



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

médicaments

Question écrite n° 97621

Texte de la question

M. Jean-Marc Roubaud appelle l'attention de M. le ministre de la santé et des solidarités sur la contrefaçon de médicaments en vente sur internet. Un médicament sur dix vendus dans le monde serait un faux, les préparations contrefaites représenteraient plus de 10 % du marché mondial, soit 32 milliards de dollars de bénéfices par an. Les dernières statistiques publiées par l'Union européenne font état d'une progression de 241 % du nombre de produits contrefaits interceptés aux frontières. Pour 2004, les douanes européennes ont saisi 800 000 contrefaçons de produits médicamenteux. C'est par ailleurs un commerce très difficile à contrôler, car la durée de vie moyenne d'un site de vente de contrefaçons est de deux mois. Souvent l'hébergeur se trouve dans un pays, avec un nom de domaine enregistré dans un autre et l'entreprise dans un troisième. Autre problème, il est extrêmement difficile pour les douaniers de contrôler le trafic sur la toile, tous les médicaments arrivent par la poste. Aujourd'hui, l'Union européenne dispose de 150 000 douaniers, pour un volume annuel qui porte sur des dizaines et des dizaines de millions de colis postaux. Pour l'Organisation mondiale de la santé (OMS), un médicament contrefait est un produit dont la composition et les principes actifs ne répondent pas aux normes scientifiques. Il est par conséquent inefficace et souvent dangereux pour le patient. Or, la contrefaçon prend des formes très diverses et elle peut concerner aussi bien des produits de marque que des produits génériques. Selon l'unité des enquêtes spéciales à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), la France serait protégée contre la contrefaçon. Actuellement la France n'a pas été touchée par la contrefaçon médicamenteuse. Il y a trois raisons principales. La première, c'est que la chaîne pharmaceutique est composée d'établissements qui sont tous autorisés, et des pharmaciens qui sont régulièrement contrôlés. La deuxième, c'est que les médicaments en France sont pris en charge par les assurances sociales. Le patient a beaucoup moins tendance à aller acheter des médicaments en dehors du circuit licite. Et la dernière, c'est que le prix du médicament en France est loin d'être le plus élevé, et qu'un contrefacteur a toujours intérêt à vendre des produits à l'endroit où les coûts sont élevés. Mais, même si la vente de médicaments sur le Web est interdite en France, nous n'en sommes pas à l'abri, car par principe la toile n'a pas de frontières. En conséquence, il lui demande de lui faire connaître quelles mesures il envisage de prendre afin de mieux sensibiliser le public sur les dangers de santé publique en matière de médicaments contrefaits.

Texte de la réponse

La contrefaçon médicamenteuse est un problème préoccupant à l'échelle mondiale. Les données du Comité national anti-contrefaçon du ministère de l'industrie montrent que 7 % des médicaments dans le monde seraient des contrefaçons. Les médicaments, comme les autres produits de santé tels que les dispositifs médicaux, sont susceptibles lorsqu'ils sont contrefaits de causer un risque de santé publique en ce qu'ils ne répondent pas à la qualité attendue et peuvent ne pas avoir les effets thérapeutiques escomptés ou entraîner des effets nocifs inattendus. La lutte contre la contrefaçon, qui constitue notamment un délit au code de la propriété intellectuelle, est susceptible d'être relevée en premier lieu par les services des douanes et des fraudes. Compte tenu des nombreuses infractions au code de la santé publique commises, par ailleurs, à l'occasion de la contrefaçon de médicaments et de sa compétence en matière de produits de santé, l'Agence française de sécurité sanitaire des

produits de santé (AFSSAPS) joue également un rôle important dans la lutte contre la contrefaçon des produits de santé. Sur le plan national, l'AFSSAPS procède à des inspections portant sur l'importation, l'exploitation et la fabrication des médicaments. Conformément aux dispositions de l'article R. 5313-3 du code de la santé publique, les inspecteurs sont habilités à constater les infractions à la réglementation en vigueur sur procès-verbal transmis au procureur de la République compétent pour engager les poursuites pénales. Par ailleurs, les pharmaciens inspecteurs de santé publique, affectés dans les directions régionales des affaires sanitaires et sociales, sont chargés de contrôler la conformité de la distribution en gros des médicaments à la réglementation en vigueur. Des inspections des établissements pharmaceutiques concernés sont ainsi effectuées et permettent notamment des prélèvements aléatoires d'échantillons de spécialités pharmaceutiques afin de vérifier la conformité de leurs compositions aux dossiers d'autorisations de mise sur le marché (AMM). Outre les dispositions du code de la santé publique, ces établissements doivent également respecter des bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain publiées par arrêté du 30 juin 2000 prévoyant notamment que les distributeurs soient vigilants à l'égard de la contrefaçon, l'identifient et, le cas échéant, en informent les autorités compétentes et les titulaires des AMM. En cas de contrefaçon avérée, le directeur général de l'AFSSAPS peut prendre les mesures de police sanitaire nécessaires mentionnées aux articles L. 5312-1 et suivants du code de la santé publique, en vue de prévenir la distribution et l'utilisation des spécialités concernées. Des poursuites disciplinaires peuvent être engagées par l'Ordre des pharmaciens, sur demande du directeur général de l'AFSSAPS, si un pharmacien était impliqué dans une affaire de contrefaçon, ceci sans préjudice des actions susceptibles d'être engagées par d'autres administrations dont notamment la direction générale de la consommation, de la concurrence et de la répression des fraudes (DGCCRF). Enfin, des protocoles reposant sur l'échange d'informations ont été conclus entre l'AFSSAPS et diverses administrations (DGCCRF) afin d'optimiser la prévention des risques issus de la contrefaçon médicamenteuse. Au plan international, l'AFSSAPS entretient une collaboration étroite avec d'autres autorités sanitaires européennes en matière de surveillance du marché des produits de santé, incluant la contrefaçon médicamenteuse. Au titre d'actions de coopération bilatérale ponctuelles, l'AFSSAPS procède, sur demande d'une autorité nationale de réglementation (ANR), d'une organisation non gouvernementale, d'une association ou de l'OMS, à des contrôles de médicaments prélevés sur des marchés illicites dans les pays tiers. Par ailleurs, au titre des actions de coopération bilatérales suivies, l'Agence apporte son aide à l'élaboration de réglementations relatives aux pouvoirs de police sanitaire d'une ANR (notamment avec le ministère de la santé russe), voire à la mise en place de laboratoires de contrôle (en Algérie ou en Russie). Enfin, au titre des actions de coopération multilatérale avec l'OMS, l'AFSSAPS participe également à des missions d'expertise dans le cadre de la préqualification des producteurs de vaccins et médicaments destinés aux appels d'offres de l'OMS pour l'UNICEF. En outre, au niveau communautaire, la directive 2004/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004, relative aux mesures et procédures visant à assurer le respect des droits de propriété intellectuelle, en cours de transposition en droit français harmonise les législations des États membres afin d'assurer un niveau équivalent de protection de la propriété intellectuelle au sein du marché intérieur. Elle impose un socle d'obligations aux États membres dans la lutte contre la contrefaçon, en particulier médicamenteuse, pour une répression plus ferme et uniforme de la fabrication et de la diffusion de produits contrefaits. S'agissant de la vente de médicaments sur internet, il est à souligner que la mise en oeuvre de sanctions administratives ou pénales est particulièrement délicate, dans la mesure où l'hébergeur du site est susceptible de se localiser en dehors du territoire français, voire communautaire. Néanmoins, la Cour de justice des communautés européennes (CJCE) a estimé, dans son arrêt du 11 décembre 2003 *DocMorris*, que les impératifs de santé publique, en ce qui concerne les médicaments soumis à prescription médicale obligatoire, peuvent justifier l'interdiction nationale de leur vente par correspondance, ainsi que l'interdiction de publicités afférentes à cette modalité de vente. Par ailleurs, l'AFSSAPS a mis en place le 18 janvier 2006 une action d'information préventive vis-à-vis du public relative aux risques liés à la vente de médicaments sur internet. Il y a également lieu de noter que, dans le cadre de l'application du règlement communautaire n° 2006/2004 du 27 octobre 2004 relatif à la coopération en matière de protection des consommateurs, l'AFSSAPS a été désignée autorité compétente pour rapporter tous les manquements à la réglementation communautaire en matière de protection du consommateur pour ce qui concerne la publicité pour le médicament à usage humain. Cette action a été mise en place en liaison avec la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF), qui centralise l'ensemble des informations relatives aux domaines couverts par ce règlement.

Données clés

Auteur : [M. Jean-Marc Roubaud](#)

Circonscription : Gard (3^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 97621

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : santé et solidarités

Ministère attributaire : santé et solidarités

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 20 juin 2006, page 6400

Réponse publiée le : 12 septembre 2006, page 9660