

La commercialisation des médicaments et de dispositifs médicaux par Internet

28 septembre 2012 – Turin

Union Européenne des pharmacies sociales

Intervenant: Pierre Slegers – CMS DeBacker

Introduction

- ! Objectif de l'UEPS: favoriser un accès aux médicaments aux patients fragilisés

- ! Dans les *6 engagements pour des prestations pharmaceutiques de qualité*:
 - L'accès aux médicaments
 - La qualité du service

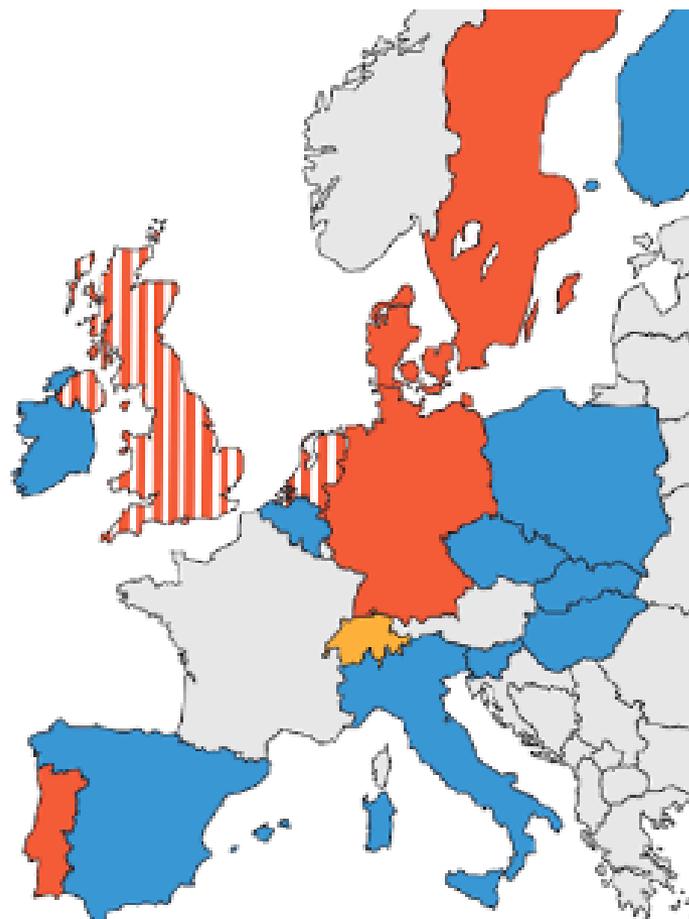
- ! Dans les *Recommandations concernant la rétribution des actes pharmaceutiques*:
 - Rôle attendu du pharmacien

- ! ...



- Les règles de distribution ne sont pas harmonisées
- Une harmonisation progressive est en cours

-  *Médicaments sans prescription*
-  *Tous les médicaments*
-  *Tous les médicaments, sans pharmacie physique*
-  *Médicaments soumis à prescription*





Principes applicables

A. Principe

- ! Libre circulation des biens dans l'Union Européenne
- ! Tendance à l'accentuation au motif de l'effet positif pour le consommateur (accès à une offre plus diversifiées, moins chère, etc.)

B. Exception

- ! Les produits de santé **ne sont pas des marchandises ordinaires**
- ! En raison conséquences de leur utilisation et **risque potentiel pour le consommateur**
- ! ces produits sont soumis à des **règles spécifiques**

4 grands principes sur les restrictions nationales autorisées en matière de commercialisation des biens

- † Elles doivent être interprétées **restrictivement**
- † Elles doivent être justifiées par l'**objectif** de protéger les **consommateurs**
- † Elles font **progressivement l'objet d'une harmonisation** au niveau européen
- † Les règles qui ne sont pas encore harmonisées relèvent de l'**appréciation des États membres sans poser d'entraves injustifiées à la libre circulation** des biens et des services

Le régime juridique actuel

1. Le Traité sur le fonctionnement de l'Union Européenne

- ! Consacre le principe de libre circulation des marchandises (article 26 et titre II TFUE)

- ! Articles 34 à 36 du TFUE: interdiction des mesures restrictives de libre circulation des marchandises, mais conformément à l'article 36:
 - « *Les dispositions des articles 34 et 35 ne font pas obstacle aux interdictions ou restrictions d'importation, d'exportation ou de transit, justifiées par des raisons de moralité publique, d'ordre public, de sécurité publique, de protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux ou de préservation des végétaux, de protection des trésors nationaux ayant une valeur artistique, historique ou archéologique ou de protection de la propriété industrielle et commerciale. Toutefois, ces interdictions ou restrictions ne doivent constituer ni un moyen de discrimination arbitraire ni une restriction déguisée dans le commerce entre les États membres.* »

2. Les Directives

- ✓ La Directive 97/7/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 mai 1997 concernant la protection des consommateurs en matière de contrats à distance
- ✓ La Directive 2000/31/CE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2000 relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, et notamment du commerce électronique, dans le marché intérieur («directive sur le commerce électronique»)
- ✓ La Directive 2001/83 du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain

3. La Jurisprudence

- ✓ *Arrêt Monteil et Samani et Arrêt Delattre* (monopole des pharmaciens)
- ✓ *Arrêt Doc Morris* du 11 décembre 2003 (C-322/01) (vente internet)
- ✓ *Arrêt Commission Européenne contre France* du 26 mai 2005 (refus autorisation préalable pour importation personnelle et présomption de conformité par décision des autres EM)
- ✓ *Arrêt Commission/Italie & Apothekerkammer des Saarlandes e.a.* (monopole de détention de pharmacies)
- ✓ *Arrêt Ker-Optika* du 2 décembre 2010 (C-108/09) (Dispositifs médicaux – marquage CE et mesure la moins attentatoire)
- ✓ *Arrêt Pierre Fabre* du 13 octobre 2011 (C-439/09) (autres produits de santé)

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, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés

- ! Entrée en vigueur imminente: 2 janvier 2013
- ! NB : Certaines dispositions ne seront véritablement effectives qu'après un certain délai
 - Les dispositions concernant l'importation de substances actives : 1^{er} juillet 2013
 - Les mesures de sécurité : 3 ans après l'acte délégué
 - Le logo commun : 1 an après l'acte délégué

L'avenir – suite

- ! Réforme importante car elle renforce l'harmonisation des règles de distribution
- ! Grosses responsabilités à la Commission Européenne
- ! La nouvelle Directive pose des conditions minimales auxquelles les pharmacies en ligne doivent répondre afin d'être autorisées à faire de la vente à distance :
 - Autorisation ou d'une habilitation à délivrer des médicaments au public, également à distance, conformément à la législation nationale dans lequel la personne physique ou morale est établie ;
 - Notifier aux autorités compétentes de l'État membre les informations relatives à la pharmacie en ligne (adresse du site Internet, nom et adresse permanente du lieu d'activité à partir duquel les médicaments sont fournis etc.) ;
 - Conformité des médicaments avec la législation nationale de l'État de destination

! Conditions – suite:

- Préciser sur le site internet les coordonnées de l'autorité compétente
- Ajouter un lien hypertexte vers le site de l'État membre
- Apposer un « label qualité » permettant aux patients d'identifier les sites qui proposent légalement des médicaments en ligne
- Chaque État devra mettre en place un registre national officiel fournissant les informations sur la législation nationale, sur le logo, sur la liste des pharmacies en ligne.

Un regard critique

- ! Quel est le rôle du pharmacien?
 - ! Le conseil, apanage du pharmacien?
 - ! La spécificité du produit, apanage du médicament?
 - ! Le pharmacien, une garantie?
 - ! ...
-
- ! L'avenir est un fait, « *probablement* »* certain. Raisonnablement, tenons-en compte.

* Ce qui correspond à une probabilité

A hand in a white lab coat sleeve holds a blister pack of red pills. The hand is positioned next to a computer monitor. The background is a blurred office setting.

**Merci de votre attention.
Des questions?**

Pierre Slegers

Partner

CMS DeBacker
Avocats - Advocaten

<http://www.cms-db.com>

! Tel: +32 2 743 69 63

E-mail: pierre.slegers@cms-db.com