



# ASSEMBLÉE NATIONALE

## 13ème législature

### médicaments

Question écrite n° 77967

#### Texte de la question

M. Jean-Claude Fruteau attire l'attention de Mme la ministre de la santé et des sports sur les discussions pour encadrer légalement la vente de médicaments sur Internet par des officines. Cette légalisation entend mettre la France en conformité avec la jurisprudence européenne qui autorise, depuis une décision de 2003 de la Cour de justice de l'Union européenne, la vente en ligne de médicaments sans ordonnance. Cependant, même si cette légalisation de la vente en ligne de médicaments ne concerne que les médicaments vendus sans ordonnance (tels que l'aspirine, le paracétamol, médicaments pour les troubles intestinaux...), il n'en reste pas moins qu'elle présente un certain nombre de risques compte tenu notamment de la présence et de la prolifération de sites Internet d'officines illégales qui, dès à présent, vendent des médicaments sans autorisation ou encore écoulent des médicaments contrefaits. À cet égard, une récente étude d'un laboratoire pharmaceutique a démontré que près d'un Européen sur deux avait d'ores et déjà acheté des médicaments sans ordonnance sur Internet et que plus de 50 % de ces médicaments seraient des contrefaçons contenant parfois des substances dangereuses. Aussi, la légalisation de la vente en ligne de médicaments sans ordonnance nécessite la mise en oeuvre de moyens propres à assurer, d'une part, la certification des officines légales de vente en ligne et, d'autre part, la sécurisation quant à l'origine des produits vendus. Il souhaite donc connaître les propositions du Gouvernement pour contrôler la vente de médicaments sur Internet et certifier les sites Internet proposant une offre légale.

#### Texte de la réponse

Bien que le phénomène soit difficile à quantifier, la dématérialisation de la vente de médicaments est en très forte expansion, comme en témoignent l'augmentation constante du nombre de sites proposant des médicaments à la vente et la présence massive dans les messageries électroniques de spams incitant à la consommation de médicaments généralement soumis à prescription médicale. Cette pratique est susceptible de présenter des risques sérieux pour la santé publique, liés notamment à la contrefaçon et au mésusage des médicaments. Selon le dernier rapport de l'Alliance européenne pour un accès à des médicaments sûrs (EAASM), organisation basée à Londres et composée en partie de représentants de l'industrie pharmaceutique, 62 % des médicaments vendus sur Internet sont des contrefaçons. Dans ce contexte, il apparaît nécessaire d'encadrer et de sécuriser le commerce électronique de médicaments, en vue de permettre aux patients qui le souhaitent d'avoir accès à certains médicaments offrant toutes les garanties de qualité et de sécurité. À cette fin, la direction générale de la santé (DGS) poursuit les travaux qu'elle a engagés avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) et le Conseil national de l'ordre des pharmaciens, visant à définir le cadre juridique sécurisant la vente de médicaments sur Internet. Aucune décision n'a été prise à ce stade, les difficultés identifiées étant nombreuses. L'élaboration d'une réglementation encadrant la vente de médicaments sur Internet sera l'occasion de traduire dans notre droit la solution dégagée par l'arrêt « Doc Morris » de la Cour de justice des Communautés européennes (CJCE) du 11 décembre 2003. Cet arrêt a précisé notamment qu'un État membre ne peut interdire la vente par correspondance, via un site internet d'une pharmacie d'officine, de médicaments légalement autorisés et ne nécessitant pas une prescription médicale obligatoire. Toutefois, l'instauration d'un encadrement juridique de la vente de médicaments en ligne ne

permettra pas de répondre entièrement au problème de santé publique posé par l'Internet et les contournements de la réglementation pharmaceutique en matière de vente de médicaments qu'il permet. C'est pourquoi, la réflexion doit également porter sur les moyens de lutter contre l'offre illicite de médicaments sur Internet, notamment par le renforcement de la veille et de la détection des comportements illicites. C'est dans cette perspective que le ministre de l'intérieur, de l'outre-mer et des collectivités territoriales a présenté le 14 février 2008 un plan d'action contre la cybercriminalité et a annoncé un renforcement des moyens de l'Office central de lutte contre la criminalité liée aux technologies de l'information et de la communication (OCLCTIC), notamment par une campagne d'information auprès des internautes afin de présenter une nouvelle plate-forme ainsi que les modalités de signalement. Les internautes peuvent signaler à cette plate-forme les différents types de contenus illicites relevés sur le réseau mondial. Cette plate-forme peut recevoir des signalements concernant des infractions liées à la santé publique. Par ailleurs, à l'issue du dernier conseil stratégique des industries de santé (CSIS), réunissant en octobre 2009 les pouvoirs publics et les dirigeants des industries de santé, le Président de la République a pris un ensemble de décisions répondant, notamment, à l'objectif de dynamisation de la collecte du renseignement et de la répression des trafics de contrefaçons de médicaments. Le Gouvernement a également annoncé le 16 décembre 2009 la signature d'une charte de lutte contre la contrefaçon sur Internet impliquant notamment le Leem (les entreprises du médicament) et plusieurs laboratoires pharmaceutiques. Enfin, afin de pouvoir lutter plus efficacement contre l'offre illicite, la France participe activement à des actions et réflexions menées au niveau européen et international dans le cadre des discussions en cours du projet de directive européenne visant à modifier la législation pharmaceutique en vigueur, dans le souci de prévenir la diffusion de médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement légale ; au sein du Conseil de l'Europe, qui a formulé, en septembre 2007, des recommandations visant à améliorer la qualité et la sécurité des ventes de médicaments par correspondance, notamment par Internet. Le Conseil de l'Europe a également adopté une convention sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique ; au sein de l'organisation mondiale de la santé (OMS), qui a mis en place le groupe Impact (International Medical Products Anti-counterfeiting Taskforce), ayant pour objet de développer les échanges d'information et de mettre en oeuvre des mesures législatives et techniques pour combattre la contrefaçon de médicaments, notamment celle se développant via Internet ; dans le cadre de la deuxième opération internationale « Pangea », coordonnée par Interpol et l'OMS (Groupe Impact), impliquant 24 pays, organisée en novembre 2009, contre la vente illicite de médicaments sur Internet. Cette opération a ainsi permis une série d'arrestations, la saisie de médicaments potentiellement dangereux et pourra conduire au démantèlement de réseaux illicites. Parallèlement à ces travaux, il est très important d'informer et de sensibiliser les patients consommateurs aux risques, liés notamment au mésusage et à la contrefaçon, de l'achat sur internet de médicaments hors des réseaux de distribution encadrés. Il convient de prolonger et de renforcer les actions préventives déjà entreprises, comme l'édition conjointe en 2007 par l'AFSSAPS et le CNOP d'une brochure destinée à sensibiliser les pharmaciens à la lutte contre la contrefaçon et d'un dépliant poursuivant les mêmes objectifs à destination des patients.

## Données clés

**Auteur :** [M. Jean-Claude Fruteau](#)

**Circonscription :** Réunion (5<sup>e</sup> circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 77967

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé :** Santé et sports

**Ministère attributaire :** Santé et sports

## Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 4 mai 2010, page 4906

**Réponse publiée le :** 22 juin 2010, page 7073