

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Rapport au Président de la République relatif à 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 internet et à la lutte contre la falsification de médicaments

NOR : AFSX1240311P

Monsieur le Président de la République,

L'ordonnance transpose la directive 2011/62/UE du Parlement 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.

Elle est prise en application de l'article 38 de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé qui a autorisé le Gouvernement à prendre « par ordonnance, dans un délai de douze mois à compter de la promulgation de la présente loi, les mesures relevant du domaine de la loi qui ont pour objet de transposer 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 ainsi que les mesures tendant à modifier la législation applicable aux autres produits de santé mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique afin d'encadrer, en ce qui les concerne, l'information et le commerce électroniques ».

L'ordonnance renforce la lutte contre les médicaments falsifiés et la prévention de leur introduction dans la chaîne légale d'approvisionnement en médicaments. Elle prévoit un encadrement des activités de courtage de médicaments et de fabrication, d'importation ou de distribution de matières premières à usage pharmaceutique sanctionné pénalement.

L'article L. 4211-1-1 du code de la santé publique tend à exclure du monopole pharmaceutique l'activité de courtage de médicaments (**article 1^{er}**).

L'article L. 5111-3 du code de la santé publique définit le médicament falsifié (**article 2**).

La modification de l'article L. 5121-5 du code de la santé publique insère l'activité de courtage de médicaments parmi le champ des activités soumises aux bonnes pratiques dont les principes sont définis par décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Elle vise également à ce que la dispensation par voie électronique soit soumise aux bonnes pratiques (**article 3**).

La modification de l'article L. 5124-1 du code de la santé publique exclut l'activité de courtage de médicaments du champ des activités qui ne peuvent être effectuées que dans des établissements pharmaceutiques (**article 5**).

L'article L. 5124-19 du code de la santé publique définit l'activité de courtage de médicaments et la soumet à une obligation de déclaration auprès de l'ANSM. Les courtiers sont tenus de vérifier que les médicaments sont couverts par une autorisation de mise sur le marché. Les modalités de déclaration et d'exercice de cette activité sont définies par décret en Conseil d'Etat (**article 6**).

L'**article 7** définit les conditions du commerce électronique de médicaments par une pharmacie d'officine.

L'article L. 5125-33 du code de la santé publique définit l'activité de commerce électronique par une pharmacie d'officine et prévoit les catégories de pharmaciens autorisés à exercer cette activité.

L'article L. 5125-34 du code de la santé publique dispose que l'activité de commerce électronique n'est autorisée que pour les médicaments de médication officinale qui peuvent être présentés en accès direct au public. Cette activité sera réalisée dans le respect des conditions d'installation de l'officine de pharmacie et exercée en conformité avec les dispositions du code de déontologie et avec les bonnes pratiques de dispensation par internet.

L'activité de commerce électronique n'est autorisée que pour les pharmaciens ayant obtenu une licence pour créer une officine de pharmacie physique ou une décision du ministre chargé de la santé, et que lorsque la pharmacie est effectivement ouverte (art. L. 5125-35).

L'article L. 5125-36 du code de la santé publique soumet la création d'un site internet d'une officine à une autorisation du directeur général de l'agence régionale de santé compétente. Le pharmacien est également tenu d'informer le conseil de l'ordre des pharmaciens compétent de l'ouverture de son site de vente en ligne de médicaments.

En cas de regroupement de plusieurs officines de pharmacies, il ne peut être créé et exploité qu'un seul site internet rattaché à la licence issue du regroupement (art. L. 5125-37).

La cessation d'activité de l'officine de pharmacie entraîne la fermeture de son site internet (article L. 5125-38).

L'article L. 5125-39 définit les sanctions administratives applicables par le directeur général de l'agence régionale de santé compétente en cas de manquement aux règles du commerce électronique de médicament et aux bonnes pratiques de dispensation.

L'article L. 5125-40 du code de la santé publique précise qu'une personne physique ou morale légalement habilitée à vendre des médicaments au public dans l'Etat membre de l'Union européenne dans laquelle elle est installée doit, dans le cadre d'une activité de commerce électronique de médicaments à destination d'une personne établie en France, respecter les dispositions de l'article L. 5125-34 ainsi que la législation applicable aux médicaments commercialisés en France.

L'article 8 prévoit une obligation d'autorisation de l'activité de fabrication, d'importation ou de distribution de substances actives de l'ANSM ainsi qu'une obligation de déclaration pour les mêmes activités relatives aux excipients.

L'article L. 5138-2 du code de la santé publique définit la notion de matière première à usage pharmaceutique et ses composantes (**article 9**).

L'article 10 soumet la fabrication et la distribution des matières premières à usage pharmaceutique à des bonnes pratiques.

L'article 11 prévoit que l'ANSM prend les mesures nécessaires pour s'assurer que la fabrication, l'importation et la distribution de substances actives, sur le territoire national, y compris celles destinées à l'exportation, sont conformes aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution. Un certificat de bonnes pratiques de fabrication est présenté à l'appui de la déclaration en douane.

L'article 12 soumet l'importation de pays tiers de substances actives à la condition d'avoir été fabriquées conformément à des normes de bonnes pratiques au moins équivalentes à celles fixées par l'Union européenne, et d'être accompagnées de documents définis par voie réglementaire attestant notamment le respect de telles normes.

L'article 13 définit la notion de matière première à usage pharmaceutique falsifiée.

L'article 14 insère l'activité de courtage de médicaments dans le champ des activités soumises au contrôle de l'ANSM et prévoit la communication d'informations publiques sur les actions entreprises dans le domaine de la prévention et de la répression pour lutter contre la falsification de médicaments.

L'article 15 impose à l'ANSM de mettre en place un système tendant, d'une part, à éviter que des médicaments soupçonnés de présenter un danger pour la santé ne soient délivrés au patient, d'autre part, que les notifications de médicaments soupçonnés d'être falsifiés et de défauts de qualité soupçonnés d'affecter des médicaments soient reçues et traitées et prévoit enfin les procédures de rappel ou de retrait de médicaments mis sur le marché, le cas échéant avec l'assistance de professionnels de la santé.

L'article 16 soumet les inspections menées par l'ANSM à des bonnes pratiques.

L'article 17 est relatif aux sanctions pénales.

Les articles 18, 19, 20 et 21 sont des articles de coordination.

L'article 22 procède à l'extension des dispositions pertinentes de l'ordonnance à Wallis-et-Futuna et aux adaptations nécessaires.

L'article 23 prévoit des modalités transitoires d'entrée en vigueur compte tenu des nouveaux régimes d'autorisation prévus par l'ordonnance.

Tel est l'objet de la présente ordonnance que nous avons l'honneur de soumettre à votre approbation. Veuillez agréer, Monsieur le Président, l'assurance de notre profond respect.