

ASSEMBLÉE NATIONALE

28 novembre 2013

CONSOMMATION - (N° 1574)

Commission	
Gouvernement	

Tombé

AMENDEMENT

N° 7

présenté par

M. Cinieri, Mme Grosskost, M. Foulon, M. Hetzel, M. Albarello, M. Saddier, M. Quentin, M. Straumann, M. Suguenot, M. Decool, M. Marlin, M. Vitel, M. Vannson, M. Teissier, M. Perrut, M. Morel-A-L'Huissier, Mme Louwagie, M. Tetart, M. Jean-Pierre Vigier, M. Sturni, M. Lurton, M. Poniatowski, M. Lazaro, M. Mariani et M. Gest

ARTICLE 17 QUATER

Substituer aux alinéas 23 et 24 les six alinéas suivants :

« *Art. L. 5215-1.* Les établissements commerciaux de vente à distance de produits d'optique lunetterie font l'objet, avant leur ouverture, d'une autorisation délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, et publiée sur son site, autorisation qui ne pourra être délivrée que dès lors que le site est adossé à un réseau physique de magasin d'optique lunetterie remplissant les conditions d'exercice de la profession d'opticien.

« Lors de la vente en ligne de lentilles oculaires de contact, qui est interdite lors de la primo-délivrance, et lors de la vente en ligne de verres correcteurs, les établissements commerciaux de vente à distance concernés :

« 1° Permettent aux clients d'obtenir informations et conseils auprès d'un opticien-lunetier mis à leur disposition ;

« 2° Exigent du client la communication d'une ordonnance médicale ;

« 3° Permettent la prise de rendez-vous physique avec un opticien en magasin pour la réalisation des mesures préalables nécessaires, le cas échéant.

« Les modalités de la mise à disposition d'un opticien-lunetier, les conditions de transmission de l'ordonnance, les mentions et informations devant figurer sur le site du prestataire, et les conditions d'autorisation du site sont définies par décret en Conseil d'État. ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

L'objectif poursuivi par cet article est de réglementer et d'encadrer dans l'intérêt du consommateur, la délivrance à distance de dispositifs médicaux sur mesure que sont les verres correcteurs d'une part, et un dispositif médical de type IIa que sont les lentilles oculaires de contact correctrices, d'autre part.

Afin de garantir la sécurité du consommateur quel que soit le choix du mode de distribution utilisé, il est essentiel que le consommateur bénéficie des services et conseils indispensables à la sécurité de sa santé visuelle qu'il est en droit d'obtenir.

Les dispositifs médicaux d'optique médicale sont soit des dispositifs sur mesure (verres correcteurs) soit des dispositifs médicaux de type IIa (lentilles correctrices), ou de type IIb (produits d'entretien lentilles). Aussi, et par analogie au dispositif prévu pour la vente sur internet des médicaments, il convient d'introduire une obligation d'autorisation et de publication de cette autorisation des sites de vente en ligne de ces produits, corrélée à l'encadrement indispensable concourant à la délivrance d'un équipement correspondant aux besoins du porteur, sans faire peser sur lui la responsabilité des prises de mesures.

Effectivement, tout comme pour le médicament, la distribution à distance des produits d'optique médicale induit des risques pour le porteur tels que contrefaçon, inadéquation du dispositif au besoin, déficit de conseils d'utilisation etc ...et comporte également pour les opticiens installés en magasin une concurrence déloyale sur les aspects fiscaux (TVA, etc ...) mais également inégalitaire au regard des charges induites de la masse salariale, des équipements et matériels etc ...

En conséquence, il apparaît essentiel d'une part que tout comme pour le médicament, les sites de vente à distance de verres correcteurs et de lentilles de contact, fassent l'objet d'une autorisation par l'ANSM et la consolidation de ces autorisations sur un site internet, qu'ils soient obligatoirement adossés à un réseau physique de magasin d'optique (permettant par ailleurs de garantir le possible service après-vente, et la réalisation des mesures faites sur le porteur).

En outre, et dans la mesure où l'adaptation peut être réalisée soit par l'ophtalmologiste, soit par l'opticien au vu de la précédente modification souhaitée, il est essentiel que la primo-délivrance des lentilles oculaires soit interdite, afin de s'assurer que le primo-porteur soit effectivement adapté, et ait reçu les conseils d'hygiène et de sécurité essentiels à la bonne observance des règles sécuritaires de port de cet équipement, le renouvellement à l'identique quant à lui pouvant être totalement dématérialisé.