

**PROJET DE LOI
RELATIVE AU COMMERCE ELECTRONIQUE DE MEDICAMENTS
ET AUX STRUCTURES DE REGROUPEMENT A L'ACHAT**

EXPOSE DES MOTIFS

Avec l'essor des nouvelles technologies, s'est développé depuis un certain nombre d'années, un nouveau mode de dispensation de médicaments, savoir la vente de médicaments par le biais de l'Internet.

Si l'ouverture du secteur officinal à la vente en ligne s'est ainsi opérée dans de nombreux pays, les conditions de cette ouverture se sont organisées différemment selon les solutions retenues par les législations nationales.

Ainsi, alors que des Etats précurseurs comme l'Allemagne, le Royaume-Uni ou les Pays-Bas ont autorisé la vente en ligne de tous les médicaments, soumis ou non à prescription, d'autres Etats, tels la Belgique, l'Espagne ou la Pologne, ne permettent la vente sur Internet que de médicaments non soumis à une ordonnance médicale, tandis que certains autres admettent encore la diffusion de tous médicaments sous réserve que le site web soit adossé à une pharmacie physique (Suède, Finlande ou Danemark).

En France, la vente de médicaments sur l'Internet a été encadrée par l'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 l'Internet et à la lutte contre la falsification de médicaments, complétée par la loi n° 2014-201 du 24 février 2014 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union Européenne dans le domaine de la santé.

Le dispositif retenu par la France consiste à réserver aux seuls pharmaciens avec une boutique physique la faculté de créer et d'exploiter un site Internet de vente en ligne de médicaments non soumis à prescription obligatoire, après avoir été dûment autorisés par l'Agence Régionale de Santé dont ils relèvent.

Cette nouvelle modalité de dispensation d'environ 4000 médicaments sans ordonnance relève de l'entière responsabilité du pharmacien lequel, ayant déclaré son site auprès de l'Ordre national des pharmaciens, doit respecter les règles déontologiques applicables à l'officine de pharmacie ainsi qu'une série de bonnes pratiques professionnelles.

Dans ce contexte, il a paru nécessaire au Gouvernement Princier de modifier sa législation sur l'exercice, à Monaco, de la pharmacie en vue d'offrir aux officines monégasques un cadre juridique sécurisé pour participer à l'essor du e-commerce de médicaments.

Au plan juridique, la réforme législative ainsi envisagée permettrait à la Principauté de mettre en adéquation son droit interne avec ses engagements internationaux souscrits en la matière, au premier rang desquels figure la Convention franco-monégasque du 18 mai 1963 relative à la réglementation de la pharmacie.

En effet, il résulte de cette convention bilatérale, modifiée par un avenant signé, à Paris, le 6 novembre 1981, que les législation et réglementation monégasques concernant l'exercice de la pharmacie doivent être aussi voisines que possible de celles en vigueur en France.

On relèvera incidemment que cette évolution des règles françaises a été impulsée par le droit de l'Union Européenne. Ainsi, la Cour de Justice de l'Union européenne, dans son arrêt *Deutscher Apothekerverband eV c/ 0800 DocMorris NV*, du 11 décembre 2003 (affaire C-322/01), a considéré qu'une interdiction générale de vente par correspondance des médicaments était contraire au droit communautaire mais qu'une interdiction limitée aux médicaments soumis à prescription pouvait néanmoins être justifiée au regard de la protection de la santé publique.

Surtout, 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, a introduit en droit communautaire, le principe de l'autorisation de la vente à distance de médicaments non soumis à prescription, tout en laissant la possibilité aux Etats membres d'imposer, dans leur législation nationale, des conditions justifiées par la protection de la santé publique lors de la délivrance, au détail, de médicaments proposés à la vente à distance, au moyen de services de la société de l'information.

Cette directive de l'Union européenne figure à l'Annexe de l'Accord entre la Communauté européenne et la Principauté de Monaco du 4 décembre 2003 sur l'application de certains actes communautaires au territoire de la Principauté de Monaco (Annexe à l'Ordonnance Souveraine n° 4.518 du 22 octobre 2013).

Aussi, le moment est-il venu de prévoir l'introduction, en droit monégasque, de dispositions destinées à encadrer la vente de médicaments en ligne et ce, en modifiant la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980 concernant l'exercice de la pharmacie, ce texte organisant, en effet, la vente au détail de médicaments par les officines de pharmacie, selon des modalités qui ne sont adaptées qu'à la seule vente en officine.

Dans le respect de ses engagements internationaux, le Gouvernement Princier a dès lors souhaité s'inspirer du dispositif français pour prévoir le cadre juridique du commerce électronique de médicaments lequel reposerait, pour l'essentiel, sur les principes suivants :

- seuls les médicaments délivrés sans ordonnance pourraient être proposés à la vente en ligne ;
- seules les pharmacies réelles, dûment autorisées par le Ministre d'Etat après avis du Conseil de l'Ordre des pharmaciens, pourraient mettre en œuvre un site Internet de vente en ligne de médicaments ;
- les pharmaciens seraient tenus, pour exploiter leur site web, de respecter des règles de bonnes pratiques ainsi que certaines mentions spécifiques destinées à informer le consommateur et ce, en vue de sécuriser ses achats par Internet.

Il est constant, en effet, que le développement de la vente en ligne de médicaments a très vite posé la question de la fraude et de la contrefaçon.

Selon les analyses de la Commission européenne, le médicament surgit ainsi en première place des marchandises contrefaites saisies ou interceptées par les services chargés de lutter contre les produits de contrefaçon.

L'Organisation Mondiale de la Santé estime quant à elle qu'un médicament proposé à la vente sur deux serait contrefait, rendant le commerce de la contrefaçon de médicaments plus rentable que celui des stupéfiants, en particulier des drogues dures.

Si la mise en vente de médicaments au moyen de ce canal spécifique de distribution permet aux patients d'être livrés à leur domicile en quelques clics, et ainsi de favoriser, d'une certaine manière, les conditions auxquelles ils accèdent à leur traitement, les risques de santé publique associés à la prise de faux médicaments, de médicaments faussement étiquetés ou falsifiés ne doivent donc pas être sous-estimés.

En prévoyant un système fondé sur l'idée d'un « prolongement virtuel » de la pharmacie physique, l'encadrement du commerce électronique de médicaments tel qu'envisagé par le projet de loi entend précisément prévenir la survenance des risques inhérents à ce nouveau mode de dispensation pour la santé publique.

Par ailleurs, et afin de répondre à une aspiration des professionnels concernés, le présent projet de loi reconnaît également la possibilité, pour les pharmaciens ou les sociétés propriétaires d'une officine de pharmacie, de créer désormais une structure de regroupement à l'achat ayant pour objet d'acheter des médicaments et des produits qui peuvent être vendus au détail par les officines.

Cette innovation devrait permettre aux officines y recourant d'obtenir de meilleures conditions commerciales auprès des laboratoires pharmaceutiques dans la mesure où les volumes commandés à ces derniers par une structure de regroupement devraient être plus importants que ceux qui auraient pu être commandés individuellement par chaque officine.

Sous le bénéfice de ces observations d'ordre général, le présent projet de loi appelle les commentaires particuliers ci-après.

Du point de vue formel, les modifications effectuées par le projet de loi au sein de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980 susmentionnée le sont dans l'ordre de numérotation de ses articles. Cependant, cette présentation, nécessitée par la logique légistique, ne peut être intégralement reprise dans les commentaires ci-après, lesquels paraissent devoir suivre, par souci d'accessibilité et de clarté, une présentation plus pratique et synthétique.

En vue de permettre, dans des limites strictement définies, la vente de médicaments en ligne, le présent projet de loi commence par modifier l'article 3 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980 en intégrant, naturellement, dans les activités relevant du monopole pharmaceutique, ce nouveau mode de dispensation de médicaments (article premier), puis fixe son régime juridique au sein d'une nouvelle section introduite dans le chapitre I du Titre II de ladite loi (article 3).

Cette section, intitulée « *Du commerce électronique de médicaments par une officine de pharmacie* », comporte neuf articles, numérotés de 33-1 à 33-9, dont le premier introduit la définition du commerce électronique de médicaments, lequel n'est autorisé qu'en faveur des pharmaciens titulaires d'une officine régulièrement autorisée et ouverte au public.

Outre le fait que le site Internet doit être adossé à une officine existante, sa création est soumise à une autorisation du Ministre d'Etat délivrée après avis motivé du conseil de l'Ordre des pharmaciens.

Il importe de noter que l'activité de commerce électronique de médicaments n'est autorisée que pour ceux non soumis à prescription médicale obligatoire.

Le projet de loi précise, au surplus, que le pharmacien titulaire de l'officine est responsable tant du contenu du site Internet que, bien entendu, des conditions dans lesquelles s'exerce l'activité de vente en ligne.

Il précise aussi les catégories de pharmaciens pouvant exploiter ou participer à l'exploitation du site Internet de l'officine. Ainsi, par exemple, les pharmaciens assistants ayant reçu délégation du pharmacien titulaire peuvent participer à l'exploitation du site.

Par ailleurs, la cessation d'activité de l'officine a nécessairement pour conséquence la fermeture concomitante de son site Internet.

Quant à la vente en ligne de médicaments à une personne établie dans la Principauté de Monaco depuis un pays étranger, elle n'est permise que si elle est réalisée par une personne physique ou morale installée dans un Etat membre de l'Union européenne. De surcroît, cette dernière doit être légalement habilitée à en vendre au public dans cet Etat et les médicaments doivent satisfaire aux exigences prévues pour leur mise sur le marché par la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain.

S'agissant des modalités d'application des règles ci-avant présentées, le projet de loi prévoit qu'elles seront fixées par arrêté ministériel, notamment pour déterminer les informations que les sites Internet de commerce électronique de médicaments devront obligatoirement mentionner.

De plus, le projet de loi introduit un nouvel article 102-1 au sein de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980, lequel établit les sanctions applicables en cas de méconnaissance par un pharmacien des règles régissant la vente en ligne de médicaments (article 5).

Le Ministre d'Etat peut ainsi prononcer une sanction administrative à l'encontre de l'auteur du manquement, laquelle peut être assortie d'une astreinte. Il peut aussi prononcer la fermeture temporaire du site Internet pour une durée ne pouvant excéder cinq mois et à l'issue de laquelle l'autorisation de créer ledit site peut être révoquée si le pharmacien ne s'est toujours pas mis en conformité avec les règles applicables.

Cependant, aucune de ces sanctions ne peut être prononcée sans une mise en demeure préalable de l'intéressé, à moins qu'un cas d'urgence tenant, par exemple, à un danger pour la santé publique, ne justifie une fermeture temporaire immédiate.

Enfin, les officines exploitant un site Internet de commerce électronique de médicaments créé avant la date d'entrée en vigueur de la présente loi devront, dans les trois mois suivant cette date, déposer la demande d'autorisation de création d'un tel site prévue par le nouvel article 33-3 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980 (article 6).

Concernant les structures de regroupement à l'achat, le projet de loi introduit dans le chapitre I du Titre II de ladite loi une nouvelle section intitulée « *Des structures de regroupement à l'achat* », laquelle est composée de deux nouveaux articles numérotés 35-1 et 35-2 (article 4).

De fait, ces nouvelles dispositions prévoient un dispositif de négociation des prix des produits de santé par la création, entre pharmaciens ou sociétés propriétaires d'une officine, d'une structure de regroupement à l'achat.

Il est à noter que cette structure peut être créée sous forme de société, de groupement d'intérêt économique ou d'association.

Quelle que soit sa forme sociale, elle peut alors se livrer à des opérations d'achat, sur ordre et pour le compte de ses associés, membres ou sociétaires. Concrètement, cela signifie que les médicaments ainsi achetés sont directement livrés par le grossiste aux associés, membres ou sociétaires sur l'ordre et pour le compte desquels elle les a achetés. En d'autres termes, la structure de regroupement à l'achat ne peut ni manipuler des médicaments, ni réaliser des opérations de stockage et de livraison.

Toutefois, si cette structure souhaite se livrer à des opérations d'achat, en son nom et pour son compte, et de stockage des médicaments afin de pouvoir les revendre à ses associés, membres ou sociétaires et assurer elle-même leur distribution en gros auxdits associés, membres ou sociétaires, elle doit au préalable mettre en place un établissement pharmaceutique de distribution en gros et obtenir l'autorisation prévue par l'article 30 de la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain. Il importe donc de noter que cette autorisation lui permettra seulement d'assurer une distribution en gros à ses associés, membres ou sociétaires et non à des tiers.

En plus de l'achat de médicaments et de produits pouvant être vendus en officine, cette structure est aussi autorisée à organiser des actions de formation et à diffuser des informations ainsi que des recommandations sur des thèmes de santé publique au bénéfice exclusif de ses membres.

Par ailleurs, afin de ne pas faire obstacle à la création de structures de regroupement à l'achat, le projet de loi modifie la rédaction de l'article 7 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980 concernant l'exercice de la pharmacie qui, dans sa rédaction actuelle, interdit notamment la création d'une société ou d'une entente en vue d'obtenir des ristournes sur l'achat de médicaments (article 2).

Tel est l'objet du présent projet de loi.

PROJET DE LA LOI

Article premier

Au chiffre 3 de l'article 3 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980, modifiée, les mots « *ou en détail et la délivrance* » sont remplacés par les mots « *, la vente au détail, y compris par l'Internet, et toute dispensation* ».

Article 2

L'article 7 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980, modifiée, est modifié comme suit :

« Il est interdit à un pharmacien de consentir à un médecin, à un chirurgien-dentiste, à un vétérinaire, à une sage-femme ou à un auxiliaire médical un bénéfice d'une nature quelconque sur la vente des médicaments, plantes, objets, articles, appareils ou tout autre produit que ceux-ci peuvent prescrire.

Sont également interdits la formation et le fonctionnement de sociétés ou d'ententes qui, par leur but ou leurs activités, visent à méconnaître l'interdiction prévue à l'alinéa précédent. »

Article 3

Est insérée après la section I du chapitre I du Titre II de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980, modifiée, une section I bis intitulée « *Du commerce électronique de médicaments par une officine de pharmacie* » et comprenant les articles 33-1 à 33-9 rédigés comme suit :

« Article 33-1 : On entend par commerce électronique de médicaments 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.

Article 33-2 : L'activité de commerce électronique est réalisée à partir du site Internet d'une officine autorisée conformément à l'article 28 et dont l'ouverture est effective.

La création et l'exploitation d'un tel site sont exclusivement réservées aux pharmaciens titulaires d'une officine.

Article 33-3 : Sans préjudice de la législation et de la réglementation en vigueur applicables au commerce électronique, la création du site Internet de commerce électronique de médicaments de l'officine est soumise à une autorisation délivrée par le Ministre d'Etat, après avis motivé du conseil de l'Ordre des pharmaciens.

Article 33-4 : Seuls peuvent faire l'objet de l'activité de commerce électronique les médicaments qui ne sont pas soumis à prescription médicale obligatoire.

Article 33-5 : Le pharmacien titulaire de l'officine est responsable du contenu du site Internet qu'il édite et des conditions dans lesquelles l'activité de commerce électronique de médicaments s'exerce.

Les pharmaciens assistants ayant reçu délégation du pharmacien titulaire peuvent participer à l'exploitation du site Internet de l'officine.

Les pharmaciens remplaçants de titulaires d'officine ou gérants d'officine après décès du titulaire peuvent exploiter le site Internet de l'officine créé antérieurement par le titulaire de l'officine.

Article 33-6 : Les pharmaciens mentionnés à l'article précédent se conforment aux règles de bonnes pratiques définies par arrêté ministériel.

Article 33-7 : La cessation d'activité de l'officine de pharmacie entraîne de plein droit la fermeture de son site internet.

Article 33-8 : Une personne physique ou morale installée dans un Etat membre de l'Union européenne ne peut vendre à destination d'une personne établie dans la Principauté de Monaco, dans le cadre d'une activité de commerce électronique, que des médicaments mentionnés à l'article 33-4 et bénéficiant de l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article 12 de la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain ou de l'enregistrement mentionné à l'article 15 de ladite loi et sous réserve d'être légalement habilitée à en vendre au public dans l'Etat dans lequel elle est installée.

Article 33-9 : Les modalités d'application de la présente section, notamment les informations minimales que doivent contenir les sites Internet de commerce électronique, sont déterminées par arrêté ministériel. »

Article 4

Est insérée après la section II du chapitre I du Titre II de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980, modifiée, une section II *bis* intitulée « *Des structures de regroupement à l'achat* » et comprenant les articles 35-1 et 35-2 rédigés comme suit :

« Article 35-1 : Les pharmaciens ou les sociétés propriétaires d'une officine peuvent constituer entre eux une société, un groupement d'intérêt économique ou une association, en vue de l'achat, sur ordre et pour le compte de ses associés, membres ou sociétaires, de médicaments autres que des médicaments expérimentaux.

La personne morale ainsi constituée peut se livrer à la même activité pour les marchandises autres que des médicaments figurant dans l'arrêté ministériel mentionné au premier alinéa de l'article 38.

Elle peut aussi se livrer aux opérations d'achat, en son nom et pour son compte, et de stockage des médicaments en vue de leur distribution en gros à ses associés, membres ou sociétaires, sous réserve qu'elle dispose d'un établissement pharmaceutique de distribution en gros bénéficiant, pour ces opérations, de l'autorisation prévue par l'article 30 de la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain.

Article 35-2 : La personne morale constituée en application de l'article précédent peut, au bénéfice exclusif de ses associés, membres ou sociétaires :

- 1) organiser des actions de formation, notamment sur le conseil pharmaceutique ;*
- 2) diffuser des informations et des recommandations sur des thèmes de santé publique relatifs notamment à la prévention, à l'éducation pour la santé et au bon usage du médicament. »*

Article 5

Après l'article 102 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980, modifiée, il est inséré l'article 102-1 rédigé comme suit :

« En cas de méconnaissance des dispositions de la section I bis du chapitre I du Titre II par l'un des pharmaciens mentionnés à l'article 33-5, le Ministre d'Etat peut, après avoir mis en demeure, dans un délai ne pouvant être inférieur à huit jours, l'auteur du manquement de se conformer à ses prescriptions et de présenter ses observations :

- 1) *prononcer une amende administrative à l'encontre de l'auteur du manquement dont le montant ne peut excéder un million d'euros ; le cas échéant, le Ministre d'Etat peut assortir le prononcé de cette amende d'une astreinte de 1.000 euros par jour lorsque l'auteur de l'infraction ne s'est pas conformé à ses prescriptions à l'issue d'un délai fixé par la mise en demeure ;*
- 2) *prononcer la fermeture temporaire du site Internet de commerce électronique de médicaments pour une durée maximale de cinq mois ; lorsqu'au terme de la durée de fermeture du site Internet, le pharmacien ne s'est pas mis en conformité avec les règles applicables, le Ministre d'Etat peut révoquer l'autorisation mentionnée à l'article 33-3.*

Toutefois, en cas d'urgence tenant à la sécurité des personnes ou à un danger pour la santé publique ou l'environnement, la fermeture temporaire du site prévue au chiffre 2 de l'alinéa précédent peut être prononcée sans mise en demeure.

Le Ministre d'Etat informe le conseil de l'Ordre des pharmaciens de la mise en œuvre de la procédure prévue au présent article. »

Article 6

Les pharmaciens titulaires d'une officine ayant créé, avant la date d'entrée en vigueur de la présente loi, un site Internet de commerce électronique de médicaments sont tenus de déposer, dans un délai de trois mois à compter de cette date, la demande d'autorisation mentionnée à l'article 33-3 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980, modifiée.