

**Avis n° 24-A-02 du 23 mai 2024
relatif à des projets de décret et d'arrêté relatifs au régime de
déclaration préalable d'une activité et d'un site de commerce
électronique de médicaments**

L'Autorité de la concurrence (commission permanente),

Vu la lettre enregistrée le 18 janvier 2024 sous le numéro 24/0004 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 au régime de déclaration préalable d'une activité et d'un site de commerce électronique de médicaments ;

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 de l'Autorité de la concurrence 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), de la Fédération des syndicats pharmaceutiques de France (FSPF) et de l'Association française des pharmacies en ligne (AFPEL) 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 et la commissaire du Gouvernement entendus lors de la séance de l'Autorité de la concurrence du 24 avril 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 18 janvier 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 au régime de déclaration préalable d'une activité et d'un site de commerce électronique de médicaments à prescription médicale facultative.

L'Autorité émet un avis globalement favorable sur ces projets de texte, qui prévoient le passage d'un régime d'autorisation à un régime de déclaration préalable auprès des Agences régionales de santé (ci-après « ARS »), pour l'ouverture d'un site dédié à l'activité de commerce électronique de médicaments par Internet. Ce nouveau régime déclaratif, *a priori* plus souple, est de nature à faciliter la vente en ligne des médicaments concernés. L'Autorité relève également que le décret et l'arrêté sont de nature à réduire les distorsions de concurrence entre pharmaciens, en ce qu'ils harmonisent, au niveau national, la procédure de déclaration préalable auprès des ARS.

L'Autorité émet cependant quelques réserves et formule des recommandations, certaines dispositions requérant des précisions quant à leur mise en œuvre. Il en est ainsi, notamment, des incertitudes relatives à l'exigence de conformité du dossier de déclaration, ou de l'absence de précisions concernant les suites à donner à la procédure de déclaration dans l'hypothèse d'incomplétude du dossier. L'Autorité relève, par ailleurs, une certaine lourdeur administrative liée à l'obligation d'information de l'ARS et du Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens (ci-après « CROP ») pesant sur le pharmacien en cas de modification de tout élément de la déclaration.

Enfin, malgré l'avancée que constitue le nouveau régime prévu par les textes soumis à avis, l'Autorité déplore que les mesures dont elle avait déjà recommandé l'adoption dans le cadre de 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, et qui seraient de nature à permettre un développement substantiel de l'activité de commerce électronique de médicaments, n'aient pas été adoptées. Par conséquent, l'Autorité réitère ses recommandations précédemment formulées, à savoir :

- assouplir les règles qui encadrent la communication en matière de vente en ligne de médicaments ;
- permettre aux officines 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'officines avec les patients pour l'achat de médicaments sur Internet, afin qu'elles puissent *a minima* mutualiser leurs moyens ;
- autoriser les pharmaciens à recourir à des locaux de stockage distincts de leur officine, sans contrainte de proximité géographique ou, à tout le moins, situés à une distance accessible dans un temps raisonnable ;
- retenir un critère plus pertinent que le chiffre d'affaires global de l'officine pour la définition des obligations de recrutement de pharmaciens ;
- 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.

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

SOMMAIRE

INTRODUCTION	4
I. LE CADRE JURIDIQUE ET ÉCONOMIQUE DE LA VENTE EN LIGNE DE MÉDICAMENTS	4
A. LE CADRE EUROPÉEN	4
1. L'ARRÊT DOCMORRIS DE LA COUR DE JUSTICE	4
2. LA DIRECTIVE N° 2011/62/UE DU 8 JUIN 2011	5
B. LE PÉRIMÈTRE DE L'ACTIVITÉ DE VENTE EN LIGNE DE MÉDICAMENTS EN FRANCE	5
1. UN SITE INTERNET NÉCESSAIREMENT ADOSSÉ À UNE OFFICINE PHYSIQUE	6
2. LE RÉGIME D'AUTORISATION ACTUEL.....	7
3. LES RÈGLES APPLICABLES À LA VENTE EN LIGNE DE MÉDICAMENTS.....	7
4. LES MODIFICATIONS APPORTÉES PAR LA LOI DU 7 DÉCEMBRE 2020	11
II. PRÉSENTATION DES PROJETS DE DÉCRET ET D'ARRÊTÉ 11	
A. LE PROJET DE DÉCRET	12
B. LE PROJET D'ARRÊTÉ	13
III. ANALYSE DES PROJETS DE DÉCRET ET D'ARRÊTÉ	14
A. DES MESURES SUSCEPTIBLES DE FACILITER L'OUVERTURE D'UN SITE DE COMMERCE EN LIGNE DE MÉDICAMENTS	14
B. DES MESURES INSUFFISANTES POUR DÉVELOPPER LE COMMERCE EN LIGNE DE MÉDICAMENTS EN FRANCE	16
1. LES IMPRÉCISIONS RÉDACTIONNELLES	16
a) S'agissant de l'exigence de « conformité » du dossier de déclaration	16
b) S'agissant des suites données à la procédure de déclaration dans l'hypothèse d'un dossier incomplet après transmission de pièces complémentaires.....	17
c) S'agissant de l'obligation d'information de l'ARS et du CROP pour toute modification des éléments de la déclaration.....	18
2. L'ABSENCE DE MESURES LÉGISLATIVES DE NATURE À DÉVELOPPER LA VENTE EN LIGNE DE MÉDICAMENTS.....	19
CONCLUSION	20

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 (ci-après le « ministre de l'Économie ») a saisi, le 18 janvier 2024, l'Autorité de la concurrence (ci-après « l'Autorité ») d'une demande d'avis sur des projets de décret et d'arrêté relatifs au régime de déclaration préalable d'une activité et d'un site de commerce électronique de médicaments. Ces projets ont été élaborés par la Direction générale de la santé du ministère de la santé et de la prévention (ci-après la « DGS »).

I. Le cadre juridique et économique de la vente en ligne de médicaments

A. LE CADRE EUROPÉEN

1. L'ARRÊT DocMORRIS DE LA COUR DE JUSTICE

2. Dès 2003, la Cour de justice des Communautés européennes, devenue Cour de justice de l'Union européenne (ci-après, la « Cour de justice ») a précisé le cadre juridique applicable au commerce en ligne de médicaments. Dans son arrêt DocMorris du 11 décembre 2003², portant sur un renvoi préjudiciel, la Cour de justice s'est ainsi prononcée sur la compatibilité avec les règles du Traité instituant la Communauté européenne (ci-après le « TCE ») relatives à la libre circulation des marchandises de dispositions légales en Allemagne interdisant l'offre en ligne de médicaments aux internautes localisés en Allemagne par des pharmacies situées dans un autre État membre de l'Union européenne.
3. La Cour de justice a considéré qu'un État membre ne peut adopter ou maintenir des mesures ayant pour effet d'empêcher le commerce en ligne de médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire, lorsque cette offre provient d'acteurs établis dans un autre État membre. Elle a en revanche précisé que des restrictions pouvaient être considérées comme justifiées au titre de l'article 30 du TCE (devenu l'article 36 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, ci-après « TFUE ») lorsqu'elles portent sur des médicaments soumis à prescription médicale obligatoire.
4. La France est donc dans l'obligation, depuis cet arrêt, d'accepter l'offre en ligne de médicaments non soumis à prescription, proposée par des opérateurs situés dans un autre État membre³.

² Arrêt de la Cour de justice des Communautés européennes, 11 décembre 2003, Deutscher Apothekerverband eV c./ 0800 DocMorris NV et Jacques Waterval, aff. C-322/01.

³ Voir notamment l'avis de l'Autorité n° 16-A-09 du 26 avril 2016 relatif à deux projets d'arrêtés concernant le commerce électronique de médicaments, paragraphe 4.

2. LA DIRECTIVE N° 2011/62/UE DU 8 JUIN 2011

5. À la suite de l'arrêt DocMorris précité, la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain a procédé à l'harmonisation des régimes nationaux relatifs à l'offre en ligne de médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire, tout en s'efforçant de réduire le risque que des médicaments falsifiés soient distribués par ce canal.
6. Ainsi, le point 20 de l'article 1 de cette directive a introduit, dans le code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, un titre VII bis, relatif à la « *vente à distance au public* » de médicaments. En particulier, le nouvel article 85 *quarter* dudit code impose notamment aux États membres de permettre la vente à distance au public de médicaments à prescription médicale facultative au moyen de services électroniques. Toutefois, l'interdiction de la vente à distance de médicaments soumis à prescription médicale obligatoire est toujours possible. L'article 85 *quarter* prévoit également que toute mesure pouvant restreindre la délivrance au détail de médicaments offerts à la vente en ligne au public doit être justifiée par la protection de la santé publique⁴.
7. Enfin, le même article définit les informations devant être communiquées à l'autorité compétente de l'État membre par la personne autorisée à vendre des médicaments en ligne, les mentions devant être apposées sur le site de vente en ligne, les informations relatives à la vente en ligne et devant être rendues disponibles au public par l'État membre, etc.

B. LE PÉRIMÈTRE DE L'ACTIVITÉ DE VENTE EN LIGNE DE MÉDICAMENTS EN FRANCE

8. L'ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012⁵, transposant en France la directive du 8 juin 2011 précitée, a introduit un chapitre relatif au « *commerce électronique de médicaments par une pharmacie d'officine* » dans le code de la santé publique (ci-après le « CSP »).
9. Cette activité est désormais définie à l'article L. 5125-33 du CSP comme « *l'activité économique par laquelle le pharmacien propose ou assure à distance et par voie électronique la vente au détail et la dispensation au public des médicaments à usage humain et, à cet effet, fournit des informations de santé en ligne* ». Selon l'article L. 5125-34 du CSP, seuls les médicaments qui ne sont pas soumis à prescription obligatoire peuvent faire l'objet d'une activité de commerce électronique de médicaments.

⁴ Dans l'arrêt « DocMorris » précité, la Cour de justice a précisé que s'il appartenait aux États membres de décider du niveau auquel ils entendent assurer la protection de la santé des personnes, toute mesure de nature à avoir un effet restrictif n'est compatible avec le Traité que si elle est nécessaire afin de protéger efficacement la santé et la vie des personnes, et que celles-ci ne peuvent être protégées de manière aussi efficace par des mesures moins restrictives. Arrêt de la Cour de justice des Communautés européennes, 11 décembre 2003, précité, point 104.

⁵ Ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur Internet et à la lutte contre la falsification de médicaments.

10. 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, l’Autorité a relevé que le marché de la vente en ligne de médicaments restait peu développé en France, les officines proposant cette activité restant minoritaires avec un chiffre d’affaires marginal au regard des ventes globales de médicaments à prescription médicale facultative en France⁶.
11. L’Autorité relevait ainsi, selon des données datant de février-mars 2018, que 2,3 % des officines en France métropolitaine et dans les départements d’outre-mer disposaient d’un site de commerce électronique de médicaments, tandis que 1,66 % de ces officines vendaient effectivement des médicaments sur Internet⁷. Selon les données fournies par la DGS, au 1^{er} mars 2024, environ 800 des 20 609 officines (soit environ 4 %) établies en France étaient rattachées à un site internet⁸. Selon des données établies par la société IQVIA pour l’année 2023, le segment de la vente en ligne représentait environ 2,1 % des ventes totales du marché de la vente libre⁹.
12. En comparaison, pour l’année 2022, l’Allemagne comptait 3 125 pharmacies disposant d’une autorisation pour la vente en ligne parmi les 18 068 implantées (soit environ 17 %), dont environ 150 exerçant une activité effective¹⁰. La Belgique dénombrait, en 2024, 4 974 pharmacies¹¹, dont 255 disposant d’un site de commerce électronique de médicaments¹² (soit environ 5,1 %). Enfin, l’Espagne compte actuellement 756 pharmacies associées à un site de vente en ligne¹³, pour un total de 22 360 pharmacies¹⁴ (soit environ 3,4 %).

1. UN SITE INTERNET NÉCESSAIREMENT ADOSSÉ À UNE OFFICINE PHYSIQUE

13. Le site internet destiné au commerce électronique de médicaments doit nécessairement être adossé à une officine physique. Ainsi, l’article L. 5125-33 du CSP prévoit que cette activité est réalisée « *au sein d’une officine ouverte au public titulaire de la licence mentionnée aux*

⁶ Avis de l’Autorité n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée, paragraphes 192 et suivants.

⁷ Avis de l’Autorité n° 19-A-08 du 4 avril 2019, précité, paragraphe 194.

⁸ Compte rendu d’entretien de la DGS.

⁹ Données transmises par le CNOP issues d’IQVIA, société américaine spécialisée notamment dans la collecte et le traitement des données de santé.

¹⁰ Données issues du site <https://www.abda.de> et notamment : https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/ZDF/ZDF-2023/ABDA_ZDF_2023_Brosch_english.pdf, pages 10, 25 et 29. Voir également, pour l’année 2022 : <https://www.bvdva.de/daten-und-fakten>.

¹¹ Données issues du site de l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé : https://www.afmps.be/sites/default/files/content/INSP/OFFICINES/Lst_Pharmacies_pub_Extended.pdf.

¹² Données issues du site de l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé : https://www.afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/distribution/pharmacies_ouvertes_au_public/Site_Internet_d_une_pharmacie/LstPharmacies.

¹³ Données issues du site de l’Agence espagnole des médicaments et des produits sanitaires : <https://distafarma.aemps.es/farmacom/faces/inicio.xhtml>.

¹⁴ Données issues du registre général des centres, services et établissements de santé du ministère de la santé, accessible à l’adresse suivante : <http://regcess.msrebs.es/regcessWeb/inicioBuscarCentrosAction.do?org.apache.struts.taglib.html.TOKEN=1f08b060d147ceb8e1b4003ed747135d>.

articles L. 5125-10 ou L. 5125-18 ». Il précise également que la création et l'exploitation du site internet sont exclusivement réservées au pharmacien titulaire d'une officine ou au pharmacien gérant d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière. Le modèle français interdit par conséquent la création d'acteurs spécialisés de la vente en ligne, ou « pure players ». En outre, le site internet est indissociable de l'officine à laquelle il est adossé, l'article L. 5125-38 du CSP prévoyant que la cessation d'activité de l'officine de pharmacie entraîne la fermeture du site associé.

14. Dans le cadre d'un regroupement d'officines de pharmacie, l'article L. 5125-37 du CSP précise qu'il ne peut être créé et exploité qu'un seul site internet rattaché à la licence issue du regroupement.

2. LE RÉGIME D'AUTORISATION ACTUEL

15. Les pharmaciens souhaitant ouvrir un site de commerce électronique de médicaments, doivent obtenir l'autorisation du directeur général de l'ARS territorialement compétente, conformément aux dispositions de l'article L. 5125-36 du CSP¹⁵.
16. Dans sa rédaction issue du décret n° 2018-672 du 30 juillet 2018, l'article R. 5125-71 du CSP prévoit le régime applicable à la demande d'autorisation ainsi que la liste des éléments qu'elle doit comporter. Cette demande doit notamment être adressée par les pharmaciens au directeur général de l'ARS dans le ressort duquel est située l'officine, par tout moyen permettant d'en accuser réception. Elle est réputée acceptée en l'absence de décision dans un délai de deux mois à compter de sa date de réception.
17. Les articles L. 5125-36 et R. 5125-71 du CSP imposent en outre au pharmacien, dans les quinze jours suivant la date d'autorisation explicite ou implicite, d'informer le conseil de l'Ordre des pharmaciens dont il relève de la création du site internet ainsi que de transmettre à ce dernier une copie de la demande adressée à l'ARS et, le cas échéant, une copie de l'autorisation expresse.
18. En vertu de l'article R. 5125-74 du CSP, l'Ordre national des pharmaciens doit tenir à jour une liste des sites internet des officines de pharmacie autorisés et la mettre à la disposition du public sur son site internet.
19. En outre, les ARS ont également pour mission, dans le cadre de leur compétence générale de contrôle et de sanction prévue à l'article L. 5472-2 du CSP, de contrôler la conformité à la réglementation du fonctionnement des pharmacies ayant une activité de commerce électronique de médicaments.

3. LES RÈGLES APPLICABLES À LA VENTE EN LIGNE DE MÉDICAMENTS

20. À titre liminaire, il convient de préciser qu'en vertu de l'article L. 5122-6-1 du CSP, les règles encadrant la publicité pour les médicaments à usage humain définies aux articles L. 5122-1 à L. 5122-16 du CSP sont applicables au commerce électronique de médicaments.
21. Le décret n° 2012-1562 du 31 décembre 2012 relatif au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments et à l'encadrement de la vente de

¹⁵ Dans sa rédaction en vigueur avant la loi n° 2020-1525 du 7 décembre 2020 d'accélération et de simplification de l'action publique.

médicaments sur Internet détermine les informations minimales que doivent contenir les sites internet de commerce électronique de médicaments, conformément aux dispositions de l'article L. 5125-41 du CSP.

22. L'article L. 5121-5 du CSP, dans sa rédaction en vigueur telle que modifiée par l'ordonnance n° 2012-1427 précitée, dispose que « [I]a dispensation, y compris par voie électronique, des médicaments doit être réalisée en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé ». Plusieurs arrêtés successifs, soumis pour avis à l'Autorité¹⁶, ont été adoptés pour préciser cette réglementation.
23. En dernier lieu, deux projets d'arrêté ont été soumis pour avis à l'Autorité en 2016, l'un sur les règles de bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique, pris en application de l'article L. 5121-5 du CSP, l'autre sur les règles techniques applicables aux sites internet de commerce électronique de médicaments, pris en application de l'article L. 5125-39 du CSP. L'Autorité avait rendu un avis défavorable sur ces projets de texte¹⁷ en ce qu'ils reprenaient des dispositions dont le caractère exagérément restrictif avait déjà été souligné dans le cadre de l'avis n° 13-A-12 du 10 avril 2013¹⁸. Ils introduisaient également de nouvelles dispositions qui créaient des contraintes additionnelles disproportionnées et prévoyaient un régime discriminatoire par rapport aux conditions exigées pour la vente au comptoir.
24. Dans les avis précités, l'Autorité s'était prononcée, en particulier, sur les dispositions qui n'apparaissaient ni justifiées, ni proportionnées, ni nécessaires au regard de l'objectif de protection de la santé publique, notamment s'agissant de l'interdiction posée en pratique par l'ancien article R. 5125-9 du CSP de disposer de locaux de stockage éloignés de l'officine pour l'activité de vente en ligne, l'interdiction de la sous-traitance à un tiers de tout ou partie de l'activité de vente en ligne ou l'interdiction de valoriser, par leur affichage, les prix des médicaments.
25. Deux nouveaux arrêtés ont été publiés le 28 novembre 2016, l'un relatif aux bonnes pratiques de dispensation¹⁹ concernant désormais l'ensemble des pharmacies d'officine, hormis un chapitre relatif au commerce électronique, l'autre relatif aux règles techniques applicables aux sites internet de commerce électronique de médicaments²⁰. Plusieurs dispositions jugées trop restrictives par l'Autorité et constituant selon elle des obstacles sérieux au développement de l'activité de vente en ligne en France ont été maintenues.
26. Plus récemment, dans son avis sectoriel n° 19-A-08 du 4 avril 2019, précité, l'Autorité a indiqué qu'un certain nombre de restrictions dans la réglementation actuelle de la vente en

¹⁶ Voir notamment l'avis de l'Autorité 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 et l'avis 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.

¹⁷ Avis de l'Autorité n° 16-A-09 du 26 avril 2016 relatif à deux projets d'arrêtés concernant le commerce électronique de médicaments.

¹⁸ Avis de l'Autorité n° 13-A-12 du 10 avril 2013, précité.

¹⁹ Arrêté du 28 novembre 2016 relatif 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.

²⁰ Arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux règles techniques applicables aux sites Internet de commerce électronique de médicaments prévues à l'article L. 5125-39 du CSP.

ligne de médicaments continuaient de faire obstacle au développement de cette activité en France.

27. Elle s'est prononcée notamment sur les règles qui encadrent la communication en matière de vente en ligne de médicaments et empêchent les pharmaciens d'accroître la visibilité de leur site ainsi que de valoriser leur offre de services et de produits, en recommandant leur assouplissement²¹. Ces règles tiennent notamment :
- à l'interdiction du référencement payant et des comparateurs de prix payants²² ;
 - aux limitations de la publicité en faveur des officines et sites internet d'officine qui empêchent les pharmaciens de faire connaître leurs services et leur activité en ligne ;
 - aux règles de présentation des produits en ligne qui paraissent aller au-delà des règles édictées par les articles L. 5122-1 et suivants du CSP aux termes desquels la publicité pour les médicaments ne doit pas être trompeuse et doit présenter le médicament de façon objective et favoriser son bon usage ;
 - à l'usage strictement limité des lettres d'informations et liens hypertextes en tant qu'outils de communication.
28. En outre, l'Autorité a formulé des recommandations sur les points suivants²³ :
- permettre aux officines 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'officines avec les patients pour l'achat de médicaments sur internet, afin qu'elles puissent *a minima* mutualiser leurs moyens. En effet, l'interdiction de mutualisation n'apparaît pas justifiée par le souci de protéger la santé publique, dès lors que de telles plateformes ne constituent qu'une interface technique mise à la disposition des pharmaciens, ces derniers restant seuls responsables de l'acte de dispensation du médicament. À ce sujet, la Cour de justice, saisie d'une question préjudicielle, a précisé, dans un arrêt du 29 février 2024²⁴, les conditions dans lesquelles les États membres peuvent interdire un service de mise en relation, au moyen d'un site internet, de pharmaciens et de 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, dès lors que 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 serait pas interdit ;
 - autoriser les pharmaciens à recourir à des locaux de stockage distincts de leur officine, sans contrainte de proximité géographique ou, à tout le moins, situés à une distance accessible dans un temps raisonnable. En effet, les règles applicables aux locaux de stockage, qui imposent que ces derniers soient situés à proximité de l'officine, dans les

²¹ Avis de l'Autorité n° 19-A-08 du 4 avril 2019, précité, paragraphes 235 à 255 et 291 à 293.

²² Cette interdiction a été abrogée par un arrêté du 14 mai 2021 modifiant l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux règles techniques applicables aux sites internet de commerce électronique de médicaments prévues à l'article L. 5125-39 du CSP, pris à la suite de la décision n° 440208 rendue par le Conseil d'État le 17 mars 2021, à la suite de l'arrêt de la Cour de justice du 1^{er} octobre 2020, Shop-Apotheke, aff. C-649/18.

²³ Avis de l'Autorité n° 19-A-08 du 4 avril 2019 précité, paragraphes 256 à 286 et 294 à 307.

²⁴ Arrêt de la Cour de justice des Communautés européennes, 29 février 2024, Doctipharma SAS c/ UDGPO, aff. C-606/21.

- limites de son quartier d'implantation, sont de nature à faire obstacle au développement de la vente en ligne de médicaments, faute de locaux disponibles et/ou meilleur marché ;
- retenir un critère plus pertinent que le chiffre d'affaires global de l'officine pour la définition des obligations de recrutement de pharmaciens, tel que le seul chiffre d'affaires réalisé sur la vente de médicaments. En effet, la réglementation imposant aux pharmaciens titulaires de recruter un pharmacien adjoint supplémentaire pour chaque nouvelle tranche de 1 300 000 euros de chiffre d'affaires global de l'officine²⁵, afin de remplir efficacement l'obligation de conseil pour la dispensation des médicaments, n'apparaît pas adaptée aux besoins réels de recrutement des cyber-pharmacies, dont la part d'activité liée à la vente de médicaments est très inférieure à celle des officines physiques ;
 - assouplir l'interdiction de confier la conception et la maintenance du site internet à une entreprise produisant ou commercialisant des produits de santé. Cette règle conduit en effet à écarter certains groupements de pharmaciens qui seraient pourtant bien placés, de par leur expertise en la matière, pour proposer des offres de conception et de gestion de sites de vente en ligne, facilitant ainsi la gestion de cette activité pour les pharmaciens et la rendant plus accessible grâce à une mutualisation des coûts ; et
 - clarifier le régime applicable aux opérateurs étrangers. En effet, l'absence de dispositions dans la législation et la réglementation françaises, quant au régime applicable aux opérateurs établis dans d'autres États membres de l'Union européenne et vendant des médicaments en France, est source d'insécurité juridique et crée potentiellement un désavantage compétitif au détriment des opérateurs français si l'ensemble des règles applicables à la vente en ligne de médicaments en France ne sont pas appliquées à l'ensemble des opérateurs présents sur le territoire. À ce sujet, la cour d'appel de Paris, dans un arrêt rendu le 17 septembre 2021²⁶ à la suite d'un renvoi préjudiciel²⁷, a relevé que les arrêtés du 28 novembre 2016 précités n'étaient pas opposables à un opérateur établi dans un État membre de l'Union européenne et exerçant une activité de vente en ligne de médicament en France, faute d'avoir été notifiés à la Commission européenne et à l'État néerlandais. Elle a relevé également, s'agissant du droit applicable à la distribution, en France, de prospectus attachés au service numérique de médicaments non soumis à prescription, que « *ce moyen de sollicitation de la vente de médicaments sans prescription relevait du domaine coordonné de la directive du commerce en ligne*²⁸, *dès lors qu'elle constituait un élément accessoire et indissociable de son service de vente en ligne duquel elle tire tout son sens économique* ». La cour d'appel, outre qu'elle retient l'absence de publicité illicite de la part de l'opérateur en cause, écarte ainsi, selon ses propres termes, « *pour l'essentiel l'application du cadre légal français de la profession de pharmacien au commerce électronique du médicament non soumis à prescription* », en prenant néanmoins soin de rappeler que « *l'équilibre du droit communautaire*

²⁵ Un arrêté du 21 février 2022 fixant le nombre de pharmaciens adjoints dont les titulaires doivent se faire assister en raison de l'importance de l'activité de leur officine, abrogeant l'ancien arrêté du 1^{er} août 1991, est venu fixer à un équivalent temps plein par tranche révolue de 1,3 million d'euros hors taxe, le nombre minimal de pharmaciens adjoints devant assister le titulaire d'officine en raison de l'importance de l'activité globale de son officine.

²⁶ Arrêt de la cour d'appel de Paris, 17 septembre 2021, Shop-Apotheke B.V, RG n° 17/17803.

²⁷ Voir arrêt de la CJUE, 1^{er} octobre 2020, aff. C-649/18.

²⁸ Directive 2000/31/CE du 8 juin 2000 relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, et notamment du commerce électronique, dans le marché intérieur.

maintient à chaque État membre une marge d'appréciation de ses objectifs de santé publique ».

4. LES MODIFICATIONS APPORTÉES PAR LA LOI DU 7 DÉCEMBRE 2020

29. La loi n° 2020-1525 du 7 décembre 2020 d'accélération et de simplification de l'action publique (ci-après « loi ASAP ») visait notamment à rendre certaines démarches administratives plus efficaces et plus rapides, tant pour les particuliers que pour les entreprises²⁹.
30. Dans cette perspective, l'article 34 du projet de loi déposé au Sénat le 5 février 2020³⁰ visait à assouplir le régime applicable à la vente en ligne de médicaments et proposait plusieurs mesures s'inscrivant dans la lignée des préconisations de l'Autorité dans son avis n° 19-A-08 précité, dont notamment :
- la fixation des obligations de recrutement de pharmaciens adjoints en fonction de l'activité de l'officine, appréciée notamment selon les catégories de produits vendus (médicaments, parapharmacie, etc.) ;
 - la possibilité de réaliser l'activité de commerce électronique de médicaments au sein d'une officine ouverte au public ou dans un local qui lui est rattaché ;
 - la possibilité de créer et d'exploiter une plateforme en ligne de mise en relation commune à plusieurs officines, exclusivement réservée aux représentants légaux de ces dernières, inscrits au tableau de l'Ordre des pharmaciens ; et
 - le passage d'un régime d'autorisation préalable de création d'un site internet de commerce électronique de médicaments à un régime déclaratif³¹.
31. Ces propositions, à l'exception de la dernière, reprise dans l'article 89 de la loi ASAP, n'ont toutefois pas été retenues dans le texte définitif.

II. Présentation des projets de décret et d'arrêté

32. L'objectif de la loi ASAP était de faciliter, pour un pharmacien, le lancement d'une activité de commerce électronique de médicaments à prescription médicale facultative, en opérant une simplification administrative. En ce sens, son article 89, portant modification de l'article L. 5125-36 du CSP, supprime le régime d'autorisation et le remplace par un régime de déclaration préalable pour l'ouverture par une officine d'un site de vente en ligne de médicaments à prescription médicale facultative.

²⁹ Voir l'exposé des motifs du texte n° 307 (2019-2020) porté par Monsieur Bruno Le Maire, déposé au Sénat le 5 février 2020.

³⁰ Voir l'article 34 du projet de loi d'accélération et de simplification de l'action publique, texte n° 307 (2019-2020) déposé au Sénat le 5 février 2020 - <https://www.senat.fr/leg/pjl19-307.html>.

³¹ Dans son avis n° 19-A-08 précité, l'Autorité, tout en appelant l'attention sur les disparités entre ARS et la lourdeur du régime d'autorisation (voir *infra* paragraphe 43) n'avait pas formulé de recommandations au sujet du régime d'autorisation.

33. Le projet de décret soumis à l'examen de l'Autorité est pris en application de l'article L. 5125-41 du CSP qui prévoit que les modalités d'application portant sur le commerce électronique de médicaments par une pharmacie d'officine, et notamment les informations minimales que doivent contenir les sites internet de commerce électronique, sont déterminées par décret en Conseil d'État. Le projet d'arrêté, pris en application du I de l'article 1 dudit projet de décret, a pour objectif de définir et harmoniser la liste des pièces requises pour la constitution du dossier de déclaration.

A. LE PROJET DE DÉCRET

34. Les principales étapes et délais de la procédure applicable dans le cadre de la déclaration préalable précitée sont les suivants :
- la déclaration – dont le contenu est déterminé par le projet d'arrêté – doit être adressée par le pharmacien au directeur général de l'ARS dans le ressort territorial duquel est située l'officine, par tout moyen permettant d'en accuser réception³² ;
 - l'ARS dispose d'un délai de 21 jours à compter de la réception de la déclaration préalable pour notifier au pharmacien un « *accusé de réception de complétude de déclaration* » ou, « *dans le cas où la déclaration préalable est incomplète (...) la liste des éléments manquants* » ;
 - dans ce dernier cas, le pharmacien dispose d'un délai de 15 jours suivant la réception de cette notification, pour « *compl[éter] son dossier* », un nouveau délai de 21 jours à compter de la réception des pièces complémentaires étant alors imparti à l'ARS pour « *se prononc[er] sur la complétude du dossier* » ;
 - l'activité de commerce électronique de médicaments et de création d'un site internet de commerce électronique de médicaments « *peut commencer dès que le dossier de déclaration est réputé complet et conforme* » ;
 - « *[l]e dossier de déclaration est réputé complet et conforme en l'absence de notification pour incomplétude de dossier de l'agence régionale de santé* » à l'issue du délai de 21 jours précité suivant la réception de la déclaration³³.
35. Par ailleurs, le pharmacien doit, dans un délai de 7 jours suivant l'ouverture au public effective du site, « *inform[er] le conseil de l'ordre des pharmaciens dont il relève de la création de son site (...) et lui transmet[tre] une copie de l'accusé de réception de complétude de sa déclaration préalable* »³⁴.
36. Enfin, le pharmacien devra informer « *sans délai* » le directeur général de l'ARS territorialement compétente et le CROP dont il relève « *de toute modification de l'un des*

³² Projet d'article R. 5125-71 I du CSP.

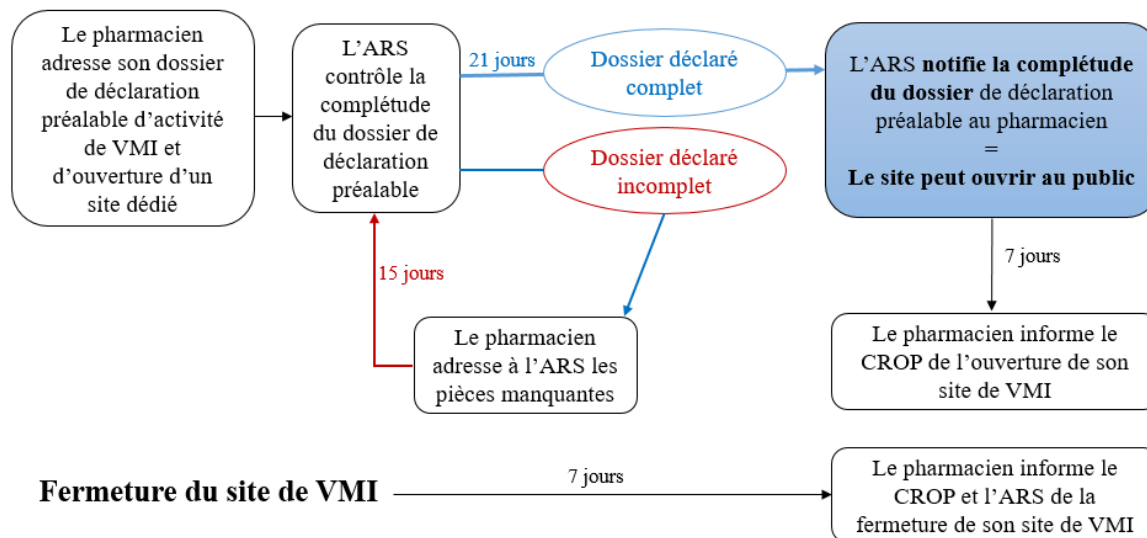
³³ Projet d'article R. 5125-71 II du CSP.

³⁴ Projet d'article R. 5125-71 III du CSP. Dans le cadre du régime d'autorisation en vigueur, l'article R. 5125-71 alinéa 4 du CSP prévoit : « *Dans les quinze jours suivant la date d'autorisation explicite ou implicite, le titulaire d'officine informe le conseil de l'ordre des pharmaciens dont il relève de la création de son site internet de commerce électronique de médicaments et transmet à cet effet une copie de la demande adressée à l'agence régionale de santé et, le cas échéant, une copie de l'autorisation expresse* ».

éléments de la déclaration préalable »³⁵. Il devra également les informer dans un délai de 7 jours en cas de suspension ou de cessation d'exploitation de son site internet³⁶.

Schéma du processus de déclaration préalable de l'ouverture d'un site de vente de médicaments sur Internet en France

Ouverture du site de vente de médicaments sur Internet (« VMI »)



Source : Schéma établi à partir d'un document transmis par la DGS

B. LE PROJET D'ARRÊTÉ

37. La liste des éléments exigibles dans le cadre du régime d'autorisation préalable n'est actuellement pas définie dans la réglementation. En pratique, chaque ARS fixe les éléments du dossier d'autorisation, sans harmonisation au niveau national.
38. L'article 1^{er} du projet d'arrêté renvoie à une annexe décrivant les pièces devant figurer dans la déclaration préalable. Cette annexe s'articule en cinq parties : (i) les renseignements relatifs à la pharmacie, (ii) les renseignements relatifs aux pharmaciens responsables de l'activité de commerce électronique de médicaments, (iii) les renseignements relatifs à l'activité de commerce électronique de médicaments dans l'officine, (iv) le site internet, et (v) le processus de commande. La plupart des pièces présentes dans le projet d'arrêté répondent aux exigences des arrêtés précités du 28 novembre 2016, et notamment à celles relatives à la présentation des informations sur les médicaments.

³⁵ Projet d'article R. 5125-72 du CSP.

³⁶ Projet d'article R. 5125-73 du CSP.

III. Analyse des projets de décret et d'arrêté

39. Dans l'ensemble de ses avis précédents relatifs au secteur de la vente de médicaments, l'Autorité s'est montrée très favorable à l'autorisation de la vente en ligne de médicaments, dans la mesure où le commerce électronique est en général un vecteur d'innovation en termes de services, de diversification de l'offre et d'allègement des coûts qui se traduit par une baisse de prix. Consciente de la spécificité du médicament et de la nécessité d'assurer la sécurité des patients, l'Autorité estime que le régime mis en place en France permet d'assurer un niveau de sécurité élevé dans la distribution du médicament par voie électronique et d'écarter les produits falsifiés³⁷.
40. Si l'Autorité considère qu'il importe d'écarter les risques que le commerce de médicaments peut faire courir aux patients s'il n'est pas encadré, elle a toutefois rappelé que « *toute restriction de concurrence devait impérativement être justifiée par des considérations de santé publique et proportionnée à cet objectif* »³⁸. Dans ses avis n° 13-A-24 du 19 décembre 2013 et n° 16-A-09 du 26 avril 2016 précités, 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* »³⁹.
41. Dans son avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 précité, l'Autorité a relevé que le régime actuel 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 France⁴⁰.
42. Dans ce contexte, si les projets de décret et d'arrêté faisant l'objet du présent avis comportent certaines avancées de nature à faciliter l'ouverture des sites de commerce en ligne de médicaments (A), ces progrès paraissent toutefois insuffisants (B).

A. DES MESURES SUSCEPTIBLES DE FACILITER L'OUVERTURE D'UN SITE DE COMMERCE EN LIGNE DE MÉDICAMENTS

43. Dans l'avis n° 19-A-08 précité, l'Autorité avait notamment constaté un taux important de refus de création de sites de vente en ligne de médicaments par les ARS, ainsi que d'importantes disparités régionales concernant le nombre d'autorisations délivrées entre les différentes ARS⁴¹. De plus, la procédure d'autorisation de création d'un site internet auprès

³⁷ Avis de l'Autorité n° 16-A-09 du 26 avril 2016, précité, paragraphe 49.

³⁸ Avis de l'Autorité n° 16-A-09 du 26 avril 2016, précité, paragraphe 50.

³⁹ 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.

⁴⁰ Avis de l'Autorité n° 19-A-08 du 4 avril 2019, précité, paragraphes 287 et 288.

⁴¹ Avis de l'Autorité n° 19-A-08 du 4 avril 2019, précité, paragraphe 195. Voir également, en ce sens, les réponses à demande d'informations de la FSPF.

de l'ARS, trop longue ou trop complexe, constituait, selon l'Autorité, un des freins au développement d'une activité de vente en ligne⁴².

44. Dans ce contexte, l'Autorité salue l'adoption de mesures législatives et réglementaires de nature à faciliter l'ouverture de sites de commerce en ligne de médicaments. Comme l'a souligné le ministre de l'économie dans sa saisine, les projets de décret et d'arrêté mettent un terme à une procédure d'autorisation « *longue et complexe* » et « *répond[ent] à l'objectif de simplification administrative recherché* ». Répondant à une préoccupation exprimée par la profession⁴³, ces projets prévoient une procédure de déclaration *a priori* plus souple et plus favorable aux pharmaciens désireux d'ouvrir un site de commerce en ligne de médicaments.
45. Les organismes représentatifs de la profession de pharmacien ont d'ailleurs considéré que le passage d'un régime d'autorisation à un régime déclaratif facilite et accélère la création de sites de commerce en ligne de médicaments⁴⁴, une entreprise notant cependant que cette mesure ne paraît pas « *primordiale* » au regard des autres mesures débattues dans le cadre de l'élaboration de la loi ASAP (voir paragraphe 30 ci-dessus)⁴⁵.
46. En outre, le projet d'arrêté clarifie et harmonise au niveau national, la procédure applicable s'agissant du contenu des dossiers de déclaration préalable transmis par les pharmaciens aux ARS, en prévoyant une liste d'éléments unique, pour l'ensemble du territoire.
47. Enfin, par opposition notamment au délai de 2 mois dans le cadre de la procédure actuelle d'autorisation⁴⁶, le délai de 21 jours prévu par le projet de décret est globalement jugé comme acceptable par les professionnels consultés, ou à tout le moins, n'a pas fait l'objet de commentaires particuliers⁴⁷. La procédure de déclaration est d'autant plus rapide et facilitée qu'elle prévoit qu'« *en l'absence de notification pour incomplétude* » à l'issue du délai de 21 jours suivant la réception du dossier de déclaration, celui-ci « *est réputé complet et conforme* ».
48. Le nouveau régime est ainsi de nature à réduire les distorsions de concurrence, en ce qu'il est désormais plus souple, harmonisé au niveau national et permet un traitement plus rapide des dossiers.

⁴² Avis de l'Autorité n° 19-A-08 du 4 avril 2019, précité : Annexe II Synthèse de la consultation publique des acteurs du secteur de la distribution du médicament en ville, page 31.

⁴³ Fiche d'impact transmise dans le cadre de la saisine de l'Autorité, citant l'avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019.

⁴⁴ Compte rendu d'entretien du CNOP et réponses à demande d'informations de l'Union des Syndicats de Pharmaciens d'Officine (USPO), de la Fédération des syndicats pharmaceutiques de France (FSPF) et de l'Association française des pharmacies en ligne (AFPEL). L'USPO et la FSPF sont des syndicats représentatifs de la profession de pharmaciens d'officine ; l'AFPEL a, quant à elle, pour mission d'accompagner le développement de la vente en ligne de médicaments.

⁴⁵ Réponse à demande d'informations de PharmaGDD, officine disposant d'un site de vente en ligne de médicaments.

⁴⁶ Article R. 5125-71 alinéa 3 du CSP : « *La demande d'autorisation est réputée acceptée en l'absence de décision du directeur général de l'agence régionale de santé dans un délai de deux mois à compter de la date de réception de la demande* ».

⁴⁷ Compte rendu d'entretien du CNOP et réponses à demandes d'information de l'AFPEL et de la FSPF. La FSPF a cependant noté que le délai de 15 jours imparti au pharmacien pour répondre à une demande d'éléments complémentaires « *pourrait être allongé* ».

B. DES MESURES INSUFFISANTES POUR DÉVELOPPER LE COMMERCE EN LIGNE DE MÉDICAMENTS EN FRANCE

49. Nonobstant les avancées précitées, certaines dispositions ou imprécisions du projet de décret sont susceptibles de conduire à des restrictions injustifiées à l'activité de commerce électronique de médicaments, et devraient être adaptées. Par ailleurs, l'Autorité regrette que les mesures dont elle avait déjà recommandé l'adoption dans ses avis précédents, et qui auraient pu contribuer significativement au développement de la vente en ligne de médicaments en France, aient été écartées par le législateur.

1. LES IMPRÉCISIONS RÉDACTIONNELLES

a) S'agissant de l'exigence de « conformité » du dossier de déclaration

50. La procédure de déclaration, par principe plus favorable au développement du commerce en ligne que l'ancienne 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, l'utilisation dans le projet de décret du terme « *conformité* » et de ses dérivés est susceptible de prêter à confusion.
51. En effet, dans le cadre d'un régime déclaratif, l'ARS devrait se borner à apprécier la complétude du dossier, c'est-à-dire la bonne transmission par le pharmacien déclarant des pièces et éléments listés par l'arrêté, et éventuellement à « *notifi[er] au pharmacien la liste des éléments manquants* »⁴⁸. L'ARS ne devrait pas, en revanche, analyser la conformité des éléments du dossier à une règle de droit.
52. Or, l'exigence d'une « *conformité* » du dossier – qui constitue un préalable au démarrage de l'activité de vente en ligne de médicaments (voir paragraphe 34 ci-dessus) – pourrait s'analyser comme autorisant les ARS à refuser l'ouverture d'un site internet si elles estiment que l'un ou plusieurs des éléments transmis ne sont pas conformes à la réglementation (par exemple, aux règles relatives au « *commerce électronique de médicaments par une pharmacie d'officine* » posées par les articles L. 5125-33 et suivants du CSP). Les ARS retrouveraient, de ce fait, un pouvoir d'autorisation ou de refus des dossiers présentés par les professionnels, malgré leur complétude (au sens matériel), ce qui viderait de son sens la réforme entreprise par la loi ASAP, et soulèverait au demeurant la question de la conformité du décret à l'article L. 5125-36 du CSP.
53. Le terme « *conformité* » et ses dérivés sont d'autant plus sujets à interprétation que le projet de décret semble, selon certaines dispositions, n'exiger qu'une simple complétude du dossier⁴⁹, et selon d'autres, autoriser l'ARS récipiendaire à contrôler la conformité du dossier en plus de sa complétude⁵⁰.
54. Certains organismes et entreprises consultés ont estimé à cet égard que l'exigence de conformité prévue par le projet de décret peut effectivement être équivoque⁵¹, ou qu'elle est

⁴⁸ Projet d'article R. 5125-71, II, alinéa 2 du CSP.

⁴⁹ Projet d'article R. 5125-71, II, alinéas 1, 2 et 3, et III du CSP.

⁵⁰ Projet d'article R. 5125-71, II, alinéas 4 et 5.

⁵¹ Compte rendu d'entretien du CNOP.

« excessive », l'ARS devant se limiter à un « constat de complétude »⁵². L'un d'entre eux a cependant évoqué le « risque financier (modification éventuellement coûteuse, difficultés de référencement...) qu'encour[rait] le pharmacien dont le site serait déclaré non conforme après sa mise en ligne »⁵³.

55. Dans ces conditions, afin d'éviter toute ambiguïté quant au pouvoir des ARS 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 notion de « conformité » de la déclaration et de ses éléments et de s'en tenir à une simple exigence de complétude.
56. Une telle suppression n'enlèverait pas la possibilité qu'ont les ARS, une fois le site de commerce électronique de médicaments ouvert au public, de contrôler – et éventuellement de sanctionner – des manquements à la réglementation. Cela n'empêcherait pas non plus les ARS, dans une démarche de pédagogie et de prévention, d'appeler l'attention du pharmacien 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 du pharmacien.

Recommandation n° 1 :

L'Autorité recommande de supprimer du projet de décret toute référence à un examen de la « conformité » du dossier de déclaration préalable transmis à l'ARS par le pharmacien pour l'ouverture d'un site de commerce électronique de médicaments.

b) S'agissant des suites données à la procédure de déclaration dans l'hypothèse d'un dossier incomplet après transmission de pièces complémentaires

57. Le projet de décret prévoit qu'en cas d'incomplétude du dossier présenté par le pharmacien, l'ARS peut demander des pièces complémentaires et dispose, à réception de ces dernières, d'un nouveau délai de 21 jours pour se prononcer.
58. Il n'est cependant rien prévu si, après transmission de pièces complémentaires par le pharmacien, l'ARS considère de nouveau que le dossier est incomplet.
59. Or, ce vide juridique est source d'insécurité juridique pour les pharmaciens déclarants.
60. Il conviendrait ainsi de prévoir, dans cette hypothèse, quels sont les pouvoirs des ARS et les possibilités offertes au pharmacien déclarant, afin de lui garantir une certaine sécurité juridique tout en évitant d'encombrer les ARS avec un suivi trop chronophage de l'avancée des dossiers de déclaration.
61. En outre, la formulation du projet de décret paraît incohérente, ou à tout le moins incomplète, à considérer, la possibilité pour l'ARS d'une part, de demander des pièces complémentaires dans l'hypothèse d'un dossier considéré comme incomplet⁵⁴, d'autre part, d'adresser au pharmacien une « notification pour incomplétude de dossier », qui est envisagée uniquement dans l'article du projet de décret concernant le silence gardé par l'ARS dans le délai de 21 jours⁵⁵. Il conviendrait de clarifier ce point, en envisageant les cas – et en prévoyant la

⁵² Réponses à demande d'informations de PharmaGDD.

⁵³ Réponse à demande d'informations de la FSPF.

⁵⁴ Projet d'article R. 5125-71, II, alinéa 2, du CSP.

⁵⁵ Projet d'article R. 5125-71, II, alinéa 5, du CSP.

procédure et les délais afférents – dans lesquels l'ARS est susceptible d'adresser au pharmacien une demande d'éléments complémentaires ou une déclaration d'incomplétude.

Recommandation n° 2 :

L'Autorité recommande :

- de prévoir quelles sont les conséquences d'une nouvelle incomplétude ; et
- de clarifier les cas dans lesquels l'ARS est susceptible d'adresser au pharmacien une demande d'éléments complémentaires ou une déclaration d'incomplétude, en précisant la procédure et les délais applicables dans chacun de ces cas.

c) S'agissant de l'obligation d'information de l'ARS et du CROP pour toute modification des éléments de la déclaration

62. Selon le courrier de saisine du ministre de l'économie, les pièces du dossier se limitent « *aux éléments significatifs permettant de s'assurer du respect des exigences en vigueur en la matière* ». Toutefois, au regard du nombre conséquent d'informations et de documents dont la communication est exigée, ainsi que de leur nature ou de leur degré de précision, l'obligation, prévue par le projet de décret, pour le pharmacien de transmettre toute modification de l'un de ces éléments, sans autre précision ou exclusion, pourrait constituer, de par sa lourdeur, une restriction injustifiée à l'activité de commerce électronique de médicaments.
63. L'Autorité s'interroge ainsi, par exemple, sur la pertinence d'une obligation de transmission des captures d'écran modifiées s'agissant de la page du site internet de vente en ligne « *comprenant les coordonnées et liens hypertexte vers les sites internet des autorités de santé (...) et du Conseil de l'ordre des pharmaciens ainsi que le logo commun européen (...)* », du « *message informant le patient sur la mise en œuvre du traitement de ses données de santé et de ses droits* », ou encore du « *questionnaire de santé et descriptif des conditions de renseignement et de mise à jour* »⁵⁶.
64. À cet égard, il convient de rappeler que, dans le cadre de son activité, le pharmacien est tenu par des obligations légales, notamment en matière de santé publique et de protection des données personnelles des patients (pour certaines sanctionnées sur le plan administratif⁵⁷ et pénal⁵⁸), et que l'ARS dispose de pouvoirs de contrôle et de sanction spécifiques à l'activité de commerce électronique de médicaments (voir paragraphe 19 ci-dessus).
65. Dans ces conditions, et dans un objectif de simplification administrative, il pourrait être envisagé de réduire la liste des éléments dont la modification nécessite une information, par le pharmacien, de l'ARS et du CROP aux éléments les plus substantiels. S'agissant du CROP, la liste pourrait même être cantonnée aux éléments d'identification de l'officine et du site de vente en ligne (points I., II. et V.1 – captures d'écran de la page du site internet mentionnant certaines informations – du projet d'arrêté)⁵⁹.

⁵⁶ Respectivement points V-1, V-2 et VI-2 du projet d'arrêté.

⁵⁷ Par exemple, ouverture d'officine sans licence administrative, non-respect des règles relatives à la publicité en faveur des officines de pharmacie (articles L. 5424-2 1° et 8° du CSP).

⁵⁸ Par exemple, conservation de données à caractère personnel relatives à la santé sans le consentement de la personne intéressée (article 226-19 du code pénal).

⁵⁹ Voir, en ce sens, le compte rendu d'entretien du CNOP.

Recommandation n° 3 :

L'Autorité recommande de réduire la liste des éléments dont la modification nécessite une information :

- s'agissant des ARS, aux éléments les plus substantiels ; et
- s'agissant du CROP, aux éléments liés à l'identification de l'officine et du site de vente en ligne.

66. Enfin, outre les quelques recommandations précédentes, l'Autorité suggère, pour renforcer la sécurité juridique, de prévoir des dispositions transitoires entre l'ancien et le nouveau régime, certaines demandes d'autorisation pouvant être en cours lors de l'adoption des nouvelles dispositions.

2. L'ABSENCE DE MESURES LÉGISLATIVES DE NATURE À DÉVELOPPER LA VENTE EN LIGNE DE MÉDICAMENTS

67. Si le passage d'un régime d'autorisation à un régime déclaratif constitue, sous les quelques réserves exprimées ci-avant, une avancée, celle-ci ne paraît pas de nature à permettre une progression substantielle du commerce électronique de médicaments en France⁶⁰, ainsi qu'une concurrence effective entre officines, au niveau national et européen.
68. L'Autorité déplore à cet égard que le législateur n'ait pas adopté les mesures qu'elle avait recommandées dans son avis n° 19-A-08 précité (voir paragraphes 27 et 28 ci-avant), dont certaines avaient été envisagées lors des débats sur la loi ASAP (voir paragraphe 30 ci-avant).
69. L'Autorité ne peut donc que réitérer ses recommandations relatives à l'adoption de mesures de nature à :
- assouplir les règles qui encadrent la communication en matière de vente en ligne de médicaments ;
 - permettre aux officines 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'officines avec les patients pour l'achat de médicaments sur Internet, afin qu'elles puissent *a minima* mutualiser leurs moyens ;
 - autoriser les pharmaciens à recourir à des locaux de stockage distincts de leur officine, sans contrainte de proximité géographique ou, à tout le moins, situés à une distance accessible dans un temps raisonnable ;
 - retenir un critère plus pertinent que le chiffre d'affaires global de l'officine pour la définition des obligations de recrutement de pharmaciens ;
 - 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.

⁶⁰ Voir, en ce sens, le compte rendu d'entretien de la DGS.

Conclusion

70. L'Autorité émet un avis globalement favorable sur les projets de décret et d'arrêté relatifs au régime de déclaration préalable d'une activité et de création d'un site de commerce électronique de médicaments.
71. Elle émet cependant quelques réserves, et formule les recommandations suivantes :
- **recommandation n° 1** : l'Autorité recommande de supprimer du projet de décret toute référence à un examen de la « conformité » du dossier de déclaration préalable transmis à l'ARS par le pharmacien pour l'ouverture d'un site de commerce électronique de médicaments ;
 - **recommandation n° 2** : l'Autorité recommande i) de prévoir quelles sont les conséquences d'une nouvelle incomplétude et ii) de clarifier les cas dans lesquels l'ARS est susceptible d'adresser au pharmacien une demande d'éléments complémentaires ou une déclaration d'incomplétude, en précisant la procédure et les délais applicables dans chacun de ces cas ;
 - **recommandation n° 3** : l'Autorité recommande de réduire la liste des éléments dont la modification nécessite une information auprès des ARS et du CROP.
72. Elle suggère par ailleurs, que soient prévues des dispositions transitoires entre l'ancien et le nouveau régime.
73. Enfin, l'Autorité déplore que le législateur n'ait pas adopté les mesures qu'elle avait recommandées 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.

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

La chargée de séance,

La présidente de séance,

Caroline Orsel

Fabienne Siredey-Garnier