



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

médicaments

Question écrite n° 30760

Texte de la question

Mme Muriel Marland-Militello appelle l'attention de Mme la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative sur la lutte contre les médicaments de contrefaçon. La contrefaçon peut concerner aussi bien des produits de marque que des produits génériques, et les médicaments contrefaits peuvent comprendre des produits qui contiennent les principes actifs authentiques mais un emballage imité, ou d'autres principes actifs, aucun principe actif ou des principes actifs en quantité insuffisante, voire des composés toxiques. La consommation de médicaments de contrefaçon, facilitée par Internet, porte de graves risques : absence de traitement efficace d'une maladie grave, intoxication, etc. Si la France semble relativement épargnée par ce phénomène, notamment au regard des pays les moins avancés et des pays en développement, il convient de rester vigilants et de s'assurer que la France contribue à endiguer ce dangereux et immoral marché. Aussi aimerait-elle connaître les mesures qui sont prises, dans un objectif de santé publique, pour lutter contre les médicaments de contrefaçon.

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 à la vente des médicaments 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 le commerce électronique de médicaments, en vue de permettre aux patients qui le souhaitent d'avoir accès à des cyberpharmacies offrant toutes les garanties de qualité et de sécurité des médicaments. Ces sites de vente de médicaments doivent, en particulier, être gérés par des pharmacies légalement autorisées ayant un point de vente physique. À cette fin, la Direction générale de la santé (DGS) finalise actuellement 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. 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, 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 aux contournements de la réglementation pharmaceutique en matière de vente de médicaments. Internet permet, en effet, à des consommateurs de se procurer sans prescription médicale, alors qu'elle est obligatoire, ou à des fins de mésusage, des médicaments de type Viagra, des produits utilisés dans

un but de dopage comme des anabolisants ou encore des hormones. 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. Toutefois, dans la mesure où l'hébergeur du site est susceptible de se localiser en dehors du territoire français, voire communautaire, la mise en oeuvre de sanctions s'avère souvent particulièrement délicate. Afin de pouvoir lutter plus efficacement contre l'offre illicite, le ministère chargé de la santé a participé activement à des réflexions menées au niveau européen et international : 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 ; 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. 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. Le ministère chargé de la santé a, par un communiqué de presse publié le 9 mai 2008, mis en garde le public sur ce point en rappelant que tout circuit d'achat autre que celui de la pharmacie d'officine ou hospitalière, notamment via Internet, n'offre aucune garantie sérieuse sur l'origine réelle du médicament, sur son efficacité pour le traitement de la pathologie qu'il est supposé soigner, sur ses conditions de conservation durant son transport, sur la sécurité du produit, sur la qualité des matières premières utilisées, sur la présence et les quantités des substances actives, ou encore sur l'absence de substances toxiques.

Données clés

Auteur : [Mme Muriel Marland-Militello](#)

Circonscription : Alpes-Maritimes (2^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 30760

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Santé, jeunesse, sports et vie associative

Ministère attributaire : Santé, jeunesse, sports et vie associative

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 16 septembre 2008, page 7948

Réponse publiée le : 18 novembre 2008, page 10025