



Fiche de synthèse - cadre général de la commercialisation en ligne des produits de santé

3 novembre 2008

SOMMAIRE

Que recouvre l'expression « produits de santé » ?
La commercialisation en ligne des produits de santé est-elle autorisée en France [...]

Que recouvre l'expression « produits de santé » ?

Les produits de santé se répartissent en plusieurs catégories, auxquels s'appliquent des règles juridiques spéciales. De manière simplifiée, les deux principales catégories de produits de santé susceptibles d'être proposés à la vente en ligne sont les médicaments et les dispositifs médicaux.

- sont considérés comme des **médicaments** les produits ayant des propriétés préventives ou curatives (médicaments par **fonction**) mais aussi les produits présentés comme tels (médicaments par **présentation**). Ainsi, un produit apparaissant aux yeux d'un consommateur moyennement avisé comme possédant des propriétés curatives ou préventives doit être considéré comme un médicament par présentation.

Pour des raisons de protection de la santé publique, la vente au détail de médicaments à usage humain est réservée au monopole des pharmaciens d'officine.

- les **dispositifs médicaux** : il s'agit de « tout instrument, appareil, équipement [...] y compris les accessoires [...], destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ». Les dispositifs médicaux sont variés : l'abaisse-langue, le défibrillateur implantable, les lentilles de contact, les bas de contention, le fauteuil roulant, le test de grossesse, les implants dentaires, les prothèses de hanche, la seringue, l'IRM...

Contrairement aux médicaments, les dispositifs médicaux obéissent à un principe de libre circulation et ne sont pas soumis à un monopole pour leur vente au détail. Certaines catégories de dispositifs médicaux (lentilles, lunettes, audioprothèses...) relèvent en revanche d'un système de distribution soumis au monopole de professionnels de santé ou de prestataires de services qualifiés.

La commercialisation en ligne des produits de santé est-elle autorisée en France ?

L'ambiguïté de la situation juridique française

En France, le Code de la santé publique n'autorise pas mais n'interdit pas non plus expressément la vente à distance des produits de santé.

Cependant, plusieurs éléments empêchent ou limitent la commercialisation en ligne de produits de santé :

- le professionnel de santé a l'obligation de dialoguer avec le patient pour **vérifier la prescription** le cas échéant, mais aussi pour **l'informer** et le **conseiller**. Il doit ainsi vérifier que le produit vendu ne présente pas de caractère nocif et est adapté au patient. S'agissant des dispositifs médicaux, tels que des fauteuils roulants, bas de contention ou lunettes, le professionnel devra s'assurer que le produit est adapté à la morphologie du patient et que celui-ci sait s'en servir. Bien qu'internet constitue un bon moyen de fournir une information standardisée aux patients, ce moyen de communication s'avère relativement inadapté à une information « sur mesure », et ce d'autant plus compte tenu des conséquences sur la santé du patient d'un mésusage.
- le **monopole** conféré à certains professionnels de santé (en matière de médicaments et pour certains dispositifs médicaux) implique que seuls ces professionnels de santé puissent vendre les produits de santé concernés par le monopole. Ainsi, seuls les pharmaciens sont autorisés à proposer la vente en ligne de médicaments. Il en va de même pour les opticiens s'agissant de l'optique-lunetterie.
- d'autres obstacles pratiques concernent l'impossibilité d'inscrire les médicaments commandés en ligne dans le dossier pharmaceutique du patient. Des difficultés existent également pour la transmission de la prescription ou le remboursement.

L'influence communautaire en faveur d'une vente en ligne de certains produits

La Cour de justice des communautés européennes a rendu une décision [http://www.foruminternet.org/spip.php?action=redirect&id_article=2624] de principe le 11 décembre 2003. La plus haute juridiction européenne opère une distinction entre les produits soumis à prescription médicale obligatoire et les autres. Selon la Cour, les États peuvent interdire la vente à distance de médicaments soumis à prescription médicale obligatoire. Ils ne peuvent en revanche pas imposer une telle interdiction pour les médicaments non soumis à prescription obligatoire.

Depuis cet arrêt, plusieurs États européens ont autorisé la vente en ligne de médicaments, parfois de manière très large. Ainsi, l'Allemagne ou les Pays-Bas ont par exemple autorisé la vente des médicaments, y compris ceux soumis à prescription obligatoire.

Pour l'instant, le droit français ne s'est pas mis en conformité avec cette décision. En pratique et compte tenu des restrictions évoquées précédemment, les pharmaciens français ne peuvent donc pas commercialiser de médicaments en ligne. La même logique s'applique en matière de dispositifs médicaux soumis à monopole.

Les consommateurs français peuvent être intéressés par l'achat de produits de santé sur des sites installés hors de France. Ce type d'achat n'est toutefois pas sans risque.

Les thématiques de l'article

Contrats, consommation et commerce

Activités réglementées

Produits de santé

Lien utile

Recommandation « Commerce en ligne et produits de santé »

Recommandation adoptée le 30 juin 2008 par le Forum des droits sur l'internet

<http://www.foruminternet.org/spip.p...>

[http://www.foruminternet.org/spip.php?action=redirect&id_article=2722]