



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

médicaments

Question écrite n° 95706

Texte de la question

Mme Laure de La Raudière attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les conditions de dispensation de médicaments par voie électronique. En effet, la décision du Conseil d'État de casser l'arrêté dit de « bonnes pratiques » a laissé un vide juridique, qui pose de réelles difficultés dans la mise en œuvre du processus d'autorisation des agences régionales de santé pour l'ouverture de sites de commerce en ligne. À cet égard, elle lui demande si elle va rapidement publier l'arrêté, prévu par l'article L. 5125-39 du code de la santé publique, visant à définir les règles techniques applicables aux sites Internet de commerce électronique de médicaments relatives à la protection des données de santé, aux fonctionnalités des sites et aux modalités de présentation des médicaments.

Texte de la réponse

Internet est le vecteur principal de diffusion des médicaments falsifiés ou contrefaits. Ainsi, selon l'organisation mondiale de la santé (OMS), 50% des médicaments vendus sur internet, sur des sites non autorisés, sont falsifiés ou contrefaits. La France a donc conçu l'encadrement de la vente par internet de médicaments dans l'objectif de prévenir la vente de médicaments falsifiés ou contrefaits sur internet. Ainsi, des dispositifs, tels que l'autorisation de la vente par internet de médicaments par les agences régionales de santé ou le logo commun, affiché depuis le 1er juillet 2015 sur tous les sites autorisés, reconnaissable dans l'ensemble de l'Union européenne, ont été mis en place afin de permettre au patient de s'assurer qu'il achète des médicaments sur un site légalement autorisé. A la suite de l'annulation par le Conseil d'Etat le 16 mars 2015 de l'arrêté du 20 juin 2013 relatif à la dispensation des médicaments par voie électronique, il est nécessaire de restaurer un encadrement suffisant de l'activité de commerce électronique de médicaments afin notamment de garantir la qualité et la sécurité et l'acte de dispensation par voie électronique. Un nouvel arrêté relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique est actuellement en cours d'élaboration, en collaboration avec les professionnels concernés. Par ailleurs, l'article 145 de loi no 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé prévoit qu'un arrêté fixe les règles techniques applicables aux sites internet de commerce électronique de médicaments relatives à la protection des données de santé, aux fonctionnalités des sites internet et aux modalités de présentation des médicaments. Cet arrêté est également en cours d'élaboration. Ces deux projets de textes ont été soumis respectivement à l'autorité de la concurrence et la commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) avant publication ; l'autorité a rendu son avis le 26 avril 2016, la CNIL, quant à elle, ne s'est pas encore prononcée.

Données clés

Auteur : [Mme Laure de La Raudière](#)

Circonscription : Eure-et-Loir (3^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 95706

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

Date(s) clé(e)s

Question publiée au JO le : [10 mai 2016](#), page 3903

Réponse publiée au JO le : [20 décembre 2016](#), page 10522