



## SANTÉ PUBLIQUE

1432

## Vente en ligne de médicaments et contrainte du stockage à proximité immédiate de l'officine

Internet est aujourd'hui compris par les pharmaciens comme un canal complémentaire (et peut-être demain privilégié) de vente des médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire. Il est toutefois encore peu utilisé par ces derniers, malgré le développement récent d'outils numériques et la multiplication de prestataires offrant des services de création de site Internet ou d'assistance à la vente sur Internet (stockage, livraison, etc.).

**HUGUES VILLEY-DESMESERETS,**associé du cabinet **BCTG** Avocats, département Droit économique & santéet **FRANÇOIS DAUBA,**avocat du cabinet **BCTG** Avocats, département Droit économique & santé

CE, 26 mars 2018, n° 407289 : JurisData n° 2018-004513

CE, 26 mars 2018, n° 408886 : JurisData n° 2018-006259

**E**n France, l'une des contraintes pesant sur le développement des activités en ligne de l'officine tient à la réglementation stricte encadrant la vente des médicaments sur Internet. En effet, deux arrêtés entrés en vigueur le 1<sup>er</sup> février 2017 assortissent l'ouverture de principe du commerce

en ligne de médicaments d'un ensemble de règles particulièrement contraignantes (A. 28 nov. 2016, *relatif aux règles techniques applicables aux sites Internet de commerce électronique de médicaments prévues à l'article L. 5125-39 du Code de la santé publique* : JO 1<sup>er</sup> déc. 2016, texte n° 26. - A. 28 nov. 2016, *relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, mentionnées*

à l'article L. 5121-5 du Code de la santé publique : JO 1<sup>er</sup> déc. 2016, texte n° 25. - Sur ces textes, V. JCP E 2016, act. 986). Ces arrêtés ont donné lieu à un important contentieux tenant notamment à la critique du caractère disproportionné des contraintes posées par ces textes par rapport aux objectifs de santé publique poursuivis. C'est ainsi que le Conseil d'État a notamment annulé par un arrêt du 4 avril 2018 (CE, 4 avr. 2018, n° 407292 : JurisData n° 2018-005609) l'interdiction de toute forme de promotion pour les médicaments proposés à la vente par Internet, en ce que cette interdiction s'appliquait aux médicaments de médication officinale (médicaments dits de « libre ac-





cès ») alors que ceux-ci peuvent faire l'objet de promotion dans l'officine.

Les décisions faisant l'objet du présent article concernent les dispositions des arrêtés susvisés qui imposent aux pharmacies de stocker les médicaments commercialisés par voie électronique, au sein de l'officine ou à proximité immédiate de celle-ci (l'article R. 5125-9 du Code de la santé publique prévoit en effet que « les locaux de l'officine forment un ensemble d'un seul tenant [...]. Toutefois, les lieux de stockage peuvent se trouver à proximité immédiate, à condition qu'ils ne soient pas ouverts au public et ne comportent ni signalisation, ni vitrine extérieure »), obligation perçue par de nombreux opérateurs comme un frein au développement du commerce en ligne, en particulier pour les pharmacies en centre-ville qui disposent d'une capacité de stockage limitée et souvent inadaptée au développement des ventes sur Internet (pour rappel, le point 7.6.1 de l'annexe de l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine prévoit que : [...] « L'activité de commerce électronique est réalisée dans le respect des conditions générales d'installation de l'officine prévues par la réglementation, notamment par l'article R. 5125-9 [précité] »).

Dans ce contexte, la notion de « proximité immédiate » a été débattue et a donné lieu

à un contentieux remonté jusqu'au Conseil d'État. Au-delà de la question d'apparence purement technique, c'est en réalité un débat de fond que le Conseil d'État devait trancher. Énième version de la querelle des anciens et des modernes pourrait-on dire, opposant en l'espèce, d'un côté, les « conservateurs », pour lesquels l'activité d'e-commerce doit, en matière de médicaments, s'adapter au cadre général du commerce pharmaceutique régit par un principe fondamental de santé publique et, de l'autre côté, les « réformateurs », prônant à l'inverse une adaptation du cadre légal au commerce en ligne afin que les clients (patients) puissent tirer les bénéfices de ces innovations techniques. Pour les uns, la proximité immédiate est une nécessité garante du plein exercice des obligations de contrôle et de conseil du pharmacien. Pour les autres, cette notion est une (des trop nombreuses) entrave injustifiée (notamment parce que techniquement dépassée) au développement de l'activité en ligne des officines.

Dans ce contexte, le Conseil d'État a explicitement conclu, par deux arrêts du 26 mars 2018, que cette obligation de stockage « à proximité immédiate de l'officine » résultant de l'article R. 5125-9 du Code de la santé publique ne soumettait pas le commerce électronique de médicaments à une contrainte disproportionnée au regard de

l'objectif de santé publique poursuivi (CE, 26 mars 2018, n° 408886, portant sur la légalité de la décision d'une ARS. - CE, 26 mars 2018, n° 407289, préc., portant sur la légalité de l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments).

Au travers de ces arrêts le Conseil d'État pose le principe d'un cadre légal unifié de commercialisation (aussi bien en officine qu'en ligne) des médicaments au regard de considérations traditionnelles de santé publique (1) qui semble permettre une redéfinition du rôle du pharmacien favorable au développement de la commercialisation de médicaments en ligne (2).

## 1. Le principe d'un cadre légal unifié de commercialisation (aussi bien en officine qu'en ligne) des médicaments au regard de considérations de santé publique

Le Conseil d'État était saisi à raison de deux visions distinctes, sinon antagonistes, du cadre légal permettant d'ajouter à la fonction classique de dispensation des médicaments en officine leur vente en ligne. Au vu des procédures ayant conduit à la saisine du Conseil

CE, 26 mars 2018, n° 408886 : JurisData n° 2018-006259

### LE CONSEIL D'ÉTAT (...)

#### Considérant ce qui suit :

5. Par les dispositions de l'article L. 5125-33 du Code de la santé publique, le législateur a entendu que l'activité de commerce électronique de médicaments soit exercée à partir du site internet d'une officine de pharmacie afin, d'une part, de lutter contre le risque de commercialisation de médicaments falsifiés par le moyen de la vente à distance et, d'autre part, de garantir le respect par le pharmacien de son devoir particulier de conseil, impliquant notamment qu'il assure dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament et agisse, lorsqu'il délivre un médicament qui ne requiert pas de prescription médicale, avec la même vigilance que le médicament soit délivré dans l'officine ou à distance. À ce titre, le pharmacien titulaire de l'officine, auquel incombe une responsabilité particulière, doit être en mesure de s'assurer effectivement, par une présence suffisante dans les locaux où elle a lieu, que la dispensation des médicaments tant au comptoir de son officine que par le biais du site internet de celle-ci soit conforme aux obligations que le Code de la santé publique fait peser sur lui, sur les pharmaciens qui l'assistent et sur les préparateurs en pharmacie autorisés à les seconder. L'exigence de contiguïté des locaux de l'officine et de proximité immédiate des lieux de stockage

résultant de l'article R. 5125-9 du Code de la santé publique est justifiée par le besoin que le pharmacien titulaire soit effectivement en mesure de contrôler la qualité de la dispensation des médicaments par l'ensemble des personnes qui l'assistent et le secondent. Au surplus, son application y compris à l'activité de vente en ligne de médicaments garantit que cette activité conserve un caractère complémentaire à la vente au comptoir de l'officine, pour préserver une répartition équilibrée des officines de pharmacie sur le territoire et assurer ainsi un approvisionnement de l'ensemble de la population en médicaments sûr et de qualité, y compris dans les parties du territoire jugées peu attractives. Une telle exigence ne soumet pas le commerce électronique de médicaments à une contrainte disproportionnée au regard de l'objectif poursuivi.

6. Par suite, la cour n'a pas commis d'erreur de droit en jugeant que l'obligation fixée par le deuxième alinéa de l'article R. 5125-9 du Code de la santé publique n'était pas incompatible avec les objectifs de la directive 2011/62/UE du 8 juin 2011 et ne méconnaissait pas les dispositions de l'article L. 5125-33 du Code de la santé publique pris pour sa transposition et, pour les mêmes motifs, ne portait pas une atteinte disproportionnée à la liberté d'entreprendre et à la liberté du commerce et de l'industrie.

#### Décide :

Article 1<sup>er</sup> : Le pourvoi de M. A... est rejeté.





d'État, la solution ne semblait pas s'imposer de manière évidente.

Pour mémoire, dans l'affaire ayant donné lieu à l'un des arrêts ici commentés, était en cause une décision de l'Agence régionale de santé (ARS) de Basse-Normandie visant un pharmacien qui avait décidé d'ouvrir un local à 3,6 km de son officine afin d'y traiter les commandes de médicaments passées sur son site Internet marchand.

Informée de l'ouverture de ce local, l'ARS avait mis en demeure le pharmacien de fermer l'entrepôt au motif que la distance entre le lieu de stockage et l'officine était trop importante (l'ARS reprochait également au pharmacien de ne pas préparer les commandes issues de son site Internet au sein même de son officine et dans un espace adapté à cet effet).

Face au refus d'obtempérer du pharmacien, l'affaire a été portée devant le tribunal administratif de Caen. Par un jugement en date du 14 avril 2015, celui-ci déclarait l'article R. 5125-9 du Code de la santé publique contraire à la directive 2011/62/UE (PE et Cons. UE, dir. 2011/62/UE, 8 juin 2011 : JOUE n° L 174, 1<sup>er</sup> juill. 2011, p. 74), en ce qu'il obligeait le pharmacien à disposer d'un lieu de stockage à « proximité immédiate » de son officine, cette exigence n'étant justifiée par aucun motif de santé publique (TA Caen, 14 avr. 2015, n° 1402160).

La cour administrative d'appel de Nantes annulait par la suite cette décision de première instance au terme d'une motivation exactement inverse (CAA Nantes, 10 janv. 2017, n° 15NTOA779).

Pour trancher, le Conseil d'État fait œuvre de pédagogie en s'appuyant sur la notion essentielle de dispensation.

Il rappelle, en premier lieu, qu'aux termes de l'article L. 5125-33 du Code de la santé publique le législateur a entendu que l'activité de commerce - définie audit article comme la vente au détail et la dispensation au public - électronique de médicaments soit exercée à partir du site Internet d'une officine de pharmacie au motif de deux considérations majeures de santé publique : la lutte contre le risque de commercialisation de médicaments falsifiés, d'une part, et, le respect par le pharmacien de son devoir particulier de conseil, impliquant notamment qu'il assure dans son intégralité l'acte de dispensation, d'autre part.

Il rappelle, en deuxième lieu, que l'exigence de continuité des locaux de l'officine et la proximité immédiate des lieux de stockage résultant de l'article R. 5125-9 du Code de la santé publique est justifiée par le besoin que le pharmacien titulaire soit effectivement en mesure de contrôler la qualité de la dispensation des médicaments.

Le Conseil d'État déduit de la combinaison de ces textes que les considérations de santé publique qui s'appliquent à la dispensation dans le cadre de la commercialisation traditionnelle en officine s'appliquent nécessairement également dans le cadre de la commercialisation de médicaments en ligne.

Il affirme ainsi :

- à titre principal, que le pharmacien doit ainsi être en mesure de s'assurer effectivement, par une présence suffisante dans les locaux où elle a lieu, que la dispensation des médicaments tant au comptoir de l'officine que par le biais du site Internet de celle-ci est conforme aux obligations que fait peser sur lui le Code de la santé publique, notamment si le pharmacien titulaire est assisté par d'autres pharmaciens ou secondés par des préparateurs en pharmacie ;

- « Au surplus » que ce parallélisme d'exigence garantit que l'activité de vente en ligne de médicaments conserve un caractère complémentaire à la vente au comptoir de l'officine pour préserver une répartition équilibrée des officines sur le territoire assurant ainsi un approvisionnement de l'ensemble de la population en médicaments sûrs et de qualité, y compris dans les parties du territoire jugées peu attractives.

Au regard de ces deux exigences de santé publique, le Conseil d'État conclut au caractère proportionné de l'obligation d'une proximité immédiate entre l'officine et les locaux de stockage.

## 2. Les perspectives de redéfinition du rôle du pharmacien favorable au développement de la commercialisation de médicaments en ligne

Ces arrêts sont-ils de nature à contrarier ou au contraire faciliter le développement du commerce électronique de médicaments ?

La référence faite par la Haute juridiction à la notion de « présence suffisante du pharmacien » pourrait conduire à voir dans ces arrêts la confirmation d'une approche traditionnelle par les juges du cadre de délivrance des médicaments mue par une volonté de défendre le circuit pharmaceutique.

Seraient alors pointées notamment les incertitudes que génèrent ces arrêts qui ne fournissent aucune méthodologie de délimitation de la notion de proximité immédiate.

Que conclure en effet de la position du Conseil d'État jugeant que « c'est par une appréciation souveraine exempte de dénaturation que la cour a jugé que des locaux situés à 3,6 km de l'officine ne pouvaient être regardés comme "à proximité immédiate" de celle-ci au sens de l'article R. 5125-9 du Code de la santé publique » (il est intéressant de relever que cette affirmation est en contradiction avec l'opinion de l'Autorité de la concurrence qui avait été consultée sur les différents projets d'arrêtés, V. *Aut. conc.*, avis n° 13-A-12, 10 avr. 2013, relatif à un projet d'arrêtés de la ministre des affaires sociales et de la santé relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique ; *Aut. conc.*, avis n° 16-A-09, 26 avr. 2016, relatif à deux projets d'arrêtés concernant le commerce électronique de médicaments). Selon quels critères cette distance doit-elle être appréciée ? Une notion de distance uniquement, une notion de temps de transfert d'un lieu à l'autre, etc. ?

Ces questions feront peut-être l'objet de précisions dans d'autres contentieux. Elles n'ont en réalité pas de caractère nouveau puisque la rédaction de l'article R. 5125-9 du Code de la santé publique est ancienne. Seule son acuité est augmentée par les modifications de *business model* induites par le développement du commerce électronique.

À l'analyse, c'est vers la notion de « caractère complémentaire » de la vente en ligne par rapport à la vente au comptoir qu'il nous semble intéressant de se tourner. Cette notion au contour incertain, et quelque peu étonnante sous la plume du Conseil d'État, fait-elle peser une menace sur le canal de vente en ligne en posant une sorte de principe de rôle second ? Il nous semble au contraire que le terme complémentaire est à prendre au sens quasi-mathématique du terme. Ce canal doit prendre une place telle que la somme des canaux aboutit à des ventes entrant toutes sous le principe de pleine dispensation, c'est-à-dire



pour lesquelles le pharmacien assure l'intégralité de l'acte de dispensation (à ce titre, cette décision du Conseil d'État constitue un signal fort adressé à certains opérateurs qui projettent actuellement de contourner les grossistes et les pharmacies traditionnelles - vente au comptoir - en développant un modèle économique fondé sur un lieu de stockage important au sein duquel un pharmacien assurerait la préparation des commandes sans être titulaire d'une officine).

Suivant cette interprétation, les contraintes éventuellement imposées à la vente en ligne de médicaments ne peuvent être légitimes que si elles sont justifiées par la protection de cette intégrité de l'acte de dispensation. À défaut, la contrainte sera juridiquement illégitime et donc annulable.

Tel est précisément l'intérêt du second arrêt rendu le 26 mars par le Conseil d'État.

Dans cette deuxième affaire, la contestation portait notamment sur l'exigence de préparation des commandes de médicaments liées

au commerce électronique au sein même de l'officine posée par l'arrêté du 26 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments.

Après avoir rappelé en des termes naturellement identiques à son premier arrêt la légitimité de l'exigence de proximité immédiate des locaux de stockage, le Conseil d'État retient le caractère disproportionné de l'exigence de la préparation des commandes de médicaments liées au commerce électronique au sein même de l'officine par rapport aux principes de santé publique et annule la disposition entreprise (il est à noter que cette décision est conforme à la position de l'Autorité de la concurrence telle que développée dans ses avis de 2013 et 2016 précédemment cités).

Il relève en effet que la préparation des commandes au sein du lieu de stockage situé à proximité immédiate ne ferait en rien obstacle au contrôle effectif, par le pharmacien titulaire, de la qualité de la dispensation des médicaments.

C'est à l'aune de cette complémentarité placée sous l'exigence du respect de l'intégrité de l'acte de dispensation que nous semble devoir se dessiner la bonne combinaison entre les objectifs de santé publique sus-rappelés et l'ambition d'évolution de certains acteurs du commerce en ligne.

Ne doutons pas que le débat sur l'effectivité de la vente en ligne de médicaments est voué à ressurgir dans le cadre de l'étude actuellement menée par l'Autorité de la concurrence sur le marché de la distribution des médicaments, cette étude portant notamment sur la vente par Internet. Ne doutons pas non plus qu'en l'état du cadre légal les autorités de contrôle et les juges ne transigeront pas avec les exigences d'intégrité de la dispensation pharmaceutique.

Pour les opérateurs concernés et leurs conseils, il se dessine un corridor d'évolution, étroit certes, mais qui n'est pas cul-de-sac.