

RAPPORT SUR LE PROJET DE LOI, N° 937, RELATIVE AU COMMERCE
ELECTRONIQUE DE MEDICAMENTS ET AUX STRUCTURES DE REGROUPEMENT
A L'ACHAT

(Rapporteur au nom de la Commission des Intérêts Sociaux et des Affaires Diverses :
Monsieur Christophe ROBINO)

Le projet de loi relative au commerce électronique de médicaments et aux structures de regroupement à l'achat a été transmis au Secrétariat Général du Conseil National le 18 mai 2015 et enregistré par celui-ci sous le numéro 937. Il a été déposé lors de la Séance Publique du 26 mai 2015 au cours de laquelle il a été renvoyé devant la Commission des Intérêts Sociaux et des Affaires Diverses (CISAD).

Ce projet de loi a pour objet de modifier les dispositions de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980 concernant l'exercice de la pharmacie, afin de permettre aux pharmaciens d'officines monégasques, d'une part, de proposer ou assurer à distance et par voie électronique la vente au détail et la dispensation au public de médicaments à usage humain et, d'autre part, de constituer entre eux des structures de regroupement à l'achat ayant pour objet d'acheter des médicaments et des produits qui seront vendus au détail dans leurs officines. Il répond, en cela, à plusieurs objectifs.

Un objectif juridique, tout d'abord, dans la mesure où la mise en place d'un cadre juridique sécurisé propre à assurer le développement du commerce électronique de médicaments est nécessaire au regard des engagements internationaux souscrits par la Principauté, tant vis-à-vis de la France, qu'à l'égard de l'Union européenne. L'exposé des motifs du projet de loi indique en effet que le commerce électronique de médicaments est autorisé en France depuis 2012, après que le législateur ait transposé les dispositions de la directive du 8 juin 2011.

Or, la Principauté est liée à la France par la Convention franco-monégasque du 18 mai 1963 relative à la réglementation de la pharmacie dont l'article premier stipule que « *la législation et la réglementation monégasques concernant l'exercice de la pharmacie dans la Principauté de Monaco seront établies de façon à être aussi voisines que possible de la législation et de la réglementation françaises dans les mêmes matières* ». De plus, Monaco s'est engagée vis-à-vis de l'Union européenne à intégrer dans son droit interne un certain nombre de textes communautaires, parmi lesquels figure la directive du 8 juin 2011 précitée.

Un objectif sanitaire, ensuite, puisqu'il s'agit d'encadrer le commerce électronique de médicaments, de sorte à limiter les risques de santé publique pouvant découler de ce mode de dispensation. Ainsi, le site de commerce électronique de médicaments étant adossé à une officine légalement autorisée, il ne pourra proposer à la vente des faux médicaments ou des médicaments dont l'étiquetage aurait été falsifié.

Un objectif économique enfin, le texte élargissant la manière dont les pharmaciens d'officines monégasques distribuent les médicaments aux patients, ainsi que celle dont ils s'approvisionnent auprès des laboratoires et des grossistes répartiteurs. Ils pourront, en effet, grâce au commerce électronique, proposer leurs services à davantage de personnes, et ce, à des prix attractifs, du fait des conditions commerciales qu'ils seront parvenus à négocier par l'entremise des structures de regroupement à l'achat qu'ils auront constituées.

Sous le bénéfice de ces observations d'ordre général, votre rapporteur en vient désormais à l'exposé technique des remarques et amendements de la Commission.



L'article 3 du projet de loi introduit, au sein du chapitre premier du titre II de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980 concernant l'exercice de la pharmacie, modifiée, une section I *bis* intitulée « *Du commerce électronique de médicaments par une officine de pharmacie* » comprenant les articles 33-1 à 33-9. Ceux-ci précisent, notamment, les conditions dans lesquelles cette forme particulière de dispensation de médicaments peut être réalisée, les médicaments concernés par ce mode de dispensation, ainsi que l'étendue de la responsabilité du pharmacien.

Consciente de l'importance de la sécurité du circuit de distribution du médicament, la CISAD a introduit trois amendements de fond, afin de prévenir les risques de santé publique liés à la dispensation de médicaments par la voie du commerce électronique.

La Commission a, d'une part, décidé de compléter les dispositions de *l'article 33-4* qui indiquent que seuls les médicaments qui ne sont pas soumis à prescription médicale obligatoire peuvent être vendus par l'intermédiaire d'un site de commerce électronique.

Elle a en effet constaté que la liste des médicaments soumis à prescription médicale obligatoire varie d'un pays à l'autre. Aussi, pour éviter toute ambiguïté d'interprétation, et pour tenir compte de l'accord entre l'Union européenne et Monaco sur l'application de certains actes communautaires au territoire de la Principauté, la Commission a souhaité indiquer, conformément aux dispositions de l'article 85 *quater* de la Directive 2011/62/UE du 8 juin 2011 modifiant la Directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, que les médicaments qui peuvent faire l'objet d'une activité de commerce électronique sont seulement ceux qui ne sont pas soumis à prescription médicale obligatoire, « *selon la loi en vigueur dans l'Etat de livraison de la commande* ».

En réponse, le Gouvernement a cependant indiqué à la CISAD que la rédaction proposée visant seulement la loi de l'Etat de destination, un pharmacien d'officine monégasque pourrait y vendre, par voie de communication électronique, des médicaments que cette dernière ne soumet pas à prescription obligatoire, et ce, quand bien même il serait soumis à prescription médicale obligatoire en Principauté.

Bien que la Commission admette que cela puisse représenter une contrainte sur le plan économique, elle considère que, pour des questions de sécurité sanitaire, il est préférable de limiter la vente de médicaments par voie de communication électronique à ceux qui ne sont pas soumis à prescription médicale obligatoire, aussi bien dans l'Etat de préparation de la commande que dans celui où elle est livrée.

Ainsi, l'article 33-4 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980, modifiée, a été modifié de la manière suivante :

Article 33-4 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980, modifiée
(Texte amendé)

« Seuls peuvent faire l'objet de l'activité de commerce électronique de médicaments les médicaments qui ne sont pas soumis à prescription médicale obligatoire.

Le pharmacien qui exerce une activité de commerce électronique de médicaments à destination d'une personne établie dans un Etat membre de l'Union européenne s'assure que les médicaments mentionnés à l'alinéa précédent respectent la législation de cet Etat ».

D'autre part, les membres de la Commission ont désiré modifier la rédaction de ***l'article 33-8*** qui encadre l'activité de commerce électronique de médicaments réalisée par une personne physique ou morale installée dans un Etat membre de l'Union européenne à destination d'une personne établie à Monaco en définissant, notamment, les médicaments susceptibles d'être vendus, à savoir ceux mentionnés à l'article 33-4 et bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'un enregistrement.

La Commission a en effet observé, qu'*a contrario*, ce texte n'encadre, ni n'interdit expressément l'activité de commerce électronique de médicaments réalisée par une personne physique ou morale installée hors de l'Union européenne.

Aussi, par souci de clarté et pour prévenir tout danger sanitaire, ses membres ont décidé de préciser quelles personnes, hormis les pharmaciens d'officines monégasques régulièrement autorisés, peuvent exercer une telle activité à destination du territoire de la Principauté de Monaco, et sous quelles conditions. Sur le fond en revanche, l'identité de ces personnes, de même que les conditions auxquelles est soumis l'exercice de leur activité, demeurent inchangées. En outre, cette nouvelle rédaction permettra de faire cesser le commerce électronique de médicaments réalisé en violation de la présente loi.

Ainsi, l'article 33-8 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980, modifiée, a été modifié de la manière suivante :

Article 33-8 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980, modifiée
(Texte amendé)

« ~~Seule~~ ~~Une~~ ~~personne~~ ~~physique~~ ~~ou~~ ~~morale~~ ~~installée~~ ~~dans~~ ~~un~~ ~~Etat~~ ~~membre~~ ~~de~~ ~~l'Union~~ ~~européenne~~ ~~ne~~ ~~peut~~ ~~vendre~~ **exercer une activité de commerce électronique de médicaments** à destination d'une personne établie dans la Principauté de Monaco, **sous réserve** :

- 1) ~~de ne vendre dans le cadre d'une activité de commerce électronique,~~ que des médicaments mentionnés à l'article 33-45 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 ;
- 2) ~~et sous réserve~~ d'être légalement habilitée à en vendre au public, y compris à distance, dans l'Etat dans lequel elle est installée ».

En outre, la CISAD avait souhaité insérer, au sein de la loi concernant l'exercice de la pharmacie, une disposition d'après laquelle la préparation des commandes liées au commerce électronique de médicaments ne pourrait se faire qu'au sein de l'officine, dans un espace adapté à cet effet.

Les membres de la Commission entendaient ainsi consacrer dans la loi une règle que le Gouvernement, d'après les informations qu'il a communiquées à l'Assemblée, envisageait de faire figurer dans un arrêté ministériel d'application définissant les bonnes pratiques pour l'exercice de l'activité de dispensation de médicaments par voie électronique mentionnées à l'article 33-6.

Le Gouvernement a cependant indiqué à la CISAD que le choix de faire figurer une telle règle dans un arrêté ministériel, et non dans la loi elle-même, était motivée par la volonté de ne pas entraver l'exercice de cette activité en se ménageant la possibilité de tenir compte des contraintes matérielles auxquelles les pharmaciens d'officines monégasques peuvent être confrontés et de modifier en conséquence ledit arrêté ministériel.

La Commission a entendu cet argument et a consenti à retirer son amendement. Votre rapporteur espère désormais que le Gouvernement édictera aussi vite que possible les bonnes pratiques de distribution des médicaments par la voie du commerce électronique, afin

que la sécurité de la chaîne d'approvisionnement du médicament soit garantie, conformément aux engagements internationaux de la Principauté.

Par ailleurs, l'article 3 du projet de loi a fait l'objet de plusieurs amendements de forme destinés, notamment, à faciliter l'intégration de la section I *bis* créée par le projet au sein du reste de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980, modifiée, relative à l'exercice de la pharmacie.

Une première modification formelle été apportée à *l'article 33-3* qui indique que la création du site Internet de commerce électronique de médicaments de l'officine est soumise à une autorisation délivrée par le Ministre d'Etat. En effet, par souci de cohérence avec le reste de la loi n° 1.029 dans laquelle ces nouvelles dispositions prennent place, la Commission a souhaité préciser que cette autorisation est délivrée au pharmacien titulaire de l'officine.

Une deuxième modification de pure forme a été apportée au dernier alinéa de *l'article 33-5*, qui traite du devenir du site Internet de l'officine en cas de décès du pharmacien titulaire. Constatant que ce texte s'inscrivait dans la logique de l'article 35 de la loi concernant l'exercice de la pharmacie, les membres de la Commission ont, en effet, décidé de renvoyer expressément aux conditions qu'il énonce.

Le Gouvernement a toutefois indiqué à la CISAD que si l'article 35 de la loi n° 1.029 concernait effectivement les gérants d'officine après décès du pharmacien titulaire, la situation des pharmaciens remplaçants de titulaires est régie par les dispositions de l'article 34 de cette même loi et qu'il était donc nécessaire d'y faire également renvoi.

La Commission a décidé d'accepter cette proposition, dans la mesure où ce second renvoi complète le premier et permet, lui aussi, de mieux situer cet article 33-5 par rapport au reste de la loi dans laquelle il se trouve.

Ainsi, les articles 33-3 et 33-5 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980, modifiée, ont été modifiés de la manière suivante :

Article 33-3 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980, modifiée
(Texte amendé)

« 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 **au pharmacien titulaire**, après avis motivé du conseil de l'Ordre des pharmaciens ».

Article 33-5 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980, modifiée
(Texte amendé)

« 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~~ dans les conditions prévues à l'article 34, ou gérants d'officine après décès du titulaire dans les conditions prévues à l'article 35, peuvent exploiter le site Internet de l'officine créé antérieurement par le titulaire de l'officine ».

Une troisième modification de forme a été apportée, s'agissant des **articles 33-2, 33-4 et 33-9** qui, chacun, visaient « l'activité de commerce électronique ». Par cohérence avec l'intitulé du projet de loi lui-même, l'expression d'« activité de commerce électronique de médicaments » y a donc été substituée à celle d'activité de commerce électronique.

Ainsi, les articles 33-2, 33-4 et 33-9 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980, modifiée, ont été modifiés de la manière suivante :

Article 33-2 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980, modifiée
(Texte amendé)

« L'activité de commerce électronique **de médicaments** est réalisée à partir du site Internet d'une officine autorisée conformément à l'article 28 et dont l'ouverture est effective ».

Article 33-4 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980, modifiée
(Texte amendé)

« *Seuls peuvent faire l'objet de l'activité de commerce électronique **de médicaments** les médicaments qui ne sont pas soumis à prescription médicale obligatoire* ».

Article 33-9 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980, modifiée
(Texte amendé)

« *Les modalités d'application de la présente section, notamment les informations minimales que doivent contenir les sites Internet de commerce électronique **de médicaments**, sont déterminées par arrêté ministériel.* ».

Enfin, une quatrième modification de forme a été suggérée par le Gouvernement après qu'il ait constaté que le mot « *internet* », dont la première lettre est en principe en majuscule, était écrit en minuscule à ***l'article 33-7***. La Commission n'a pas eu d'objection à procéder à cette modification.

Article 33-7 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980, modifiée
(Texte amendé)

« *La cessation d'activité de l'officine de pharmacie entraîne de plein droit la fermeture de son site ~~Internet~~.* ».

L'article 4 du projet de loi insère au sein du chapitre premier 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.

L'article 35-1 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980 modifiée, définit, en son premier alinéa, les personnes pouvant constituer entre elles 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 médicaux expérimentaux. Il vise pour cela les pharmaciens ou les sociétés propriétaires d'une officine.

Dans la continuité de son amendement inséré à l'article 33-3 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980, précité, la Commission a souhaité viser les « pharmaciens ***titulaires*** ou les sociétés propriétaires d'une officine ».

Le Gouvernement a toutefois indiqué à la CISAD que les « *propriétaires d'une officine* » visés dans cet article sont non seulement les sociétés, mais aussi les pharmaciens. Il a également rappelé que, d'après la loi n° 1.029 concernant l'exercice de la pharmacie, seul le pharmacien titulaire peut être propriétaire d'une officine.

L'amendement de la Commission apparaissait dès lors redondant.

La Commission avait souhaité supprimer l'article 6 du projet de loi qui octroie aux pharmaciens titulaires d'une officine ayant créé, avant la promulgation de la loi, un site Internet de commerce électronique de médicaments, un délai pour se mettre en conformité et obtenir l'autorisation du Ministre d'Etat.

Les membres de la Commission avaient en effet considéré que, dans la mesure où l'ouverture d'un site Internet de commerce électronique de médicaments était actuellement illégale, il n'était pas nécessaire d'octroyer aux pharmaciens d'officine concernés un délai de régularisation de leur situation.

En réponse, le Gouvernement a indiqué que, pour sa part, même si elle n'était pas régie par la loi, l'activité de commerce électronique de médicaments n'était pas pour autant interdite.

Bien qu'il ait été indiqué au Conseil National qu'il n'existait à ce jour aucun site Internet de commerce électronique de médicaments en Principauté, votre rapporteur comprend néanmoins qu'il soit nécessaire de maintenir des mesures transitoires afin de ne pas nuire aux prévisions des professionnels concernés, les dispositions du projet de loi n° 937 prévoyant, en effet, de nouvelles sanctions administratives en cas de méconnaissance des dispositions relatives au commerce électronique de médicaments.



Sous le bénéfice de ces observations, votre rapporteur vous invite désormais à adopter sans réserve le projet de loi tel qu'amendé par la Commission des Intérêts Sociaux et des Affaires Diverses.