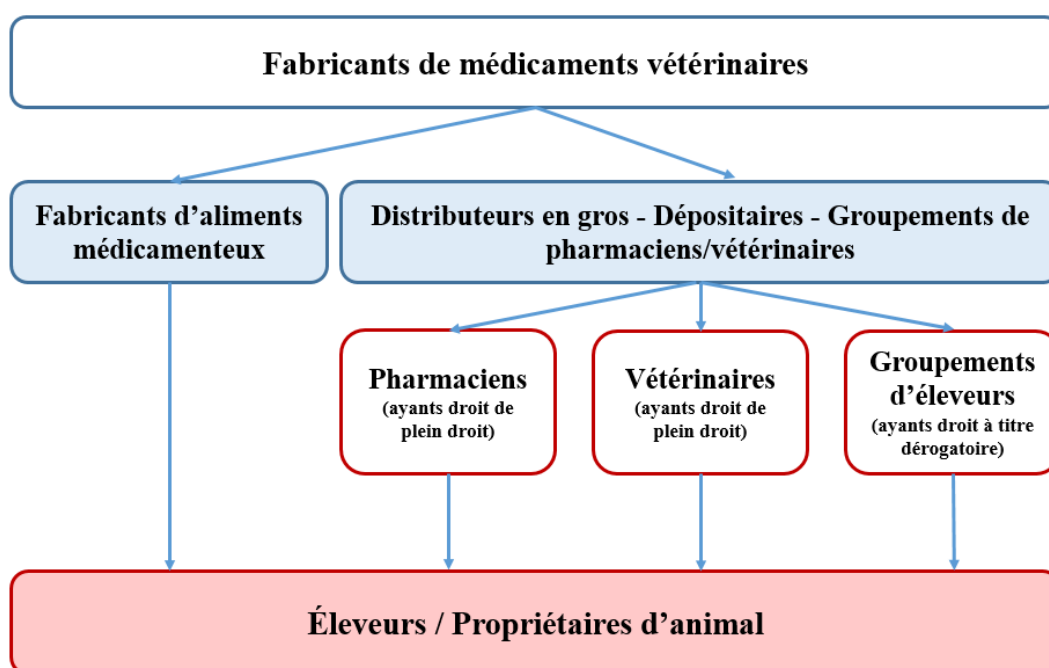
21. La publicité pour les médicaments vétérinaires fait *a minima* l'objet d'une déclaration préalable auprès du directeur général de l'Anses, deux mois avant sa diffusion. Toutefois, la publicité pour certains médicaments est subordonnée à autorisation préalable dudit directeur, conformément aux dispositions de l'article R. 5141-86 du CSP.
22. Selon l'article R. 5141-84-1 du CSP, la publicité portant sur un médicament vétérinaire ne doit pas être trompeuse, ni porter atteinte à la protection de la santé humaine ou animale. Elle doit présenter le médicament de façon objective et favoriser son bon usage. Enfin, elle ne doit jamais faire apparaître la consultation vétérinaire comme superflue, ni être assortie de promesses ou d'avantages de quelque nature que ce soit, ni utiliser des attestations ou expertises. Les articles R. 5141-85 et R. 5141-85-2 du CSP prévoient les informations minimales que doivent comporter la publicité pour les médicaments vétérinaires soumis à ordonnance vétérinaire ainsi que la publicité auprès du public.

2. LA DESCRIPTION ET LES ACTEURS DU SECTEUR

23. Le circuit du médicament vétérinaire en France est organisé en trois niveaux distincts¹⁷ :
 - en amont de la chaîne de valeur se trouve la fabrication de médicaments vétérinaires par les laboratoires ;
 - à un premier stade intermédiaire intervient la distribution en gros des médicaments vétérinaires par des distributeurs, des dépositaires ou des groupements de pharmaciens ou de vétérinaires aux professionnels habilités à vendre ces médicaments au détail, à savoir, les pharmaciens, les vétérinaires et les groupements d'éleveurs (les ayants droit) ; et
 - à un second stade intermédiaire intervient la vente au détail de ces médicaments par les ayants droit aux utilisateurs finaux (éleveurs, propriétaires d'animaux).

¹⁷ Voir notamment la décision de l'Autorité n° 18-D-15 du 26 juillet 2018, précitée, paragraphe 8.

Circuit du médicament vétérinaire en France



a) Les fabricants

24. Selon le Syndicat de l'industrie du médicament et diagnostic vétérinaires (ci-après « SIMV »), la France est le premier pays en matière de recherche et de fabrication de médicaments et de diagnostics vétérinaires en Europe, avec un chiffre d'affaires de plus de 879 millions d'euros en 2022 pour le médicament et de 36 millions d'euros pour le diagnostic¹⁸.
25. Dans sa décision n° 18-D-15 du 26 juillet 2018¹⁹, l'Autorité a relevé que l'industrie du médicament vétérinaire apparaissait concentrée, les cinq premiers laboratoires représentant plus de 60 % du chiffre d'affaires du secteur. Il s'agissait principalement de Merial (Boehringer Ingelheim), MSD Santé animale (Merck & Co), Ceva Santé Animale, qui a acquis Virbac, et Zoetis.
26. Selon l'Association Interprofessionnelle d'Étude du Médicament Vétérinaire (ci-après « AIEMV »), en 2022, les cinq premiers laboratoires (sur seize au total) représentaient 68,5 % du marché des produits de santé animale, produits d'alimentation animale pour les animaux de compagnie (*petfood*) y compris²⁰.

¹⁸ Voir le site internet du SIMV : <https://www.simv.org/presentation>. Voir également la réponse à demande d'informations du SIMV.

¹⁹ Décision de l'Autorité n° 18-D-15 du 26 juillet 2018, précitée, paragraphe 9.

²⁰ Voir le document de l'Association Interprofessionnelle d'Étude du Médicament Vétérinaire (AIEMV), 2022 : https://www.lefil.vet/contenus_dyn/articles/2274/src/aiemv-marche-2022-france.pdf.

b) Les distributeurs

27. Il existe trois types de distributeurs : les distributeurs en gros, les dépositaires et les groupements d'intérêt économique (ci-après « GIE ») de vétérinaires²¹.
28. Les distributeurs en gros (également appelés « grossistes répartiteurs ») sont des centrales de distribution qui agissent en tant qu'intermédiaires entre les laboratoires et les personnes habilitées à délivrer au détail des médicaments vétérinaires. Ils ont pour fonction de référencer les produits des laboratoires, de les stocker et de les livrer à leurs vétérinaires adhérents, conformément à l'article R. 5142-1, alinéa 5 du CSP.
29. Selon l'article R. 5142-51 du CSP, pour pouvoir opérer sur le marché, les distributeurs en gros doivent obtenir une autorisation administrative préalable à l'ouverture, délivrée par l'Anses. Ils sont également soumis à des obligations de service public au nombre desquelles figurent la capacité à satisfaire à tout moment la consommation de leur clientèle habituelle durant au moins deux semaines, la livraison en cas d'urgence dans les 24 heures suivant la réception de la commande²², ainsi que la réalisation de déclarations et de signalements²³.
30. En 2018, l'Autorité²⁴ relevait moins d'une dizaine d'entreprises disposant de l'autorisation permettant d'exercer les fonctions de distributeur en gros. Les trois plus importantes – Alcyon, Centravet et Coveto – étaient constituées sous la forme de coopératives de vétérinaires et représentaient près de 70 % des ventes de médicaments vétérinaires en France.
31. De leur côté, les dépositaires de médicaments vétérinaires agissent pour le compte des fabricants. Selon les dispositions de l'article R. 5142-1, alinéa 4 du CSP, ils ont pour fonction principale de stocker les médicaments. En effet, ils ne gèrent aucun flux financier, la vente étant effectuée directement entre le fabricant et l'ayant droit. Ils assurent une prestation logistique et se rémunèrent à la commission. Ils ne supportent ni les frais d'invendus, ni le financement des stocks. En 2018, l'Autorité relevait que les dépositaires représentaient environ 10 % de la distribution des médicaments vétérinaires aux ayants droit²⁵.
32. Enfin, les GIE de vétérinaires sont le plus souvent des cabinets vétérinaires qui se regroupent pour négocier l'achat de leurs médicaments auprès des fabricants, conformément aux articles L. 251-1 et suivants du code de commerce. Ces GIE ne peuvent pas acheter directement un produit, n'étant pas légalement des ayants droit au sens des articles L. 5143-2 et L. 5143-6 du CSP²⁶.

c) Les ayants droit

33. Trois catégories d'ayants droit sont habilitées à délivrer des médicaments vétérinaires soumis à autorisation de mise sur le marché. Le I de l'article L. 5143-2 du CSP vise, en

²¹ Décision n° 18-D-15 du 26 juillet 2018, précitée, paragraphe 10 et suivants.

²² Article R. 5142-51 du CSP.

²³ Article R. 5141-105 du CSP.

²⁴ Décision n° 18-D-15 du 26 juillet 2018, précitée, paragraphe 13.

²⁵ Décision n° 18-D-15 du 26 juillet 2018, précitée, paragraphe 14.

²⁶ Voir également le compte rendu d'entretien du CNOV.

particulier, en tant que seuls opérateurs habilités pour la préparation extemporanée²⁷ des médicaments vétérinaires, leur détention en vue de leur cession aux utilisateurs et la délivrance au détail, à titre gratuit ou onéreux, les pharmaciens titulaires d'une officine ainsi que les vétérinaires.

34. Les médicaments vétérinaires entrent ainsi dans le champ d'activité du pharmacien d'officine. Les vétérinaires, quant à eux, peuvent délivrer au détail des médicaments vétérinaires, sans toutefois avoir le droit de tenir officine ouverte. Ils ne peuvent ainsi délivrer des médicaments que pour des animaux auxquels ils donnent personnellement leurs soins ou dont la surveillance sanitaire et les soins leur sont régulièrement confiés²⁸.
35. Le II de ce même article prévoit toutefois une exception tant à ce monopole partagé entre les pharmaciens et les vétérinaires qu'aux conditions de délivrance fixées pour les vétérinaires²⁹, pour la détention en vue de la cession aux utilisateurs et la délivrance au détail, à titre gratuit ou onéreux, i) de certains produits antiparasitaires destinés au traitement externe des animaux de compagnie, non soumis à une ordonnance vétérinaire et ii) des médicaments vétérinaires soumis à enregistrement³⁰. Ces produits vétérinaires sortent ainsi du champ du I de l'article L. 5143-2 du CSP et sont par conséquent en vente libre. Ils peuvent ainsi être vendus par les vétérinaires librement et à tout propriétaire d'animal sans la nécessité de l'avoir examiné au préalable, tant que cette activité de vente reste une activité accessoire à l'exercice de la médecine et de la chirurgie des animaux. Ils peuvent également être vendus par les personnes physiques ou morales autres que les pharmaciens et les vétérinaires (jardinerie, animalerie ...).
36. Enfin, sous certaines conditions fixées notamment aux articles L. 5143-6 et suivants du CSP, les groupements de producteurs agréés sont autorisés à acheter aux établissements titulaires d'une autorisation de distribution en gros, détenir et délivrer certains médicaments vétérinaires auprès de leurs éleveurs adhérents.
37. Selon les données de l'AIEMV, en 2022, la part des produits vétérinaires (hors produits d'alimentation pour les animaux de compagnie - *petfood*) distribués par les vétérinaires s'élevait à 80,29 %, contre 5,80 % par les pharmaciens, 13,34 % par les groupements de producteurs et 0,57 % par les laboratoires départementaux et la direction des services vétérinaires³¹.

²⁷ Une préparation extemporanée vétérinaire est un médicament vétérinaire préparé au moment de son utilisation.

²⁸ Un vétérinaire « ne dispose d'un panel de médicaments que pour sa clientèle propre. Il ne peut ainsi distribuer des médicaments que dans le cadre du contrat de soin avec son patient/l'animal, c'est-à-dire un animal qu'il aura vu et reçu en consultation ». Compte rendu d'entretien de la DGS, de l'Anses et de la DGAL. Voir également les dispositions du I), 2° de l'article L. 5143-2 du CSP et de l'article R. 5141-112-1 du CSP pris pour son application.

²⁹ Voir le II de l'article L. 5143-2 du CSP : « Le présent article n'est pas applicable à la détention en vue de la cession aux utilisateurs ni à la délivrance au détail, à titre gratuit ou onéreux :

a) De produits antiparasitaires destinés au traitement externe des animaux de compagnie, à l'exception de ceux qui sont soumis à prescription obligatoire d'un vétérinaire en application de l'article L. 5143-5 ou dont l'autorisation de mise sur le marché indique, qu'ils ne sont pas à appliquer en l'état sur l'animal ;
b) De médicaments vétérinaires soumis à enregistrement conformément à l'article L. 5141-5-1 ».

³⁰ Voir paragraphes 9 et 18 *supra*.

³¹ Voir le document de l'Association Interprofessionnelle d'Étude du Médicament Vétérinaire (AIEMV), 2022 : https://www.lefil.vet/contenus_dyn/articles/2274/src/aiemv-marche-2022-france.pdf.

II. Présentation des projets de décret et d'arrêté

38. L'ordonnance n° 2022-414 du 23 mars 2022, précitée, a mis en œuvre les mesures d'adaptation au règlement n° 2019/6 précité. Elle a ainsi, notamment, introduit des dispositions relatives à la vente à distance de médicaments vétérinaires.
39. Le projet de décret soumis à l'examen de l'Autorité est pris en application du III de l'article L. 5143-2 du CSP qui instaure, pour les opérateurs habilités à délivrer des médicaments vétérinaires, un régime de déclaration préalable à la création d'un site de vente à distance de médicaments vétérinaires non soumis à ordonnance vétérinaire. Cette disposition prévoit ainsi que *« les conditions dans lesquelles les médicaments vétérinaires non soumis à ordonnance vétérinaire peuvent être vendus à distance (...), notamment l'obligation de déclarer les sites de vente à distance, les conditions auxquelles ils doivent répondre, ainsi que l'autorité administrative compétente chargée du contrôle de cette activité »*, sont déterminées par décret en Conseil d'État.
40. Le projet d'arrêté, pris en application de l'article 2 dudit projet de décret, a pour objectif de définir les règles techniques applicables aux sites de vente à distance ainsi que les conditions relatives notamment aux quantités délivrées, à la préparation et la livraison des médicaments vétérinaires.

A. LE PROJET DE DÉCRET

1. L'ARTICLE 1^{ER}

41. L'article 1^{er} du projet de décret crée un article R. 5141-61-6 dans le CSP relatif aux mentions obligatoires et exclusives que doivent comporter l'étiquetage ainsi que la notice des médicaments vétérinaires visés à l'article L. 5141-5-1 du CSP précité, destinés exclusivement aux animaux de compagnie³², non subordonnés à une ordonnance vétérinaire et soumis à une procédure d'enregistrement.

2. L'ARTICLE 2

42. L'article 2 du projet de décret régit l'activité de vente à distance et par voie électronique de médicaments vétérinaires, autorisée uniquement pour les médicaments non soumis à prescription obligatoire, et les conditions dans lesquelles elle s'exerce pour chacune des personnes habilitées. Il prévoit également les étapes et délais de la procédure applicable dans le cadre de la déclaration préalable à la création du site de vente à distance ou, s'agissant des pharmaciens, à la création ou à l'extension aux médicaments vétérinaires d'un site de vente à distance précédemment créé. Enfin, il désigne l'Anses en tant qu'autorité compétente chargée du contrôle de l'activité de vente à distance ainsi que de la mise en place et de la

³² Cela vise, comme vu plus haut, les animaux d'aquarium ou de bassin, poissons d'ornement, oiseaux d'appartement, pigeons voyageurs, animaux de terrarium, petits rongeurs, furets et lapins.

tenue à jour du site internet relatif à la vente à distance de médicaments vétérinaires pour l'État français³³.

43. S'agissant des conditions d'exercice de l'activité de vente à distance, l'article 2 du projet de décret comporte trois sections présentant les dispositions applicables à chacune des catégories de personnes habilitées – les pharmacies d'officine, les vétérinaires et les autres personnes physiques ou morales inscrites au registre national des entreprises³⁴ :
- les pharmacies d'officine sont habilitées à vendre au détail et à dispenser à distance l'ensemble des médicaments vétérinaires non soumis à prescription obligatoire. La création d'un site internet de vente à distance, l'extension d'un site existant et son exploitation doivent être réalisées par le pharmacien dans les conditions prévues aux alinéas 2, 3, 5 et 6 de l'article L. 5125-33 ainsi qu'aux articles L. 5125-35, L. 5125-37 et L. 5125-38 du CSP, applicables au commerce électronique de médicaments à usage humain³⁵ ;
 - les vétérinaires ne peuvent vendre à distance que les seuls médicaments vétérinaires visés au II de l'article L. 5143-2 du CSP, c'est-à-dire i) les produits antiparasitaires destinés au traitement externe des animaux de compagnie, non soumis à prescription vétérinaire obligatoire ou dont l'autorisation de mise sur le marché indique qu'ils ne sont pas à appliquer en l'état sur l'animal, et ii) les médicaments vétérinaires soumis à enregistrement. L'activité de vente à distance du vétérinaire doit constituer une activité accessoire à l'exercice de la médecine et de la chirurgie des animaux et être rattachée à l'établissement de soins vétérinaires³⁶ ;
 - les personnes physiques ou morales autres que les pharmaciens et les vétérinaires ne peuvent créer ou exploiter un site internet que pour les médicaments visés au II de l'article L. 5143-2 du CSP et sous réserve d'inscription au registre national des entreprises pour cette activité³⁷.
44. S'agissant de la déclaration préalable de création d'un site de vente à distance de médicaments vétérinaires, les principales étapes et les délais de la procédure applicable sont les suivants :
- la déclaration – dont le modèle, les informations y figurant ainsi que les pièces justificatives à fournir sont prévus par décision du directeur général de l'Anses – doit être adressée au directeur général de l'Anses avant la mise en service du site³⁸ ;
 - le directeur général de l'Anses dispose d'un délai de 21 jours à compter de la réception de la déclaration préalable pour « *notifier la complétude du dossier* » ou, « *[d]ans le cas où la déclaration préalable est incomplète, (...) la liste des informations manquantes à transmettre par voie électronique* »³⁹ ;

³³ Projet d'article R. 5143-12.

³⁴ Ces autres personnes physiques ou morales correspondent notamment aux animaleries, jardineries ou encore aux grandes surfaces.

³⁵ Projet d'article R. 5143-15 du CSP.

³⁶ Projet d'article R. 5143-19 du CSP.

³⁷ Projet d'article R. 5143-23 du CSP.

³⁸ Projet d'articles R. 5143-16, R. 5143-20 et R. 5143-24 du CSP.

³⁹ Projet d'articles R. 5143-16, R. 5143-20 et R. 5143-24 du CSP.

- dans ce dernier cas, le déclarant dispose d'un délai de 15 jours suivant la réception de cette notification pour transmettre les informations manquantes et un nouveau délai de 21 jours à compter de la réception des nouvelles pièces est imparti à l'Anses pour se prononcer « *sur la complétude du dossier et, le cas échéant, la possibilité [pour le déclarant] de débiter son activité de vente à distance* »⁴⁰ ;
 - la notification de complétude du dossier est accompagnée de l'envoi du logo commun européen « *permettant de débiter l'activité de vente à distance* »⁴¹.
45. Par ailleurs, le responsable du site de vente à distance de médicaments vétérinaires doit, dans un délai de 7 jours suivant sa mise en service, informer de son activité de vente à distance et transmettre une copie de la notification de complétude de son dossier⁴² :
- pour les pharmaciens : au directeur général de l'Agence régionale de santé (ci-après « ARS ») dans le ressort duquel est située son officine et au conseil de l'ordre des pharmaciens dont il relève ;
 - pour les vétérinaires : au conseil de l'ordre des vétérinaires dont il relève ; ou
 - pour les personnes physiques ou morales autres qu'un pharmacien ou un vétérinaire : à l'autorité administrative chargée de la concurrence et de la consommation. Le responsable du site internet devra également transmettre le nom de la personne responsable du site et l'adresse des lieux de stockage des médicaments.
46. Le responsable du site de vente à distance devra informer par voie électronique le directeur général de l'Anses, « *sans délai* » en cas de modification des éléments de la déclaration⁴³ et, dans un délai de 7 jours en cas de fermeture temporaire ou définitive de son site⁴⁴. Devront également être informés :
- pour les pharmaciens : le directeur général de l'ARS dans le ressort duquel est située l'officine et le conseil de l'ordre des pharmaciens dont il relève ;
 - pour les vétérinaires : le conseil de l'ordre des vétérinaires dont il relève ; ou
 - pour les personnes physiques ou morales autres qu'un pharmacien ou un vétérinaire : l'autorité administrative chargée de la concurrence et de la consommation.

⁴⁰ Projet d'articles R. 5143-16, R. 5143-20 et R. 5143-24 du CSP.

⁴¹ Projet d'articles R. 5143-16, R. 5143-20 et R. 5143-24 du CSP.

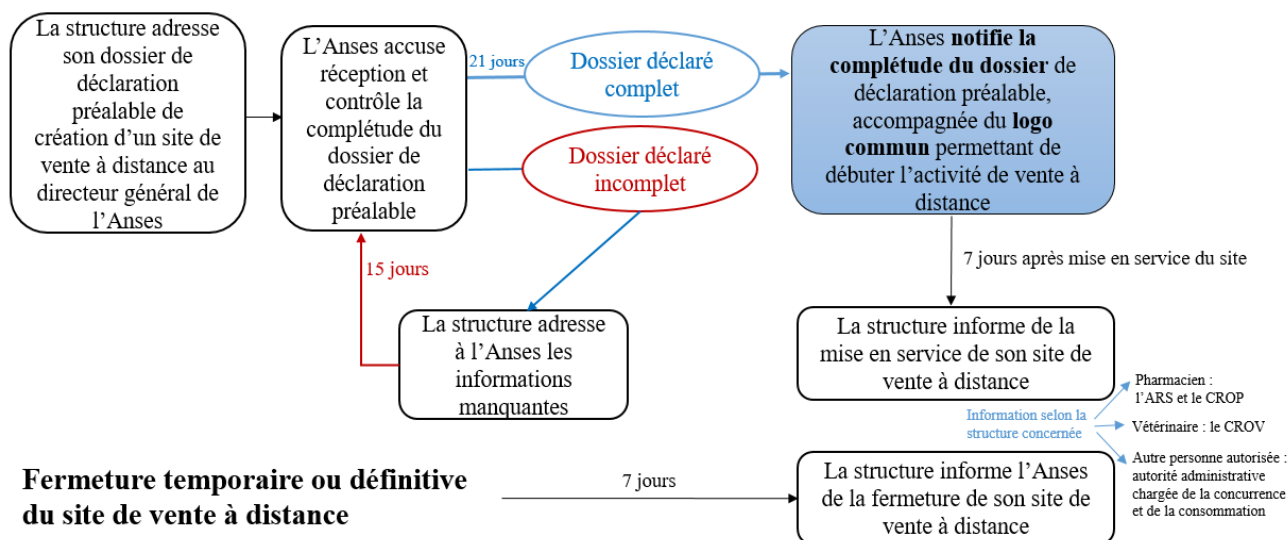
⁴² Projet d'articles R. 5143-16, R. 5143-20 et R. 5143-24 du CSP.

⁴³ Projet d'articles R. 5143-17, R. 5143-21 et R. 5143-25 du CSP.

⁴⁴ Projet d'articles R. 5143-18, R. 5143-22 et R. 5143-26 du CSP.

Schéma du processus de déclaration préalable de création d'un site de vente à distance de médicaments vétérinaires

Ouverture du site de vente à distance de médicaments vétérinaires



* CROP : Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens
* CROV : Conseil régional de l'Ordre des vétérinaires

3. L'ARTICLE 3

47. L'article 3 du projet de décret introduit de nouvelles dispositions, au sein du CSP, relatives aux modalités de sanctions pécuniaires applicables en cas de non-respect des règles relatives à la vente à distance des médicaments vétérinaires.

4. L'ARTICLE 4

48. L'article 4 du projet de décret prévoit une disposition transitoire enjoignant aux personnes physiques ou morales, autres que les pharmaciens et les vétérinaires, inscrites au registre national des entreprises, qui se livraient à l'activité de vente à distance de médicaments vétérinaires avant l'entrée en vigueur dudit décret, de se conformer aux nouvelles exigences « dans un délai d'un an à compter de [son entrée en vigueur] ».

B. LE PROJET D'ARRÊTÉ

49. Le projet d'arrêté vient fixer, dans le cadre de l'annexe visée à son article 1^{er}, les règles techniques ainsi que les conditions de délivrance au détail applicables aux sites de vente à distance de médicaments vétérinaires prévues au projet d'article R. 5143-14 du décret. Cette annexe s'articule en sept parties : i) les fonctionnalités générales des sites de vente à distance de médicaments vétérinaires ; ii) le logo commun ; iii) les coordonnées de l'autorité compétente ; iv) les règles relatives à la présentation des médicaments vétérinaires ; v) les conditions de délivrance au détail ; vi) les dispositions relatives au conseil pharmaceutique ; et vii) les règles relatives à l'information des clients. Ces dispositions ont, en grande partie,

été empruntées aux règles techniques et aux bonnes pratiques de dispensation applicables aux sites internet de commerce électronique de médicaments à usage humain⁴⁵.

50. Les points qui suivent synthétisent les éléments pertinents de cette annexe, pour les besoins de l'analyse concurrentielle.

1. LES FONCTIONNALITÉS GÉNÉRALES DES SITES DE VENTE À DISTANCE (POINT 1. DU PROJET D'ANNEXE)

51. Le site doit comporter un onglet spécifique à la vente à distance de médicaments vétérinaires et opérer une distinction claire avec les autres produits éventuellement vendus sur le site concerné.
52. Seuls les liens hypertextes vers les sites institutionnels des autorités de santé, les sites de l'ordre des pharmaciens et de l'ordre des vétérinaires ou encore vers la base de données de l'Union européenne sur les médicaments vétérinaires sont autorisés. Les liens hypertextes vers les sites des entreprises pharmaceutiques ou vers des sites promotionnels sont, par conséquent, interdits.
53. Les forums de discussion et autres espaces de discussions publiques sont par ailleurs interdits.
54. En outre, le texte interdit aux pharmaciens et vétérinaires la sous-traitance à un tiers de tout ou partie de l'activité de vente à distance, à l'exception de la conception et de la maintenance techniques du site, ces dernières ne pouvant toutefois être confiées à une entreprise produisant ou commercialisant des médicaments vétérinaires.
55. Enfin, le texte autorise les personnes autres que les pharmaciens et les vétérinaires à recourir aux services de places de marché ou de plateformes intermédiaires permettant à un client d'acheter des médicaments vétérinaires sur leurs sites *via* cette plateforme. Une telle possibilité n'est en revanche pas prévue pour les pharmaciens et les vétérinaires.

2. LES ÉLÉMENTS DEVANT FIGURER SUR LE SITE DE VENTE À DISTANCE (POINTS 1.1., 2. ET 3. DU PROJET D'ANNEXE)

56. Le site internet doit notamment i) mentionner le nom de la personne physique responsable de la vente à distance et ii) faire apparaître les coordonnées de l'Anses de façon lisible et explicite, ainsi que le logo commun à tous les États membres de l'Union, selon des critères d'insertion précis, sur toutes les pages de vente à distance présentant des médicaments vétérinaires.

⁴⁵ Voir notamment les arrêtés du 28 novembre 2016 relatifs aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, mentionnées à l'article L. 5121-5 du CSP et aux règles techniques applicables aux sites internet de commerce électronique de médicaments prévues à l'article L. 5125-39 du CSP.

3. LA PRÉSENTATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES EN LIGNE (POINT 4. DU PROJET D'ANNEXE)

57. La présentation des médicaments vétérinaires vendus à distance est encadrée par le projet d'arrêté qui prévoit notamment que le médicament doit être présenté « *de façon objective, claire et non trompeuse* ».
58. Les éléments pouvant figurer sur la présentation du médicament (dénomination, indications thérapeutiques, forme galénique, nombre d'unités par conditionnement, lien hypertexte vers le résumé des caractéristiques du produit ou notice du médicament) sont énumérés limitativement.
59. En outre, le prix doit être affiché de manière « *claire, lisible et non ambiguë pour le client* », et de façon identique pour tous les médicaments afin « *d'éviter toute promotion ou mise en avant d'un médicament particulier* ». Cet affichage doit également être effectué sans effet visuel tel que des caractères gras, une grande police d'écriture, des clignotants, etc.
60. Enfin, les photos doivent représenter le médicament vétérinaire tel qu'il est proposé dans son conditionnement de mise en vente, sans aucune mise en scène ou décor de présentation. Elles doivent également être de même taille et présenter le médicament vétérinaire de manière claire et non ambiguë.

4. LES CONDITIONS DE DÉLIVRANCE AU DÉTAIL DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES VENDUS À DISTANCE (POINT 5. DU PROJET D'ANNEXE)

61. Le projet d'arrêté prévoit que les commandes doivent être préparées dans un espace dédié, adapté à la préparation de commandes et séparé des zones de stockage.
62. Les médicaments doivent être placés dans un paquet opaque au nom d'un seul client et expédiés sous la responsabilité du responsable du site de vente à distance, dans le respect des dispositions du résumé des caractéristiques du produit et notamment des conditions particulières de conservation définies pour les médicaments concernés. Leur délivrance doit être réalisée dans le respect du conditionnement primaire et de l'emballage extérieur de la spécialité mise sur le marché.
63. En outre, il est précisé que les pages de vente à distance ne doivent pas inciter à l'utilisation excessive de médicaments vétérinaires, tout comme le client ne doit pas être incité par des remises, ristournes ou rabais à commander de plus grandes quantités ou à s'engager à commander de nouveau le produit selon une fréquence régulière.
64. Enfin, une quantité minimale d'achat ne peut être exigée ou suggérée. Le client doit avoir la possibilité de ne commander qu'un seul conditionnement secondaire⁴⁶ d'un médicament.

5. L'OBLIGATION DE CONSEIL PHARMACEUTIQUE (POINT 6. DU PROJET D'ANNEXE)

65. Pour les pharmaciens d'officine, le projet d'arrêté impose qu'un échange interactif entre le client et le pharmacien d'officine soit rendu possible avant la validation de la commande.

⁴⁶ À la différence du conditionnement primaire qui est celui en contact avec le médicament, le conditionnement secondaire, ou extérieur, correspond à l'emballage dans lequel est placé le médicament.

66. En pratique, un dialogue individualisé entre le pharmacien et le propriétaire de l'animal doit impérativement être mis en place. Le pharmacien doit conseiller le client sur le bon usage du médicament et la bonne observance du traitement en insistant sur le type de médicament concerné, l'action du produit, la posologie, le moment de la prise du traitement et sa durée. Il doit également s'assurer de la bonne compréhension de son conseil par le client.
67. En outre, le propriétaire de l'animal doit pouvoir poser des questions complémentaires au pharmacien qui est tenu d'y répondre, être en mesure d'imprimer ses échanges avec le pharmacien, cette possibilité devant être indiquée et affichée sur le site internet, et doit consulter de manière obligatoire la notice du médicament concerné qui est affichée systématiquement au cours du processus de commande.
68. Enfin, si l'intérêt de l'animal lui paraît l'exiger, le pharmacien peut refuser de dispenser le médicament et réorienter, si nécessaire, le propriétaire vers un vétérinaire.

6. L'INFORMATION DES CLIENTS (POINT 7. DU PROJET D'ANNEXE)

69. Les lettres d'information présentes sur le site ne peuvent comporter que des informations émanant des autorités sanitaires.

C. LE PROJET DE MODÈLE DE DÉCLARATION

70. Le projet de modèle de déclaration d'un site de vente à distance est pris en application de l'article 2 du projet de décret, qui crée l'article R. 5143-14 du CSP. Cet article dispose notamment que le modèle de déclaration, les informations qui doivent y figurer ainsi que les pièces justificatives à fournir sont déterminés par décision du directeur général de l'Anses.
71. Le modèle de déclaration prévoit ainsi la fourniture de renseignements d'ordre administratif, tels que le type et le nom de la structure concernée par l'ouverture du site internet de vente à distance, les informations d'identification de la structure, l'identité et les coordonnées de la personne physique responsable de la vente ainsi que l'adresse du site internet concerné.
72. Il prévoit également une description des modalités d'accès aux pages présentant les médicaments vétérinaires à la vente à distance, ainsi que l'information relative à la date prévisionnelle d'ouverture du site au public.
73. Enfin, le déclarant devra également attester avoir pris connaissance de la réglementation relative à la vente à distance de médicaments vétérinaires.

III. Analyse des projets de décret et d'arrêté

A. REMARQUES

1. REMARQUES GÉNÉRALES

74. Un projet de texte normatif règlementant l'accès à une activité économique ou son exercice limite de façon directe ou indirecte le nombre d'opérateurs sur le marché pertinent. Il est ainsi susceptible de restreindre la concurrence.
75. C'est ainsi que l'article L. 462-2 du code de commerce prévoit que « [l]'Autorité [de la concurrence] est *obligatoirement consultée par le Gouvernement sur tout projet de texte réglementaire instituant un régime nouveau ayant directement pour effet : 1° De soumettre l'exercice d'une profession ou l'accès à un marché à des restrictions quantitatives ; 2° D'établir des droits exclusifs dans certaines zones ; 3° D'imposer des pratiques uniformes en matière de prix ou de conditions de vente* ».
76. Dans l'exercice de ses fonctions consultatives, l'Autorité détermine si les limitations directes ou indirectes du nombre d'opérateurs résultant d'un projet de texte normatif sont, d'une part, justifiées par un objectif d'intérêt général, et, d'autre part, nécessaires, adaptées et proportionnées à cet objectif, et s'il n'existe pas des mesures moins restrictives de concurrence. Elle propose, le cas échéant, des mesures moins restrictives que celles qui sont envisagées, telles, par exemple, un régime de déclaration préalable plutôt qu'un régime d'autorisation, ou la réglementation du bien ou du service final plutôt que de l'accès à l'activité économique.

2. REMARQUES SUR LE SECTEUR DU MÉDICAMENT

77. Dans l'ensemble de ses avis précédents relatifs au secteur du médicament à usage humain, l'Autorité s'est montrée très favorable à l'autorisation de la vente en ligne, dans la mesure où le commerce électronique constitue en général un vecteur d'innovation en termes de services et de diversification de l'offre⁴⁷. Il contribue à l'animation de la concurrence, dans la mesure où cette forme de distribution permet un allègement important des coûts liés à l'exploitation des points de vente traditionnels et donne au consommateur la capacité de comparer de nombreuses offres et de les mettre en concurrence⁴⁸.

⁴⁷ Avis de l'Autorité n° 12-A-23 du 13 décembre 2012 relatif à un projet d'ordonnance et un projet de décret transposant la directive n° 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive n° 2011/83/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 ; n° 13-A-12 du 10 avril 2013 relatif à un projet d'arrêté de la ministre des affaires sociales et de la santé relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique ; n° 13-A-24 du 19 décembre 2013 relatif au fonctionnement de la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament à usage humain en ville ; n° 16-A-09 du 26 avril 2016 relatif à deux projets d'arrêtés concernant le commerce électronique de médicaments, paragraphe 49.

⁴⁸ Avis de l'Autorité n° 13-A-12 du 10 avril 2013, précité, paragraphe 85.

78. Consciente de la spécificité du médicament et de la nécessité d'assurer la sécurité des patients, l'Autorité a estimé que le régime d'encadrement mis en place en France permettait d'assurer un niveau de sécurité élevé dans la distribution du médicament par voie électronique et d'écarter les produits falsifiés⁴⁹.
79. Toutefois, l'Autorité a constamment rappelé que « *toute restriction de concurrence devait impérativement être justifiée par des considérations de santé publique et proportionnée à cet objectif* »⁵⁰. Dans ses avis n° 13-A-24 du 19 décembre 2013 et n° 16-A-09 du 26 avril 2016, l'Autorité a ainsi insisté sur le fait qu'il « *demeure nécessaire de limiter autant que faire se peut les restrictions réglementaires au développement du commerce en ligne* »⁵¹.
80. Faisant application de ces principes, l'Autorité a ainsi relevé, dans son avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée, que le régime actuel applicable à la vente en ligne de médicaments à usage humain apparaît trop strict pour permettre un réel développement du commerce électronique de médicaments. En effet, de nombreuses contraintes juridiques empêchent les opérateurs nationaux de développer leur activité sur l'ensemble du territoire français et, par conséquent, d'atteindre une taille suffisante pour être concurrentiels au niveau européen. En outre, les consommateurs sont souvent mal informés sur cette activité, lorsqu'ils n'ignorent pas tout simplement qu'elle est autorisée et encadrée en France⁵².
81. Certaines de ces constatations, concernant le secteur de la vente en ligne de médicaments à usage humain, apparaissent pleinement transposables au secteur de la vente en ligne de médicaments vétérinaires. Dans ce contexte, si les projets de décret et d'arrêté faisant l'objet du présent avis comportent des dispositions de nature à faciliter l'ouverture des sites de vente à distance de médicaments vétérinaires, d'autres sont de nature à la restreindre.

B. DES MESURES SUSCEPTIBLES DE FACILITER L'OUVERTURE D'UN SITE DE VENTE À DISTANCE DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

82. L'Autorité salue l'adoption de mesures législatives et réglementaires de nature à autoriser l'activité de vente à distance de médicaments vétérinaires non soumis à ordonnance et à faciliter l'ouverture de sites internet y afférents. Les organismes représentatifs de la profession de pharmacien et le SIMV se sont montrés favorables à la possibilité de vente à distance de médicaments vétérinaires, dès lors que cette activité était encadrée⁵³.
83. Le projet de décret soumis à l'avis de l'Autorité prévoit une procédure de déclaration préalable *a priori* souple et favorable aux opérateurs habilités, désireux d'ouvrir un site de vente à distance de médicaments vétérinaires. Le projet d'arrêté, quant à lui, qui détermine les règles techniques ainsi que les conditions de délivrance au détail applicables à ces sites internet, apporte *a priori* une certaine sécurité juridique à ces opérateurs. Enfin, un projet de

⁴⁹ Avis de l'Autorité n° 16-A-09 du 26 avril 2016, précité, paragraphe 49.

⁵⁰ Avis de l'Autorité n° 16-A-09 du 26 avril 2016, précité, paragraphe 50.

⁵¹ Avis de l'Autorité n° 13-A-24 du 19 décembre 2013, précité, paragraphe 686 et n° 16-A-09 du 26 avril 2016, précité, paragraphe 51.

⁵² Avis de l'Autorité n° 19-A-08 du 4 avril 2019, précité, paragraphes 287 et 288.

⁵³ Réponse à demande d'informations de l'USPO, du CNOP et du SIMV.

déclaration est fourni pour l'ensemble du territoire national et l'ensemble des opérateurs habilités, par décision du directeur général de l'Anses. Il prévoit une liste d'informations à lui transmettre, principalement de nature administrative et utiles à l'identification du responsable du site de vente à distance ainsi que du site lui-même et prévoit la fourniture d'une attestation de prise de connaissance de la réglementation relative à la vente à distance. Ne requérant pas d'éléments formels – tels que des captures d'écran – destinés à démontrer le respect des règles techniques et des conditions de délivrance applicables, la présente liste apparaît raisonnable et proportionnée à son objectif.

C. DES DISPOSITIONS SUSCEPTIBLES DE RESTREINDRE LE COMMERCE EN LIGNE DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES EN FRANCE

1. LES IMPRÉCISIONS RÉDACTIONNELLES

a) L'ambiguïté sur le champ de la vente à distance autorisée pour les vétérinaires

84. Le projet d'article R. 5143-11 du CSP définit la vente à distance de médicaments vétérinaires comme une activité exerçable par :
- les personnes visées au I de l'article L. 5143-2 du CSP, c'est-à-dire les pharmaciens et les vétérinaires, *a priori* sans distinction de catégorie de médicaments vétérinaires ; et
 - les personnes non visées par cette disposition, c'est-à-dire les personnes physiques ou morales autres que les pharmaciens et les vétérinaires, « *pour les seuls médicaments mentionnés au II* » de l'article L. 5143-2 du CSP, c'est-à-dire les seuls produits antiparasitaires (destinés au traitement externe des animaux de compagnie, non soumis à prescription vétérinaire obligatoire ou dont l'autorisation de mise sur le marché indique qu'ils ne sont pas à appliquer en l'état sur l'animal), et les médicaments vétérinaires soumis à enregistrement.
85. Ces dispositions pourraient s'interpréter comme autorisant les vétérinaires à vendre en ligne, au même titre que les pharmaciens, tout type de médicaments vétérinaires. Elles seraient dès lors contraires au I. 2° de l'article L. 5143-2 du CSP, prévoyant qu'un vétérinaire n'a pas « *le droit de tenir officine ouverte* » et ne peut délivrer des médicaments qu'aux animaux auxquels il donne personnellement ses soins⁵⁴ (voir paragraphe 34).
86. Le projet d'article R. 5143-19 du CSP, portant dispositions applicables spécifiquement aux vétérinaires⁵⁵, dispose d'ailleurs que ces derniers ne peuvent commercialiser à distance que les « *médicaments vétérinaires mentionnés au II* » de l'article L. 5143-2 du CSP. La DGS a confirmé à ce sujet que « *les vétérinaires (...) ne pourront vendre que les médicaments visés au II de l'article L. 5143-2 du code de la santé publique* »⁵⁶.
87. Il existe donc une ambiguïté découlant de la rédaction des deux articles qu'il convient de corriger.

⁵⁴ Hormis l'exception prévue pour les médicaments vétérinaires visés au II de l'article L. 5143-2 du CSP.

⁵⁵ Projet d'article R. 5143-19 du CSP.

⁵⁶ Compte rendu d'entretien de la DGS, de l'Anses et de la DGAL.

88. Par ailleurs, lors de la séance, les représentants du Conseil national de l'Ordre des vétérinaires (ci-après « CNOV ») ont indiqué interpréter les dispositions légales applicables⁵⁷ comme réservant la vente en ligne de médicaments vétérinaires, par un vétérinaire, aux seuls propriétaires d'animaux constituant sa clientèle. Ainsi, les vétérinaires se verraient également interdire de vendre en ligne les médicaments visés au II de l'article L. 5143-2 du CSP à des propriétaires d'animaux qu'ils n'auraient pas examinés préalablement, selon le principe d'interdiction de tenir officine ouverte, auquel ils confèrent une portée générale.
89. Une telle interprétation, qui remettrait en cause l'intérêt, voire la possibilité, de la vente en ligne pour les vétérinaires, ne semble cependant pas pouvoir être retenue car elle contreviendrait à l'exception prévue par le II de l'article L. 5143-2 du CSP, en vertu de laquelle certains antiparasitaires externes et médicaments soumis à enregistrement⁵⁸ échappent aux conditions de délivrance du I et peuvent être donc vendus librement⁵⁹, y compris par les vétérinaires.
90. Afin de clarifier ces points et de supprimer toute ambiguïté quant au champ et aux modalités de la vente à distance autorisée pour les vétérinaires, de nature à les décourager de vendre en ligne les médicaments du II, il conviendrait de modifier la rédaction des projets d'articles R. 5143-11 et R. 5143-19, dans le sens recommandé par l'Autorité. Cette clarification est d'autant plus nécessaire que l'interdiction de tenir officine ouverte est sanctionnée pénalement par le I de l'article L. 5442-10 du CSP⁶⁰ et pourrait occasionner des poursuites sur la base d'une interprétation erronée des textes.

Recommandation n° 1 :

L'Autorité recommande de modifier la rédaction :

- du projet d'article R. 5143-11, en ne visant que les personnes autorisées et concernées par la vente à distance, les précisions sur les médicaments pouvant être commercialisés par chacune d'entre elles étant apportées par les articles suivants ; et
- du projet d'article R. 5143-19, en précisant que la vente en ligne par les vétérinaires des médicaments vétérinaires visés au II de l'article L. 5143-2 du CSP est libre, et se fait sans restriction de clientèle.

⁵⁷ Articles L. 5143-2, I et R. 5141-112-1 du CSP, ce dernier définissant l'interdiction de tenir officine ouverte comme « l'interdiction faite à tout vétérinaire de préparer extemporanément, et de délivrer au détail un médicament vétérinaire, soumis ou non à prescription obligatoire, lorsque celui-ci est destiné à être administré a) A un animal ou à plusieurs des animaux auxquels il ne donne pas personnellement des soins ou dont il n'assure pas la surveillance sanitaire et les soins réguliers ; b) A des animaux auxquels il donne personnellement des soins ou dont il assure régulièrement la surveillance sanitaire et les soins si ce médicament est dépourvu de lien avec ces soins ou cette surveillance ».

⁵⁸ Cet article précise que le I de l'article L. 5143-2 qui prévoit l'interdiction pour les vétérinaires de tenir officine ouverte « n'est pas applicable » à ces médicaments.

⁵⁹ Voir paragraphe 35.

⁶⁰ Le I de l'article L. 5442-10 du CSP dispose qu'est « puni de deux ans d'emprisonnement et de 150 000 euros d'amende : 1° Le fait, pour toute personne, de prescrire des médicaments vétérinaires ou des aliments médicamenteux à des animaux auxquels elle ne donne pas personnellement des soins ou dont la surveillance sanitaire et le suivi régulier ne lui sont pas confiés ».

b) Les dispositions susceptibles d'être interprétées comme instituant une procédure d'autorisation et non de seule déclaration

91. La procédure de déclaration, par principe plus favorable au développement du commerce en ligne qu'une procédure d'autorisation administrative, ne saurait, compte tenu de ses conditions de mise en œuvre, revenir *de facto* à une procédure d'autorisation. À cet égard, les dispositions de l'article 2 du projet de décret présentent une certaine ambiguïté et pourraient constituer des restrictions de concurrence injustifiées pour les opérateurs souhaitant débiter une activité de vente à distance de médicaments vétérinaires.
92. En premier lieu, quelle que soit la catégorie d'opérateur considérée, le projet de décret⁶¹ prévoit qu'en cas de transmission de nouvelles pièces par le déclarant suivant une notification d'incomplétude adressée par le directeur général de l'Anses, celui-ci se prononce alors non seulement « *sur la complétude du dossier* », mais aussi, « *le cas échéant, [sur] la possibilité de débiter son activité de vente à distance* ». Ces termes pourraient s'interpréter comme conférant à l'autorité récipiendaire le pouvoir de contrôler non seulement la complétude du dossier, mais aussi d'autoriser ou non le site de vente à distance en question. Le déclarant pourrait ainsi être empêché de débiter son activité de vente à distance tant qu'il n'a pas obtenu l'aval du directeur général de l'Anses.
93. En second lieu, le projet de décret ne prévoit pas les conséquences d'un silence qui serait gardé par le directeur général de l'Anses à l'issue du délai de 21 jours suivant le dépôt de la déclaration⁶². Notamment, il n'est pas prévu qu'une absence de réponse vaudrait reconnaissance tacite de complétude du dossier. Cette omission est source d'insécurité juridique pour les déclarants, renforcée par l'obligation, pour l'exploitant du site de vente en ligne, d'afficher le logo commun européen⁶³, ce dernier étant transmis en même temps que la notification de complétude du dossier délivrée par le directeur général de l'Anses⁶⁴. Par ailleurs, elle pourrait s'interpréter comme signifiant que le déclarant ne peut débiter son activité de vente à distance tant que la déclaration de complétude incluant le logo commun européen ne lui a pas été notifiée. Cette interprétation est d'ailleurs corroborée par les déclarations de la DGS, qui estime que « *[l]e directeur général de l'Anses est obligé d'acter cette complétude, notamment car il doit envoyer au déclarant le logo, indispensable au démarrage de l'activité de vente en ligne* »⁶⁵.
94. La combinaison de ces dispositions et de ces imprécisions rend équivoque le contour des pouvoirs du directeur général de l'Anses, lui conférant la possibilité d'autoriser ou de refuser *de facto* des dossiers présentés par les professionnels, malgré leur complétude (au sens matériel). Dans le cadre d'un régime déclaratif, le directeur général de l'Anses devrait se borner à apprécier la complétude du dossier, c'est-à-dire la bonne transmission par le déclarant des pièces et éléments requis, et éventuellement à « *notifi[er] au [déclarant] la liste*

⁶¹ Alinéas 2 des projets d'articles R. 5143-16 (pharmacies d'officine), R. 5143-20 (vétérinaires) et R. 5143-24 (autres personnes physiques et morales) du CSP.

⁶² Alinéas 1 des projets d'articles R. 5143-16 (pharmacies d'officine), R. 5143-20 (vétérinaires) et R. 5143-24 (autres personnes physiques et morales) du CSP.

⁶³ Projet d'article R. 5143-13 du CSP.

⁶⁴ Alinéas 3 des projets d'articles R. 5143-16 (pharmacies d'officine), R. 5143-20 (vétérinaires) et R. 5143-24 (autres personnes physiques et morales) du CSP.

⁶⁵ Compte rendu d'entretien de la DGS, de l'Anses et de la DGAL.

des informations manquantes »⁶⁶. Le directeur général de l'Anses ne devrait pas, en revanche – dans le cadre de la procédure de déclaration – pouvoir empêcher le déclarant de débiter son activité de vente à distance, par exemple en se prononçant sur la conformité des éléments du dossier à une règle de droit, en gardant le silence ou encore en s'abstenant de délivrer le logo commun européen.

95. À cet égard, les déclarations de certains organismes interrogés indiquent que la procédure applicable est perçue comme relevant *de facto* d'un régime « [d']acceptation » ou de « *semi-autorisation* »⁶⁷. Le CNOV considère quant à lui que la déclaration « *correspond, en pratique, à une autorisation (...). Le déclarant doit attendre le retour de l'Anses, que l'on se trouve ou non dans un système de déclaration* »⁶⁸. La Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France (ci-après la « FSPF ») estime enfin que les dispositions précitées « *évoqu[ent] davantage un régime d'autorisation qu'un régime de déclaration dans la mesure où le pharmacien d'officine ne pourra débiter son activité de vente en ligne qu'après l'accord du directeur général de l'Anses* »⁶⁹.
96. L'Anses a précisé, s'agissant de l'hypothèse du silence gardé par son directeur général à la suite d'une déclaration, que « *le déclarant pourrait se prévaloir du code des relations entre le public et l'administration et de la règle selon laquelle le silence vaut acceptation. Le déclarant aurait, à cet égard, toutes ses chances de voir sa demande prospérer* »⁷⁰. Elle n'a cependant pas expliqué comment cette règle se combinerait avec l'absence de délivrance du logo commun européen.
97. Dans ces conditions, afin d'éviter toute ambiguïté quant à la nature du pouvoir du directeur général de l'Anses et de conférer à la procédure prévue par le projet de décret un caractère uniquement déclaratif, l'Autorité recommande :
- de supprimer toute référence à la possibilité pour ce dernier de se prononcer sur « *la possibilité de débiter [l']activité de vente à distance* » et de s'en tenir à une simple exigence de complétude ;
 - de prévoir qu'en cas de silence gardé par le directeur général de l'Anses à l'issue du délai de 21 jours suivant le dépôt de la déclaration, le dossier est réputé complet ;
 - de prévoir que, dans cette dernière hypothèse, l'activité de vente à distance de médicaments vétérinaires et l'ouverture du site internet peuvent débiter dès que le dossier de déclaration est réputé complet ; cela implique la suppression de la référence à la transmission du logo commun européen, par le directeur général de l'Anses, au déclarant.
98. De telles modifications ne priveraient pas l'Anses, une fois le site de vente en ligne de médicaments vétérinaires ouvert au public, de la faculté de contrôler – et éventuellement

⁶⁶ Alinéas 1 des projets d'articles R. 5143-16 (pharmacies d'officine), R. 5143-20 (vétérinaires) et R. 5143-24 (autres personnes physiques et morales) du CSP.

⁶⁷ Compte rendu d'entretien de la DGS, de l'Anses et de la DGAL.

⁶⁸ Compte rendu d'entretien du CNOV.

⁶⁹ Réponses à demande d'informations de la FSPF.

⁷⁰ Compte rendu d'entretien de la DGS, de l'Anses et de la DGAL.

sanctionner – des manquements à la réglementation⁷¹. Cela n'empêcherait pas non plus l'Anses, dans une démarche de pédagogie et de prévention, d'appeler l'attention du déclarant, dans un courrier distinct de celui portant récépissé de complétude, sur un éventuel risque de non-conformité lié à tel ou tel élément du futur site internet.

Recommandation n° 2 :

L'Autorité recommande :

- de supprimer toute référence à la faculté, pour le directeur général de l'Anses, de se prononcer sur « *la possibilité de débiter [l']activité de vente à distance* » et de s'en tenir à une simple exigence de complétude ;
- de prévoir qu'en cas de silence gardé par le directeur général de l'Anses à l'issue du délai de 21 jours suivant le dépôt de la déclaration, le dossier est réputé complet ;
- de prévoir que, dans cette dernière hypothèse, l'activité de vente à distance de médicaments vétérinaires et l'ouverture du site internet peuvent débiter dès que le dossier de déclaration est réputé complet ; cela implique la suppression de la référence à la transmission du logo commun européen, par le directeur général de l'Anses, au déclarant.

c) Les suites données à la procédure de déclaration dans l'hypothèse d'un dossier incomplet après transmission de pièces complémentaires

99. L'article 2 du projet de décret prévoit qu'en cas d'incomplétude du dossier présenté par le déclarant, le directeur général de l'Anses peut demander la transmission de pièces complémentaires et dispose, à réception de ces dernières, d'un nouveau délai de 21 jours pour se prononcer⁷².
100. Il n'est cependant rien prévu si, après transmission de pièces complémentaires par le déclarant, le directeur général de l'Anses considère de nouveau que le dossier est incomplet. Or, ce vide juridique est source d'insécurité juridique pour les déclarants.
101. Il conviendrait ainsi de prévoir, dans cette hypothèse, quels sont les pouvoirs du directeur général de l'Anses et les possibilités offertes aux déclarants, afin de leur garantir une certaine sécurité juridique tout en évitant d'encombrer l'Anses avec un suivi trop chronophage de l'avancée des dossiers de déclaration. Comme l'a indiqué l'Anses, il pourrait par exemple être prévu « *qu'en cas d'incomplétude, à la suite d'une demande de pièces complémentaires, le déclarant est réputé avoir renoncé à sa déclaration* »⁷³.

Recommandation n° 3 :

L'Autorité recommande de prévoir quelles sont les conséquences d'une nouvelle incomplétude du dossier de déclaration, en précisant la procédure et les délais alors applicables.

⁷¹ Voir notamment l'article L. 5145-9 du CSP et l'article 3 du projet de décret relatif aux sanctions pécuniaires applicables en cas de non-respect des règles relatives à la vente à distance des médicaments vétérinaires (projets d'articles R. 5145-10 et suivants du CSP).

⁷² Alinéas 2 des projets d'articles R. 5143-16 (officines de pharmacie), R. 5143-20 (vétérinaires) et R. 5143-24 (autres personnes physiques et morales) du CSP.

⁷³ Compte rendu d'entretien de la DGS, de l'Anses et de la DGAL.

d) L'obligation de rattachement de l'activité de vente à distance du vétérinaire à l'établissement de soins vétérinaires

102. Le projet de décret prévoit que « [l]'activité de vente à distance du vétérinaire est rattachée à l'établissement de soins vétérinaires tel que défini à l'article R. 242-54 du code rural et de la pêche maritime »⁷⁴, sans préciser la signification du terme « rattachée ».
103. La DGS a indiqué à ce sujet que « [s]ans cette précision, on aurait pu imaginer l'existence d'une activité de vente en ligne déconnectée de l'établissement de soins. Il ne s'agit pas d'un rattachement au sens juridique du terme, mais au sens géographique. Ainsi, l'activité de vente en ligne doit être réalisée dans un lieu rattaché à l'établissement de soins vétérinaires, sur le modèle de la réglementation prévue pour les officines dont les locaux de stockage notamment doivent se situer à proximité immédiate de l'officine ». L'Anses justifie quant à elle cette obligation par la nécessité de faciliter les contrôles effectués par la Direction départementale de la protection des populations⁷⁵. Selon le CNOV, cette exigence aurait pour objectif d'éviter que « l'activité de vente à distance soit organisée en dehors de la clinique vétérinaire, avec des livraisons réalisées depuis un site logistique centralisé, ou confiée directement à des grossistes ou laboratoires »⁷⁶.
104. Cette disposition pourrait s'interpréter comme établissant une obligation de réaliser l'activité de vente à distance au sein d'un établissement de soins vétérinaires ouvert au public, à l'instar des dispositions prévues pour les pharmaciens par l'alinéa 2 de l'article L. 5125-33 du CSP selon lesquelles l'activité de commerce électronique est réalisée au sein d'une officine ouverte au public, imposant *de facto* que le site internet soit adossé à une officine physique. Cette notion pourrait ainsi s'entendre tout aussi bien d'un rattachement juridique que d'un rattachement géographique, sans que les opérateurs concernés sachent à quelles obligations ils doivent répondre pour l'exercice de leur activité de vente à distance. Ainsi, à défaut de précision complémentaire quant à ce que recouvre effectivement cette notion de rattachement, cette ambiguïté est source d'insécurité juridique pour les opérateurs concernés.

Recommandation n° 4 :

L'Autorité recommande de clarifier la signification de l'obligation de rattachement de l'activité de vente en ligne des vétérinaires à leur établissement de soins.

2. LES DIFFÉRENCES DE TRAITEMENT ENTRE CATÉGORIES D'OPÉRATEURS

a) L'absence de possibilité pour les pharmaciens et vétérinaires de recourir aux services de places de marché ou de plateformes intermédiaires

105. Le point 1.2. de l'annexe au projet d'arrêté prévoit que les personnes physiques ou morales autres que les pharmaciens et les vétérinaires peuvent recourir aux services de places de

⁷⁴ Projet d'article R. 5143-19 du CSP. L'article R. 242-54 du CSP prévoit notamment que « [l]'établissement situé au domicile professionnel d'exercice, où sont amenés les animaux pour y être soignés, est dénommé établissement de soins vétérinaires. Les établissements de soins vétérinaires sont : le "cabinet vétérinaire", la "clinique vétérinaire", le "centre de vétérinaires spécialistes" et le "centre hospitalier vétérinaire" ».

⁷⁵ Compte rendu d'entretien de la DGS, de l'Anses et de la DGAL.

⁷⁶ Compte rendu d'entretien du CNOV.

marché ou de plateformes intermédiaires pour la vente à distance des antiparasitaires externes et des médicaments vétérinaires soumis à enregistrement qu'ils sont autorisés à commercialiser. Une telle possibilité n'est pas prévue pour les pharmaciens et pour les vétérinaires, alors même que ces derniers sont autorisés à commercialiser les mêmes produits que les autres personnes physiques ou morales.

106. Selon la DGS⁷⁷, cette différence de traitement serait justifiée par les conditions d'exercice de ces deux professions, le site de vente en ligne étant, pour les pharmaciens, « *un prolongement de la licence* » et pour les vétérinaires, « *un prolongement de son lieu d'exercice* ». Certains organismes interrogés considèrent par ailleurs que cette interdiction devrait s'appliquer à l'ensemble des opérateurs habilités à vendre à distance des médicaments vétérinaires⁷⁸.
107. Cela étant, cette restriction n'est pas objectivement justifiée. À l'instar de ce que l'Autorité a relevé dans son avis n° 19-A-08 au sujet de la vente en ligne de médicaments à usage humain, il peut être considéré que, dans un marché où la création d'un site internet s'avère coûteuse et complexe en raison des contraintes réglementaires et où les possibilités de se différencier des concurrents sont extrêmement réduites par les règles encadrant la communication des sites de vente à distance, il serait nécessaire que les opérateurs puissent, *a minima*, mutualiser leurs moyens et regrouper leurs offres sur des sites communs⁷⁹.
108. De la même manière, l'Autorité avait considéré que le souci de protéger la santé publique n'était pas de nature à justifier l'interdiction de telles plateformes, dès lors qu'elles ne constituent qu'une interface technique mise à la disposition des pharmaciens, qui restent seuls responsables de l'acte de dispensation du médicament⁸⁰. À ce sujet, la Cour de justice, saisie d'une question préjudicielle, a précisé, dans un arrêt du 29 février 2024⁸¹, les conditions dans lesquelles les États membres peuvent interdire un service d'intermédiation, au moyen d'un site internet, entre des pharmaciens et leurs clients pour la vente en ligne de médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire. Elle a ainsi considéré que les États membres peuvent interdire la fourniture d'un tel service quand le prestataire en cause procède lui-même à la vente de tels médicaments, sans y être autorisé ou habilité par la législation de l'État en cause. *A contrario*, un service de mise en relation qui se bornerait à une simple interface technique sans activité de vente ne pourrait être interdit.
109. Dans son avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019, l'Autorité avait ainsi préconisé que la réglementation soit modifiée de manière à permettre aux pharmaciens « *de vendre des médicaments à prescription médicale facultative via des plateformes de mise en relation, mais également de regrouper leur offre sur un site commun à plusieurs officines, par exemple dans le cadre d'un groupement de pharmacies* »⁸². Il conviendrait donc d'étendre cette faculté aux pharmaciens et aux vétérinaires, pour la vente des médicaments vétérinaires, au même titre que les autres personnes physiques ou morales habilitées à la vente à distance.

⁷⁷ Compte rendu d'entretien de la DGS, de l'Anses et de la DGAL.

⁷⁸ Réponses à demande d'informations du CNOV et de l'USPO.

⁷⁹ Avis de l'Autorité n° 19-A-08 du 4 avril 2019 précité, paragraphes 262 et suivants, 294 et 295.

⁸⁰ Avis de l'Autorité n° 19-A-08 du 4 avril 2019 précité, paragraphe 269.

⁸¹ Arrêt de la CJUE, 29 février 2024, Doctipharma SAS c/ UDGPO, aff. C-606/21.

⁸² Avis de l'Autorité n° 19-A-08 du 4 avril 2019 précité, paragraphes 294 et 295.

Recommandation n° 5 :

L'Autorité recommande de prévoir la possibilité, pour les pharmaciens et les vétérinaires, de recourir aux services de places de marché ou de plateformes intermédiaires pour commercialiser en ligne les médicaments vétérinaires, afin de leur permettre *a minima* de mutualiser leurs moyens.

À défaut, il apparaîtrait pertinent de prévoir explicitement la possibilité pour les pharmaciens et les vétérinaires de recourir à des plateformes de mise en relation et de regrouper leur offre sur un site commun, par exemple dans le cadre d'un groupement de pharmacies ou de vétérinaires. Ces facultés pourraient être conditionnées à l'identification du pharmacien ou du vétérinaire et à leur complète maîtrise de l'acte de dispensation du médicament, le site commun ne constituant qu'une interface technique mutualisée.

b) L'interdiction, pour les pharmaciens et vétérinaires, de confier la conception et la maintenance techniques du site internet à une entreprise produisant ou commercialisant des médicaments vétérinaires

110. Le point 1.2 de l'annexe au projet d'arrêté prévoit que, pour les pharmaciens d'officine et les vétérinaires, la sous-traitance à un tiers de tout ou partie de l'activité de vente à distance de médicaments vétérinaires est interdite, « *à l'exception de la conception et de la maintenance techniques du site internet qui ne peuvent cependant pas être confiées à une entreprise produisant ou commercialisant des médicaments vétérinaires* ». Cette restriction ne vise pas les personnes morales et physiques autres que les pharmaciens et vétérinaires.
111. La dérogation à l'interdiction de sous-traitance pour la conception et la maintenance des sites internet permet aux pharmaciens et vétérinaires de confier ces prestations à des opérateurs spécialisés et de disposer de solutions techniques « clefs en main » pour le développement de leur activité de vente à distance.
112. Toutefois, dans son avis n° 19-A-08 précité, l'Autorité avait relevé qu'en excluant la faculté de sous-traiter aux entreprises produisant ou commercialisant des produits de santé, cette règle conduisait à écarter certains groupements de pharmaciens, commercialisant parfois des produits de santé, qui pourraient fournir des services informatiques à leurs adhérents et seraient bien placés pour proposer des offres de conception et de gestion de sites de vente en ligne⁸³. L'Autorité avait ainsi préconisé « *de prévoir une exception spécifique, permettant aux groupements de pharmaciens de se voir également confier la conception et la maintenance des sites internet des pharmaciens qui en sont membres. Cette possibilité pourrait être encadrée par des règles déontologiques spécifiques de nature à préserver l'indépendance du pharmacien et à prévenir d'éventuels conflits d'intérêt* »⁸⁴.
113. Ces constatations sont susceptibles de s'appliquer également au secteur de la vente à distance de médicaments vétérinaires. Outre le fait qu'une telle interdiction ne semble pas prévue pour les personnes physiques ou morales autres que les pharmaciens et les vétérinaires, sans qu'aucune justification objective n'en soit donnée, elle conduirait à l'exclusion potentielle de groupements de pharmaciens ou de vétérinaires qui pourraient être bien placés pour proposer à leurs adhérents des offres de conception et de gestion de sites internet.

⁸³ Avis de l'Autorité n° 19-A-08 du 4 avril 2019, précité, paragraphes 282 à 286.

⁸⁴ Avis de l'Autorité n° 19-A-08 du 4 avril 2019, précité, paragraphes 302 et 303.

Recommandation n° 6 :

L'Autorité réitère ses recommandations de l'avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 s'agissant de l'introduction d'une « *exception spécifique, permettant aux groupements de pharmaciens de se voir également confier la conception et la maintenance des sites internet des pharmaciens qui en sont membres. Cette possibilité pourrait être encadrée par des règles déontologiques spécifiques de nature à préserver l'indépendance du pharmacien et à prévenir d'éventuels conflits d'intérêt* », étant précisé qu'une telle exception devrait également pouvoir bénéficier aux groupements de vétérinaires, susceptibles de commercialiser des médicaments vétérinaires.

3. LES AUTRES RESTRICTIONS DE CONCURRENCE IDENTIFIÉES DANS LE PROJET D'ARRÊTÉ**a) La présentation des produits en ligne**

114. Le point 4. de l'annexe du projet d'arrêté encadre la présentation des produits vétérinaires en ligne, sur le modèle des dispositions applicables aux médicaments à usage humain, prévues dans l'arrêté du 28 novembre 2016.
115. Dans son avis n° 19-A-08 précité, l'Autorité avait considéré de telles dispositions comme extrêmement restrictives et paraissant aller au-delà des règles aux termes desquelles la publicité pour les médicaments ne doit pas être trompeuse et doit présenter le médicament de façon objective et favoriser son bon usage, et ce sans justification⁸⁵. En particulier, s'agissant de l'interdiction d'« *artifice de mise en valeur* », reprise dans le présent projet d'arrêté sous la formule « *sans effet visuel* », l'Autorité avait considéré que sa suppression pourrait permettre aux pharmaciens de valoriser leur offre de produits et leurs prix⁸⁶.
116. L'Autorité recommande ainsi d'assouplir les règles de présentation et de publicité sur les sites internet de vente de médicaments vétérinaires.

b) Les outils de communication des sites internet : les lettres d'information et liens hypertextes

117. Le point 7. de l'annexe au projet d'arrêté limite le contenu des lettres d'information, s'agissant des médicaments vétérinaires, aux seules informations émanant des autorités sanitaires.
118. Or, comme l'a relevé l'Autorité dans son avis n° 19-A-08 précité⁸⁷, au sujet de la vente en ligne de médicaments à usage humain, ces lettres constituent un outil de communication assurant un lien avec l'utilisateur, qui pourrait permettre de mieux l'informer sur l'offre de services du site, de fournir des informations générales sur le site et sur les produits de santé, ainsi que de permettre de personnaliser les relations avec le client.
119. En outre, le point 1. de l'annexe au projet d'arrêté prévoit qu'au sein de l'onglet spécifique à la vente à distance de médicaments vétérinaires, seuls sont autorisés les liens hypertextes

⁸⁵ Avis de l'Autorité n° 19-A-08 du 4 avril 2019, précité, paragraphes 248 et 249.

⁸⁶ Avis de l'Autorité n° 19-A-08 du 4 avril 2019, précité, paragraphe 293.

⁸⁷ Avis de l'Autorité n° 19-A-08 du 4 avril 2019, précité, paragraphes 250 et suivants.

vers les sites institutionnels des autorités de santé, le site de l'ordre des pharmaciens et le site de l'ordre des vétérinaires ainsi que vers la base de données de l'Union européenne sur les médicaments vétérinaires. Sont ainsi interdits sur l'ensemble du site internet les liens hypertextes vers les sites des entreprises pharmaceutiques.

120. Dans ces avis précédents⁸⁸, concernant les règles applicables au commerce électronique de médicaments à usage humain, l'Autorité a considéré que l'interdiction d'insérer un lien hypertexte vers un site exploité par la même officine, ou appartenant au même groupement, aboutissait à priver les clients de la faculté de trouver sur le site de renvoi un médicament non disponible sur le site visité. L'Autorité a estimé que cette limitation excessive de la liberté commerciale des pharmaciens n'était justifiée par aucune considération de santé publique, ce d'autant que les règles de publicité et de promotion permettent déjà de prévenir toute incitation à la surconsommation de médicaments. Cette analyse est également transposable au secteur de la vente à distance de médicaments vétérinaires.
121. L'encadrement strict des possibilités, pour les opérateurs, de communiquer sur leur activité de vente à distance est susceptible de les empêcher d'accroître la visibilité de leur site et de valoriser leur offre de services et de produits et, ainsi, de constituer un frein au développement de leur activité.
122. L'Autorité recommande par conséquent un assouplissement des règles en matière de communication des sites de vente à distance de médicaments vétérinaires. Il conviendrait ainsi d'élargir le champ des informations susceptibles d'être relayées dans les lettres d'information adressées aux clients, afin d'autoriser par exemple la diffusion d'informations générales relatives au site et aux produits vétérinaires qui y sont commercialisés. Ces lettres demeurerait en tout état de cause soumises aux règles applicables en matière de publicité et de promotion des médicaments vétérinaires. Par ailleurs, des liens hypertextes renvoyant vers d'autres sites de l'opérateur se livrant à la vente à distance ou vers les sites d'autres opérateurs se livrant à la vente à distance devraient pouvoir être insérés sur le site internet.

c) Les conditions de préparation et de livraison des commandes de médicaments vétérinaires

123. Le point 5.1 de l'annexe au projet d'arrêté prévoit que les commandes de médicaments vétérinaires vendus à distance doivent être préparées dans un espace dédié, adapté à la préparation de commandes et séparé des zones de stockage. Selon la DGS, « [c]ette règle permet d'éviter les confusions et croisements de flux. Elle ne signifie pas que les commandes doivent être nécessairement préparées dans un espace clos, mais plutôt que la préparation des commandes et le stockage soient réalisés dans un espace réservé pour éviter tout risque de confusion avec la préparation des autres produits »⁸⁹.
124. Il est à noter que le régime applicable aux pharmaciens prévoit que si les locaux de l'officine doivent former un ensemble d'un seul tenant, ces derniers peuvent toutefois exploiter des « lieux de stockage [pouvant] se trouver à proximité de l'officine, dans les limites de son

⁸⁸ Avis de l'Autorité n° 13-A-12 du 10 avril 2013, précité, paragraphe 126 ; n° 19-A-08 du 4 avril 2019, précité, paragraphes 253 et suivants.

⁸⁹ Compte rendu d'entretien de la DGS, de l'Anses et de la DGAL.

quartier d'implantation mentionné à l'article L. 5125-3-1 du [CSP] à condition qu'ils ne soient pas ouverts au public et ne comportent ni signalisation, ni vitrine extérieure »⁹⁰.

125. Dans ses avis précédents, relatifs au commerce électronique de médicaments à usage humain⁹¹, l'Autorité a relevé que l'approvisionnement, le stockage et la préparation des commandes constituaient des activités complexes nécessitant des locaux significatifs et que les pharmaciens devaient pouvoir mettre en place des locaux spécifiques leur permettant de traiter efficacement les commandes de produits en ligne. Or, les règles applicables aux locaux de stockage, qui imposent que ces derniers soient situés à proximité de l'officine, dans les limites de son quartier d'implantation, sont de nature à faire obstacle au développement de la vente en ligne de médicaments. En effet, en ne permettant pas aux officines d'implanter des locaux en périphérie de la ville, celles-ci ne peuvent recourir à des locaux de taille suffisante et adaptés à leur activité, faute de locaux disponibles et/ou meilleur marché. Ainsi dans son avis n° 19-A-08 précité, l'Autorité avait préconisé que la réglementation soit modifiée afin de permettre aux pharmaciens de « *disposer de locaux distincts sans contrainte de proximité géographique et qu'ils puissent aménager des locaux adaptés au développement d'une activité de vente en ligne sans être désavantagés par le lieu d'implantation de leur officine physique* », avec la possibilité de déléguer leur responsabilité à un pharmacien adjoint, ou à défaut de « *disposer de locaux situés à une distance raisonnable de [leur] officine en dur, de sorte qu'il puisse se rendre rapidement sur les lieux en cas de besoin, par exemple à la demande du pharmacien salarié responsable du site. Ainsi, ces locaux pourraient être implantés à une distance accessible dans un temps raisonnable, quel que soit le moyen de transport utilisé, afin de permettre une implantation en zone périurbaine, tout en restant soumis à des normes réglementaires, notamment pour assurer la sécurité sanitaire* »⁹².
126. En imposant des exigences supplémentaires en matière d'espaces dédiés à la vente à distance de médicaments vétérinaires, le projet d'arrêté entraîne *de facto* la nécessité pour les opérateurs de pouvoir bénéficier de locaux adaptés. Cela est notamment le cas pour les pharmaciens, déjà contraints par des règles strictes en matière de locaux de stockage, et les vétérinaires dont l'activité de vente à distance doit être rattachée à un établissement de soins vétérinaires.
127. Dans ce contexte, l'Autorité réitère ses recommandations issues de l'avis n° 19-A-08 s'agissant des règles applicables aux pharmaciens, étant précisé qu'un tel régime devrait également pouvoir bénéficier aux vétérinaires, en termes de locaux dont ils peuvent disposer pour leur activité de vente à distance.

d) Le silence des textes sur le régime applicable aux opérateurs étrangers

128. L'alinéa premier de l'article 104 du règlement n° 2019/6 précise que les personnes habilitées peuvent vendre en ligne des médicaments vétérinaires à des personnes physiques ou morales établies dans l'Union, à la condition que ces médicaments vétérinaires ne soient pas soumis à ordonnance et qu'ils soient conformes audit règlement ainsi qu'au droit applicable de l'État membre dans lequel ils sont vendus au détail.

⁹⁰ Article R. 5125-8, I, alinéa 4 du CSP.

⁹¹ Avis de l'Autorité n° 13-A-12 du 10 avril 2013, précité, paragraphes 150 à 155 ; n° 16-A-09 du 26 avril 2016, précité, paragraphes 28 à 36 ; et n° 19-A-08 du 4 avril 2019, précité, paragraphes 256 et suivants.

⁹² Avis de l'Autorité n° 19-A-08 du 4 avril 2019 précité, paragraphes 296 et suivants.

129. Hormis cette disposition, aucune disposition dans la législation et la réglementation françaises ne vient préciser le régime applicable aux opérateurs établis dans d'autres États membres et commercialisant des médicaments vétérinaires en France, ni l'éventuelle applicabilité du cadre juridique national à ces derniers. Ainsi, un opérateur étranger ignore si l'ensemble des conditions françaises relatives à la vente à distance de médicaments vétérinaires, et notamment les dispositions prévues par le projet d'arrêté, lui seront applicables ou non.
130. Or, cette absence de précisions est source d'insécurité juridique pour ces opérateurs étrangers, à l'instar de ce que l'Autorité a relevé dans son avis n° 19-A-08⁹³ précité. Cette insécurité est susceptible d'avoir pour conséquence de les dissuader d'entrer sur le marché national, et ainsi de diminuer le jeu de la concurrence sur cette activité ainsi que les incitations des acteurs du secteur à investir et innover. En outre, l'absence d'applicabilité de la réglementation française à l'ensemble des opérateurs vendant des médicaments vétérinaires sur le territoire national, est susceptible de créer un désavantage compétitif au détriment des sites français.
131. Le SIMV relève à cet égard⁹⁴ que certaines des règles techniques prévues par le projet d'arrêté apparaissent plus restrictives que la réglementation applicable dans d'autres États membres avec le risque que les ventes à distance soient réalisées depuis d'autres États impliquant une exclusion des opérateurs français du marché européen. Selon ce dernier, un alignement des règles techniques permettrait une concurrence loyale entre les acteurs économiques de l'Union européenne. L'un des syndicats représentatifs de la profession de pharmacien⁹⁵ a également relevé une certaine confusion sur le marché européen découlant de pratiques différentes autorisées par certains États membres et considère que tous les opérateurs pratiquant la vente en ligne de médicaments vétérinaires devraient être soumis aux mêmes règles, y compris les pays européens entre eux.
132. L'Autorité recommande par conséquent de clarifier le régime applicable aux opérateurs étrangers et de prévoir, pour des raisons de sécurité juridique, en conformité avec les dispositions du règlement n° 2019/6, l'applicabilité de l'ensemble du régime national relatif à la vente à distance de médicaments vétérinaires aux opérateurs ressortissants de l'Union et opérant sur le marché français.

e) Recommandations

Recommandation n° 7:

L'Autorité recommande l'adoption de mesures de nature à :

- assouplir les règles qui encadrent la présentation et la publicité sur les sites internet de vente à distance de médicaments vétérinaires ;
- assouplir les règles en matière de communication des sites internet de vente à distance de médicaments vétérinaires ;

⁹³ Avis de l'Autorité n° 19-A-08 du 4 avril 2019, précité, paragraphes 275 et suivants et 304 et suivants.

⁹⁴ Réponse à demande d'informations du SIMV.

⁹⁵ Réponse à demande d'informations de l'USPO.

- permettre aux pharmaciens de « *disposer de locaux distincts sans contrainte de proximité géographique et qu'ils puissent aménager des locaux adaptés au développement d'une activité de vente en ligne sans être désavantagés par le lieu d'implantation de leur officine physique* », ou à défaut de « *disposer de locaux situés à une distance raisonnable de [leur] officine en dur* », étant précisé qu'un tel régime devrait également pouvoir bénéficier aux vétérinaires et aux locaux dont ils peuvent disposer, s'agissant de leur activité de vente à distance de médicaments vétérinaires ; et
- clarifier le régime applicable aux opérateurs étrangers et prévoir notamment l'applicabilité de l'ensemble des règles nationales relatives à la vente à distance de médicaments vétérinaires aux opérateurs ressortissants de l'Union européenne opérant sur le marché français.

Conclusion

133. L'Autorité émet un avis réservé sur les projets de décret et d'arrêté relatifs à la vente à distance de médicaments vétérinaires et aux règles d'étiquetage de certains médicaments vétérinaires, et formule les recommandations suivantes :
- **recommandation n° 1** : l'Autorité recommande de modifier la rédaction :
 - du projet d'article R. 5143-11, en ne visant que les personnes autorisées et concernées par la vente à distance, les précisions sur les médicaments pouvant être commercialisés par chacune d'entre elles étant apportées par les articles suivants ; et
 - du projet d'article R. 5143-19, en précisant que la vente en ligne par les vétérinaires des médicaments vétérinaires visés au II de l'article L. 5143-2 du CSP est libre, et se fait sans restriction de clientèle ;
 - **recommandation n° 2** : l'Autorité recommande :
 - de supprimer toute référence à la possibilité, pour le directeur général de l'Anses, de se prononcer sur « *la possibilité de débiter [l']activité de vente à distance* » et de s'en tenir à une simple exigence de complétude du dossier ;
 - de prévoir qu'en cas de silence gardé par le directeur général de l'Anses à l'issue du délai de 21 jours suivant le dépôt de la déclaration, le dossier est réputé complet ; et
 - de prévoir que, dans cette dernière hypothèse, l'activité de vente à distance de médicaments vétérinaires et l'ouverture du site internet peuvent débiter dès que le dossier de déclaration est réputé complet ; cela implique la suppression de la référence à la transmission du logo commun européen, par le directeur général de l'Anses, au déclarant ;
 - **recommandation n° 3** : l'Autorité recommande de prévoir quelles sont les conséquences d'une nouvelle incomplétude du dossier de déclaration, en précisant la procédure et les délais alors applicables ;

- **recommandation n° 4 :** l’Autorité recommande de clarifier la signification de l’obligation de rattachement de l’activité de vente en ligne des vétérinaires à leur établissement de soins ;
- **recommandation n° 5 :** l’Autorité recommande de prévoir la possibilité, pour les pharmaciens et les vétérinaires, de recourir aux services de places de marché ou de plateformes intermédiaires pour commercialiser en ligne les médicaments vétérinaires, afin de leur permettre *a minima* de mutualiser leurs moyens.

À défaut, il apparaîtrait pertinent de prévoir explicitement la possibilité pour les pharmaciens et les vétérinaires de recourir à des plateformes de mise en relation et de regrouper leur offre sur un site commun, par exemple dans le cadre d’un groupement de pharmacies ou de vétérinaires. Ces facultés pourraient être conditionnées à l’identification du pharmacien ou du vétérinaire et à leur complète maîtrise de l’acte de dispensation du médicament, le site commun ne constituant qu’une interface technique mutualisée ;

- **recommandation n° 6 :** l’Autorité réitère ses recommandations de l’avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 s’agissant de l’introduction d’une « *exception spécifique, permettant aux groupements de pharmaciens de se voir également confier la conception et la maintenance des sites internet des pharmaciens qui en sont membres. Cette possibilité pourrait être encadrée par des règles déontologiques spécifiques de nature à préserver l’indépendance du pharmacien et à prévenir d’éventuels conflits d’intérêt* », étant précisé qu’une telle exception devrait également pouvoir bénéficier aux groupements de vétérinaires, susceptibles de commercialiser des médicaments vétérinaires ;
- **recommandation n° 7 :** l’Autorité recommande l’adoption de mesures de nature à :
 - assouplir les règles qui encadrent la présentation et la publicité sur les sites internet de vente à distance de médicaments vétérinaires ;
 - assouplir les règles en matière de communication de ces sites ;
 - permettre aux pharmaciens de « *disposer de locaux distincts sans contrainte de proximité géographique et qu’ils puissent aménager des locaux adaptés au développement d’une activité de vente en ligne sans être désavantagés par le lieu d’implantation de leur officine physique* », ou à défaut de « *disposer de locaux situés à une distance raisonnable de [leur] officine en dur* », étant précisé qu’un tel régime devrait également pouvoir bénéficier aux vétérinaires et aux locaux dont ils peuvent disposer, s’agissant de leur activité de vente à distance de médicaments vétérinaires ; et
 - clarifier le régime applicable aux opérateurs étrangers et prévoir notamment l’applicabilité de l’ensemble des règles nationales de la vente à distance de médicaments vétérinaires aux opérateurs ressortissants de l’Union européenne opérant en France.

Délibéré sur le rapport oral de Mme Hélène Messmer et M. Guénolé Le Ber, rapporteurs, et l'intervention de Mme Gwenaëlle Nouët, rapporteure générale adjointe, par Mme Irène Luc, vice-présidente, présidente de séance, Mme Fabienne Siredey-Garnier et M. Thibaud Vergé, vice-présidents.

La chargée de séance,

La présidente de séance,

Caroline Orsel

Irène Luc