

Ecole Nationale de la Santé Publique

**Pharmacien Inspecteur de la Santé Publique
2000**

**Les importations de médicaments pour un usage
personnel**

Christophe LOUIS

Liste des principales abréviations utilisées

AFSSAPS	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
AMM	autorisation de mise sur le marché
ATU	autorisation temporaire d'utilisation
C.J.C.E.	Cour de justice des Communautés européennes
FDA	Food and Drug Administration
IFPMA	International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations
J.O.C.E.	Journal officiel des Communautés européennes
Q.E.	question écrite

SOMMAIRE

LISTE DES PRINCIPALES ABRÉVIATIONS UTILISÉES.....	2
I. INTRODUCTION	5
II. RAPPEL DES RÉGLEMENTATIONS.....	6
II.1. BASE DE LA RÉGLEMENTATION FRANÇAISE CONCERNANT LA DÉLIVRANCE DES MÉDICAMENTS.....	6
II.2. RÉGLEMENTATIONS DE L'IMPORTATION ET DE LA CIRCULATION INTRA-COMMUNAUTAIRE DES MÉDICAMENTS	6
II.2.1. Réglementation française de l'importation des médicaments.....	6
II.2.2. Cadre réglementaire de la circulation intra-communautaire des médicaments destinés à l'usage personnel d'un individu.....	8
II.2.2.1. Un citoyen de l'Union européenne peut-il librement circuler avec son traitement?	8
II.2.2.2. Porteur d'une prescription, peut-il se faire délivrer ses médicaments dans un autre état membre?	9
II.2.2.3. Quelles règles de délivrance le pharmacien doit-il observer ?.....	9
II.2.3. Les conventions internationales, exemple Franco-Suisse.....	9
II.3. RÉGLEMENTATIONS CONCERNANT LA VENTE À DISTANCE	10
II.3.1. Réglementation française.....	10
II.3.2. Directives européennes.....	11
I.3.2.1. Concernant la protection des consommateurs en matière de contrats à distance (Directive 97/7 CE du Conseil du 20 mai 1997)	11
II.3.2.2. Proposition de directive relative à certains aspects juridiques du commerce électronique dans le marché intérieur.....	11
II.3.2.3. Concernant la protection des données individuelles	12
II.3.3. La protection des brevets et des noms commerciaux.....	12
II.4. RÉGLEMENTATIONS DE LA PUBLICITÉ RELATIVE AUX MÉDICAMENTS	13
II.4.1. Réglementation française.....	13
II.4.1.1. Concernant l'officine.....	13
II.4.1.2. Concernant les produits	13
II.4.2. Directives européennes.....	13
II.5. EXEMPLE DE L'APPLICATION DE LA RÉGLEMENTATION EN VIGUEUR PAR LES SERVICES DES DOUANES	14
III. PROBLÈMES RESTANT À RÉSOUDRE CONCERNANT LA CIRCULATION INTRA-COMMUNAUTAIRE DES PRESCRIPTIONS ET DES MÉDICAMENTS DESTINÉS À UN USAGE PERSONNEL	15
III.1. LES PRESCRIPTEURS DONT LE DROIT DE PRESCRIPTION EST LIMITÉ	15
III.2. LES PRESCRIPTEURS NON MÉDICAUX	15
III.3. LES SPÉCIALITÉS À PRESCRIPTION RESTREINTE	15
III.4. LA LANGUE UTILISÉE	16
III.5. L'IDENTIFICATION DU PRESCRIPTEUR	16
III.6. L'IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT.....	16
III.7. QUAND LE SUPPORT DE LA PRESCRIPTION EST DÉFINI PAR LE DROIT NATIONAL	17
IV. PROBLÈMES RELATIFS AU «COMMERCE ÉLECTRONIQUE» DES MÉDICAMENTS.....	17
IV.1. DESCRIPTION DE LA SITUATION	17
IV.1.1. Internet	17
IV.1.2. Les pharmacies électroniques.....	18
IV.1.3. La nature des vendeurs.....	19
IV.1.4. Avantages théoriques de l'achat de médicaments sur Internet.....	19
IV.2. DESCRIPTION DE L'OFFRE	19
IV.2.1. Acheter au meilleur prix.....	19
IV.2.2. Obtenir des médicaments sans prescription	19
IV.2.3. Obtenir des produits non autorisés	20
IV.2.4. Exemple	21
IV.6. LES RISQUES POUR LA SANTÉ DES PATIENTS	21
IV.6.1. Les risques liés à l'usage qui est fait du produit.....	21
IV.6.2. Les risques directement liés au produit	22
IV.7. CONCERNANT LA PUBLICITÉ	23
V. ACTIONS POUR LIMITER LES RISQUES.....	23

V.1. L'ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ	23
V.2. AUX ETATS UNIS D'AMÉRIQUE.....	24
V.2.1. Actions d'autorégulation	24
V.2.2. Actions de la Food and Drug Administration.....	24
V.2.3. Actions du gouvernement fédéral.....	25
V.3. A L'ÉCHELON EUROPÉEN	25
VI. PROPOSITIONS D' ACTIONS À L'ÉCHELON NATIONAL.....	27
VII CONCLUSION.....	28
RÉPERTOIRE DES TEXTES JURIDIQUES.....	29
DROIT FRANÇAIS	29
Code de la Santé publique	29
Divers	29
DROIT EUROPÉEN	30
BIBLIOGRAPHIE.....	31
QUELQUES SITES PROPOSANT L'EXPORTATION DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES.....	33
ANNEXES.....	34
ANNEXE 1 : RÉSUMÉ DE LA TRADUCTION DES RECOMMANDATIONS PUBLIÉES SUR INTERNET PAR L'OMS.....	35
ANNEXE 2 : RÉSUMÉ DE LA TRADUCTION DES RECOMMANDATIONS PUBLIÉES SUR INTERNET PAR LA FDA.....	37

I. Introduction

La réglementation française fait bénéficier le citoyen d'un degré de protection élevé en ce qui concerne les médicaments. Jusqu'à ces dernières années, il ne pouvait en obtenir de façon licite sans rencontrer physiquement au moins un praticien titulaire d'un diplôme d'état, exerçant régulièrement sur le territoire national.

Or, deux événements ont profondément modifié cette situation, la création du marché unique Européen et surtout le développement du commerce sur Internet. Cette évolution de nos sociétés rend bien plus facile et bien plus attractif qu'autrefois le fait d'importer¹ à titre privé des produits de santé.

En première approximation, nous pouvons supposer que les catégories de personnes réalisant ces importations privées et leurs motivations sont les suivantes :

- les voyageurs, les résidents (cette seconde catégorie constitue actuellement une part importante des demandeurs d'autorisation spécifique d'importation²) et les personnes récemment immigrées, pour poursuivre leur traitement habituel ou trouver les médicaments dont ils ont l'habitude dans leur pays d'origine ;
- les nationaux :
 - pour se procurer des produits non autorisés sur le marché français³ ;
 - afin d'acquérir un médicament sans prescription ou dans des quantités incompatibles avec un usage normal.

Ces deux dernières motivations impliquent un risque potentiel pour la santé des individus.

Le présent rapport a pour objectifs de présenter les principaux points réglementaires européens et nationaux concernant ce sujet. Nous verrons également quelles peuvent être les conséquences néfastes pour la santé des individus de telles pratiques, quelles actions sont entreprises dans le monde pour limiter ces risques et quelles actions pourraient être envisagées à l'échelle de notre pays.

¹ Dans ce rapport le terme d'importation est à prendre dans le sens où il est employé dans le Code de la santé publique. Nous emploierons ce terme que le médicament provienne d'un état membre de l'Union européenne ou d'un pays tiers.

² D'après une communication de F. ROUSSELLE, janvier 2000. AFSSAPS/Direction de l'évaluation/Unité Autorisations d'importation et d'exportation.

³ La recherche d'un produit moins cher que sur le marché national n'est pas à priori l'une des motivations de l'acheteur français dans la mesure où le prix des médicaments et dans notre pays relativement bas comparativement à la moyenne européenne.

II. Rappel des réglementations

II.1. Base de la réglementation française concernant la délivrance des médicaments

Le monopole pharmaceutique⁴ restreint, sauf dérogations, la délivrance des médicaments à la seule profession de pharmacien. L'officine⁵ de pharmacie est l'établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments⁶.

Quiconque se sera livré sciemment à des opérations réservées aux pharmaciens sans réunir les conditions exigées pour l'exercice de la pharmacie sera puni d'une amende de 30 000 F et en cas de récidive d'une amende de 60 000 F et d'un emprisonnement de six mois ou d'une de ces deux peines seulement⁷.

II.2. Réglementations de l'importation et de la circulation intra-communautaire des médicaments

Ne seront pas traités de façon spécifique les questions relatives aux substances classées par les conventions internationales des Nations Unies (stupéfiants et psychotropes), relevant de prescriptions spéciales selon les termes de la directive 92/26/CEE. Ces prescriptions sont hors du champ de la résolution du Conseil du 20 décembre 1995 relative à la reconnaissance mutuelle des ordonnances médicales⁸

Les conditions d'admission à la prise en charge des traitements par les caisses d'assurances maladies n'entrent pas dans le sujet de ce rapport. Signalons simplement que deux arrêts de la Cour de justice des Communautés européennes⁹ reconnaissent au citoyen le droit de demander à sa caisse le remboursement de traitements prescrits ou réalisés dans un autre Etat membre.

II.2.1. Réglementation française de l'importation des médicaments

Le principe général est celui d'une autorisation d'importation préalable quelle que soit la provenance du médicament¹⁰. Elle prend différentes formes selon le statut du médicament¹¹. L'autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée par la Commission européenne ou par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), ou l'enregistrement prévu pour certains médicaments homéopathiques valent comme autorisation préalable.

⁴ Article L. 512 du Code de la Santé publique (ordonnance n°59-250 du 4 février 1959 ; ordonnance n° 67-827 du 23 septembre 1967).

⁵ Si l'on excepte la dispensation au public, marginale et fortement encadrée, pratiquée par les pharmacies à usage intérieur des établissements de soins.

⁶ Article L. 568 du Code de la Santé publique (loi n°92-1279 du 8 décembre 1992, article 5).

⁷ Article L. 517 du Code de la santé publique.

⁸ J.O.C.E. C 350, 30 décembre 1995.

⁹ C.J.C.E., Nicolas Decker/Caisse de maladie des employés privés, aff. C 120/95, 28 avril 1998 et C.J.C.E. Raymond Kohl/Union des Caisses de maladie, aff. C 158/96, 28 avril 1998.

¹⁰ Article 17 de la loi n°92-1477 du 31 décembre 1992 relative aux produits soumis à certaines restrictions de circulation et à la complémentarité entre les services de police, de gendarmerie et de douane.

Cette autorisation, qui accompagne le médicament entrant sur le territoire national, doit être présentée à toute réquisition des agents des douanes lorsque le médicament est de statut communautaire¹² ou à l'appui de la déclaration en douane.

Statut du médicament	Forme de l'autorisation d'importation
AMM délivrée par l'AFSSAPS	Copie certifiée conforme par l'AFSSAPS
AMM communautaire délivrée par la Commission européenne	Document établi par l'AFSSAPS
Autorisation temporaire d'utilisation (ATU) nominative	Copie de l'ATU
Autres cas	Autorisation d'importation spécifique

Tableau 1 : règles applicables à l'importation des médicaments

Les principaux objectifs des importations pouvant bénéficier d'une autorisation d'importation spécifique sont la recherche biomédicale, les études analytiques, pharmacologiques et toxicologiques, les ATU dites de cohorte et les importations réalisées par un particulier.

Les particuliers ne peuvent importer un médicament qu'en quantité compatible avec un usage thérapeutique personnel pendant une durée de traitement n'excédant pas trois mois aux conditions normales d'emploi ou pendant la durée de traitement prévue par l'ordonnance prescrivant le médicament. Lorsqu'ils transportent personnellement ce médicament ils sont dispensés d'autorisation.¹³

La réglementation française permet donc au voyageur de pénétrer sur le territoire avec son traitement mais encadre de façon stricte, du moins en principe, les importations privées réalisées par courrier. Dans ce dernier cas, le particulier doit demander une autorisation d'importation préalable. Cette dernière est délivrée par l'AFSSAPS sur justification.

Dans ce cas précis, cette demande d'autorisation d'importation doit porter les renseignements suivants¹⁴ :

- le nom et l'adresse de la personne physique responsable de l'importation ;
- le pays de provenance et, s'il est distinct, le pays d'origine du médicament ;
- sa dénomination, sa composition, sa forme pharmaceutique, son dosage et sa voie d'administration ;
- les quantités importées ;

Au courrier motivé du demandeur doit être réglementairement jointe une ordonnance prescrivant le médicament, le cas échéant établie conformément aux conditions particulières de prescription et de délivrance applicables à ce médicament en vertu de la réglementation française.

¹¹ Décret n°94-511 du 20 juin 1994. Décret n°98-578 du 9 juillet 1998 (articles R 5142-12 à R. 5142-15 du Code de la santé publique).

¹² Règlement CEE n°2913/92 du Conseil du 12 octobre 1992

¹³ Article R. 5142-13 du Code de la santé publique (Décret n°98-578 du 9 juillet 1998).

¹⁴ Article R. 5142-14 du Code de la santé publique (Décret n°98-578 du 9 juillet 1998).

Le Directeur général de l'AFSSAPS peut requérir du demandeur toute information complémentaire nécessaire pour se prononcer sur la demande.

Actuellement, pour qu'une réponse favorable soit donnée à une demande, le médicament concerné doit avoir un principe actif connu et être sûr du point de vue fabrication, donc autorisé dans le pays d'exportation. Il ne doit pas faire l'objet d'une ATU en France¹⁵. La politique de l'AFSSAPS est de ne pas donner d'autorisation pour un médicament commandé via l'Internet

Les infractions aux dispositions des articles relatifs à l'importation des médicaments¹⁶ constituent un délit visé à l'article L. 518 du Code de la santé publique. Ces infractions sont punies d'une amende de 25 000 F et en cas de récidive, d'une amende de 50 000 F et d'un emprisonnement de trois mois ou de l'une de ces deux peines seulement.

II.2.2. Cadre réglementaire de la circulation intra-communautaire des médicaments destinés à l'usage personnel d'un individu¹⁷

II.2.2.1. Un citoyen de l'Union européenne peut-il librement circuler avec son traitement?

Le traité de Rome, modifié par le traité sur l'union européenne du 7 février 1992, pose en son article 3C le principe de la réalisation d'un «marché unique intérieur caractérisé par l'abolition entre les états des obstacles à la libre circulation des marchandises, des personnes, des services et des capitaux». La protection de la santé et de la vie des personnes figure néanmoins au nombre des raisons permettant de limiter la circulation des marchandises (article 36 du traité).

Dans son arrêt du 7 mars 1989 la Cour de Justice des Communautés européennes a affirmé : « une interdiction générale d'importer ne se justifie pas pour les particuliers, cette mesure étant trop générale et disproportionnée aux besoins de la santé publique (...) lorsqu'un particulier achète dans une pharmacie d'un autre état membre un médicament qui peut être délivré sans prescription médicale et qu'il l'importe pour son usage personnel, une garantie suffisante de la protection de la santé publique est donnée »¹⁸.

Dans une affaire de 1992 relative à l'importation de médicaments délivrés uniquement sur ordonnance, la Cour a confirmé son premier arrêt de 1989¹⁹. L'importation dans un Etat membre d'un médicament à partir d'un autre Etat membre est reconnue par la Cour et la Commission lorsque le produit a été prescrit et/ou délivré dans cet Etat membre. La prescription par un praticien habilité et la

¹⁵ D'après une communication de F. ROUSSELLE, janvier 2000. AFSSAPS/Direction de l'évaluation/Unité Autorisations d'importation et d'exportation.

¹⁶ Décret n°94-511 du 20 juin 1994, décret n°98-578 du 9 juillet 1998 (articles R 5142-12 à R. 5142-15 du Code de la santé publique).

¹⁷ CAMPION M. D., DELETRAZ-DELPORTE M., VION D., La prescription médicale face au principe de la libre circulation. Les nouvelles pharmaceutiques, bulletin de l'Ordre des pharmaciens, 1998, n° 361, p. 473-477

¹⁸ C.J.C.E., Heinz Schumacher c/Hauptzollamt Frankfurt am main-Ost, 7 mars 1989, aff.215/87, recueil p.617, conclusions G. Tesaro.

¹⁹ C.J.C.E., Commission des Communautés européennes contre la République fédérale d'Allemagne, 8 avril 1992, aff. C62/90, recueil p. 2727, conclusions F. Mancini.

délivrance en pharmacie seraient des garanties suffisantes compte tenu de l'harmonisation existante dans le domaine des professions de santé.

II.2.2.2. Porteur d'une prescription, peut-il se faire délivrer ses médicaments dans un autre état membre?

Les conditions d'accès à la profession de médecin et les modalités de son exercice ont été harmonisées par les directives 75/362 du 16 juin 1975 modifiée et 75/363 du 16 juin 1975. La Commission et le Conseil des ministres des Communautés européennes ont sur cette base considéré à plusieurs reprises qu'il n'est pas possible de réserver la délivrance de médicaments sur ordonnance sur la base de prescriptions émanant de médecins habilité à prescrire sur le territoire national²⁰.

D'autre part, dans la résolution du conseil du 20 décembre 1995²¹ relative à la reconnaissance mutuelle dans les Etats membres de la validité des ordonnances médicales, le Conseil et la Commission ont rappelé que, en application du traité et de la directive 93/16 du 5 avril 1993 visant à faciliter la libre circulation des médecins et la reconnaissance mutuelle de leurs diplômes, certificats et autres titres, tout traitement discriminatoire pour des raisons de nationalité est interdit en matière d'établissement et de prestations de service dans le domaine de la pratique médicale.

Par contre, le prestataire est tenu de respecter les règles professionnelles de l'Etat où il exerce.

II.2.2.3. Quelles règles de délivrance le pharmacien doit-il observer ?

Selon la Commission, le pharmacien doit délivrer les médicaments selon les règles en vigueur dans l'Etat membre dont il est ressortissant²². Curieusement la commission conseille aussi l'application concomitante de deux droits nationaux dans le cas suivant : «un particulier résidant dans un Etat membre A peut se faire envoyer par la voie postale par un pharmacien établi dans un Etat membre B des médicaments en des quantités ne dépassant pas les besoins personnels normaux, pourvu que, dans le cas de médicaments qui ne peuvent être délivrés dans l'Etat membre A que sur présentation d'une ordonnance médicale, ces médicaments aient été régulièrement prescrits par un médecin habilité à le faire»

II.2.3. Les conventions internationales, exemple Franco-Suisse²³

Au terme d'une convention internationale franco-suisse comportant la réciprocité, en date du 28 mai 1889, les médecins, sages-femmes et vétérinaires suisses établis dans les communes limitrophes de la France sont autorisés à exercer de la même façon dans les communes françaises limitrophes de la Suisse, sans toutefois avoir le droit de s'installer.

Une deuxième convention sur les rapports de voisinage et la surveillance des forêts conclue le 31 janvier 1938 apporte dans son article 6 des dispositions complémentaires à celles déjà applicables

²⁰ Q.E. 291/192, J.O.C.E. 99, 7 avril 1994.

²¹ J.O.C.E. C 350, 30 décembre 1995.

²² Q.E. 3740/93, J.O.C.E. 367, 22 décembre 1994.

²³ R. CROZE (Pharmacien inspecteur de santé publique, Inspection régionale de la pharmacie de la région Rhône-Alpes), communication personnelle.

dans le cadre des accords de 1889. Elle régit en particulier le passage des produits pharmaceutiques par les praticiens et les malades.

Les praticiens exerçant dans les communes figurant sur une liste peuvent exercer de part et d'autre de la frontière dans les zones délimitées par la convention qui s'étendent sur une profondeur de dix kilomètres de chaque côté. Les praticiens ne sont soumis à aucune restriction particulière dans l'exercice de leur profession sur le territoire étranger. Pour pouvoir prescrire des stupéfiants en France les médecins suisses disposaient de carnets à souche attribués par le Conseil départemental de l'ordre des médecins auprès duquel ils en avaient fait la demande.

Bien qu'ils ne soient pas mentionnés dans les accords les pharmaciens frontaliers sont tenus d'exécuter les prescriptions des praticiens des deux zones.

Tenus par l'article L. 601 du Code de la Santé Publique²⁴, les pharmaciens français ne délivrent pas de spécialité suisse. La réciproque n'étant pas vraie, les pharmaciens français frontaliers avaient une activité marginale relevant de l'actuelle définition du distributeur en gros exportateur. Pour exécuter les ordonnances des médecins suisses les pharmaciens français réalisent la délivrance de spécialités similaires après consultation d'un *Index Nominum*.

II.3. Réglementations concernant la vente à distance

II.3.1. Réglementation française

La vente à distance des médicaments n'est pas clairement interdite par les lois et règlements du Code de la Santé publique, mais la loi fixe clairement comme vocation première de l'officine le service de la population habitant à proximité. Sa création, son transfert ou son regroupement doit permettre de répondre de façon optimale aux besoins en médicaments de la population résidant dans son quartier d'accueil²⁵. Ainsi les créations, transferts, regroupements sont subordonnés à l'octroi d'une licence délivrée par le représentant de l'Etat dans le département selon des critères prenant en particulier en compte la population de la commune d'implantation²⁶.

Le trafic et la distribution à domicile de médicaments ne leur sont par contre interdites²⁷ que dans la mesure où les commandes leur arrivent par l'entremise habituelle de courtiers, ce qui ne désigne pas littéralement la vente à distance²⁸. On peut imaginer que le client pourrait envoyer sa commande ou sa prescription par courrier électronique ou par fax.

²⁴ Actuellement : L. n°96-452 du 28 mai 1996, art. 6. I. : Toute spécialité pharmaceutique (...) qui ne fait pas l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par la Communauté européenne (...) doit faire l'objet avant sa commercialisation ou sa distribution (...) d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé...

²⁵ Article L. 570 du Code de la Santé publique (loi n°99-641 du 27 juillet 1999, art 65.I).

²⁶ Articles L. 570 et suivants du Code de la Santé publique.

²⁷ Article L. 589 du Code de la Santé publique, loi n°94-43 du 18 janvier 1994, article 22.

²⁸ La livraison ou la dispensation à domicile sont possibles dans des conditions déterminées par le décret 95-862 du 25 juillet 1995, article 1, J.O. du premier août 1995 (articles R.5104 et suivants du Code de la Santé publique).

II.3.2. Directives européennes

I.3.2.1. Concernant la protection des consommateurs en matière de contrats à distance (Directive 97/7 CE du Conseil du 20 mai 1997)

Les nouvelles technologies permettant la vente à distance sont perçues comme un des domaines d'effort prioritaire de la Commission en matière de protection des consommateurs. Voyons quelles sont les recommandations de la directive concernant certains points qui posent particulièrement problème dans le domaine du commerce électronique des médicaments.

L'emploi des langues en matière de contrats à distance relève de la compétence des Etats membres (considérant n°8). Certains pays requièrent que le contrat soit rédigé dans la langue officielle du pays du consommateur.

Les techniques de communication à distance ne doivent pas donner lieu à une diminution de l'information à laquelle a droit le consommateur et l'information doit être conforme aux autres règles communautaires, en particulier la directive 84/450 CEE du conseil du 10 septembre 1984 concernant la publicité trompeuse.

Les états membres doivent veiller à ce qu'il existe des moyens adéquats et efficaces pour faire respecter les dispositions de la directive dans l'intérêt des consommateurs. Cela implique la possibilité pour certains organismes, publics ou non (organisations de consommateurs, organisations professionnelles) de saisir selon le droit national les tribunaux ou les organismes administratifs compétents.

Les Etats membres doivent prendre les mesures nécessaires pour que le consommateur ne soit pas privé de la protection accordée par la directive du fait du choix du droit d'un pays tiers comme droit applicable au contrat.

Les Etats membres peuvent interdire pour des raisons d'intérêt général la commercialisation sur leur territoire de certains biens, notamment les médicaments, par voie de contrats à distance.

II.3.2.2. Proposition de directive relative à certains aspects juridiques du commerce électronique dans le marché intérieur²⁹

Quelle est la juridiction compétente et quelle est la loi applicable concernant le contrat de vente ? Selon le cas la réponse peut dépendre des lois du pays où la question a été soulevée.

Les règles internationales sont actuellement insuffisantes ou inapplicables et deux visions coexistent au sein de la Communauté Européenne. Des états comme la France, la Belgique et le Portugal sont partisans de l'application de la loi de l'état où réside le consommateur afin de mieux protéger ce dernier, tandis que selon d'autres pays c'est celle du lieu de résidence du prestataire de service qui doit s'appliquer.

La signature manuscrite des contrats de vente, imposée par certains pays peut aussi limiter la vente sur l'Internet. Une directive européenne actuellement à l'état de projet a pour objectif de contribuer au bon fonctionnement du marché intérieur en assurant la libre circulation des services de la société de l'information entre les Etats membres.

Ce projet de directive propose que la loi réglementant l'activité des fournisseurs soit celle du pays où a lieu leur activité économique. Cela ne garantit pas la protection du consommateur si l'origine du site est inconnue ou si son activité est dispersée en différents endroits.

Le problème de la loi applicable au contrat n'est pas résolu par cette directive. Par contre, elle pose le principe de la reconnaissance mutuelle. Chaque état membre doit veiller au respect de son droit national par les fournisseurs établis sur son territoire et les services provenant d'un autre état membre doivent être considérés comme légaux dans l'état membre d'accueil dans la mesure où ils le sont dans l'état membre d'origine.

En ce qui concerne le sujet de la santé, deux points sont importants : la santé publique reste pour les états un motif de restriction de la libre prestation de services et la consultation médicale, qui, demande un examen clinique, est exclue des services de la société de l'information.

II.3.2.3. Concernant la protection des données individuelles

La directive européenne 95/46/CE du 24 octobre 1995³⁰ traite de l'harmonisation des réglementations en ce qui concerne la protection des individus du point de vue du traitement des données individuelles et de la circulation de celles-ci. La réglementation européenne est plus protectrice que celle de la majorité des autres pays dans ce domaine et la directive prévoit l'interdiction de l'exportation des données. D'autre part, leur traitement ne peut avoir lieu sans l'accord explicite du patient.

Le commerce électronique de médicaments implique généralement la sortie hors du territoire de l'Union européenne de données sensibles relatives à la santé physique et mentale des individus. Cette activité se trouve donc à ce point de vue en infraction avec la réglementation européenne.

II.3.3. La protection des brevets et des noms commerciaux

Sans entrer dans les détails d'un domaine extérieur à notre sujet, je poserai simplement l'hypothèse que la proposition à la vente d'un produit depuis un pays vers un autre puisse interférer avec le droit des brevets et des marques.

Si par exemple un produit est protégé par un brevet dans un pays et qu'un produit portant le même nom mais de composition différente est proposé à la vente dans ce même pays, cela peut léser les propriétaires dudit brevet et constituer une contrefaçon.

D'autre part, de nombreux médicaments ayant un nom commercial différent dans chaque pays, l'accessibilité directe via l'Internet pour les consommateurs du monde entier peut constituer une infraction au droit des marques.

²⁹ Commerce électronique et droit communautaire. INC hebdo, 1096, 22 octobre 1999, pp. 3-8.

³⁰ J.O.C.E. 1995, L281/31

II.4. Réglementations de la publicité relative aux médicaments

II.4.1. Réglementation française

II.4.1.1. Concernant l'officine

La loi interdit aux pharmaciens ou à leurs préposés de solliciter des commandes auprès du public³¹. Par contre la réglementation³² restreint de façon très stricte³³ la publicité faite en faveur des officines, rendant difficile la promotion d'une activité de vente à distance.

II.4.1.2. Concernant les produits³⁴

La publicité en faveur des médicaments destinée au grand public est soumise au contrôle à priori de l'AFSSAPS. Elle ne concerne que les médicaments possédant une AMM (ou un enregistrement) sans restriction en matière de publicité. Cette publicité doit être conforme à cinq critères : conformité à l'AMM, objectivité, favoriser le bon usage du médicament, être non trompeuse, ne pas porter atteinte à la santé publique.

Le visa est accordé en général pour deux ans (les textes prévoient cinq ans au maximum). Le nombre de supports autorisés est très grand, mais certains sont exclus (paillason).

II.4.2. Directives européennes

La directive 92/28 CEE du Conseil du 31 mars 1992 concernant la publicité faite à l'égard des médicaments à usage humain prévoit plusieurs restrictions intéressant directement le champ du commerce électronique des médicaments :

- interdiction de la publicité pour les médicaments dépourvus d'autorisation dans l'Union européenne ;
- la publicité doit encourager l'usage rationnel du médicament en le présentant objectivement et sans exagération de ses propriétés ;
- la publicité destinée aux consommateurs des médicaments à prescription obligatoire est interdite.

D'autre part, la directive 89/552 CEE amendée par la directive 97/34 CEE du conseil visant à la coordination de certaines dispositions législatives, réglementaires et administratives des états membres relatives à l'exercice d'activités de radiodiffusion télévisuelle contient une interdiction du téléshopping des médicaments.

³¹ Article L. 589 du Code de la Santé publique.

³² Article L. 551-11 du Code de la Santé publique, loi n°94-43 du 18 janvier 1994, article 8 II.

³³ Décret 96-531 du 14 juin 1996 (articles R. 5053 et suivants du Code de la Santé publique). Décret 95-284 du 14 mars 1995 (article R. 5015-57 du Code de la Santé publique).

³⁴ Article L. 551 et suivants du Code de la Santé publique, loi n°94-43 du 18 janvier 1994.

II.5. Exemple de l'application de la réglementation en vigueur par les services des douanes

Certains Etats membres comme le Danemark³⁵ ont tendance à considérer les achats réalisés sur des sites extérieurs à l'Union européenne comme extra-juridictionnels et échappant à la réglementation. Le problème ne réside pas dans un vide juridique car tous les acteurs sont soumis à leurs droits nationaux respectifs. Si la vente par correspondance du produit concerné est illicite dans les pays respectifs du fournisseur et du client la poursuite et la répression de ce commerce peut être réalisée. Bien plus problématique est le cas où la vente à distance n'est illégale que dans le pays de l'acheteur.

Dans ce cas, le paquet peut toujours être saisi par les douanes, mais l'ampleur de la tâche que représente la recherche et l'interception de toutes les importations privées illégales est hors de proportion avec les moyens disponibles.

A titre d'exemple, j'ai visité le centre de tri international de Marseille.

Ce centre reçoit les lettres, paquets poste et colis postaux de l'Amérique, Afrique et Asie, 90% des destinataires sont des particuliers³⁶.

La déclaration en douane de l'expéditeur est réalisée sur un document au format international, régi par la convention de Vienne. La Poste représente le client et constitue l'interface entre ce dernier et les douanes.

Les produits coûteux et fragiles comme par exemple les hormones de croissance sont en général envoyés par fret express. La poste traite surtout les produits dont le coût et l'urgence sont moindres. Les produits litigieux ont par contre moins de chance d'être arrêtés par un contrôle par ce second chemin.

Le centre de tri ne dispose pas de moyens informatiques ni mécaniques pour réaliser le tri des colis, qui est entièrement manuel.

Le travail est basé sur une étude de risque. Une surveillance particulière s'exerce quand sont présents plusieurs facteurs. Le pays de l'expéditeur et la profession du destinataire constituent des critères. Par exemple, les Etats Unis d'Amérique et le Canada, ainsi que la République Populaire de Chine (dont Hong Kong) et Taiwan sont considérés comme «à risques» ainsi que du côté des destinataires le sont par exemple les clubs de sports, les centres de remises en formes et les médecins. De plus, les paquets sont spécialement inspectés si la déclaration porte la mention «médicaments» ou une mention équivalente telle que «vitamines».

Les règlements appliqués sont ceux spécifiques à la réglementation douanière et au Code de la Santé publique.

Dans le cas d'un produit mal identifié, un prélèvement est envoyé dans un laboratoire des douanes. Les résultats du laboratoire permettent, si possible, le classement du produit dans le tarif communautaire et la réglementation est appliquée en conséquence.

³⁵ Ashurst Morris Crisp et Executive perspective S.A., novembre 1998, Impact of electronic commerce on the european pharmaceutical sector, an overview. 82 pages. <http://dg3.eudra.org>

³⁶ Entrevue avec Monsieur DOMINGUEZ, agent des douanes, Centre de tri international de Marseille, février 2000.

Une lettre type est envoyée au destinataire du colis, lui indiquant qu'il doit demander une autorisation à l'AFSSAPS. En attendant, le paquet reste bloqué en douanes pour complément d'information. Faute d'autorisation, le produit est saisi. La présence d'une ordonnance avec des produits par ailleurs dépourvus d'autorisation de l'AFSSAPS n'a jamais été observée par l'agent.

III. Problèmes restant à résoudre concernant la circulation intra-communautaire des prescriptions et des médicaments destinés à un usage personnel

Un certain nombre de problèmes, étroitement liés à la nature particulière des biens de santé ou appartenant à un domaine plus général comme la langue de rédaction de la prescription, restent à résoudre pour que la libre circulation de la prescription puisse se réaliser sans risque pour la santé des patients.

III.1. Les prescripteurs dont le droit de prescription est limité

La notion de prescription est définie dans la directive 92/26/CEE du 31 mars 1992³⁷ relative à la classification des médicaments en vue de leur délivrance au public. Il s'agit de toute prescription émanant d'un professionnel habilité à prescrire des médicaments. Cette directive vise à la libre circulation des produits, non des personnes et ne traite pas des catégories de praticiens habilités à prescrire. Les droits nationaux doivent être consultés dans ce domaine. Dans la mesure où la reconnaissance des conditions nationales d'exercice d'un professionnel sur l'ensemble du territoire de l'Union européenne n'est pas réalisée, chaque droit national doit être pris en compte indépendamment.

III.2. Les prescripteurs non médicaux

La reconnaissance mutuelle des diplômes rend relativement claire la qualité du professionnel en ce qui concerne les trois professions médicales (chirurgiens-dentistes, médecins et sages-femmes). Des professions non médicales peuvent de façon variable selon les pays disposer d'un droit de prescription (comme c'est par exemple le cas des pédicures podologues en France).

L'ignorance des catégories de prescripteurs habilités dans les différents pays et l'obstacle de la langue utilisée peuvent amener le pharmacien à se laisser abuser. En exécutant les prescriptions réalisées hors de son champ de compétence par un praticien d'un autre pays membre le pharmacien peut mettre en danger la santé du patient ou favoriser une fraude ou un trafic.

III.3. Les spécialités à prescription restreinte

Les conditions de délivrance restent dans le domaine réglementaire propre aux Etats membres. Une spécialité pharmaceutique n'ayant pas d'AMM attribuée selon la procédure centralisée peut avoir de ce point de vue un statut différent d'un état à l'autre.

³⁷ J.O.C.E., 30 avril 1992.

Ce «différentiel», en particulier lorsqu'il concerne des médicaments réservés à l'usage hospitalier, peut être à l'origine de l'incompréhension des patients ou entraîner la création d'un circuit d'approvisionnement clandestin de l'état le plus libéral vers le plus strict.

III.4. La langue utilisée

Même dans le cas le plus favorable où le choix du médicament ne fait aucun doute (prenons le cas théorique d'un produit bénéficiant d'une AMM selon la procédure centralisée) nous pouvons nous demander dans quelle mesure le pharmacien engage sa responsabilité en traduisant les autres informations (posologie et durée de traitement) d'une prescription rédigée dans une langue n'étant pas celle du pays où il exerce.

III.5. L'identification du prescripteur

Le pharmacien a le devoir de s'assurer que l'ordonnance a bien été rédigée par un praticien habilité.

Cette vérification peut devenir presque impossible si elle doit trouver ses sources dans un autre état en raison de la méconnaissance de la langue, des structures administratives et des organismes chargés de l'enregistrement des praticiens.

Un défaut de vérification systématique pour les raisons ci-dessus peut encourager les fraudes (impression frauduleuse d'ordonnances ou utilisation d'ordonnances volées) ou les pratiques de prescripteurs faisant l'objet d'une interdiction d'exercer.

Une première délivrance dans l'état d'origine ne dispense pas le pharmacien qui est personnellement responsable de ses actes d'effectuer lui-même cette vérification.

III.6. L'identification du médicament

Deux médicaments peuvent avoir le même nom et avoir des compositions ou des formes différentes selon les états.

Prenons l'exemple des insulines. Jusqu'à tout récemment, les insulines présentées en flacon mutidose, destinées à être administrées avec une seringue à insuline, étaient commercialisées à la concentration de 40 unités internationales (U.I.) par millilitre (ml) dans certains pays de l'Union européenne, dont la France et à celle de 100 U.I. par ml dans d'autres comme le Royaume-Uni.

L'utilisation d'une seringue, graduée en U.I., achetée dans un état avec une insuline achetée dans un autre état a été à l'origine d'accidents.

Un autre exemple concerne un produit qui n'a pas le statut de médicament. La Xénadrine® (société Nutrition 21), qui est commercialisée en France comme complément alimentaire dans le cadre des régimes amaigrissants n'a pas la même composition que le produit portant le même nom commercialisé sur l'Internet. Celui vendu en ligne contient de l'éphédrine, qui peut être à l'origine d'effets secondaires³⁸

³⁸ Madame PIGE, AFSSAPS, janvier 2000, communication personnelle.

III.7. Quand le support de la prescription est défini par le droit national

En France, la réglementation prévoit que toute prescription³⁹ de médicaments classés sur les listes I et II ou comme stupéfiant doit être rédigée sur une ordonnance répondant à des spécifications techniques fixées par arrêté⁴⁰ du ministre chargé de la santé.

Jusqu'au 30 septembre 2000, ces ordonnances ne sont obligatoires que pour les médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants. L'extension de cette obligation à tous les médicaments figurant sur les listes I et II posera problème s'il n'y a pas d'harmonisation entre les pays de l'Union européenne en ce qui concerne le support de la prescription, car selon la Commission, le pharmacien doit délivrer les médicaments selon les règles en vigueur dans l'Etat membre dont il est ressortissant⁴¹.

IV. Problèmes relatifs au «commerce électronique» des médicaments

IV.1. Description de la situation

IV.1.1. Internet

Internet est un réseau mondial de réseaux informatiques, dont le principe fut originellement développé pour les besoins militaires⁴² des U.S.A. Longtemps réservé aux chercheurs, il est devenu par la grâce de nouveaux logiciels très conviviaux et la démocratisation de la micro-informatique le lieu «d'une conversation mondiale sans fin». Connecté au réseau par l'intermédiaire d'un fournisseur d'accès, l'utilisateur a maintenant la possibilité d'avoir le monde au bout de son clavier : messageries, conférences et surtout le célèbre Web (toile), un ensemble de banques de données consultables depuis n'importe quel point du globe et constituant une énorme documentation.

Aux USA un grand nombre de sociétés se lancent sur le marché des sites de services on line à destination des patients en dépit de la réglementation qui ne reconnaît au médecin le droit de pratiquer des consultations à distance qu'avec les patients avec qui il a d'ordinaire une relation directe. Actuellement rien n'empêche un acteur étranger d'inonder la France avec un site au contenu en français basé à l'étranger. Des sites comme cyberdocs.com⁴³ offrent pour 50 ou 75\$ un diagnostic, des recommandations de traitement et des prescriptions en ligne. Cyberdocs recevrait plus de 3000 demandes de consultation par jour dont la moitié viendrait d'Europe⁴⁴.

³⁹ Article R.5194 du Code de la santé publique (décret n°92-963 du 7 septembre 1992, article 17, décret n°99-249 du 31 mars 1999, article 5.III.1°)

⁴⁰ Arrêté du 31 mars 1999, J.O. du 1^{er} avril 1999.

⁴¹ Q.E. 3740/93, J.O.C.E. 367, 22 décembre 1994.

⁴² Sa particularité est de n'avoir pas de centre principal, ce qui permet son fonctionnement même en cas de destruction partielle

⁴³ <http://www.cyberdocs.com>

⁴⁴ FOLCHER V., Internet made in USA, la poussée des sites consommateurs. Pharmaceutiques on line, lundi 14 février 2000. <http://www.pharmaceutiques.com>

IV.1.2. Les pharmacies électroniques

La vente par correspondance de médicaments, découragée en France par les lois et règlements relatifs à l'exercice des professions de pharmacien et de médecin est une forme assez ancienne d'exercice illégal de la pharmacie. Les moyens employés pour entrer en contact avec les clients étaient classiquement la presse, des tracts ou catalogues, les associations de malades ou des professionnels de santé. Ces filières artisanales ont été remplacées par des filières organisées facilement accessibles au clients potentiels. En France, quelques affaires d'exercice illégal de la pharmacie où le vendeur utilisait l'Internet comme support publicitaire ont déjà fait l'objet d'enquêtes de la part des Inspections régionales de la pharmacie. Ces entreprises illégales ont pu être arrêtées rapidement car leur activité et le stock de produits se trouvaient sur le territoire national.

L'importation sauvage par des particuliers de produits de santé commandés aux «pharmacies électroniques» des pays ayant une réglementation plus libérale constituera un problème bien plus difficile à résoudre car les affaires relatives au Viagra® ont rendu les patients conscients des possibilités offertes par l'Internet pour se procurer des produits qui ne sont pas sur le marché national.

En simplifiant les moyens de se procurer les produits l'Internet a le potentiel pour augmenter considérablement le volume des importations privées. Il suffit d'entrer le nom du produit recherché dans un moteur de recherche pour obtenir la liste des sites le proposant. Une fois connecté l'acheteur n'a plus qu'à faire son choix puis payer par carte bancaire ou par chèque. Les produits arrivent (théoriquement) quelques jours plus tard par la poste. C'est ce que l'on appelle du commerce *off line* : la commande se fait via l'Internet et la livraison se fait physiquement.

La téléconsultation et la prescription en ligne se développent également. Ces activités sont en partie liées au commerce électronique des médicaments dans la mesure où de nombreux sites associent les deux activités en proposant la prescription en ligne (sur la base d'un simple questionnaire) par un médecin de la société (le plus souvent non identifié) comme préalable à la commande d'un médicament. Ce service est bien entendu payant.

Selon une estimation de la Food and Drug Administration (FDA)⁴⁵, plus de 1000 sites proposant à la vente des médicaments de prescription existaient en janvier 2000.

En observant, quoi que de manière non exhaustive en raison du très grand nombre de sites, l'offre présente sur le réseau j'ai remarqué que les spécialités pharmaceutiques le plus souvent proposées sont les suivantes : Viagra®⁴⁶ (sildénafil), Xénical® (orlistat) et Propécia® (finasteride). Ce sont des spécialités nouvelles mais connues en France, vendues sur ordonnance dans notre pays et non remboursées par la Sécurité Sociale. Ils sont relativement coûteux, ce qui rend leur commerce intéressant.

⁴⁵ FDA, janvier 2000, Online pharmacies FAQs. <http://fda.gov/oc/buyonline/faqs.html>

⁴⁶ Selon un rapport de l'American Medical Association, la vente de médicaments et la délivrance d'ordonnances sont de plus en plus nombreuses via l'Internet. Le Viagra® serait le médicament le plus prescrit sur le Web, et ce sans qu'il soit fait d'évaluation clinique par un médecin, qu'il y ait un dialogue pour évaluer d'autres possibilités de traitement ou de suivi après la délivrance. Dépêche AFP du 22 juin 1999 parue dans Yahoo ! France <http://fr.yahoo.com>

IV.1.3. La nature des vendeurs

La taille et la nature de ces fournisseurs sont très variable. Derrière chaque site peuvent se trouver des officines, des chaînes de pharmacies, des grossistes, des sociétés spécialisées dans la vente par correspondance ou des particuliers.

Il est très facile de donner à un site un aspect «professionnel» et le consommateur n'a pas les moyens de vérifier l'honnêteté de son fournisseur.

IV.1.4. Avantages théoriques de l'achat de médicaments sur Internet

Les principaux avantages des pharmacies électroniques présentés dans les articles et les rapports consultés sont les suivants :

- disponibilité de bases de données offrant une vaste information concernant les produits ;
- rapidité de livraison ;
- livraison à domicile systématique ;
- choix de produits plus important que dans une officine classique,
- une plus grande confidentialité.
- la possibilité de dispense d'avance de frais avec le remboursement du détaillant par les organismes de sécurité sociale.
- la prise en charge des traitements à long terme et des traitements chroniques en utilisant des prescriptions déposées à l'avance.

Les deux derniers avantages, cités en particulier dans un rapport destiné à la Commission européenne⁴⁷, ne sont pas à mon avis ni spécifiques du commerce électronique ni rendus plus faciles par ce dernier.

IV.2. Description de l'offre

Voyons quels sont les services que les sites proposent à leurs clients potentiels. L'observation de l'offre permet donc de constater que l'Internet permet surtout de contourner les règlements destinés à assurer la protection de la santé des individus en matière de produits de santé.

IV.2.1. Acheter au meilleur prix

Ce n'est probablement pas une raison pour un citoyen français. Le système de fixation des prix des spécialités remboursables pratiqué en France a pour résultat un prix du médicament plus bas dans le circuit légal que sur l'Internet. Les médicaments non remboursés sont également souvent plus chers sur l'Internet, surtout si l'on compte les frais d'envoi.

IV.2.2. Obtenir des médicaments sans prescription

De nombreux sites ne demandent pas de prescription pour des médicaments dont l'équivalent autorisé en France est inscrit sur une des listes I ou II. Selon la réglementation française, une

⁴⁷ Ashurst Morris Crisp et Executive perspective S.A., novembre 1998, Impact of electronic commerce on the european pharmaceutical sector, an overview. 82 pages. <http://dg3.eudra.org>

prescription ne peut être réalisée après l'examen clinique du patient⁴⁸. Les prescriptions réalisées en ligne n'ont de ce point de vue aucune valeur.

Acheter sur l'Internet permet également d'acheter des médicaments sans contrôle pharmaceutique. Rien ne permet au patient de savoir si sa prescription ou sa commande a été analysée par un pharmacien diplômé travaillant selon les règles de l'art dans l'intérêt de sa santé. Ainsi rien ne s'oppose à l'achat de produits en vue d'un abus, d'un détournement ou d'un trafic.

Plutôt que les stupéfiants qui font l'objet d'une réglementation internationale très stricte, les marchés visés par les «trafiquants» de l'Internet sont plutôt ceux du dopage sportif (anabolisants, hormone de croissance) ou de l'amélioration des facultés intellectuelles (antidépresseurs psychostimulants : Prozac®, Survector®) ou sexuelles (Viagra®).

IV.2.3. Obtenir des produits non autorisés

Cela peut concerner des malades pour lesquels il n'y a pas de possibilité de traitement satisfaisant avec les médicaments bénéficiant d'une AMM ou d'une ATU dans leur pays. Ces personnes peuvent naturellement être tentées par des produits présentés comme innovants et être victimes de tromperie.

Plus généralement, l'offre constatée concerne des produits sensés améliorer les capacités physiques ou psychiques des individus ou bien lutter contre le vieillissement. C'est le domaine d'hormones comme la mélatonine ou de stéroïdes présentés comme précurseurs hormonaux (dihydroxyépiandrostérone ou DHEA). Ces produits ont parfois dans le pays d'exportation un statut équivalent à celui des compléments alimentaires en France (c'est par exemple le cas de la mélatonine aux USA). Néanmoins leur nature hormonale en fait un médicament par composition du point de vue des réglementations françaises et européennes.

De très nombreuses préparations à visée amaigrissante sont proposées à la vente.

Les sels de l'acide 4-hydroxybutyrique⁴⁹, présentés sous le nom de gamma-hydroxybutyrate ou GHB sont commercialisés sur de nombreux sites. Des kits de fabrication font aussi l'objet d'un commerce. Pris par voie orale à raison de quelques grammes par jour, ce produit est présenté comme une drogue sédatrice, euphorisante et relaxante, améliorant la sociabilité et la libido. Utilisé au départ dans le monde des clubs de culturisme, ce produit a été mis en cause aux USA dans plusieurs accidents et viols.

La créatine, utilisée pour l'amélioration des performances sportives fait depuis plusieurs années l'objet d'un commerce croissant.

Des patients issus de l'immigration récente peuvent aussi rechercher des produits faits selon les règles de la tradition de leur région d'origine. C'est par exemple le cas de membres de la communauté asiatique avec la médecine chinoise.

⁴⁸ Article R.5194 du Code de la santé publique (décret n°92-963 du 7 septembre 1992, article 17, décret n°99-249 du 31 mars 1999, article 5.III.1°)

⁴⁹ L'hydroxybutyrate de sodium (Gamma-OH®, laboratoires Serb) a par ailleurs une AMM comme adjuvant anesthésique en chirurgie et en obstétrique et sédatif en neurotraumatologie.

IV.2.4. Exemple

Pour mieux connaître la façon de procéder de ces sociétés, un contact téléphonique a été établi avec la compagnie GlobalRx⁵⁰, choisie au hasard. Cette entreprise annonce fournir des médicaments, prescrits ou non, approuvés par la FDA. Leur clientèle est présentée comme étant composée de «particuliers, médecins, cliniques, hôpitaux, et comptoirs pharmaceutiques du monde entier». Ils déclarent ne pas fournir de narcotiques ni de sédatifs. Le résultat de la conversation téléphonique est le suivant :

- les médicaments délivrés uniquement sur prescription aux USA ne sont envoyés que si la commande est accompagnée d'une ordonnance, qui doit être rédigée de la façon habituelle au prescripteur ;
- la société ne contrôle pas en routine l'authenticité de l'ordonnance ni l'identité du prescripteur ;
- la prescription sera renvoyée au patient dans son paquet pour pouvoir passer la douane ;
- une autorisation d'importation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ne leur semble pas nécessaire ;
- la France étant le pays le plus «regardant» en ce qui concerne l'importation de médicaments, la GlobalRx conseille de demander à ce que les produits passent par l'intermédiaire d'une pharmacie de Zurich⁵¹.

IV.6. Les risques pour la santé des patients

Le principe de la vente par correspondance sur l'Internet implique une très grande crédulité de l'acheteur éventuel. En effet, il n'a pas de garantie quant à la composition de ce qu'il achète et peu de chances de voir ses plaintes aboutir en cas d'escroquerie. Les risques sont liés au fait que ce commerce est étranger à la notion de «circuit pharmaceutique» développé par la réglementation française qui veut que chaque étape du circuit du médicament soit réalisée par un établissement autorisé, mise sous la responsabilité d'un pharmacien et soumise à l'inspection.

Les principaux dangers du commerce électronique des médicaments, même dans les cas où ce commerce n'a pas a priori pour but de contourner les lois nationales des acheteurs, sont exposés dans les recommandations aux consommateurs produites par l'OMS et la FDA.

IV.6.1. Les risques liés à l'usage qui est fait du produit

Tous les risques de l'automédication sont présents, aggravés par l'absence de garantie de la présence d'une notice dans la langue de l'acheteur. D'autre part s'ajoute le danger que représente une information médicale et pharmaceutique échappant à tout contrôle. Le patient risque de s'administrer un remède qui n'est pas approprié à son état ou de se soumettre à des interactions médicamenteuses graves.

Obtenir un médicament de prescription simplement en remplissant un formulaire sans pouvoir être examiné par un praticien présente un danger aussi grand. Un questionnaire ne fournit pas au

⁵⁰ <http://aidsdrugs.com>

professionnel de santé les informations nécessaires pour déterminer si le médicament est indiqué, quelle est sa sécurité d'emploi et si un autre n'est pas plus approprié. Selon la réglementation française, l'examen clinique doit précéder toute prescription d'un médicament classé sur les listes I ou II ou comme stupéfiant⁵².

IV.6.2. Les risques directement liés au produit

Dans l'ensemble de la communauté européenne, la qualification d'un produit comme médicament a pour principale conséquence l'AMM préalable à toute commercialisation. Cette autorisation n'est octroyée qu'au terme d'une très minutieuse procédure d'évaluation donnant les meilleures garanties possibles concernant l'intérêt thérapeutique et l'innocuité du produit dans les conditions prévues d'utilisation et concernant aussi sa qualité technique, qui doit être parfaite.

Le médicament ne peut être préparé que dans des établissements dûment autorisés à cet effet, sous la responsabilité de professionnels qualifiés, qui en France et dans plusieurs pays européens doivent être des pharmaciens diplômés. Ces établissements sont soumis à des contrôles réguliers effectués par des inspecteurs. L'anonymat des nombreux fournisseurs visibles sur «le net» et le flou en ce qui concerne la nature exacte ou l'origine des produits proposés à la vente sont en totale contradiction avec toutes les dispositions édictées pour la protection de la santé publique citées ci-dessus.

Même en ce qui concerne les spécialités pharmaceutiques ayant une AMM dans le pays d'importation le risque d'obtenir une contrefaçon est élevé car il n'y a pas de chaîne pharmaceutique et aucun contrôle de la part des pouvoirs publics.

Concernant les «médicaments sans AMM», le risque de la nocivité d'un produit n'ayant pas fait l'objet d'une évaluation est à priori très grand. De plus, il peut être contaminé ou ne pas avoir la composition ou le dosage attendu par le patient.

D'autre part, les conditions de transport du médicament ne sont pas contrôlées, en particulier en ce qui concerne les écarts de température. Pris en charge par les services postaux comme des paquets ordinaires, les produits peuvent arriver à leur destinataire dégradé après avoir été exposés à des écarts de température pendant leur transport.

Les dangers ne sont pas limités aux médicaments. En 1996 et 1997 une compagnie californienne, Lei-Home Access Care utilisa l'Internet pour vendre un produit présenté comme un test «à domicile» de dépistage de l'infection par le virus du SIDA. Les résultats transmis aux patients étaient simplement inventés par le fabricant. Après enquête de la FDA⁵³ les tests ont été retirés et le responsable condamné à plus de cinq ans de prison.

⁵¹ <http://www.klus-apotheke.ch>

⁵² Article R.5194 du Code de la santé publique (décret n°92-963 du 7 septembre 1992, article 17, décret n°99-249 du 31 mars 1999, article 5.III.1°)

⁵³ J. HENKEL, janvier 2000, FDA http://www.fda.gov/fdac/features/2000/100_online.html

IV.7. Concernant la publicité

La publicité auprès du public est une composante indissociable de la vente en ligne. Sauf s'il est mondialement connu comme le Viagra®, un produit ne peut être vendu s'il n'est pas rendu attractif par une présentation à caractère publicitaire. Cela est spécifique à la vente à distance où le produit n'est ni prescrit par un praticien ni conseillé par un pharmacien.

En première analyse, une page Internet peut être assimilée à une publicité publiée dans la presse, mais à une nuance près cependant : dans le cas d'un journal toute personne qui tourne les pages va être soumise à la vue de la publicité alors que sur l'Internet cette personne doit faire une démarche active de recherche pour obtenir l'information.

Partout dans le monde les médicaments font l'objet d'une abondante publicité dans les différents médias (presse écrite, télévision, Internet), le plus souvent conformément à la législation de l'état d'où le message est diffusé. Que ces messages puissent atteindre les consommateurs d'un autre état où le médicament n'est pas autorisé, ou soumis à prescription obligatoire n'est pas considéré par la Commission européenne et l'AFSSAPS comme pouvant motiver une action tant qu'il n'y a pas de preuve que ces consommateurs étaient le public visé.⁵⁴

Abondante, de sources mal définies et destinée à un public non précisé, la publicité sur Internet ne se soumet pas aux exigences posées par les textes réglementaires français ou européens. L'Internet ne fait pas encore l'objet d'une veille structurée de la part de l'AFSSAPS, mais celle-ci devrait être mise en place prochainement. Des recommandations destinées aux professionnels concernant la publicité en faveur des médicaments sur l'Internet vont également être publiées.

A l'échelon mondial l'OMS et l'International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Association (IFPMA) ont proposé des standards généraux reposant sur des critères éthiques, mais selon des études récentes, les deux tiers des pays du monde n'ont pas de loi pour réglementer la publicité relative aux médicaments ou ne font pas respecter ces lois lorsqu'elles existent⁵⁵.

V. Actions pour limiter les risques

V.1. L'Organisation mondiale de la Santé⁵⁶

Suite à une demande de la 51^{ème} Assemblée mondiale de la santé, (mai 1988), un guide a été édité pour servir de modèle aux Etats membres de l'OMS qui pourront l'adapter à leurs conditions locales. Des recommandations sont données afin qu'en choisissant son fournisseur le consommateur réduise le risque auquel il s'expose (cf. annexe n°1).

⁵⁴ C'est actuellement la position de l'AFSSAPS dans ce domaine. La langue du message et la monnaie dans laquelle le prix est indiqué constituent des critères utiles, mais la mise en place de la monnaie unique européenne et le caractère toujours plus universel de la langue anglaise sont des faits qui peuvent laisser planer le doute sur leur pertinence dans l'avenir.

⁵⁵ Barbara MINTZES, 1998. Blurring the boundaries : new trends in drug promotion. Health action international, citée dans Ashurst Morris Crisp et Executive perspective S.A., novembre 1998, Impact of electronic commerce on the european pharmaceutical sector, an overview. 82 pages.

⁵⁶ OMS 1999, Department of Essential drugs and medicines (EDM).
<http://www.who.int/medicines/docs/Medicines-on-Internet-Guide.html>

V.2. Aux Etats Unis d'Amérique

Les Etats Unis d'Amérique (USA) sont le pays ayant la plus ancienne expérience dans le domaine du commerce électronique des médicaments et cette activité n'y est pas à priori contraire aux lois.

L'utilisation de l'Internet pour l'achat de produits de santé augmente rapidement et l'on estime que le chiffre d'affaire des ventes de médicaments en ligne au USA dépassera les deux milliards de dollars en 2003.

V.2.1. Actions d'autorégulation

Plusieurs groupes et organismes essaient de mettre en place une autorégulation de la prescription et de la délivrance. La Federation of state medical boards (équivalent d'un Ordre des médecins) a recommandé la poursuite disciplinaire des médecins prescrivant sans évaluation du patient et le National Board of pharmacy (équivalent d'un Ordre des pharmaciens) a lancé début 1999 un programme de certification (Verified Internet Practice Site) pour les pharmacies virtuelles⁵⁷.

V.2.2. Actions de la Food and Drug Administration

Avec l'accroissement de cette activité, il est devenu évident pour la Food and Drug Administration que les pharmacies de l'Internet pouvaient facilement contourner les règles qui visent à protéger le consommateur d'un usage dangereux des médicaments. Sont négligées en particulier l'interdiction de délivrer certains médicaments sans ordonnance et la l'obligation d'avoir procédé à un examen clinique avant de rédiger une prescription.

La FDA considère l'Internet comme devant être soumis aux même règlements que tout autre média publicitaire mais en raison de certaines limitations de l'autorité fédérale il lui a été difficile de prendre de mesures contre certains contrevenants⁵⁸. De plus, même quand la FDA a la compétence pour entamer des poursuites, les sanctions ne sont pas assez importantes pour décourager le contrevenant.

Information du public

Les consommateurs n'ont aucun moyen de s'assurer du caractère légal de la société à laquelle ils s'adressent. En réponse à cette situation, la FDA a mis en place le 20 décembre 1999 un site Internet⁵⁹ destiné à informer les consommateurs des Etats-Unis des risques liés à l'achat en ligne de produits de santé. Une campagne d'information sur les dangers de l'achat en ligne de médicaments devrait être lancée sur d'autres médias.

Les mises en garde et recommandations disponibles sur le site de la FDA sont proches de celles de l'OMS mais visent plus à donner au consommateur des critères de choix des sites qu'a le

⁵⁷ MARWICK C., Several groups attempting regulation of Internet Rx. *Jama* 1999, 281, n°11, pp 975-976.

⁵⁸ Tels que les médecins qui prescrivent sans constituer un dossier médical ou sans rechercher les interactions médicamenteuses.

⁵⁹ <http://www.fda.gov/oc/buyonline/>

décourager d'acheter en ligne. De plus une place importante est faite à la prescription à distance qui représente une activité croissante aux USA⁶⁰ (cf. annexe n°2).

Information, contrôle et répression des professionnels

Dans un communiqué de presse du 2 février 2000⁶¹, cette administration informe qu'elle envoie des notifications électroniques à une douzaine de sites spécialisés basés à l'étranger et susceptibles de vendre des médicaments de prescription aux citoyens des USA. Des copies papier de ces lettres d'avertissement sont envoyées aux dirigeants des sites concernés, au service des douanes des USA et à l'autorité de régulation des produits de santé du pays d'origine du site.

Ces lettres soulignent la nature des faits reprochés et demandent une réponse de la part des sociétés mises en cause. Elles informent également des règlements en vigueur aux USA en ce qui concerne le commerce international des médicaments et avertissent que leurs futurs envois dans ce pays pourraient être automatiquement l'objet d'un refus d'entrée sur le territoire (cf. annexe n°3).

Dans un cas le destinataire a répondu, indiquant qu'il cessait ses activités illégales. Cette approche pourrait aussi être utilisée pour prévenir les ventes illégales de médicaments de prescription sur les sites des USA.

V.2.3. Actions du gouvernement fédéral

Le gouvernement des USA a proposé des mesures incluses dans le budget 2000 pour protéger les consommateurs des ventes illégales de médicaments sur Internet. Cette initiative fait intervenir l'administration centrale dans le domaine de l'activité pharmaceutique qui était alors majoritairement réglementée au niveau des états.

Avant d'être autorisés, les sites devront apporter la preuve de leur conformité avec les lois sur la vente de spécialités. Les sites travaillant sans avoir démontré leur conformité pourront être poursuivis et faire l'objet de sanctions. Les agences fédérales auront plus d'autorité pour réunir rapidement les informations nécessaires pour poursuivre les contrevenants.

S'il est adopté, le système mis en place permettra des enquêtes et des poursuites réalisées par les services des états et les services fédéraux de manière coordonnée sans déranger les systèmes propres aux états réglementant les pratiques médicales et pharmaceutiques. Toute vente sans ordonnance de médicament de prescription sera sanctionnée d'une amende de 500 000\$.

V.3. A l'échelon européen

Interrogé au sujet des actions entreprises par l'agence chargée du respect des lois relatives aux médicaments au Royaume-Uni, Monsieur N.J. GREENAWAY⁶², Chief Enforcement Officer à la Medicine Control Agency (MCA) de Londres confirme l'intérêt que porte la MCA au problème des ventes illégales de médicaments sur Internet. Cette agence a déjà eu à mener des enquêtes sur ce

⁶⁰ La FDA et l'American Medical Association considèrent que la pratique du questionnaire examiné par un médecin avant la délivrance d'un produit de prescription correspond à des soins médicaux de qualité inférieure.

⁶¹ FDA launches « cyber » letters against potentially illegal, foreign-based online drug site, FDA talk paper T00-8, 2 février 2000 <http://www.fda.gov/bbs/topics/ANSWERS/ANS01001.html>

sujet et compte travailler en coopération avec les organismes homologues en Europe et avec la FDA. L'action de la MCA a dans certains cas permis la fermeture du site incriminé ou la mise en place d'une annonce sur le site refusant la vente aux citoyens de l'Union européenne.

Un rapport, destiné à la Commission européenne⁶³, concernant l'impact du commerce électronique sur le secteur pharmaceutique européen propose, au chapitre consacré aux risques liés aux achats transfrontaliers⁶⁴, de réduire le caractère attractif de la commande à l'étranger. Les principaux moyens suggérés sont les suivants :

- harmoniser la classification des produits du point de vue de la prescription et les noms commerciaux à l'échelle européenne et mondiale ;
- favoriser le développement d'un commerce électronique local ;
- éviter les différentiels de prix entre les états.

Les rédacteurs du rapport supposent que si des entreprises honorables autorisées par une agence des produits de santé reconnue appliquent les mêmes règles de dispensation pour l'exportation et la vente aux nationaux (même si ces règles ne sont pas identiques à celles du pays de l'acheteur), cette activité devrait être autorisée sur la base d'un principe de reconnaissance mutuelle. Le travail des autorités se limiterait donc à coopérer entre elles pour désigner ces organisations honorables.

Cette approche libérale rejoint l'opinion de P. DEBOYSER⁶⁵, directeur en 1999 de l'Unité produits pharmaceutiques et cosmétiques de la D.G. III (actuellement D.G. Entreprises) qui suggère que la loi applicable aux transactions sur l'Internet soit celle du pays où le fournisseur est établi. Ainsi les organismes chargés de la sécurité sanitaire devront surveiller les fournisseurs de médicament sur l'Internet dans leurs pays respectifs. Si l'activité est conforme aux lois nationales en vigueur le principe de la reconnaissance mutuelle devra s'appliquer en ce qui concerne les ventes à l'étranger.

Cette libéralisation proposée n'est-elle pas trop précoce quand on considère que le but manifeste d'un grand nombre de sites est le détournement des lois nationales de leurs clients ? D'autre part, le lieu d'installation physique d'un vendeur pratiquant la vente sur l'Internet est impossible à déterminer par le client. Dans la mesure où un grand nombre de pays ne font pas respecter de réglementation particulière dans le domaine du commerce des produits de santé le principe de la reconnaissance mutuelle, envisageable à moyen terme entre les Etats membres de l'Union européenne, ne risque t'elle pas de laisser la porte ouverte à des sociétés dépourvues de respect pour la santé d'autrui implantées dans des pays tiers.

⁶² N.J. GREENAWAY, Chief Enforcement Officer, Medecine Control Agency (MCA), 1, Nine Elms lane, London SW8 5NQ, communication personnelle du 12 aout 1999.

⁶³ Ashurst Morris Crisp et Executive perspective S.A., novembre 1998, Impact of electronic commerce on the european pharmaceutical sector, an overview. 82 pages. <http://dg3.eudra.org>

⁶⁴ Dans le rapport cité ci-dessous, cette notion concerne le commerce réalisé entre les états de l'Union européenne, mais aussi celui entre un Etat membre et un pays extérieur.

⁶⁵ P.DEBOYSER, 1998. Symposium de l'International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Association, 6 octobre 1998, Genève. <http://dg3.eudra.org>

VI. Propositions d'actions à l'échelon national

Dans une étude adoptée par son Assemblée générale le 2 juillet 1998, le Conseil d'Etat soulignait que l'ensemble de la législation existante s'applique aux acteurs d'Internet et qu'il n'est pas besoin d'un droit spécifique des réseaux.

Néanmoins, la criminalité qui se développe en utilisant les technologies de l'information appelle un renforcement de la coopération internationale en matière judiciaire ainsi qu'à l'échelle nationale entre les différents services de l'Etat concernés. Pendant l'été 1999, le premier ministre à annoncé que le Gouvernement présentera au Parlement un projet de loi sur la société de l'information.

Plusieurs action pourraient être menées pour accroître les connaissances des pouvoirs publics dans ce domaine et améliorer la sécurité des patients.

Une campagne d'information des internautes pourrait être réalisée, à destination de l'acheteur potentiel. Pour l'instant je n'ai vu de site officiel en langue française informant le grand public de la réglementation en vigueur et l'avertissant des risques qu'il fait courir à sa santé en commandant certains produits.

Si cela est techniquement possible, un message spécial d'avertissement émis par les serveurs en langue française pourrait être éventuellement utile, s'affichant lors de l'accès à certains sites.

Sur la base de procédures écrites, accroître le partenariat avec les agents de la direction générale des douanes, de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes ainsi que les services de police et de gendarmerie.

Accroître le partenariat entre les agences de contrôle des produits de santé à l'échelle internationale.

Développer une surveillance systématique de l'offre permettant de recueillir les informations pour lancer une procédure pénale en cas de danger important pour la santé publique. Le poste d'inspecteur «contrôle du marché» à la Direction de l'inspection et des établissements de l'AFSSAPS pourra constituer l'un des nœuds de ce réseau.

Le rôle du pharmacien inspecteur de santé publique au sein des Inspections régionales de la pharmacie, dans le cadre de ses missions de sécurité sanitaire, peut être celui de formateur auprès du public ou des agents des autres services de l'état concernant les risques spécifiques des médicaments importés frauduleusement.

Il doit aussi établir le constat des infractions au lois et règlements relatifs aux produits de santé lorsque qu'elles sont constituées au moins partiellement sur son territoire et communiquer le rapport ou le procès-verbal aux autorités compétentes. De par ses connaissances dans les domaines du médicament, il doit aussi avoir un rôle de sentinelle et communiquer aux autres services de l'Etat les informations ayant trait aux importations illégales de produits de santé.

VII Conclusion

Les principales difficultés rencontrées dans la rédaction de ce rapport d'études furent les suivantes : l'absence de données de pharmacovigilance spécifiques, le fait que l'unification législative de l'Union européenne soit encore naissante et surtout le fait que la solution au problème des importations privées de médicaments ne peut être apportée qu'au niveau des accords internationaux alors que mes interlocuteurs au cours de cette étude œuvrent surtout au niveau national ou européen.

Les propositions que je pourrais faire sont les suivantes :

- développer une formation commune aux différents agents (inspecteurs de l'AFSSAPS, DGCCRF, Douanes, Gendarmerie, Police), afin de créer un savoir commun dans les domaines de la connaissance des infractions et la qualification des produits.

- créer un site d'information sur les risques encourus destiné aux internautes français.

- développer des méthodes d'inspection et de suivi des enquêtes adaptées au commerce électronique;

- travailler en réseau avec les services déconcentrés du ministère chargé de la santé; coopérer étroitement avec les agences du médicament et les structures d'inspection de la pharmacies des Etats membres et des pays tiers et leur communiquer les dossiers relevant de leurs compétences ;

- coopérer étroitement avec les structures des autres ministères chargées d'une mission de surveillance de l'Internet (dispositif de surveillance de la DGCCRF, Centre expert national de lutte contre la délinquance de haute technologie de la Gendarmerie nationale à Rosny sous Bois).

Répertoire des textes juridiques

Droit français

Code de la Santé publique

Article L. 512 (ordonnance n°59-250 du 4 février 1959 ; ordonnance n° 67-827 du 23 septembre 1967).

Article L. 517.

Article L. 518

Article L. 551 et suivants (loi n°94-43 du 18 janvier 1994).

Article L. 568 (loi n°92-1279 du 8 décembre 1992, article 5).

Article L. 570 (loi n°99-641 du 27 juillet 1999, art 65.I).

Article L. 589 (loi n°94-43 du 18 janvier 1994, article 22).

Article L. 601

Article R. 5015-57 (décret 95-284 du 14 mars 1995)

Article R. 5053 et suivants (décret 96-531 du 14 juin 1996)

Article R.5104 et suivants (décret 95-862 du 25 juillet 1995, article 1, J.O. du premier août 1995)

Articles R. 5142-12 à R. 5142-15 (décret n°94-511 du 20 juin 1994. décret n°98-578 du 9 juillet 1998)

Article R.5194 (décret n°92-963 du 7 septembre 1992, article 17, décret n°99-249 du 31 mars 1999, article 5.III.1°)

Arrêté du 31 mars 1999 fixant les spécifications techniques des ordonnances mentionnées à l'article R. 5194 du code de la santé publique

Divers

Article 17 de la loi n°92-1477 du 31 décembre 1992 relative aux produits soumis à certaines restrictions de circulation et à la complémentarité entre les services de police, de gendarmerie et de douane.

Droit européen

Règlement (CEE) n° 2913/92 du Conseil, du 12 octobre 1992, établissant le code des douanes communautaire

Résolution du conseil du 20 décembre 1995⁶⁶ relative à la reconnaissance mutuelle dans les Etats membres de la validité des ordonnances médicales ;

Directive 75/362 du 16 juin 1975 modifiée visant à la reconnaissance mutuelle des diplômes, certificats et autres titres de médecin et comportant des mesures destinées à faciliter l'exercice effectif du droit d'établissement et de libre prestation de service ;

Directive 75/363 du Conseil du 16 juin 1975 visant à la coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant les activités de médecin ;

Directive 84/450 CEE du conseil du 10 septembre 1984 concernant la publicité trompeuse ;

Directive 89/552 CEE amendée par la directive 97/34 CEE du conseil visant à la coordination de certaines dispositions législatives, réglementaires et administratives des états membres relatives à l'exercice d'activités de radiodiffusion télévisuelle ;

Directive 92/26/CEE du Conseil du 31 mars 1992⁶⁷ relative à la classification des médicaments en vue de leur délivrance au public;

Directive 92/28 CEE du Conseil du 31 mars 1992 concernant la publicité faite à l'égard des médicaments à usage humain ;

Directive 93/16 du 5 avril 1993 visant à faciliter la libre circulation des médecins et la reconnaissance mutuelle de leurs diplômes, certificats et autres titres ;

Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil, du 24 octobre 1995, relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données ;

Directive 97/7/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 mai 1997 concernant la protection des consommateurs en matière de contrats à distance ;

⁶⁶ J.O.C.E. C 350, 30 décembre 1995.

⁶⁷ J.O.C.E., 30 avril 1992.

Bibliographie

ALBANESE V., « *Les laboratoires face à la toile d'araignée mondiale* ». *Pharmaceutiques*, juin-juillet 1999, n°68, pp. 65-71

ALLAIN P.Y., SCHUCK S., BEAUFILS C., ZEKRI O., GANILSY M., ALLAIN H., « *Médicaments sur Internet, un enjeu de santé publique* », *La presse médicale* 1998 n°27, pp. 117-121

Anonyme 1, « *L'OMS se soucie de la contrebande de médicaments sur le Web* ». *Pharmaceutiques*, juin-juillet 1997, p. 25

Anonyme 2, « *Commerce électronique et droit communautaire* », *INC hebdo*, 1096, 22 octobre 1999, pp. 3-8

Anonyme 3, « *Prés d'une centaine de sites Internet vendent le Viagra® sans consultation médicale* », *Les nouvelles pharmaceutiques*, jeudi 25 novembre 1999, n°184, p. 12

Anonyme 4, « *Médicaments sur Internet : dialogue entre les Etats-Unis et l'Union européenne* », *Les nouvelles pharmaceutiques*, jeudi 25 novembre 1999, n°184, page 12

Anonyme 5, « *Médicaments sur Internet* ». *Les Nouvelles pharmaceutiques*, 13 janvier 2000, n°187, p. 13

BADOR P. « *Les sources d'information pharmaceutique sur Internet* », 17/05/99, Site Internet de la Faculté de Pharmacie de Lyon, <http://urfist.univ-lyon1.fr/pharmacie.html>

CAMPION M. D., DELETRAZ-DELPORTE M., VION D., « *La prescription médicale face au principe de la libre circulation. Les nouvelles pharmaceutiques* », *bulletin de l'ordre des pharmaciens*, 1998, n° 361, pp 473-477

Conseil d'Etat, Section du rapport et des études. *Internet et les réseaux numériques*. Etude adoptée par l'Assemblée générale du Conseil d'Etat le 2 Juillet 1998, <http://WWW.internet.gouv.fr>

GREENAWAY N. J., « *Internet and European drug regulation* ». *Lancet*, 1999, n°353, p. 330

HARAMBURU F., NEVEU D., *Internet, stupéfiants et psychotropes : vente par correspondance*. Rapport présenté au Comité des Centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance, 17 décembre 1996.

JOSPIN L., Société de l'information : discours du Premier ministre à l'Université d'été de la communication, Jeudi 26 août 1999, <http://www.premier-ministre.gouv.fr/PM/D260899.HTM>

LORENTZ F. « *La nouvelle donne du commerce électronique réalisations 1998 et perspectives. Synthèse.* » 30/08/1999. Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie. Site Internet du Gouvernement Français. <http://WWW.finances.gouv.fr>

MARWICK C., « *Several groups attempting regulation of Internet Rx.* » *Jama* 1999, 281, n°11, pp 975-976.

McConnell J., « *Internet subverts European drug regulation* ». *Lancet*, 1998, n°352, p 1690

PALLEN M., « *guide to the Internet : the world wide web* », *British medical journal*, 1995, n°311, pp. 1552-1556

SILBERT L. « *Etat-Unis : comment on peut acheter des médicaments OTC et prescrits sur Internet* » *Le Quotidien du médecin*, mercredi 8 décembre 1999, n° 6605, page 36.

Quelques sites proposant l'exportation de produits pharmaceutiques

<http://www.idis.co.uk>

<http://www.drugstore.com>

<http://aidsdrugs.com>

<http://www.klus-apotheke.ch>

<http://www.webstore.fr/melatonine/>

http://www.telcom.net/secure_ionnet/indexfre.html

<http://www.smart-drugs.net>

Annexes

Annexe 1 : résumé de la traduction des recommandations publiées sur Internet par l'OMS
OMS 1999, Department of Essential drugs and medicines (EDM).
<http://www.who.int/medicines/docs/Medicines-on-Internet-Guide.html>

Annexe 2 : résumé de la traduction des recommandations publiées sur Internet par la FDA.
<http://www.fda.gov/oc/buyonline/>

Annexe 3 : exemple de lettre envoyée par la FDA à une société pratiquant l'exportation incontrôlée de médicaments. <http://www.fda.gov/cder/warn/cyber/feb2000/cyber11.pdf>

Annexe 1 : résumé de la traduction des recommandations publiées sur Internet par l'OMS

Ces recommandations (une demi-douzaine de pages) ont pour but d'aider les utilisateurs de l'Internet à obtenir des informations fiables, indépendantes et comparables sur les médicaments.

- l'Internet permet un accès simple et rapide à des informations concernant la santé. Cependant, il faut vérifier ses sources. Une liste des informations qu'un site doit présenter au minimum pour être crédible est proposée :

- le nom et l'adresse du propriétaire,
- les organisations qui le financent ou y participent,
- la nature publicitaire si tel est le cas,
- le type de public destinataire,
- la date de remise à jour,

- des conseils sont donnés concernant les informations relatives aux produits : «si l'information semble trop belle pour être vraie, c'est qu'elle est probablement fausse» ;

- la liste des informations qu'un site doit présenter concernant un produit est présentée (du type résumé des caractéristiques du produit) ;

- des recommandations de prudence concernant l'achat de médicaments sur l'Internet sont longuement développées :

- pour obtenir une autorisation de mise sur le marché, un laboratoire doit démontrer aux autorités que son produit est sûr, efficace et que sa fabrication est de bonne qualité. Sur l'Internet les produits n'ont pas forcément été évalués selon les lois du pays de l'acheteur et la sécurité et l'efficacité ne sont pas assurées ;
- les instructions d'utilisation peuvent être inadéquates (incompréhensibles pour des raisons de langue, inexactes ou obsolètes) ;
- la qualité n'est pas assurée. Dans un endroit autorisé, une pharmacie par exemple, un produit délivré a suivi une chaîne spécialisée qui assure qu'il a été fabriqué, conditionné, transporté et stocké dans des conditions connues et appropriées. Ce n'est pas le cas des produits vendus sur l'Internet ;
- si ce circuit n'est pas autorisé, vous risquez de n'obtenir aucune compensation pour les dommages occasionnés par l'utilisation du produit ;
- ce dernier peut avoir été falsifié, ce qui ne se traduit pas forcément par une simple inefficacité. Un produit falsifié peut être nocif ;

- les produits vendus sur l'Internet ne sont pas forcément meilleur marché que dans le circuit officiel ;

- l'importation de médicaments peut être interdite ou soumise à une autorisation spéciale ;

- votre médicament peut être repéré par les douanes et son entrée sur le territoire refusée.

Dans ce cas vous risquez de ne pas être remboursé ;

- des produits portant le même nom peuvent être différents, de par leur composition ou de par leur qualité selon le pays d'origine ;

- aucune garantie n'est donnée concernant la confidentialité de vos données personnelles. Si vous ne voulez pas que ces informations puissent être utilisées sans votre accord, prenez votre traitement dans le circuit conventionnel ;

- consultez votre professionnel de santé avant de décider de vous traiter ou de modifier votre traitement.

Annexe 2 : résumé de la traduction des recommandations publiées sur Internet par la FDA.

Des recommandations sont données afin qu'en choisissant son fournisseur le consommateur réduise le risque auquel il s'expose :

- consulter le National Association of Boards of Pharmacy, pour déterminer si un site correspond bien à une pharmacie munie d'une licence ;
- ne pas acheter sur les sites qui proposent des médicaments de prescription pour une première délivrance sans examen clinique, les délivrent sans prescription ou délivrent des médicaments non approuvés par la FDA ;
- ne pas acheter sur les sites qui ne fournissent pas accès à un pharmacien enregistré qui puisse répondre aux questions ;
- ne pas acheter sur les sites qui ne s'identifient pas clairement, n'ont pas d'adresse aux USA ni de numéro de téléphone pour pouvoir contacter un professionnel en cas de problème ;
- ne pas acheter sur les sites étrangers aux USA ;
- se méfier des « nouveaux traitements », pour des pathologies graves et des traitements « universels » ;
- se méfier des sites cachant un manque de bien-fondé scientifique derrière un jargon impressionnant ou qui proclament que le gouvernement, la profession médicale etc., ont conspirés pour supprimer un produit ;
- éviter les sites qui présentent des cas non documentés relatant des résultats extraordinaires ;
- demander conseil à son professionnel de santé avant d'utiliser un médicament pour la première fois.