



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

médicaments

Question écrite n° 91642

Texte de la question

Dans un communiqué du 27 mars 2006, la Commission européenne a déclaré que la vente de médicaments, de contrefaçon ou illégaux, via internet est en hausse en Union européenne. Une récente étude réalisée par les États membres aurait ainsi identifié 170 copies de médicaments offerts illégalement sur des sites Web, notamment hormones de croissance ou somnifères. La Commission met notamment en garde contre le produit expérimental Rimonabant, considéré comme un qui serait censé aider à arrêter de fumer et maigrir à la fois, mais qui n'a pas encore reçu le feu vert des autorités médicales européennes. Cette croissance des ventes sur Internet « constitue un véritable danger pour la santé des patients », a estimé le commissaire à l'entreprise et à l'industrie. Les produits tels que le Viagra, ainsi que des produits essentiels tels que les antibiotiques ou l'insuline sont particulièrement courants mais on trouve aussi des contrefaçons de lentilles de contact ou de vision et des produits d'usage chirurgical. Compte tenu de ces éléments inquiétants, Mme Chantal Robin-Rodrigo demande désormais à M. le ministre de la santé et des solidarités de lui indiquer les mesures urgentes qu'il compte prendre au sujet de ce dossier.

Texte de la réponse

La contrefaçon médicamenteuse est un problème préoccupant à l'échelle mondiale. Les données du comité national anticontrefaçon 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 : [Mme Chantal Robin-Rodrigo](#)

Circonscription : Hautes-Pyrénées (2^e circonscription) - Socialiste

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 91642

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : santé et solidarités

Ministère attributaire : santé et solidarités

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 11 avril 2006, page 3834

Réponse publiée le : 5 septembre 2006, page 9425