

Enjeux réglementaires et éthiques du numérique pour les métiers de la pharmacie

Panorama européen de la vente en ligne

Faits et chiffres

Source : GPUE – mars 2022

- **Pour les médicaments à prescription médicale facultative**
 - **Vente en ligne interdite** : 4 pays sur 27:
 - Chypre, Croatie, Grèce et Slovénie
 - **Vente en ligne autorisée** : 22 pays sur 27 :
 - Réservée aux officines physiques : 19 pays :
 - Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Hongrie, Italie, Lettonie, Luxembourg, Malte, Pologne, Portugal, République tchèque, Roumanie et Slovaquie
 - Ouverte aux officines virtuelles : 3 pays :
 - Irlande, Pays-Bas, Suède

Faits et chiffres

Source : GPUE – mars 2022

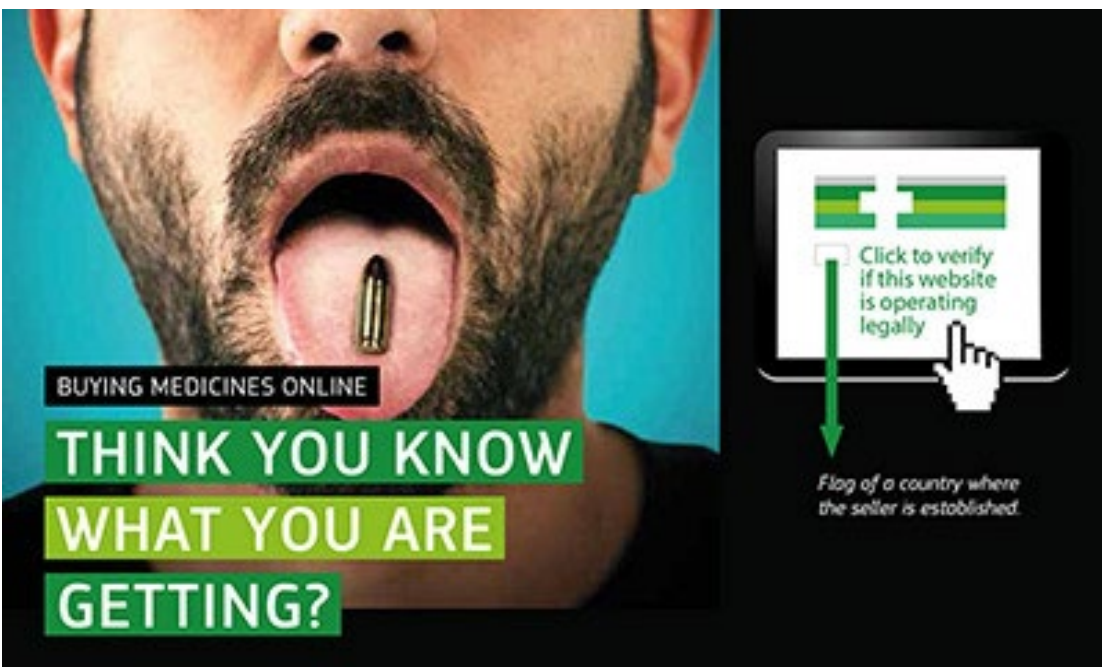
- **Pour les médicaments à prescription médicale obligatoire**
 - **Vente en ligne interdite** : 20 pays sur 27:
 - Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Espagne, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Pologne, Portugal, République tchèque, Roumanie, Slovaquie et Slovénie
 - **Vente en ligne autorisée** : 7 pays sur 27 :
 - Réservée aux officines physiques : 5 pays :
 - Allemagne, Danemark, Estonie, Finlande, et Malte
 - Ouverte aux officines virtuelles : 2 pays :
 - Pays-Bas et Suède

Règlementation européenne

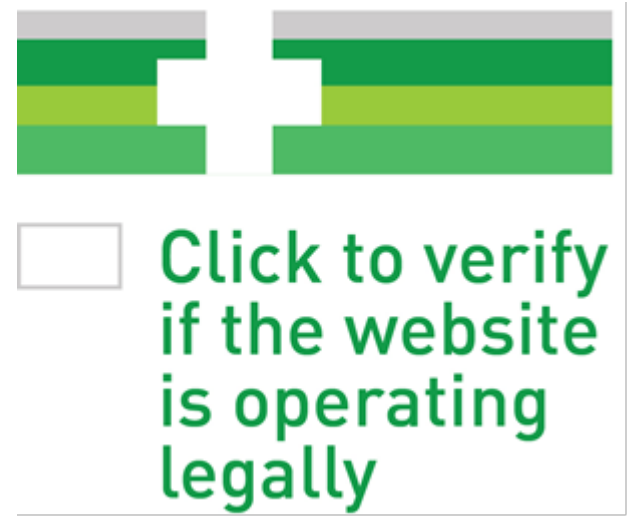
- Directive 2001/83/CE (révisée par directive 2011/62/UE) Médicaments à usage humain
 - Autorise et encadre la vente en ligne de tous les médicaments PMF, qui peut aussi être soumise à des conditions nationales :
 - **Respect des législations nationales** : vente par des pers autorisées de médicaments classés comme PMF et autorisés dans l'Etat de destination
 - **Notification des activités de vente en ligne**
 - **Information sur la légalité du circuit** : logo commun à tous les sites de vente en ligne redirigeant vers site national d'information
 - Application de **sanctions efficaces à l'encontre des sites non autorisés**
 - **Campagnes européennes d'information** sur les dangers liés aux médicaments falsifiés

Règlementation européenne

- **Vendeur online doit être autorisé à vendre des médicaments**
- **Informations à transmettre aux autorités nationales :**
nom, date de début des opérations, adresse du website, l'endroit où se déroulent les opérations et la classification des produits vendus
- **Les Etats membres doivent s'assurer que les médicaments vendus online sont en conformité avec la législation de l'Etat membre de destination**
- **Les Etats membres doivent avoir un website national contenant :**
 - la législation nationale applicable
 - La liste des vendeurs autorisés
 - Information sur les risques liés à la vente illégale de médicaments



Directive 2011/62/EU



Redirige vers le site des autorités réglementaires nationales
Garantit l'authenticité du website
et la sécurité des produits vendus

Règlementation européenne

- **Jurisprudence de la Cour de Justice de l'Union européenne**
 - **Arrêt C-190/20, DocMorris, 15 juillet 2021 (vente en ligne de médicaments – publicité)**
 - Directive 2011/83/CE ne s'applique pas à une réglementation nationale interdisant à une pharmacie qui vend des médicaments par correspondance d'organiser une action publicitaire sous la forme d'un jeu promotionnel permettant aux participants de remporter des objets de la vie courante ... participation subordonnée à l'envoi d'une commande pour un médicament à usage humain soumis à prescription médicale, accompagnée de cette prescription

Règlementation européenne

- **Jurisprudence de la Cour de Justice de l'Union européenne**
 - **Arrêt C-649/18, Shop-Apotheke, 1^{er} octobre 2020 (vente en ligne de médicaments – publicité et processus de commande)**
 - Interdiction de solliciter la clientèle par des procédés et moyens considérés comme contraires à la dignité de la profession
 - Interdiction de faire des offres promotionnelles visant à octroyer un rabais sur le prix global de la commande de médicaments PMF lorsqu'un certain montant est dépassé
 - Obligation d'insérer un questionnaire de santé dans le processus de commande de médicaments

Regulatory gaps

- **Entrée sur le marché :**
 - pas de nécessité d'avoir une autorisation préalable avant de vendre des médicaments sur internet
 - Notification aux autorités compétentes

Regulatory gaps

- **Problèmes de sécurité :**
 - **Manque de mesures de contrôle qualité :**
 - Pas de limitation du nombre de médicaments achetés online
 - Erreur de destinataire
 - Pas de respect de la chaîne du froid
 - Vente de médicaments illégaux
 - Vente de médicaments contrefaits

Regulatory gaps

- **Autres aspects :**
 - Problèmes de protection des données des patients
 - Différences de prix entre online et pharmacie
 - Problèmes de packaging : absence de notice dans langue du pays
 - ...

Conclusion

- La plupart des pays ont interdit la vente des médicaments à prescription obligatoire et ont obligé les pharmacies online à être liées aux pharmacies ouvertes au public
 - Mais différences au niveau national entre exigences pour pharmacies « physiques » et pharmacies online : généralement exigences plus strictes pour pharmacies « physiques »
- ⇒ peut mener à des problèmes de sécurité pour les patients lors de l'achat online
- Pharmacies online peuvent choisir d'être établies dans un état où la juridiction est favorable sans avoir de limitation de pays de destination
- ⇒ Concurrence avec les pharmacies locales qui sont soumises à des règles plus strictes (+différences de prix)