



EHESP

**Pharmacien inspecteur de santé
publique**

Promotion : **2010 - 2011**

Date du Jury : **septembre 2011**

**L'achat de médicaments sur Internet :
enjeux sanitaires et rôle du
pharmacien inspecteur de santé
publique**

Philippe DESMEDT

Remerciements

Je remercie l'ensemble des personnes qui ont contribué à ce travail et plus particulièrement mon directeur de mémoire, Benoît Dufay, ainsi que Marie-Elisabeth Cosson.

Je remercie l'ensemble des pharmaciens inspecteur de santé publique qui ont répondu au questionnaire, ainsi que les professionnels de santé qui m'ont accordé des entretiens.

Je remercie mes collègues de promotion pour leur soutien tout au long de l'année.

Enfin, je remercie ma femme et mes enfants, sans qui ce travail n'aurait pu aboutir.

Sommaire

Introduction.....	1
1. INTERNET ET LES MEDICAMENTS: ETAT DES LIEUX ET CONTEXTE REGLEMENTAIRE.....	5
1.1 DEVELOPPEMENT D'INTERNET ET DU COMMERCE ELECTRONIQUE	5
1.1.1 Internet et la santé	5
1.1.2 Données de consommation	6
1.2 CONTEXTE JURIDIQUE.....	7
1.2.1 International.....	7
1.2.2 Européen	8
1.2.3 Français.....	8
1.2.4 La vente de médicaments via Internet dans les autres pays européens.....	9
2 LES ENJEUX ECONOMIQUES ET SANITAIRES LIES A L'ACHAT DE MEDICAMENTS VIA INTERNET	11
2.1 ENJEUX ECONOMIQUES	11
2.1.1 Enjeux lors de l'achat de médicaments par les patients.....	11
2.1.2 Enjeux pour les vendeurs	11
2.2 ENJEUX SANITAIRES	12
2.2.1 Internet et contrefaçon.....	12
2.2.2 Mauvais usage des médicaments autorisés.....	14
2.2.3 Falsification de médicaments	14
2.2.4 Cas de pharmacovigilance répertoriés par l'Afssaps.....	16
2.3 ENQUETE RELATIVE A L'ACHAT DE MEDICAMENTS SUR INTERNET : LE POINT DE VUE DES PHISP	16
2.3.1 Méthodologie	16
2.3.2 Synthèse des résultats	17
3 ACTIONS DES PARTENAIRES IMPLIQUES DANS LA PROBLEMATIQUE « ACHAT DE MEDICAMENTS SUR INTERNET » ET ROLE DU PHISP.....	19
3.1 AFSSAPS	19
3.2 OFFICE CENTRAL DE LUTTE CONTRE LA CRIMINALITE LIEE AUX TECHNOLOGIES DE L'INFORMATION ET DE LA CONSOMMATION (OCLCTIC).....	21
3.3 SERVICE NATIONAL DE DOUANE JUDICIAIRE (SNDJ).....	21
3.4 OFFICE CENTRAL DE LUTTE CONTRE LES ATTEINTES A L'ENVIRONNEMENT ET A LA SANTE PUBLIQUE (OCLAESP)	22
3.5 DIRECTION GENERALE DE LA SANTE (DGS).....	23

3.6	MISSION INTERMINISTERIELLE DE LUTTE CONTRE LA DROGUE ET LA TOXICOMANIE (MILDT).....	23
3.7	MINISTERE DE LA JUSTICE	24
3.8	INSTITUT DE VEILLE SANITAIRE (InVS).....	24
3.9	ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS	25
3.10	REPRESENTANTS DES PHARMACIENS D'OFFICINES	26
3.11	ASSOCIATIONS DE CONSOMMATEURS	26
3.12	LE PHISP EN ARS	27
4	PISTES D'AMELIORATION POUR SECURISER L'ACHAT DE MEDICAMENTS SUR INTERNET	29
4.1	RENFORCER LA LUTTE CONTRE LA VENTE ILLICITE DE MEDICAMENTS SUR INTERNET.....	29
4.1.1	Au niveau international et européen	29
4.1.2	Au niveau national.....	30
4.2	ENCADRER LA VENTE LICITE DE MEDICAMENTS SUR INTERNET	32
4.2.1	Au niveau international et européen	32
4.2.2	Au niveau national.....	33
	Conclusion.....	37
	Bibliographie.....	39
	Liste des annexes.....	I

Liste des sigles utilisés

ANP : Académie Nationale de Pharmacie

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ARS : Agence Régionale de Santé

CLCV : Consommation Logement Cadre de Vie

CSIS : Conseil Stratégique des Industries de Santé

CSP : Code de la Santé Publique

DGCCRF : Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes

DGS : Direction Générale de la Santé

DHEA : Déhydroépiandrostérone

DLC : Direction des Laboratoires et des Contrôles

DM : Dispositif Médical

IGAS : Inspection générale des affaires sociales

InVS : Institut de Veille Sanitaire

LEEM : Les Entreprises du Médicament

MILDT : Mission Interministérielle de Lutte contre la Drogue et la Toxicomanie

OCLAESP : Office Central de Lutte contre les Atteintes à l'Environnement et à la Santé Publique

OCLCTIC : Office Central de Lutte contre la Criminalité liée aux Technologies de l'Information et de la Consommation

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

ONP : Ordre National des Pharmaciens

PHAROS : Plateforme d'Harmonisation, d'Analyse, de Recoupement et d'Orientation des Signalements

PHISP : Pharmacien Inspecteur de Santé Publique

PMF : Prescription Médicale Facultative

PMO : Prescription Médicale Obligatoire

SNDJ : Service National de Douane Judiciaire

USPO : Union des Syndicats de Pharmaciens d'Officine.

Introduction

L'existence de cyber-pharmacies, autrement dit de pharmacies liées à l'Internet, est une réalité observée sur le plan international. Le phénomène des pharmacies en ligne s'amplifie, et plus uniquement Outre-Atlantique. Des cyber-pharmacies s'ouvrent dans certains pays européens, profitant d'une législation¹ plus souple et des principes du droit européen. Il a été dénombré jusqu'à plusieurs dizaines de milliers de cyber-pharmacies illégales². Il apparaît, en revanche, moins évident de quantifier précisément les cyber-pharmacies dites « légitimes ».

Une jurisprudence européenne³ est établie avec l'arrêt de la Cour de Justice de la Communauté Européenne « Doc Morris » du 11 décembre 2003. L'interdiction nationale de vente par correspondance de médicaments constitue une entrave à la libre-circulation des marchandises. Cela est néanmoins justifié par des raisons de santé publique et ne concerne que les médicaments soumis à prescription médicale obligatoire.

En France, les cyber-pharmacies sont interdites. Leur existence est illégale du fait qu'elles échappent aux autorités sanitaires. La vente de médicaments est réservée aux pharmaciens : ce principe simple est inscrit dans le code de la santé publique⁴ (CSP).

Aucune disposition n'étant adoptée par le législateur français pour tirer les conséquences de la jurisprudence communautaire, un flou juridique s'installe auprès du patient consommateur et des professionnels de santé eux-mêmes. Des recommandations^{5,6,7} voient le jour afin de pallier l'absence de règles claires liées à l'achat de médicaments sur Internet.

Les risques liés à l'usage de médicaments achetés sur Internet sont pourtant bien réels pour le patient. Ils sont ceux du mauvais usage en lien avec une utilisation du produit par le patient hors indication et l'utilisation de produits d'authenticité non garantie. Les médicaments rencontrés peuvent être également contrefaits avec un sous ou un sur dosage du principe actif. Les autres types de produits peuvent être falsifiés allant du complément alimentaire jusqu'au médicament.

¹ la matière est faiblement harmonisée

² MAURIN PICARD Vienne, 15 octobre 2007, « Le nouveau fléau des médicaments contrefaits », Le Figaro (en ligne), disponible sur Internet : <http://www.lefigaro.fr/sciences/2007/03/02/01008-20070302ARTFIG90021-le-nouveau-fleau-des-medicaments-contrefaits.php>

³ Cour de Justice des Communautés Européennes, 11 décembre 2003, aff. C-322/01, Arrêt Doc Morris, considérants 34ss.

⁴ Article L. 4211-1 du Code de la Santé Publique.

⁵ DELMAS JL., DOREAU C., FAURE P., HAZEBROUCQ G., JUILLET Y., MOREAU R., 7 novembre 2007, Académie Nationale de Pharmacie « Rapport sur la Vente de médicaments à partir de sites Internet »

⁶ Le Forum des droits sur l'Internet, 30 juin 2008, Recommandation sur le commerce en ligne et produits de santé.

⁷ BRAS PL., KIOUR A., MAQUART B., MORIN A., 29 juin 2011, Inspection générale des affaires sociales « Pharmacies d'officine : rémunération, missions, réseau », La Documentation française.

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) réalise régulièrement depuis 2003 des mises en garde portant sur l'achat de médicaments hors du circuit autorisé, notamment via Internet. Elles consistent en des alertes à destination du grand public sur l'utilisation de produits potentiellement dangereux pour la santé. Malgré l'existence de ces dernières, des cas de décès^{8,9} ont été constatés.

Entre 2001 et 2008, une quarantaine de cas de pharmacovigilance¹⁰ liés à la prise de médicaments achetés sur Internet ont été déclarés à l'Afssaps.

Malgré l'interdiction en France, de nombreux sites Internet proposent la vente de médicaments. Ils sont peu quantifiables du fait de leur hébergement en dehors du territoire national. Les livraisons de médicaments sont effectuées directement au domicile du consommateur. S'agissant d'une activité illégale, il n'y a pas, à ce jour, de données chiffrées précises disponibles sur les achats de médicaments sur Internet.

Selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), la moitié des médicaments disponibles sur le web seraient des contrefaçons¹¹. En France, la vente de faux médicaments représenterait un volume de plus d'un milliard d'euros par an. Elle s'effectue, notamment, via Internet.

Par conséquent, la lutte contre les réseaux de vente illicite de médicaments sur Internet se déroule au niveau international. Nous le verrons, l'opération Pangea constitue un bel exemple de réussite en la matière.

En France, le ministère de la Santé envisage de sécuriser les achats de médicaments des Français sur Internet. Cette position n'est pas forcément partagée par l'Ordre national des pharmaciens (ONP) et les représentants des syndicats d'officine.

Une adaptation de la réglementation en vue d'autoriser des cyber-pharmacies adossées à des pharmacies d'officine est ainsi à l'étude. La réflexion du ministère ne concerne que les médicaments non remboursables, vendus sans prescription médicale. Ces derniers ne représentent en moyenne que 10% du chiffre d'affaires des officines en France. Par ailleurs, des auteurs, Eric Fouassier et Hélène Van Den Brink¹², proposent une modification du CSP visant à sécuriser les nouvelles pratiques de vente virtuelle.

⁸ DADOT YM., 31 août 2008, « DNP ou dinitrophenol : effets mortels dénoncés par l'EAASM », santé log, disponible sur http://www.santelog.com/modules/connaissances/actualite-sante-dnp-ou-dinitrophenol-effets-mortels-deacutenonceacutes-par-leaasm_290_lirelasuite.htm#lirelasuite.

⁹ Afssaps, 6 novembre 2008, Mise en garde sur les gélules « Best life », disponible sur <http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Communiqués-Points-presse/Mise-en-garde-sur-les-gelules-Best-life>.

¹⁰ Article disponible sur [http://www.afssaps.fr/Activites/Falsifications-de-produits-de-sante/Contrefacons-et-autres-falsifications-de-medicaments/\(offset\)/0](http://www.afssaps.fr/Activites/Falsifications-de-produits-de-sante/Contrefacons-et-autres-falsifications-de-medicaments/(offset)/0)

¹¹ Aide mémoire n°275, janvier 2010, « Médicaments contrefaits », disponible sur <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/fr/>.

¹² FOUASSIER E., VAN DEN BRINK H., 2009, « Vente de médicaments sur Internet : propositions de modification du Code de la santé publique », *Médecine & Droit*, pp. 68-73.

De ces constats ressortent des enjeux de santé publique et la nécessité de mieux réguler l'achat des médicaments sur Internet.

La notion de médicaments abordée dans ce mémoire sera, au besoin, élargie aux autres catégories de produits de santé comprenant, entre autres, les dispositifs médicaux (DM).

Les Pharmaciens Inspecteurs de Santé Publique (PHISP), dotés de compétences techniques, administratives et judiciaires, ont toute leur place dans le domaine « Internet et médicament ». Leur rôle de prévention prend tout son sens en s'assurant que le patient consomme le médicament dans un circuit autorisé. En région, le PHISP assure le traitement et la remontée d'information à destination des autorités centrales en charge de réguler le système sanitaire.

Ces considérations nous amènent à nous interroger sur les enjeux sanitaires de l'achat de médicaments sur Internet.

Pour répondre à cette question, les outils¹³ utilisés pour apporter des éléments de réponses à cette question consistent tout d'abord en une recherche bibliographique. Des entretiens semi-directifs auprès notamment de PHISP impliqués dans cette thématique ont également été menés. Enfin, un questionnaire a été envoyé aux PHISP en poste dans les Agences Régionales de Santé (ARS). Il contenait des questions relatives, notamment, à la problématique d'achat de médicaments sur Internet, aux enjeux sanitaires associés ou encore à l'implication des PHISP sur le sujet. Les données recueillies à l'aide de ces outils nous ont permis de cerner la place du PHISP dans la thématique étudiée.

A la lumière des éléments recueillis grâce à ces outils, nous dresserons dans un premier temps un état des lieux des achats de médicaments via Internet. Nous nous pencherons ensuite sur les enjeux sanitaires et économiques de cet achat. Puis, nous aborderons les actions des partenaires impliqués dans la problématique d'achat de médicaments sur Internet. Enfin, nous étudierons les pistes d'action envisageables pour sécuriser l'achat de médicaments sur Internet et la place du PHISP en ARS dans cette thématique.

¹³ Outils placés en annexes de ce mémoire.

1. INTERNET ET LES MEDICAMENTS : ETAT DES LIEUX ET CONTEXTE REGLEMENTAIRE

Internet est devenu un moyen de communication usuel. Ce support particulier ignore les frontières et connaît un développement rapide nécessitant d'élaborer un cadre réglementaire afin de guider les consommateurs dans le droit chemin.

1.1 DEVELOPPEMENT D'INTERNET ET DU COMMERCE ELECTRONIQUE

Le début des années 1990 marque la naissance d'Internet tel que nous le connaissons aujourd'hui. Il s'agit d'un vecteur de communication en plein développement dans une multitude de domaines de la vie courante. Le consommateur cherche à communiquer, s'informer ou acheter un bien. La demande du public, qui va du jeune adolescent à l'actif voire au retraité, est particulièrement forte.

Selon l'Académie Nationale de Pharmacie¹⁴, plus de 10 000 sites « e-marchands » étaient en activité en France au début de l'année 2007 avec un chiffre d'affaires du commerce électronique qui s'est monté en France pour l'année 2006 à un total de 10 milliards d'euros ; soit d'ores et déjà environ 30% du chiffre d'affaires (6 milliards d'euros) que la vente par correspondance « traditionnelle » (ne concernant pas les médicaments) a mis une trentaine d'années à atteindre.

1.1.1 Internet et la santé

Le domaine de la santé n'échappe pas à la dématérialisation via Internet. Des sites de discussion sont accessibles sur la toile tels que Doctissimo¹⁵. Le patient souhaite avoir accès à l'information sur la santé, ne laissant plus le champ réservé à son médecin ou à son pharmacien. S'agit-il d'une baisse de crédibilité des sachants ? L'information est disponible en temps réel, de manière anonyme, gratuitement a priori. Le patient cherche avant tout à se rassurer sur son état de santé.

Au-delà de l'information, pourquoi ne pas consommer via Internet ? Les achats de médicaments en ligne sont tentants pour les personnes qui recherchent la confidentialité en évitant ainsi une visite chez le médecin ou pour celles qui n'osent pas demander à leur pharmacien les médicaments qui leur ont été prescrits. Un blog¹⁶ à destination des internautes met en évidence les avantages liés à l'achat de médicaments en ligne. Ainsi, il est expliqué que « vous pouvez vous procurer vos médicaments sans avoir à vous

¹⁴ DELMAS JL., DOREAU C., FAURE P., HAZEBROUCQ G., JUILLET Y., MOREAU R., 7 novembre 2007, Académie Nationale de Pharmacie « Rapport sur la Vente de médicaments à partir de sites Internet »

¹⁵ <http://www.doctissimo.fr>

¹⁶ BORDY P., 20 mars 2009, "Achat de médicaments en ligne : avantages et inconvénients", over-blog, disponible sur Internet : <http://medicaments-en-ligne.over-blog.fr/article-29266000.html>

déplacer, le tout livré à domicile, généralement sous 2 à 3 jours ouvrables. Les livraisons se font en toute discrétion. Vous pouvez commander vos médicaments de votre domicile, en toute tranquillité. Vous n'êtes pas dépendants des horaires d'ouverture et de fermeture des pharmacies, plus spécialement si la pharmacie la plus proche est située loin de votre domicile ». Un autre blog¹⁷ favorise, quant à lui, les échanges entre les internautes afin de trouver les « bonnes » adresses pour acheter des médicaments en ligne.

On assiste à une véritable transformation du rapport du patient au médicament. Tout en espérant que ce dernier ne devienne pas un produit de consommation qu'on puisse acheter sur le web comme un livre, un disque compact ou un ticket d'avion. D'ailleurs, ce risque de banalisation du médicament est exprimé par les PHISP lors de l'enquête relative à l'achat de médicaments sur Internet présentée dans ce mémoire.

Commander un médicament sur Internet est d'une facilité déconcertante¹⁸, notamment à partir de sites hébergés hors de l'Union Européenne. Il suffit de renseigner le produit à commander, les coordonnées de l'acheteur et le règlement.

Enfin, l'heure est également à l'automédication. Le rapport d'Alain Coulomb et d'Alain Baumelou¹⁹ estime que l'automédication est un élément important, au même titre que l'apprentissage de la prévention primaire, de la responsabilisation du citoyen sur ses problèmes de santé et qu'elle est également un élément important d'une politique économique responsable du médicament.

La vente au détail de médicaments à destination des patients est réservée au pharmacien d'officine. Les patients en ont-ils réellement conscience lors d'un acte d'achat de médicaments sur Internet ?

1.1.2 Données de consommation

Nous ne disposons pas de données chiffrées officielles concernant les ventes de médicaments sur Internet, s'agissant d'une activité illicite sur le territoire français. Pour autant, pouvons-nous considérer que ces ventes n'existent pas ?

Une sous-déclaration du patient auprès de son médecin et de son pharmacien d'officine peut être envisagée dans un contexte de honte lié à cet achat non autorisé.

Selon une étude réalisée en Europe par le laboratoire Pfizer²⁰, une personne interrogée sur cinq, soit l'équivalent de 77 millions d'individus, reconnaît acheter des médicaments délivrés uniquement sur ordonnance en dehors des circuits autorisés. En France, cela représente 14% des personnes interrogées soit 6,9 millions d'individus.

¹⁷ ZDNET Rédaction, 20 janvier 2006, « Vente de médicaments en ligne : attention aux arnaques », ZDNet.fr, disponible sur Internet : <http://www.zdnet.fr/actualites/vente-de-medicaments-en-ligne-attention-aux-arnaques-39304660.htm>

¹⁸ Un exemple est donné en annexe I.

¹⁹ COULOMB A., BAUMELOU A., Janvier 2007, Situation de l'automédication en France et perspectives d'évolution, La Documentation française, 31 pages.

²⁰ Résultats de l'étude de Nunwood en novembre 2009. Enquête de consommation en ligne. 14 000 participants. Pays concernés : Royaume-Uni, Belgique, Suisse, Espagne, Norvège, Danemark, Suède, Autriche, Allemagne, France, Italie, Pays-Bas, Finlande et Irlande. Statistiques de marché Nunwood 2008.

Par ailleurs, un rapport de l'Inspection générale des affaires sociales²¹(IGAS) indique qu' « en Europe, plus de deux millions de patients ont recours chaque jour à un service de vente à distance de médicaments » et qu' « en 2011, le marché européen représente plus d'un milliard d'euros dont la majeure partie des ventes sont réalisées en Allemagne ».

1.2 CONTEXTE JURIDIQUE

Le médicament n'est pas un produit comme les autres. Il peut paraître opportun d'aborder sa réglementation dans le cadre d'une consommation via Internet.

1.2.1 International

Dès les années 2000, les plus hautes instances sanitaires internationales ont stigmatisé les risques engendrés par la vente anarchique de médicaments via Internet.

L'OMS adopte ainsi, le 12 mai 1997, une résolution²² en estimant que la fourniture de produits médicaux en ligne peut présenter des avantages s'il existe une réglementation appropriée. En l'absence de cette dernière, au contraire, « *la publicité, la promotion et la vente incontrôlée de produits médicaux par des moyens de communication électronique peuvent comporter un danger pour la santé publique de même qu'un risque pour les patients, notamment en cas d'information erronée ou frauduleuse sur les produits et en l'absence de conseil individuel* ». Un an plus tard, dans sa résolution du 16 mai 1998, l'OMS conclut à la nécessité d'une autoréglementation par les États et d'un autocontrôle des professionnels et des usagers.

Puis, en 1999, l'OMS publie un guide²³ relatif à l'information sur les médicaments et Internet. Un certain nombre de recommandations portent sur les critères de qualité en matière d'information de santé et sur les mentions minimales permettant d'en vérifier la fiabilité. En ce qui concerne l'achat de médicaments sur Internet, la prudence est de nouveau fortement conseillée : sécurité et efficacité peuvent manquer, le mode d'utilisation peut ne pas être adapté, la qualité n'est pas certaine, le produit peut être illicite, le produit peut être une contrefaçon dangereuse pour la santé, le remboursement peut être impossible, ou encore le produit peut être différent d'un pays à l'autre.

Enfin, sous l'égide des Nations Unies, l'Organe International de Contrôle des Stupéfiants²⁴ publie en 2009 les Principes directeurs à l'intention des gouvernements pour la prévention de la vente illégale via l'Internet de substances placées sous contrôle international telles que la méthadone et l'oxycodone, ainsi qu'un cadre d'actions destiné à prévenir la vente en ligne illégale de médicaments de prescription. Les cyber-pharmacies illégales, en

²¹ BRAS PL., KIOUR A., MAQUART B., MORIN A., 29 juin 2011, Inspection générale des affaires sociales « Pharmacies d'officine : rémunération, missions, réseau », La Documentation française, p177.

²² OMS, Résolution du 12 mai 1997, « Publicité, promotion et vente transfrontière de produits médicaux par Internet ».

²³ OMS, 1999, WHO/EDM/QSM/99.4, « Medical Products and the Internet – A Guide to Finding Reliable Information », 8 pages.

²⁴ Organe international de contrôle des stupéfiants, Rapport 2009 disponible sur www.incb.org.

proposant à la vente de telles substances sans exiger l'ordonnance requise, font courir un très grand risque aux consommateurs.

1.2.2 Européen

En 2007, le Conseil de l'Europe adopte une Résolution²⁵ sur les bonnes pratiques en matière de distribution de médicaments par correspondance, comprenant donc les ventes via Internet, qui ne font pour l'instant l'objet d'aucune norme de qualité ni de sécurité spécifique. Cette Résolution recommande aux gouvernements de mettre en œuvre des conditions nécessaires à l'établissement de normes garantissant la sûreté de la vente de médicaments par correspondance, le maintien de la sécurité du patient et la qualité des médicaments délivrés.

Une jurisprudence européenne est rendue avec l'arrêt « Doc Morris » le 11 décembre 2003. Les Etats membres ne peuvent interdire la vente par correspondance de médicaments pour les médicaments soumis à prescription médicale facultative.

Certains Etats membres encadrent la vente des médicaments sur Internet en autorisant les médicaments soumis à prescription médicale obligatoire (PMO) et/ou les médicaments soumis à prescription médicale facultative (PMF), entraînant de fait une absence d'harmonisation européenne en la matière.

1.2.3 Français

La Cour d'Appel de Paris²⁶ du 2 mars 2005 rend un jugement suite à une plainte du syndicat des fabricants et des fournisseurs d'optique vis-à-vis de la société Juva qui vend en ligne des produits de la marque Mercurochrome pour des lentilles de contact. La Cour considère que la société Juva a enfreint les dispositions légales du droit interne relatives au monopole des pharmaciens et des opticiens lunetiers pour la vente des produits d'entretien de lentilles.

Le législateur français n'a pas décliné en droit la jurisprudence européenne d'où l'installation d'un flou juridique pour les acteurs en présence. L'activité d'achat de médicaments sur Internet est de ce fait non autorisée, non interdite. Le CSP ne mentionne pas les pratiques de vente virtuelle.

Le Rapport de l'Académie nationale de Pharmacie (ANP)²⁷, publié le 12 novembre 2007, évoque les problèmes posés en matière de santé publique par les ventes de

²⁵ Conseil de l'Europe, Résolution ResAP(2007)2 sur les bonnes pratiques en matière de distribution de médicaments par correspondance, visant à protéger la sécurité des patients et la qualité des médicaments délivrés, adoptée le 5 septembre 2007.

²⁶ Cour d'Appel de Paris 5ème Chambre - section A, arrêt du 2 mars 2005 n°78, 13 pages.

²⁷ DELMAS JL., DOREAU C., FAURE P., HAZEBROUCQ G., JUILLET Y., MOREAU R., 7 novembre 2007, Académie Nationale de Pharmacie « Rapport sur la Vente de médicaments à partir de sites Internet »

médicaments à partir de sites d'Internet et propose des recommandations sur le sujet. L'ANP préconise notamment que la « vente de médicaments de prescription médicale obligatoire par Internet soit strictement interdite ». Concernant la vente de médicaments soumis à PMF, l'ANP demande des mises en garde solennelles du public sur le risque lié aux achats à partir de sites de « localisation incertaine » et souhaiterait que les médicaments vendus proviennent de la même chaîne que ceux dispensés en officine. Enfin, s'il était autorisé en France, ce type de vente devrait être associé à une officine de pharmacie « physique ».

Le Forum des droits sur l'Internet²⁸ a établi le 30 juin 2008 une recommandation sur le commerce en ligne des produits de santé. Celle-ci propose une commercialisation en ligne maîtrisée - notamment le respect de conditions de qualité, de traçabilité et de sécurité aussi élevées que dans le réseau de distribution physique - et un renforcement de la prévention et de la lutte contre les activités illicites, par exemple à travers l'amélioration du signalement des contenus illicites.

Le Rapport de l'IGAS²⁹, publié le 29 juin 2011, étudie le secteur de la pharmacie d'officine et donne lieu à une recommandation sur la vente de médicaments sur Internet. Celle-ci vise à réglementer cette pratique de manière urgente en transposant sans délai la directive « médicaments falsifiés ». Cette dernière sera abordée ultérieurement dans ce mémoire.

De son côté, l'ONP a établi des règles relatives à la création de sites Internet d'information par les officinaux³⁰. L'ONP incite les pharmaciens à la plus grande prudence lors de la création de tels sites, « les frontières entre publicité et information étant assez tenues ».

1.2.4 La vente de médicaments via Internet dans les autres pays européens

La transposition de la jurisprudence européenne a donné lieu à une absence d'harmonisation des législations nationales. La Belgique, l'Espagne et l'Italie ont autorisé la vente à distance uniquement pour les PMF.

Il est intéressant de prendre l'exemple d'un pays proche de la France, la Belgique³¹. Notre voisin a, depuis février 2009, autorisé par arrêté royal la vente de médicaments soumis à PMF via Internet, les PMO restant en vente exclusive dans les officines « réelles ». Jusqu'à cette date, des sites Internet ne pouvaient vendre que des produits de

²⁸ Le Forum des droits sur l'Internet, 30 juin 2008, Recommandation sur le commerce en ligne et produits de santé.

²⁹ BRAS PL., KIOUR A., MAQUART B., MORIN A., 29 juin 2011, Inspection générale des affaires sociales « Pharmacies d'officine : rémunération, missions, réseau », La documentation française

³⁰ Ordre national des pharmaciens, 30 mars 2007, Réflexions sur la création et le fonctionnement d'un site Internet dans le cadre d'une activité officinale.

³¹ LESOIR.BE Rédaction, 9 février 2009, « Les médicaments sans prescription vendus en ligne », Lesoir.be, disponible sur Internet : http://archives.lesoir.be/les-medicaments-sans-prescription-vendus-en-ligne_t-20090209-00LMG6.html

parapharmacie. Les promoteurs mettent en avant les conseils aux clients et les notices disponibles sur le net. Un médicament commandé avant midi serait livré à domicile dans les 24 heures moyennant des frais de livraison de 5.90 €. Ces derniers tombent si la commande dépasse un certain montant. Les commandes sur Internet sont limitées en quantité de boîtes en fonction du type de produit concerné (parapharmacie ou PMF).

La Suisse a autorisé la vente à distance uniquement pour les médicaments soumis à PMO. L'Allemagne et le Portugal ont autorisé, quant à eux, cette vente pour les PMF et les PMO. De leur côté, le Royaume-Uni et les Pays-Bas ont fait de même mais sans lien avec une pharmacie physique.

Nous assistons à une croissance importante de la vente par Internet en général. Les médicaments, produits sensibles par nature, sont également concernés par ce développement. Un cadre réglementaire français tarde à se mettre en place concernant cette activité. Nous aborderons, dans le prochain chapitre, les enjeux rencontrés lors de l'achat de médicaments via Internet.

2 LES ENJEUX ECONOMIQUES ET SANITAIRES LIES A L'ACHAT DE MEDICAMENTS VIA INTERNET

Il est un fait, Internet modifie l'économie de nos sociétés. Une interrogation subsiste quant à l'impact de cette nouvelle économie sur les réseaux traditionnels de vente de médicaments et sur le patient lui-même. A l'aide d'études bibliographiques et d'entretiens menés avec les instances, il est également opportun de saisir les enjeux sanitaires liés à l'achat de médicaments sur Internet. Une enquête relative à l'achat de médicaments sur Internet réalisée après des PHISP en ARS a permis de recueillir des informations d'un des acteurs de terrain sur le sujet.

2.1 ENJEUX ECONOMIQUES

2.1.1 Enjeux lors de l'achat de médicaments par les patients

Il s'agit de dépenses de santé supplémentaires non prises en charge par les assurances sociales. Jusqu'à présent, le système français de remboursement des médicaments permettait une couverture étendue pour l'assuré social limitant ainsi la nécessité pour le patient d'acheter sur Internet. Ces dernières années, une baisse du remboursement des médicaments par le système de santé est observée, entraînant un reste à charge significatif pour le patient. Ce dernier pourrait être tenté de consommer librement via Internet, hors du système de santé classique.

Selon un PHISP enquêté, exerçant au Parquet de Paris, une des raisons de l'achat de médicaments sur Internet est purement d'ordre économique, le patient cherchant un produit moins cher que celui proposé dans le réseau classique.

De même, il est utile de s'interroger quant au coût des répercussions sur le budget des assurances sociales afin de prendre en charge les sinistres éventuels en termes de santé. Nous ne disposons pas de données chiffrées sur ce point.

2.1.2 Enjeux pour les vendeurs

A) Le circuit légal : l'officine

Pour le marché officinal, on peut s'interroger sur le manque à gagner induit par de telles pratiques de vente non organisée. Baisse du prix des médicaments, recul des prescriptions, déremboursements sont autant d'éléments qui font que la situation actuelle de l'économie officinale est rendue difficile. Dans ce contexte, on peut ainsi se demander quel impact aurait en France l'ouverture du marché des médicaments en ligne sur le maillage territorial des officines; certaines d'entre elles tirant leur épingle du jeu, d'autres

non. D'ailleurs, un récent rapport de l'IGAS³² met en avant ce « risque de déstabilisation du réseau par intensification de la concurrence ».

En 2008, les ventes de médicaments sur prescription médicale facultative non remboursable, non prescrits, représentaient un chiffre d'affaires de 1,59 milliard d'euros³³ (+ 4 %), correspondant à 291,1 millions d'unités vendues (+ 3,4 %). L'éventuel manque à gagner pour les officinaux sur le marché de la médication officinale reste en question.

B) Le circuit illégal

Le trafic de médicaments est plus rentable que celui de l'héroïne. En effet, le trafic de médicament aurait engendré en 2008 près de 30 milliards de dollars de bénéfices³⁴. Selon Marc Tarabella, chargé de la protection du consommateur au sein de l'Union européenne, « le trafic de médicaments rapporte 25 fois plus que le trafic d'héroïne et 5 fois plus que le trafic de cigarettes ». Par ailleurs, le risque pénal lié au trafic de médicament est inférieur à celui encouru par le trafic d'héroïne. Pour exemple, les infractions pénales liées au trafic de stupéfiants de type héroïne sont sanctionnées jusqu'à 10 ans d'emprisonnement et 7500000 euros d'amende alors que celles liées au trafic de médicaments classés comme substances vénéneuses sont sanctionnées jusqu'à 2 ans d'emprisonnement et 3750 euros d'amende.

2.2 ENJEUX SANITAIRES

Sur le plan sanitaire, le patient risque de mettre sa propre vie en danger ainsi que celle de ses proches en consommant des cocktails de produits non contrôlés par les autorités sanitaires.

2.2.1 Internet et contrefaçon

Une plaquette à destination du grand public³⁵ réalisée conjointement par l'Afssaps et l'ONP présente le médicament contrefait comme « un médicament dont on ne connaît pas l'origine. Il a été frauduleusement fabriqué, étiqueté et distribué par des personnes qui agissent en toute illégalité au détriment de la santé des patients. Il crée la confusion chez les consommateurs puisqu'il se fait passer pour un médicament autorisé. Son emballage peut être très proche de celui du médicament d'origine ».

Le risque de sous ou surdosage du principe actif, voire l'absence de celui-ci, sont dangereux pour la santé du consommateur tout en sachant qu'un médicament sur deux

³² BRAS PL., KIOUR A., MAQUART B., MORIN A., 29 juin 2011, Inspection générale des affaires sociales « Pharmacies d'officine : rémunération, missions, réseau », La Documentation française, p 67.

³³ Numéro spécial « Marchés 2008 », 4 juillet 2009, paru dans le Moniteur des pharmacies n° 2786/2787.

³⁴ Observatoire Mondial du Médicament Rédaction, 17 février 2011, « L'Europe se met en marche contre les faux médicaments », Obsmed (en ligne), disponible sur Internet : <http://obsmed.blogspot.com/2011/02/leurope-se-met-en-marche-contre-les.html>

³⁵ Le bon usage des produits de santé, 2010, « Médicament et contrefaçon », AFSSAPS/ONP, disponible sur Internet : http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/d44d8fb4591edca8f84c2147885966aa.pdf.

vendus sur Internet est une contrefaçon selon l'OMS³⁶. Ces éléments peuvent générer de l'inefficacité ou des effets secondaires très préjudiciables pour la santé, voire la mort.

En voici quelques exemples marquants³⁷ :

- En 1990, à Haïti, une solution antitussive diluée dans un solvant toxique a provoqué la mort de 100 victimes,
- En 1995, au Niger, de faux vaccins utilisés au cours d'une épidémie de méningite a provoqué la mort de 2500 victimes,
- En 1999, au Cambodge, 70% des médicaments antipaludéens en circulation seraient des contrefaçons.

Prenons l'exemple des USA. La contrefaçon des médicaments y atteint aujourd'hui un niveau important en raison, notamment, des fortes différences de prix des médicaments avec les pays voisins et des nombreuses disparités en termes de couverture sociale et de revenus.

Le phénomène prend de l'ampleur au plan international. Actuellement en France, selon les autorités, il n'y a pas de médicament contrefait présent sur le territoire. Selon l'Afssaps³⁸, des cas de contrefaçons de médicaments dans le circuit licite de distribution ont été identifiés récemment dans des pays de l'Union européenne : ils concernent le Royaume-Uni, les Pays-Bas et la République tchèque. Les cas identifiés depuis 2004 concernent notamment les spécialités suivantes :

- Glivec 400 mg, comprimé pelliculé - Novartis Pharma : produit saisi et identifié par les douanes maltaises - Retrait d'un lot le 7/05/2010 ;
- Sérétide 250 Evohaler (antiasthmatique) identifié au Royaume-Uni en 2009 ;
- Plavix® (antiagrégant plaquettaire) identifié au Royaume-Uni en 2007. L'analyse des produits contrefaisants a révélé un sous-dosage en principe actif, voire une absence de principe actif ;
- Casodex® (traitement du cancer de la prostate) identifié au Royaume-Uni en 2007 ;
- Zyprexa® (neuroleptique) identifié au Royaume-Uni en 2007 ;
- Spiropent® (antiasthmatique) identifié en République Tchèque en 2006 ;
- Lipitor® (médicament hypocholestérolémiant) identifié au Royaume-Uni en 2005 et 2006 ;
- Reductil® (médicament anorexigène) identifié au Royaume-Uni en 2004 ;

³⁶Aide mémoire n°275, janvier 2010, « Médicaments contrefaits », disponible sur <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/fr/>.

³⁷ BOEL F., Contrefaçons et santé publique, in ECOLES DES HAUTES ETUDES EN SANTE PUBLIQUE, stage statutaire des pharmaciens inspecteur, Vendredi 26 novembre 2010, Rennes.

³⁸ Disponible sur le site Internet de l'Afssaps à l'adresse suivante : [http://www.afssaps.fr/Activites/Falsifications-de-produits-de-sante/Mise-en-garde-et-actions-de-l-Afssaps/\(offset\)/2](http://www.afssaps.fr/Activites/Falsifications-de-produits-de-sante/Mise-en-garde-et-actions-de-l-Afssaps/(offset)/2).

- Cialis® (traitement du dysfonctionnement érectile) identifié au Royaume-Uni et aux Pays-Bas en 2004.

La lutte contre la contrefaçon est active. Les industriels du médicament et l'Afssaps y concourent.

2.2.2 Mauvais usage des médicaments autorisés

La vente de médicaments disposant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM), via Internet, présente de réels dangers potentiels. Selon l'ANP³⁹, ces derniers sont volontiers méconnus à savoir, une utilisation inadaptée en raison d'inadéquation au regard des indications - qui peuvent différer d'un pays à l'autre -, de la durée de traitement, de la posologie, des modalités de traitement ou encore du risque d'interactions médicamenteuses. Le patient achète ainsi son médicament seul, a priori de qualité pharmaceutique, sans prescription médicale ni conseil pharmaceutique. Dans ces conditions, le patient a-t-il réellement conscience des risques de nature iatrogène, de dépendance qu'il prend vis-à-vis de sa santé ?

Par ailleurs, le risque d'un usage inapproprié est d'autant plus élevé que les informations fournies sur les sites Internet sont le plus souvent incomplètes et mentionnent rarement l'ensemble des indications, contre-indications et précautions d'emploi.

La perte de chance pour le patient qui cherche à tout prix à se soigner seul ainsi que le surcoût engendré pour la société reste en question. Une analyse de la littérature n'a pas permis d'obtenir d'exemple précis concernant le risque de mauvais usage lié à une consommation via Internet.

2.2.3 Falsification de médicaments

Le médicament falsifié n'est pas soumis à l'évaluation des autorités sanitaires. On peut légitimement s'interroger sur les garanties présentées par un médicament falsifié offert au consommateur.

Les médicaments falsifiés peuvent être notamment :

- des produits amaigrissants contenant de la sibutramine, de la plante Ephédra ou de la molécule synéphrine. Des cas de décès ont été constatés suite à l'achat de ces médicaments sur Internet. En juin 2008, une jeune femme est décédée après avoir absorbé une dose mortelle de dinitrophenol⁴⁰, produit utilisé par les culturistes. L'affaire Best Life⁴¹ concerne, quant à elle, une victime de 32 ans voulant perdre des kilos. Elle ingurgite alors un cocktail de médicaments et de

³⁹ DELMAS JL., DOREAU C., FAURE P., HAZEBROUCQ G., JUILLET Y., MOREAU R., 7 novembre 2007, Académie Nationale de Pharmacie « Rapport sur la Vente de médicaments à partir de sites Internet »

⁴⁰ DADOT YM., 31 août 2008, « DNP ou dinitrophenol : effets mortels dénoncés par l'EAASM », santé log, disponible sur http://www.santelog.com/modules/connaissances/actualite-sante-dnp-ou-dinitrophenol-effets-mortels-deacutenonceacutes-par-leaasm_290_lirelasuite.htm#lirelasuite.

⁴¹ Afssaps, 6 novembre 2008, Mise en garde sur les gélules « Best life », disponible sur <http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Communiqués-Points-presse/Mise-en-garde-sur-les-gelules-Best-life>.

plantes. Y est retrouvée de la sibutramine pouvant provoquer des embolies pulmonaires et de la phénolphtaléine, interdite depuis 10 ans en France.

- des produits de la dysfonction érectile, tels que Herbals Viagra, revendiquant le fait d'être naturels à base de plantes, peuvent contenir en réalité de puissants vasodilatateurs : le Sildénafil, le Tadalafil ou le Vardénafil. Or, ces substances entrent respectivement dans la composition des spécialités pharmaceutiques Viagra®, Cialis® et Lévitra®, contre-indiquées dans certaines pathologies cardiaques (angor, insuffisance cardiaque...) et soumises à prescription médicale (liste I des substances vénéneuses).
- des produits non soumis à l'évaluation des autorités sanitaires tels que la déhydroépiandrostérone (DHEA) ou prégnénone.

En novembre 2010, l'Afssaps a reçu un échantillon de produit dénommé DHEA 50 mg, acheté sur Internet par une patiente pour traiter son état de fatigue. Les analyses physico-chimiques réalisées par la Direction des Laboratoires et des Contrôles (DLC) de l'Afssaps ont montré l'absence de DHEA dans la composition de ce produit alors que l'étiquetage en mentionnait 50 mg. La composition réelle du produit ne correspond donc pas à celle annoncée sur l'étiquetage. En l'absence de spécialité pharmaceutique autorisée, la DHEA ne peut être délivrée que par un pharmacien d'officine sous forme de préparation magistrale et sur prescription médicale.

- des produits relevant du charlatanisme :

Ces produits revendiquent une efficacité, sans aucun effet indésirable, dans le traitement de maladies graves comme le cancer ou le sida, alors qu'ils ne présentent aucun intérêt thérapeutique. Les descriptifs utilisant un registre superlatif, voire irréaliste, doivent inspirer la méfiance et ne pas détourner les patients des traitements approuvés dont ils ont besoin.

Prenons un exemple relaté dans un Bulletin de l'ONP⁴². Une publicité est diffusée sur un site Internet pour un « médicament » dénommé Biobac. Diffusées en anglais, espagnol, français, allemand, italien et portugais, des pages entières décrivent ce produit comme un « complément enzymatique biologique et naturel ». Pour la somme de 300 dollars les trois bouteilles, hors frais de port, il était possible de se procurer cette cure véritablement miraculeuse, puisque susceptible d'agir contre le cancer « en réduisant les métastases ». Le Bio-bac était également indiqué pour « les malades d'hépatite et d'autres maladies produites par l'action de virus et d'autres agents pathogènes ». Plus grave encore, les mentions figurant sur le site visaient à détourner certains patients de leur thérapeutique habituelle. En

⁴² FOUASSIER E., mars 2004, « Le juge communautaire et la vente de médicaments sur Internet », Bulletin de l'Ordre des pharmaciens 382, pp.117.

effet, selon ses distributeurs, le Bio-bac ne produisait « aucun effet secondaire, au contraire, son utilisation serait recommandée quand le patient est soigné avec des effets secondaires sérieux ».

Un autre exemple est cité par la presse^{43,44} : celui des produits Solomidés. Un laboratoire clandestin situé près de Lyon préparait et vendait des médicaments non autorisés censés guérir le cancer ou la sclérose en plaques. L'enquête est lancée par les gendarmes du Rhône sur commission rogatoire d'un juge du pôle santé publique de Marseille auprès duquel des plaintes de plusieurs centaines de personnes ont été récoltées dans différentes régions de France et même dans d'autres pays européens. Ces médicaments étaient conditionnés sous forme de gélules, suppositoires ou crèmes et avaient l'ambition d'apporter un excès d'oxygène pour entraîner la mort des cellules cancéreuses tout en respectant celles normales. D'après le colonel Thierry Bourret, directeur de l'OCLAESP, « tout se faisait par Internet, le fax et le téléphone ». Les colis étaient envoyés par la Poste.

2.2.4 Cas de pharmacovigilance répertoriés par l'Afssaps

Entre 2001 et 2008, une quarantaine de cas de pharmacovigilance ont été déclarés à l'Afssaps⁴⁵. Sur 38 cas, 11 sont liés à des produits amaigrissants, 3 sont liés à des anabolisants stéroïdiens utilisés dans le milieu sportif et le culturisme, 8 sont liés à des produits stimulants ou défatigants à base d'hormones DHEA, mélatonine, prégnénolone, etc. Enfin, 2 cas sont liés à des achats en vue d'un suicide.

Les données de pharmacovigilance 2009 et 2010 ne sont pas à ce jour publiées par l'Afssaps.

2.3 ENQUETE RELATIVE A L'ACHAT DE MEDICAMENTS SUR INTERNET : LE POINT DE VUE DES PHISP

2.3.1 Méthodologie

L'étude repose sur une enquête relative à la problématique d'achat de médicaments sur Internet réalisée auprès des PHISP exerçant en ARS.

⁴³ L'ENNOUVELOBSERVATEUR Rédaction, 4 juin 2008, « Laboratoire clandestin : garde à vue prolongée pour les neuf interpellés », http://tempsreel.nouvelobs.com/actualite/societe/20080604_OBS7006/laboratoire-clandestin-garde-a-vue-prolongee-pour-les-neufs-interpelles.html

⁴⁴ LE POST Rédaction, 03 juin 2008, « Un laboratoire clandestin démantelé près de Lyon », Le Post (en ligne), disponible sur Internet : http://www.lepost.fr/article/2008/06/03/1202087_un-laboratoire-clandestin-demantele-pres-de-lyon.html

⁴⁵ Article disponible sur [http://www.afssaps.fr/Activites/Falsifications-de-produits-de-sante/Contrefacons-et-autres-falsifications-de-medicaments/\(offset\)/0](http://www.afssaps.fr/Activites/Falsifications-de-produits-de-sante/Contrefacons-et-autres-falsifications-de-medicaments/(offset)/0)

Un questionnaire⁴⁶ a été envoyé par courriel le 6 avril 2011 aux 26 ARS présentes sur le territoire nationale, soit un total de 128 PHISP interrogés. Les réponses ont été recueillies par courriel.

Parmi les 128 PHISP interrogés, 25 ont répondu.

Le taux de réponse est de 19.5%. Ce taux paraît suffisamment important pour être représentatif des PHISP exerçant en région.

Un recueil des données est présenté en annexe IV.

2.3.2 Synthèse des résultats

Sur l'ensemble des PHISP ayant répondu, 60% d'entre eux déclarent ne pas avoir rencontré dans leur exercice de problématique liée à l'achat de médicaments sur Internet. Les trois principaux enjeux sanitaires exprimés sont, de loin, la contrefaçon des médicaments, la qualité pharmaceutique du produit et le trafic lié aux médicaments.

64% des PHISP déclarent ne pas avoir eu connaissance de questions émergentes sur le sujet. Ceux en ayant eu connaissance (36%) évoquent l'encadrement juridique liée à cette activité et la qualité pharmaceutique du médicament en jeu.

Une part relativement faible de PHISP (7 PHISP / 28%) a traité au moins une enquête au cours des périodes 2009-2010-2011. Les médicaments retrouvés sont notamment les suivants : Influenzinum hispanica 200K, stéroïdes anabolisants, Nicopatch, produits dopants, Cialis® falsifié, Sildénafil® « générique ». Aucun d'entre eux n'a pu constater d'incidences sanitaires pour le patient. Toutefois, 71% des PHISP ayant traité au moins une enquête ont pris contact avec d'autres services (Conseil Régional de l'Ordre des pharmaciens, Service Régional de Police Judiciaire, DGCCRF, Afssaps, Oclaes, Procureur, Douanes). Une majorité des dossiers traités par les PHISP n'a pas fait l'objet d'une plainte auprès de l'Ordre des pharmaciens (71%) ou du Parquet (85%). Parmi les dossiers ayant fait l'objet d'une plainte, les infractions relevées ont été notamment les suivantes : exercice illégal de la profession de pharmacien, commercialisation de médicament interdit ou encore tromperie du consommateur.

Sur l'ensemble des PHISP interrogés, une majorité d'entre eux déclare être un peu sensibilisée et/ou formée à la problématique d'achat de médicaments sur Internet. Nous étudierons les pistes d'amélioration possibles à ce sujet dans un chapitre ultérieur.

L'achat de médicaments sur Internet renvoie manifestement à de véritables enjeux à la fois d'ordre économique et sanitaire. Nous nous intéresserons, dans le prochain chapitre, aux actions des différents partenaires impliqués dans la problématique d'achat de médicaments sur Internet.

⁴⁶ Questionnaire disponible en annexe III de ce mémoire.

3 ACTIONS DES PARTENAIRES IMPLIQUES DANS LA PROBLEMATIQUE « ACHAT DE MEDICAMENTS SUR INTERNET » ET ROLE DU PHISP

Différents acteurs sont susceptibles d'intervenir dans le champ « Internet et médicaments », chacun y jouant son propre rôle. Afin de mesurer leur degré d'implication, un certain nombre d'entretiens⁴⁷ ont ainsi été réalisés. Nous verrons également quelle place occupe le PHISP en ARS dans ce jeu d'acteurs, avec en ligne de mire la sécurité du patient consommateur.

3.1 AFSSAPS

L'Afssaps est l'autorité sanitaire en charge d'évaluer les risques sanitaires présentés par les médicaments. Force est de constater suite aux différents entretiens menés dans le cadre de ce mémoire, que l'Afssaps joue, de par ses activités de surveillance des produits de santé, un rôle central dans la problématique d'achat de médicaments sur Internet. Diverses actions menées par cette autorité sont décrites ci-dessous.

- L'Afssaps réalise régulièrement des mis en garde :

Ces mises en garde consistent en des alertes à destination du grand public sur l'utilisation de produits potentiellement dangereux pour la santé. Ainsi en 2003, l'Afssaps attire l'attention du grand public sur les dangers liés à la consommation de produits susceptibles de contenir de l'éphédrine⁴⁸ vendus notamment sur Internet et proposés comme anorexigènes, dopants ou euphorisants. En France, une enquête de pharmacovigilance est menée en 2002 : 7 observations d'effets indésirables cardiovasculaires ou neurologiques liés à la prise de préparations à base de chlorhydrate d'éphédrine. Par comparaison, aux Etats-Unis et au Canada, des compléments alimentaires contenant de l'éphédrine ont été associés ces dernières années à la survenue de plusieurs centaines d'observations d'effets indésirables graves, parfois mortels. En 2005, un bulletin de vigilance de l'Afssaps⁴⁹ met en garde contre une alternative à l'Ephédra dans les régimes amaigrissants avec l'utilisation du produit Citrus aurantium, autrement dit oranger amer, renfermant de la synéphrine, apparentée à l'éphédrine et pouvant être à l'origine d'effets indésirables cardiovasculaires.

Une mise en garde de l'Afssaps⁵⁰ du 20 juillet 2006 est relative à des produits à base d'actée à grappes disponibles, notamment sur Internet, et pouvant occasionner une

⁴⁷ Liste des personnes et structures interrogées par entretien semi-directif présentée en annexe V.

⁴⁸ Article disponible sur [http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Communiqués-Points-presse/EPHEDRA-MA-HUANG-et-EPHEDRINE-decision-du-8-octobre-2003/\(langage\)/fre-FR](http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Communiqués-Points-presse/EPHEDRA-MA-HUANG-et-EPHEDRINE-decision-du-8-octobre-2003/(langage)/fre-FR)

⁴⁹ Afssaps, Bulletin de vigilance n°28 Juillet Août 2005, pp. 4.

⁵⁰ Article disponible sur [http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Communiqués-Points-presse/Medicaments-et-produits-a-base-de-plante-Actee-a-grappes-Actaea-racemosa-ou-Cimicifuga-racemosa-et-atteintes-hepatiques/\(langage\)/fre-FR](http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Communiqués-Points-presse/Medicaments-et-produits-a-base-de-plante-Actee-a-grappes-Actaea-racemosa-ou-Cimicifuga-racemosa-et-atteintes-hepatiques/(langage)/fre-FR)

atteinte hépatique. Les autorités soulignent « un contexte de médiatisation autour de la possible utilisation du produit dans les troubles de la ménopause ».

Une mise en garde est faite par l'Afssaps⁵¹ auprès du grand public le 30 novembre 2010 quant aux risques liés à la consommation du produit Anabol Tablets, vendu sur Internet et dont la commercialisation est illégale en France. Ce produit y est importé par voie postale et contient de la sibutramine, principe actif du sibutral retiré du marché en février 2010.

Selon un PHISP en charge du Département de Veille Sanitaire à l'Afssaps, ces mesures de mises en garde constituent avant tout une bonne chose, tout en précisant qu'une action serait également possible au niveau du Ministère de la Santé.

- Un rappel de produits peut être également réalisé par l'Afssaps :

En 2009, cela est le cas concernant le produit Venom hyperdrive⁵², un produit amaigrissant vendu sur Internet et contenant de la sibutramine.

- L'opération Pangea :

Il s'agit d'une opération internationale menée annuellement afin de lutter contre les réseaux de vente illicite de médicaments sur Internet avec l'appui d'Interpol et de l'OMS.

L'opération Pangea III⁵³ a eu lieu le 14 octobre 2010 et a impliqué plus de 40 pays dont la France. A cet effet, l'Afssaps procède depuis fin 2009 à des achats de produits de santé sur Internet pour évaluer la qualité et signaler des sites illicites aux cyberpoliciers et cyberdouaniers. Le bilan de l'opération en France est le suivant : la fermeture de 11 sites Internet illicites localisés sur le territoire national. Une série d'arrestations, une saisie de médicaments et de DM est également effectuée lors de cette opération. Les médicaments retrouvés sont ceux de la dysfonction érectile, des produits utilisés dans le milieu sportif pour accroître les performances de l'individu tels que des stéroïdes anabolisants, du clenbutérol, du tamoxifène, du clomifène, de l'hormone de croissance ou encore de l'éphédrine. Les DM retrouvés sont des lentilles de contact et des solutions de rinçage pour lentilles. L'annexe II présente les résultats des contrôles réalisés sur les produits achetés sur Internet par l'Afssaps.

⁵¹ Article disponible sur [http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Communiqués-Points-presse/Mise-en-garde-sur-les-risques-liés-a-la-consommation-du-produit-dénommé-Anabol-Tablets-Communiqué/\(langage\)/fre-FR](http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Communiqués-Points-presse/Mise-en-garde-sur-les-risques-liés-a-la-consommation-du-produit-dénommé-Anabol-Tablets-Communiqué/(langage)/fre-FR)

⁵² Article disponible sur [http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Communiqués-Points-presse/Mise-en-garde-sur-le-produit-amaigrissant-Venom-Hyperdrive-3.0/\(langage\)/fre-FR](http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Communiqués-Points-presse/Mise-en-garde-sur-le-produit-amaigrissant-Venom-Hyperdrive-3.0/(langage)/fre-FR)

⁵³ Article disponible sur [http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Communiqués-Points-presse/OPERATION-PANGAEA-III-Lutte-contre-les-reseaux-de-vente-illicite-de-medicaments-sur-Internet-Communiqué/\(langage\)/fre-FR](http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Communiqués-Points-presse/OPERATION-PANGAEA-III-Lutte-contre-les-reseaux-de-vente-illicite-de-medicaments-sur-Internet-Communiqué/(langage)/fre-FR)

3.2 OFFICE CENTRAL DE LUTTE CONTRE LA CRIMINALITE LIEE AUX TECHNOLOGIES DE L'INFORMATION ET DE LA CONSOMMATION (OCLCTIC)

L'OCLCTIC appartient à la Direction Générale de la Police Nationale et dépend de la Direction Centrale de la Police Judiciaire. Cet organisme a été créé en mai 2000⁵⁴ afin de lutter contre la délinquance liée aux nouvelles technologies de l'information et de la communication. L'activité opérationnelle de cet office consiste en des enquêtes judiciaires concernant les infractions liées à la haute technologie et en travaux d'investigations techniques à l'occasion d'enquêtes judiciaires.

Les sites illicites de vente de médicaments sont enregistrés sur la plateforme d'harmonisation, d'analyse, de recoupement et d'orientation des signalements (Pharos) créée en juin 2009⁵⁵ et tenue par la brigade de l'OCLCTIC.

En accédant au portail Internet du ministère de l'Intérieur⁵⁶, l'internaute peut ainsi transmettre des signalements de contenus ou de comportements illicites auxquels il se serait retrouvé confronté au cours de son utilisation d'Internet. Le but affiché par l'OCLCTIC est de déterminer l'origine du contenu signalé et de démarrer ensuite, si nécessaire, une enquête. En 2010, 78000 contenus illicites de toute nature (racisme, escroquerie, etc.) ont été signalés sur Pharos contre 53000 en 2009.

3.3 SERVICE NATIONAL DE DOUANE JUDICIAIRE (SNDJ)

La Douane est une administration chargée de lutter contre la contrefaçon et le trafic des médicaments. Le traitement des dossiers de contrefaçons est réalisé par le SNDJ. Ce dernier est un service douanier de police judiciaire qui exécute des enquêtes judiciaires sur réquisitions du procureur de la République ou sur commission rogatoire du juge d'instruction.

Le 1^{er} septembre 2010, un PHISP a pris ses fonctions au SNDJ et assure la mission de référent santé publique auprès des officiers de douane judiciaire. Il apporte ainsi son concours aux procédures confiées au SNDJ en matière de santé publique, quelque soit le cadre de l'enquête.

⁵⁴ Décret n° 2000-405 du 15 mai 2000 portant création d'un office central de lutte contre la criminalité liée aux technologies de l'information et de la communication.

⁵⁵ Arrêté du 16 juin 2009 portant création d'un système dénommé « PHAROS » (plate-forme d'harmonisation, d'analyse, de recoupement et d'orientation des signalements).

⁵⁶ <https://www.Internet-signalement.gouv.fr>

Le nombre de saisies de médicaments est en augmentation en France⁵⁷ en tant que pays de transit.

Tableau simplifié du nombre de saisies de médicaments en France de 2005 à 2008 :

Année	Nombre d'articles saisis	Origine	Principales destinations
2005	16665	Inde	Nigéria
2006	594465	Inde	Burkina Fasso, Togo, Chili, Mexique, République Dominicaine
2007	781761	Inde, Hong Kong, Syrie	Mexique, Vénézuéla, République Dominicaine, Pays-Bas
2008	881205	Inde	Amérique du Sud dont Brésil, Europe, France

A ce jour, aucun cas de médicaments contrefaits n'est notifié dans le circuit légal. En 2009, on assiste à une diversification des saisies, des médicaments tels que des anti-inflammatoires, des antidouleurs, des antiseptiques, etc. Une contrefaçon de dispositifs médicaux est également observée avec des stéthoscopes, des lots d'aiguilles non stériles ou encore des tables d'opération dangereuses.

3.4 OFFICE CENTRAL DE LUTTE CONTRE LES ATTEINTES A L'ENVIRONNEMENT ET A LA SANTE PUBLIQUE (OCLAESP)

Créé par décret⁵⁸ en 2004, l'Oclaesp est un service de la Gendarmerie nationale française ayant vocation à s'intéresser à l'ensemble du contentieux découlant des atteintes portées à l'environnement et à la santé publique. Il dépend de la sous-direction de la Police judiciaire de la direction générale de la Gendarmerie nationale.

Un PHISP est affecté au groupe « appui et formation » au sein de la division Appui. Ce dernier s'efforce de développer un partenariat interministériel avec les autres organismes chargés des polices de l'environnement et sanitaires dans le but de faciliter l'appréhension des menaces et l'élaboration de mesures destinées à protéger l'environnement et la population. Il participe aussi, en interne à la diffusion, auprès des différentes forces de police, gendarmerie et douanes, des informations recueillies et veille à l'amélioration permanente de la formation des personnels de l'office. Selon le PHISP en poste à l'Oclaesp, le champ d'intervention de l'Office est tout à fait superposable à celui

⁵⁷ DUFAY B., La Douane et la lutte contre la contrefaçon et les trafics de médicaments, in ECOLES DES HAUTES ETUDES EN SANTE PUBLIQUE, stage statutaire des pharmaciens inspecteur, Vendredi 26 novembre 2010, Rennes.

⁵⁸ Décret n° 2004-612 du 24 juin 2004 portant création d'un Office central de lutte contre les atteintes à l'environnement et à la santé publique.

des ARS au niveau de chacune de ses compétences. Toutefois, dans le cadre de la problématique de l'achat de médicaments sur Internet, l'Afssaps apparaît comme un acteur privilégié par rapport au rôle joué par les ARS.

Enfin, lors de l'opération Pangea, l'Oclaesp transmet toute information nécessaire à Interpol et ce, dans le cadre d'une coopération policière nationale et internationale.

3.5 DIRECTION GENERALE DE LA SANTE (DGS)

Une des missions de la DGS consiste à protéger les personnes des menaces pesant sur leur santé. L'achat de médicaments de manière illicite via Internet peut représenter une menace pour le patient.

Dans cette optique, un groupe de travail est créé par la DGS, en avril 2010, afin d'élaborer un projet de texte pour encadrer l'activité de vente de médicaments sur Internet. Celui-ci réunit différentes administrations telles que le Ministère de la Santé, le Ministère de l'Industrie, l'Afssaps, la Haute Autorité de Santé ou encore la DGCCRF ainsi que d'autres partenaires tels que les entreprises du médicament (LEEM), la Chambre syndicale de la répartition pharmaceutique ou encore les représentants des syndicats d'officine. Après contact auprès d'un PHISP en poste actuellement au Bureau du médicament, la DGS ne souhaite pas communiquer d'information sur ce projet de texte.

3.6 MISSION INTERMINISTERIELLE DE LUTTE CONTRE LA DROGUE ET LA TOXICOMANIE (MILDT)

Créée en 1982 et placée sous l'autorité du Premier ministre, la MILDT est chargée d'animer et de coordonner les actions de l'État en matière de lutte contre les drogues et les toxicomanies, en particulier dans les domaines de l'observation, de la recherche, de la prévention, de la prise en charge sanitaire et sociale, et de la lutte contre le trafic.

Selon un PHISP chargé de mission au sein de la MILDT, il est prévu que soit créé un groupe de travail spécifique à la vente de produits illicites sur Internet, en lien avec les autres administrations dont le ministère de l'Intérieur et les cybergendarmes. Le but de ce groupe serait, à moyen terme, de mettre en place des techniques d'investigation et/ou d'enquête. Les produits concernés comprendraient des drogues naturelles (héroïne, cannabis) et synthétiques (méphédronne) ainsi que des compléments alimentaires. Il n'apparaîtrait pas de trafic via Internet concernant les médicaments de substitution à la toxicomanie (Subutex[®], Méthadone[®]).

Enfin, selon ce même PHISP, autant il apparaît tout à fait opportun que les ARS transmettent des informations à destination des autorités centrales, autant il serait souhaitable qu'un certain nombre d'informations prennent le chemin inverse.

3.7 MINISTERE DE LA JUSTICE

Afin de répondre dans des délais raisonnables au traitement d'affaires judiciaires impliquant la responsabilité médicale et la santé en général, de plus en plus nombreuses, le Ministère de la Justice a mis en place un pôle de santé publique au sein des tribunaux de grande instance de Paris et de Marseille.

Au sein du Tribunal de Grande Instance de Paris, un PHISP est détaché en tant qu'assistant spécialisé au sein du pôle santé publique. Dans cette fonction, il est sollicité notamment pour donner son avis sur des dossiers d'instruction suite à des demandes d'enquête de la part de l'Afssaps. Prenons l'exemple d'un site Internet français ayant une boîte postale au Canada ou aux Etats Unis. Toute la difficulté réside dans le fait de poursuivre les auteurs d'infractions constatées en France mais agissant depuis l'étranger. Selon le même PHISP, l'opération Pangea constitue une bonne chose en terme d'action contre les ventes de médicaments à partir de sites illicites. Encore faudrait-il qu'une poursuite des procédures ait lieu sur le territoire national.

Le SNDJ est à l'origine de la plupart des dossiers transmis au Parquet de Paris. Interviennent également ceux des services de Police et de Gendarmerie (affaire de plantes d'herboristerie en ligne, par exemple), de l'Afssaps et du CNOP. Par contre, peu de dossiers proviennent de PHISP en ARS. Les procédures judiciaires ont lieu le plus souvent en région.

En somme, quelques sites Internet illicites, tout au plus, sont épinglés par les autorités. Les produits retrouvés sont généralement des produits type complément alimentaire.

3.8 INSTITUT DE VEILLE SANITAIRE (InVS)

L'InVS est chargé de la coordination nationale de la toxicovigilance. Une base de données répertorie les cas de toxicovigilance. Pas moins de 250000 dossiers sont ainsi traités par an selon le pharmacien responsable de cette unité. Cette base ne dispose pas de variable spécifique « Internet » ce qui ne permet pas d'établir de données statistiques en la matière. En cas d'alerte sanitaire, l'InVS agit comme une plateforme d'orientation des signaux. Ses deux interlocuteurs clés sont la tutelle DGS et l'Afssaps.

Un exemple récent a été répertorié par l'InVS : celui de Reduce Weight un produit à visée amaigrissante vendu sur Internet et à destination des Antilles françaises. Ce produit contenait en fait de la sibutramine déjà évoquée dans les chapitres précédents. Un autre exemple est mentionné lors de l'entretien avec le clenbutérol⁵⁹ disponible en France sous forme de spécialités vétérinaires Ventipulmin® Planipart®, prescrit comme bronchodilatateur et tocolytique et inscrit en liste I. Ce produit semble être détourné de son usage dans un contexte de dopage. Quatorze cas ont ainsi été répertoriés comme liés à un achat sur Internet.

3.9 ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS

La sécurisation d'Internet est une priorité pour l'ONP qui travaille depuis plusieurs années sur l'élaboration d'un portail d'accès à des sites d'officines certifiés.

Un pharmacien, chargé de mission Internet depuis plusieurs années au sein de cet organisme, déclare qu'initialement l'ONP ne souhaitait pas mettre en place la vente de médicaments sur Internet. Ce dernier prenant de l'ampleur dans nos sociétés, la position de l'ONP a évolué au fil du temps préférant que cette activité soit autorisée dans un cadre légal plutôt que ne se développe un marché illicite au détriment certain du patient.

Par ailleurs, vis-à-vis de la lutte contre la contrefaçon, l'ONP et l'Afssaps ont élaboré conjointement, en 2007, une brochure⁶⁰ afin de sensibiliser, informer et impliquer le pharmacien. Il y est précisé notamment qu'« Internet est le principal vecteur de vente de produits contrefaits puisqu'il permet aux contrefacteurs d'accéder facilement à des millions de consommateurs » et qu'« à ce jour, le droit français n'autorise pas la vente de médicaments sur Internet ».

Enfin, l'ONP n'hésite pas à se constituer partie civile lors de condamnations pour commercialisation de médicaments contrefaits sur Internet. Par un jugement du 3 mars 2011⁶¹, le tribunal de Grasse a ainsi condamné le gérant d'une société pour exercice illégal de la pharmacie. Son site Internet commercialisait des produits permettant une importante perte de poids selon une méthode basée sur la médecine chinoise ainsi que des médicaments « génériques » composés de sildénafil ou de tadalafil, indiqués dans le traitement de la dysfonction érectile.

⁵⁹ Comité de coordination de toxicovigilance, février 2010, « Clenbutérol : étude rétrospective des observations notifiées entre 2000 à 2008 », 30 pages, disponible sur Internet : http://www.centres-antipoison.net/CCTV/Rapport_CCTV_Clenbuterol_2010.pdf

⁶⁰ Brochure disponible sur www.ordre.pharmacien.fr

⁶¹ Le journal de l'Ordre national des pharmaciens, juin 2011, n° 4, p 12.

3.10 REPRESENTANTS DES PHARMACIENS D'OFFICINES

Les représentants des pharmaciens d'officines sont hostiles à la possibilité d'acheter des médicaments sur Internet. L'Union des Syndicats de Pharmaciens d'officine⁶² (USPO) exprime sa position de la manière suivante : "La France n'a pas besoin de vendre des médicaments sur Internet", selon son secrétaire général en avril 2010.

Leurs arguments avancés sont un coût des frais de port significatif pour le consommateur, un délai d'approvisionnement du médicament sur Internet non compatible avec la nécessité de traiter rapidement le patient, ou encore le fait de préserver le maillage territorial des officines.

L'USPO se dit prête à étudier avec les Pouvoirs Publics, via des sites Internet de pharmacies, une normalisation de l'information qui porterait sur :

- Les services, heures d'ouverture, service d'urgence,
- Les prix,
- Les médicaments disponibles,
- Les informations santé sur les pathologies, les médicaments,
- Une information scientifique de qualité.

3.11 ASSOCIATIONS DE CONSOMMATEURS

Les associations de consommateurs prennent part au « débat » sur l'achat des médicaments sur Internet. En témoigne la position de l'association Consommation Logement Cadre de vie⁶³ (CLCV) qui demande des garanties pour les consommateurs. Elle réclame un agrément européen de pharmacies en ligne, des normes de qualité pour les produits en vente ou encore des notices en français.

De même, un article du magazine Que Choisir⁶⁴ du 7 octobre 2010 traite d'une solution minérale miracle vendue sur Internet et censée guérir des pathologies comme le sida ou le cancer. Ce produit contient en fait du dioxyde de chlore, un biocide utilisé pour désinfecter l'eau courante et n'a pas d'efficacité médicale. Les symptômes rencontrés par les utilisateurs de cette solution sont des irritations de la peau et des yeux, des vomissements, de la fièvre, etc. Une mise en garde conjointe de l'Afssaps, de la DGS et de l'Institut de Veille Sanitaire relate également ces cas d'intoxication répertoriés par les centres antipoison et de toxicovigilance.

⁶²BONNEFOND G., avril 2010, "la position de l'uspo sur la vente de médicaments par Internet », disponible sur <http://www.uspo.fr/spip.php?article3751>.

⁶³ Article disponible sur <http://www.clcv.org/Vente-des-medicaments-sur-inte.cp71.0.html>.

⁶⁴STAMANE AS., 7 octobre 2010, "solution minérale miracle", quechoisir.org, disponible sur <http://www.quechoisir.org/content/view/full/95865>.

Enfin, des représentants des utilisateurs ont participé au groupe de travail du Forum des droits sur l'Internet⁶⁵ en vue d'élaborer une recommandation sur le commerce en ligne des produits de santé.

3.12 LE PHISP EN ARS

Le PHISP joue un rôle de prévention en s'assurant que le patient s'approvisionne en médicaments dans un circuit autorisé. Il vérifie, notamment, les conditions d'exercice de la pharmacie et le circuit du médicament.

Selon un PHISP de l'Afssaps et de la DGS, le PHISP en ARS n'est pas impliqué directement par la problématique Internet et médicament, celle-ci ayant un rayonnement national. Toutefois, le PHISP en ARS peut être sollicité dans le cadre de l'opération Pangea.

Le PHISP peut être saisi par les autorités, dans un cadre de police judiciaire, afin d'enquêter sur un trafic illicite de médicaments via Internet. Un exemple récent d'intervention de PHISP en région PACA. Il s'agit d'un démantèlement par l'Oclaesp d'un trafic international de stéroïdes anabolisants vendus par Internet et reçus par colis postal. Les PHISP sont intervenus en équipe au domicile des personnes incriminées et agissaient en qualité d'expert pharmaceutique. Ils n'ont pas eu connaissance des quantités de produits retrouvés ni des effets éventuels sur la santé des personnes concernées.

Au cours des différents entretiens avec les PHISP, il est souligné que les informations transmises lors de l'enquête au Procureur ou aux autorités centrales ne font pas l'objet d'un retour d'information auprès de ces mêmes PHISP. Dans la perspective d'une ouverture du marché du médicament sur Internet, le PHISP pourrait assurer la gestion des plaintes ou alertes ainsi que le contrôle des vendeurs.

Une multitude d'acteurs, le PHISP en ARS en fait partie assurément, apporte leur propre expertise afin de concourir à garantir une consommation sécurisée des médicaments par les patients. On peut toutefois légitimement se poser la question de savoir si oui ou non toutes ces actions sont synergiques dans la problématique d'achat, licite ou non, de médicaments sur Internet. Nous verrons, dans le prochain chapitre, les pistes d'amélioration possibles afin de sécuriser l'achat de médicaments sur Internet.

⁶⁵ Le Forum des droits sur l'Internet, 30 juin 2008, Recommandation sur le commerce en ligne et produits de santé.

4 PISTES D'AMELIORATION POUR SECURISER L'ACHAT DE MEDICAMENTS SUR INTERNET

De toute évidence, l'achat de médicaments sur Internet mériterait d'être a minima sécurisé. D'une part, il convient d'éviter que les patients se dirigent vers des sites Internet illicites qui proposent toutes sortes de « marchandises » pharmaceutiques. D'autre part, il est nécessaire de créer un véritable cadre réglementaire permettant de mieux définir les règles régissant l'achat de médicaments via Internet.

4.1 RENFORCER LA LUTTE CONTRE LA VENTE ILLICITE DE MEDICAMENTS SUR INTERNET

La coordination des acteurs en présence est une nécessité afin de rendre davantage plus performante la lutte contre la vente illicite de médicaments sur Internet.

4.1.1 Au niveau international et européen

Nous l'avons vu dans les chapitres précédents, Internet est le vecteur principal d'accès aux médicaments contrefaits. Pour lutter efficacement contre la contrefaçon, les diverses parties intéressées doivent intervenir, pas seulement les professionnels de la santé. En 2006, l'OMS a contribué à la création du Groupe spécial international de lutte contre la contrefaçon de produits médicaux (IMPACT). Son but est d'impliquer les parties intéressées dans une action concertée pour protéger les populations de ce type d'achat et de l'utilisation de médicaments contrefaits. Il est plus que nécessaire que ce groupe continue et renforce son action sur le plan international.

Sur le plan européen, le Parlement a adopté le 16 février 2011 un projet de directive dit « paquet pharmaceutique » qui vise à empêcher les médicaments falsifiés de pénétrer dans le circuit légal d'approvisionnement en Europe. Un des volets de ce texte concerne la vente en ligne des médicaments.

La Commission, en coopération avec l'Agence et les Etats membres, devrait mener des campagnes de mise en garde contre les risques liés à l'achat de médicaments provenant de sources illégales, via l'Internet. Les Etats membres devraient imposer des sanctions efficaces pour toute activité liée aux médicaments falsifiés.

Le texte voté par le Parlement doit être encore approuvé par le Conseil avant d'être définitivement avalisé. Dans un délai de 18 mois, il restera ensuite aux Etats membres à transposer le texte dans leurs législations nationales avant que celui-ci n'entre en vigueur.

4.1.2 Au niveau national

A) Au sein des ARS

Classiquement, les PHISP vérifient l'application de la réglementation pharmaceutique et des bonnes pratiques professionnelles au sein des différents établissements pharmaceutiques autorisés, dont les pharmacies d'officine. S'agissant de la problématique « Internet et médicament », les PHISP peuvent être amenés à contrôler à la fois le circuit légal et illégal du médicament, selon des moyens alloués, comme le déclare un des PHISP enquêtés.

Nous l'avons vu dans la restitution des résultats de l'enquête présentée au cours de ce mémoire, une majorité des PHISP ne rencontrent pas de problématique liée à l'achat de médicaments sur Internet. Il fait nul doute qu'une meilleure sensibilisation et formation des PHISP, acteurs de terrain auprès des professionnels de santé et donc de manière indirecte du patient, pourrait être une piste intéressante.

Les principales actions proposées par les PHISP ont été les suivantes :

- Présenter la problématique Internet et médicament au cours du stage statutaire des PHISP par des PHISP exerçant à l'Afssaps, l'Oclaesp ou au SNDJ ;
- Développer la coopération entre les PHISP en ARS et les services des Douanes, Gendarmerie, Police ;
- Proposer un PHISP référent thématique en ARS ;
- Recevoir les alertes provenant de l'Afssaps.

Par ailleurs, un exemple concret de sensibilisation à destination du grand public de la part de l'ARS Rhône Alpes pourrait se déployer au sein des autres régions. Le site Internet de l'ARS⁶⁶, à travers une page d'information, sensibilise le grand public sur les risques liés à l'achat de médicaments en ligne.

Enfin, un outil destiné notamment aux ARS, décrit ci-après, permettra aux PHISP de prendre en charge toute question relative à la contrefaçon de médicaments sur Internet.

B) Au sein de l'Afssaps

Le renforcement de la lutte contre la vente illicite de médicaments sur Internet nécessite que la DLC dispose suffisamment d'échantillon(s) de produits à analyser. L'opération Pangea permet d'apporter à la DLC de grosses quantités et un panel varié de produits destinés à être analysés constituant en sorte un bon reflet du « marché ». Toutefois, selon la DLC, les ARS pourraient permettre un approvisionnement en échantillons de manière plus conséquente au cours des enquêtes qu'elles réalisent. Les ARS devraient prochainement se voir proposer une offre analytique en ce sens.

⁶⁶ Page d'information disponible sur le site Internet de l'ARS Rhône Alpes à l'adresse suivante : <http://www.ars.rhonealpes.sante.fr/Vente-en-ligne-de-medicaments.102365.0.html> et présentée en annexe VI de ce mémoire.

Par ailleurs, un guide pratique appelé *Médiguide* est en cours d'élaboration par l'Afssaps dans le cadre de la lutte contre les trafics de produits de santé à l'attention des services d'investigation (police, douanes, gendarmerie, fraudes et ARS) et des parquets. Il vise à aider les opérateurs à traiter les affaires relatives à la contrefaçon de médicaments et à l'ensemble des infractions relatives aux produits de santé pouvant entraîner un danger pour la santé dont ils pourraient être saisis. Est concernée la criminalité pharmaceutique de tout horizon à savoir la falsification, la tromperie, la contrebande, ou encore la mise sur le marché sans AMM. Ce guide est destiné à améliorer la coordination et l'efficacité des procédures et à rassembler des informations, en un document unique, jusqu'ici disponibles que de manière éparse. Un des items abordés dans le guide concerne la réponse aux questions posées lorsque les contrefaçons sont proposées sur Internet.

C) Au sein du Ministère des Affaires étrangères et européennes

Depuis le 10 mai 2011, le Ministère des Affaires étrangères et européennes, l'United States Agency for International Development et la Fondation Chirac présentent « Pharmacide », un clip⁶⁷ d'alerte sur les dangers de la consommation de médicaments commandés sur Internet. A travers les destins de trois personnages vivant à New York, Paris et Hanoï, le film démontre que cette pratique croissante touche désormais toute la population. Le slogan de fin de clip est explicite : « Les faux médicaments peuvent tuer. Achetez toujours vos médicaments dans une pharmacie certifiée ».

Le film est diffusé uniquement sur les sites de ceux qui l'ont créé. Ce type de message est tout à fait pertinent face aux enjeux présentés, encore faudrait-il que sa diffusion soit élargie à travers, notamment, les grands médias nationaux ou les écrans de diffusion au sein des officines.

D) Au sein du Conseil Stratégique des Industries de Santé (CSIS)

Les conclusions du CSIS⁶⁸, sous l'égide du Président de la République, en date du 26 octobre 2009 sont notamment les suivantes :

- Développer la coopération opérationnelle entre l'industrie du médicament et la direction du renseignement douanier ;
- Accroître les capacités de détection des commandes sur Internet et de contrôle des colis postaux.

E) Au niveau de la Douane

Un plan d'actions renforcé de la Douane⁶⁹ vis-à-vis de la lutte contre la contrefaçon des médicaments est en cours. Il comprend :

⁶⁷ Clip consultable à l'adresse suivante http://www.diplomatie.gouv.fr/fr/entrees-thematiques_830/aide-au-developpement-gouvernance-democratique_1060/sante_913/renforcement-systemes-sante_20519/pharmacide-clip-sensibilisation-achat-faux-medicament-sur-Internet_92072.html

⁶⁸ DUFAY B., La Douane et la lutte contre la contrefaçon et les trafics de médicaments, in ECOLES DES HAUTES ETUDES EN SANTE PUBLIQUE, stage statutaire des pharmaciens inspecteur, Vendredi 26 novembre 2010, Rennes.

- Le développement de la coopération avec l'Afssaps et le LEEM avec des fiches techniques d'aide à l'identification des principaux médicaments contrefaisants ;
- L'intensification de la coopération internationale à travers des opérations de contrôle coordonnées de type Pangea III ;
- La montée en puissance de Cyber-dou@ne créée en février 2009, riposte douanière à la cyber-délinquance. Mise en place d'une cellule de veille active sur Internet et d'un service d'enquête.
- La création de nouvelles structures au sein de la Direction du Renseignement Douanier :
 - un observatoire des contrefaçons ;
 - le réseau Médifraude à l'aide de correspondants douaniers spécialisés en appui de l'observatoire des contrefaçons.

4.2 ENCADRER LA VENTE LICITE DE MEDICAMENTS SUR INTERNET

L'objectif affiché est de garder le médicament dans un circuit autorisé et délivré par un professionnel réglementé.

4.2.1 Au niveau international et européen

Sur le plan international, l'OMS n'a pas pour but premier de réglementer la vente de médicaments sur Internet. Elle peut, par contre, fournir une aide directe aux pays et aux régions pour renforcer la réglementation pharmaceutique. En effet, une réglementation stricte des médicaments et son application par des autorités nationales de réglementation pharmaceutique contribuent sensiblement à la prévention et à la détection des contrefaçons.

Par ailleurs, à l'aide d'un guide⁷⁰ intitulé *Les médicaments et l'Internet*, publié dès 2001, l'OMS diffusait des messages de prudence relatifs à la vente ou l'achat sur Internet de médicaments. Ce guide a été conçu avec les conseils des autorités de réglementation pharmaceutique, d'experts en matière d'information pharmaceutique, des associations de consommateurs et de l'industrie pharmaceutique. Il serait souhaitable que ce type d'action se perpétue dans le temps.

Sur le plan européen, un projet de directive dit « paquet pharmaceutique » a vu le jour le 16 février 2011.

Ce texte prévoit notamment que :

⁶⁹ DUFAY B., La Douane et la lutte contre la contrefaçon et les trafics de médicaments, in ECOLES DES HAUTES ETUDES EN SANTE PUBLIQUE, stage statutaire des pharmaciens inspecteur, Vendredi 26 novembre 2010, Rennes.

⁷⁰ Médicaments essentiels : le point n° 30, 2001, « Les médicaments et l'Internet » Organisation Mondiale de la Santé, pp.18-19. Disponible à l'adresse suivante : <http://apps.who.int/medicinedocs/fr/d/Jh3008f/>

- Le grand public soit aidé à identifier les sites Internet qui proposent légalement des médicaments offerts à la vente à distance au public. Dans cette optique, un logo commun reconnaissable dans l'ensemble de l'Union Européenne devrait être conçu.
- Les sites Internet proposant des médicaments offerts à la vente à distance au public devraient comporter un lien renvoyant au site Internet de l'autorité compétente concernée ;
- La personne physique ou morale offrant des médicaments est autorisée à délivrer des médicaments au public, également à distance, conformément à la législation nationale de l'Etat membre dans lequel cette personne est établie ;
- Les médicaments respectent la législation nationale de l'Etat membre de destination ;
- Chaque Etat membre met en place un site Internet fournissant notamment des informations sur la législation nationale applicable à la vente à distance de médicaments ou la liste des personnes offrant à la vente à distance des médicaments au public.

La labellisation européenne est une bonne chose pour les consommateurs. Celle-ci ne visera cependant que les vendeurs recensés sur le territoire de l'Union Européenne et ne produira aucun effet sur les ventes de faux médicaments proposés à partir de sites installés hors de ce périmètre. « Nous espérons générer un effet d'entraînement avec les autres parties du globe (...) les Etats Unis sont également en train de durcir leur législation dans ce domaine » déclare Marc Tarabella⁷¹, député européen en charge de la Protection du consommateur européen.

Une question essentielle reste donc en suspens. Comment empêcher un opérateur étranger non pharmaceutique d'expédier sur le territoire national un médicament à un patient ? Des PHISP en poste à l'Afssaps et à la DGS n'ont pu apporter d'éléments de réponse à ce sujet.

4.2.2 Au niveau national

A) Au niveau de la DGS

Depuis plusieurs mois, le Ministère de la Santé travaille sur un projet de texte encadrant la vente de médicaments sur Internet.

Lors d'une audition mardi 11 janvier 2011 au Sénat⁷², la secrétaire d'Etat à la Santé, Nora Berra, indiquait que la réflexion relative à la vente de médicaments sur Internet par les pharmaciens d'officine se poursuit, au sein d'un groupe de travail dirigé par la DGS.

⁷¹ ODD, 5 mars 2011, « Haro sur les remèdes de charlatan », lalibre.be (en ligne), disponible sur Internet : <http://www.lalibre.be/economie/actualite/article/646907/haro-sur-les-remedes-de-charlatan.html>

⁷² MOULUN AG, 13 janvier 2011, « Nora Berra relance le projet de vente en ligne de médicaments par les officinaux », impact-sante.fr (en ligne), disponible sur Internet : http://www.impact-sante.fr/Pharmacie/Pharmacie_Actualites/Nora_Berra_relance_le_projet_de_vente_en_ligne_de_medicaments_par_les_officinaux/9/15940

Lancée en mars 2010, par l'ex-ministre de la Santé Roselyne Bachelot, l'idée de la vente de médicaments en ligne par les officinaux, qui ne semblait plus d'actualité, est relancée. En effet, la secrétaire d'Etat a affirmé que le groupe de travail réfléchissait depuis le printemps 2010, à un « cadre juridique approprié pour permettre aux pharmaciens d'officine qui le souhaitent de pouvoir créer des sites Internet ». La secrétaire d'Etat préconise que ces sites soient « le prolongement virtuel des officines physiques existantes pour que les patients aient la garantie de s'adresser à des sites sécurisés et gérés par des professionnels compétents et intégrés dans la chaîne de distribution ». C'est au nom de la sécurité de la dispensation que les « pure players », entreprises dont l'activité est limitée à la vente des médicaments sur Internet, seraient ainsi interdites en France.

La secrétaire d'Etat précise également que seuls les PMF pourront être vendus en ligne et envisage de mettre en place « un portail Internet géré par l'Ordre des pharmaciens où les patients pourraient avoir accès aux différents sites Internet de pharmacies ». Elle a également précisé qu'il « faudra adopter un arrêt relatif aux bonnes pratiques sur l'élaboration des sites Internet de pharmacies ». Il est intéressant de noter qu'un rapport de l'IGAS discute la doctrine élaborée par la DGS concernant la limitation de la vente aux médicaments PMF et l'obligation de lier un site Internet à une pharmacie physique.

Selon une source proche du dossier, la confidentialité autour du projet de texte en préparation à la DGS et son absence de réalisation pourrait s'expliquer par deux éléments. D'une part, la difficulté réside dans le fait de ne pas créer une réglementation trop restrictive au risque de déplaire à la Cour de Justice de l'Union Européenne. D'autre part, à l'inverse, une réglementation trop ouverte risquerait de mécontenter les professionnels de santé, gardiens de la santé publique à proximité des patients. Le projet de directive européenne pourrait ainsi permettre d'obtenir un consensus des partenaires impliqués. A ce sujet, le rapport de l'IGAS⁷³ recommande de « réglementer de manière urgente la vente de médicaments sur Internet en transposant sans délai la directive médicaments falsifiés ».

B) Au sein de l'Afssaps

A ce jour, l'Afssaps opère de manière active en matière de lutte contre les réseaux de vente illicite de médicaments sur Internet. Dans l'optique d'un encadrement légal de cette activité en France, l'Afssaps pourrait mettre en place une brochure de sensibilisation et d'information relative à l'achat de médicaments sur Internet à destination du grand public. Dès 2009 en Belgique, suite à l'autorisation par arrêté royal de la vente de médicaments soumis à PMF sur Internet, l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

⁷³ BRAS PL., KIOUR A., MAQUART B., MORIN A., 29 juin 2011, Inspection générale des affaires sociales « Pharmacies d'officine : rémunération, missions, réseau », La Documentation française, p68.

a élaboré une brochure d'information en matière d'Internet et médicaments. Le site Internet de cette agence propose à l'internaute de télécharger la brochure⁷⁴ et d'effectuer un test interactif sur ses connaissances en matière d'achat de médicaments sur Internet. Quinze questions sont ainsi posées, par exemple « Il est possible d'identifier des sites Internet fiables de vente de médicaments : Vrai ou Faux », les réponses correspondantes y sont associées.

C) Au sein des ARS

Internet constitue un autre circuit de distribution pharmaceutique à côté du circuit dit « classique ». Toute officine aura la possibilité de réaliser localement une activité de vente de médicaments en ligne sur une base facultative. Cette pratique pourra faire l'objet d'un contrôle par le PHISP en ARS. S'agissant d'une activité nouvelle, une action de sensibilisation et de formation auprès des PHISP pourrait être mise en œuvre. Les principales pistes proposées par les PHISP rencontrés au cours de cette enquête ont été les suivantes :

- Formation initiale des élèves PHISP ;
- Formation lors du stage statutaire avec réalisation d'un partage d'expérience ;
- Développement de relations avec les autorités de contrôle telles que l'Oclaesp, l'Afssaps, Douanes ou encore Gendarmerie.

Dans cette optique, le PHISP pourrait être impliqué à moyen terme au groupe de travail selon un PHISP de la DGS.

Par ailleurs, le PHISP peut être consulté à tout moment par les administrés sur les conditions d'exercice dans le cadre d'une activité officinale. Un exemple, en avril 2011, d'une demande de renseignements relative à la création d'un site Internet de la part d'un pharmacien d'officine à l'ARS Lorraine. Pour répondre à cette demande, le PHISP s'appuie sur des réflexions⁷⁵ émises en mars 2007 par l'ONP sur la création et le fonctionnement d'un site Internet dans le cadre d'une activité officinale. Ce document « recommande aux pharmaciens titulaires d'officine qui souhaitent créer un site Internet, d'engager une réflexion préalable et globale sur le contenu et le périmètre qu'ils souhaitent lui donner... » et « incite les pharmaciens à la plus grande prudence... ».

Ce rôle de conseil des PHISP peut éviter aux pharmaciens d'officine de se retrouver dans l'illégalité. En février 2011, deux pharmaciens⁷⁶ ont été condamnés pour avoir vendu sur Internet des articles relevant du monopole des pharmaciens. Ils avaient créé une société où ils n'intervenaient plus en tant que pharmaciens.

⁷⁴ Brochure téléchargeable à l'adresse suivante <http://www.fagg-afmps.be>

⁷⁵ SCAGLIOLA N., ADENOT I., PARROT J., mars 2007, « Réflexions sur la création et le fonctionnement d'un site Internet dans le cadre d'une activité officinale » Ordre national des pharmaciens, 12 pages.

⁷⁶ ALANIECE V., 23 février 2011, « e-commerce : deux pharmaciens à l'amende », l'est-éclair (en ligne), disponible sur Internet : <http://www.lest-eclair.fr/article/faits-divers-%E2%80%93-justice/e-commerce-deux-pharmaciens-a-lamende>

Il apparaît nécessaire de mieux encadrer la vente licite de médicaments sur Internet. Ceci dit, comme le soulignait l'un des PHISP, il existera toujours un trafic illicite portant sur des produits tels que des stéroïdes anabolisants, des somnifères ou encore des produits dits de « défonce ». L'inventivité des contrevenants dans ce domaine ne devrait pas, semble-t-il, être mis à mal.

Conclusion

Internet occupant une place de plus en plus importante dans notre quotidien, les produits de santé, dont font partie les médicaments, n'échappent pas à ce réseau de distribution.

Actuellement, les médicaments sont distribués au sein du réseau de vente traditionnelle, via les pharmacies d'officine, suivant des règles particulièrement claires pour le consommateur. Il est légitime de se demander si Internet modifie ou non ce schéma habituel.

Une sous-déclaration du phénomène « Internet et médicament » est évidente. Il apparaît difficile d'évaluer précisément, sur le terrain, les conséquences sanitaires pour le patient lorsqu'il consomme des médicaments via Internet. Pourtant, les risques sanitaires qu'il encourt sont bien réels, la contrefaçon en tête.

En raison d'une réglementation floue et d'une absence d'harmonisation européenne relative à l'achat de médicaments sur Internet, les consommateurs manquent de lisibilité sur le sujet, même si les autorités françaises mettent en place notamment des dispositifs de communication et d'alerte à destination du grand public.

Les données recueillies auprès des PHISP montrent que la problématique d'achat de médicaments en ligne n'est pas une priorité au sein des ARS, d'où le peu d'affaires traitées sur le plan disciplinaire et judiciaire.

Il est un fait incontournable : les pouvoirs publics et les acteurs économiques doivent agir dans le même sens afin de permettre un sain développement de l'activité économique, respectueux des exigences de santé publique.

Par ailleurs, une coopération internationale, à travers l'opération Pangea, s'avère efficace contre les sites Internet illicites et mériterait d'être accrue.

L'existence d'une demande pour la consommation de médicaments sur Internet ne peut être ignorée. Il convient d'y apporter une réponse adaptée et responsable. Parmi les pistes présentées pour sécuriser l'achat de médicaments sur Internet, il est nul doute que les consommateurs auraient beaucoup à gagner d'une réglementation adaptée aux enjeux de la santé publique.

Dans cette perspective, les PHISP exerçant dans les différentes structures doivent pouvoir jouer un rôle important. Enfin, après l'apparition de cyber-pharmacies et de ses cyber-consommateurs, de cyber-délinquants et de ses cyber-gendarmes, à quand celle des cyber-PHISP ?

Bibliographie

Textes législatifs et réglementaires

➤ Décrets

Décret n° 2000-405 du 15 mai 2000 portant création d'un Office central de lutte contre la criminalité liée aux technologies de l'information et de la communication.

Décret n° 2004-612 du 24 juin 2004 portant création d'un Office central de lutte contre les atteintes à l'environnement et à la santé publique.

➤ Arrêtés

Arrêté du 16 juin 2009 portant création d'un système dénommé « PHAROS » (plate-forme d'harmonisation, d'analyse, de recoupement et d'orientation des signalements).

➤ Articles du Code de la Santé publique

L. 4211-1 sur le monopole des pharmaciens.

Autres textes

Conseil de l'Europe, Résolution ResAP(2007)2 sur les bonnes pratiques en matière de distribution de médicaments par correspondance, visant à protéger la sécurité des patients et la qualité des médicaments délivrés, adoptée le 5 septembre 2007.

OMS, Résolution du 12 mai 1997, « Publicité, promotion et vente transfrontière de produits médicaux par Internet ».

OMS, 1999, WHO/EDM/QSM/99.4, « Medical Products and the Internet – A Guide to Finding Reliable Information », 8 pages.

Jurisprudence

Cour de Justice des Communautés Européennes, 11 décembre 2003, aff. C-322/01, Arrêt Doc Morris, considérants 34ss.

Cour d'Appel de Paris 5ème Chambre - section A, arrêt du 2 mars 2005 n°78, 13 pages.

Rapports et recommandations

BRAS PL., KIOUR A., MAQUART B., MORIN A., 29 juin 2011, Inspection générale des affaires sociales « Pharmacies d'officine : rémunération, missions, réseau », La documentation française, disponible sur Internet :

<http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/114000355/index.shtml>

Comité de coordination de toxicovigilance, février 2010, « Clenbutérol : étude rétrospective des observations notifiées entre 2000 à 2008 », 30 pages, disponible sur Internet : [http://www.centres-antipoison.net/CCTV/Rapport CCTV Clenbuterol 2010.pdf](http://www.centres-antipoison.net/CCTV/Rapport_CCTV_Clenbuterol_2010.pdf)

DELMAS JL., DOREAU C., FAURE P., HAZEBROUCQ G., JUILLET Y., MOREAU R., 7 novembre 2007, Académie Nationale de Pharmacie « Rapport sur la Vente de médicaments à partir de sites Internet », disponible sur Internet :

http://ec.europa.eu/health/files/counterf_par_trade/doc_publ_consult_200803/20_d_academie_nationale_de_pharmacie_en.pdf

Le Forum des droits sur l'Internet, 30 juin 2008, « Recommandation sur le commerce en ligne et produits de santé », disponible sur Internet :

<http://www.forumInternet.org/IMG/pdf/reco-sante-20080630.pdf>

Organe international de contrôle des stupéfiants, Rapport 2009 disponible sur Internet :

www.incb.org.

Ordre national des pharmaciens, 30 mars 2007, « Réflexions sur la création et le fonctionnement d'un site Internet dans le cadre d'une activité officinale », disponible sur Internet :

<http://www.ego.fr/var/ego/storage/original/application/940557f144be436ee0091547a162e7ab.pdf>

Ouvrage

COULOMB A., BAUMELOU A., Janvier 2007, Situation de l'automédication en France et perspectives d'évolution, La Documentation française, 31 pages.

Articles et revues

AFSSAPS Rédaction, 6 novembre 2008, Mise en garde sur les gélules « Best life », AFSSAPS (en ligne), disponible sur Internet :

<http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Communiques-Points-presse/Mise-en-garde-sur-les-gelules-Best-life>

AFSSAPS Rédaction, 14 octobre 2010, « Opération Pangea III – Lutte contre les réseaux de vente illicite de médicaments sur Internet », AFSSAPS (en ligne), disponible sur Internet :

[http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Communiques-Points-presse/OPERATION-PANGEA-III-Lutte-contre-les-reseaux-de-vente-illicite-de-medicaments-sur-Internet-Communique/\(language\)/fre-FR](http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Communiques-Points-presse/OPERATION-PANGEA-III-Lutte-contre-les-reseaux-de-vente-illicite-de-medicaments-sur-Internet-Communique/(language)/fre-FR)

AFSSAPS Rédaction, 26 janvier 2009, Mise en garde sur le produit amaigrissant « Venom Hyperdrive 3.0 », AFSSAPS (en ligne), disponible sur Internet :

<http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Communiques-Points-presse/Mise-en-garde-sur-le-produit-amaigrissant-Venom-Hyperdrive-3.0>

AFSSAPS Rédaction, 30 novembre 2010, « Mise en garde sur les risques liés à la consommation du produit dénommé Anabol Tablets », AFSSAPS (en ligne), disponible sur Internet :

<http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Communiques-Points-presse/Mise-en-garde-sur-les-risques-lies-a-la-consommation-du-produit-denomme-Anabol-Tablets-Communique>

AFSSAPS Rédaction, 20 juillet 2006, « Médicaments et produits à base de plante : Actée à grappes (*Actaea racemosa* ou *Cimicifuga racemosa*) et atteintes hépatiques », AFSSAPS (en ligne), disponible sur Internet :

<http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Communiques-Points-presse/Medicaments-et-produits-a-base-de-plante-Actee-a-grappes-Actaea-racemosa-ou-Cimicifuga-racemosa-et-atteintes-hepatiques>

AFSSAPS Rédaction, 18 décembre 2003, « EPHEDRA / MA HUANG et EPHEDRINE : décision du 8 octobre 2003 », AFSSAPS (en ligne), disponible sur Internet :

<http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Communiques-Points-presse/EPHEDRA-MA-HUANG-et-EPHEDRINE-decision-du-8-octobre-2003>

AFSSAPS Rédaction, 2010, « Contrefaçons et autres falsifications de médicaments », AFSSAPS (en ligne), disponible sur Internet :

<http://www.afssaps.fr/Activites/Falsifications-de-produits-de-sante/Contrefacons-et-autres-falsifications-de-medicaments>

AFSSAPS Rédaction, 2010, « Mise en garde et actions de l'Afssaps », AFSSAPS (en ligne), disponible sur Internet :

<http://www.afssaps.fr/Activites/Falsifications-de-produits-de-sante/Mise-en-garde-et-actions-de-l-Afssaps>

Aide mémoire n°275, janvier 2010, « Médicaments contrefaits », disponible sur Internet :

<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/fr/>.

ALANIECE V., 23 février 2011, « e-commerce : deux pharmaciens à l'amende », l'est-eclair (en ligne), disponible sur Internet :

<http://www.lest-eclair.fr/article/faits-divers-%E2%80%93-justice/e-commerce-deux-pharmaciens-a-lamende>

ARS Rhône Alpes, avril 2011, « Vente en ligne de médicaments », ARS (en ligne), disponible sur Internet :

<http://www.ars.rhonealpes.sante.fr/Vente-en-ligne-de-medicaments.102365.0.html>

BONNEFOND G., avril 2010, « La position de l'USPO sur la vente de médicaments par Internet », USPO (en ligne), disponible sur Internet :

<http://www.uspo.fr/spip.php?article3751>

BORDY P., 20 mars 2009, « Achat de médicaments en ligne : avantages et inconvénients », over-blog, disponible sur Internet :

<http://medicaments-en-ligne.over-blog.fr/article-29266000.html>

DADOT YM., 31 août 2008, « DNP ou dinitrophenol : effets mortels dénoncés par l'EAASM », santé log, disponible sur Internet :

http://www.santelog.com/modules/connaissances/actualite-sante-dnp-ou-dinitrophenol-effets-mortels-deacutenonceacutes-par-leaasm_290_lirelasuite.htm#lirelasuite.

DELEAU N., Juillet Août 2005, « Citrus aurantium (oranger amer ou bigarabier) : mises en garde contre une alternative à l'Ephédra dans les régimes amaigrissants, non dénuée de risques », Afssaps Bulletin de vigilance n°28, pp. 4.

FOUASSIER E., VAN DEN BRINK H., 2009, « Vente de médicaments sur Internet : propositions de modification du Code de la santé publique », *Médecine & Droit*, pp. 68-73.

FOUASSIER E., mars 2004, « Le juge communautaire et la vente de médicaments sur Internet », *Bulletin de l'Ordre des pharmaciens* 382, pp.117.

Le journal de l'Ordre national des pharmaciens, juin 2011, « Condamnation pour commercialisation de médicaments contrefaits sur Internet : l'Ordre s'était constitué partie civile », n° 4, p 12.

LE POST Rédaction, 03 juin 2008, « Un laboratoire clandestin démantelé près de Lyon », *Le Post* (en ligne), disponible sur Internet : http://www.lepost.fr/article/2008/06/03/1202087_un-laboratoire-clandestin-demantele-pres-de-lyon.html

LESOIR.BE Rédaction, 9 février 2009, « Les médicaments sans prescription vendus en ligne », *Lesoir.be*, disponible sur Internet : http://archives.lesoir.be/les-medicaments-sans-prescription-vendus-en-ligne_t-20090209-00LMG6.html

LENOUVELOBSERVATEUR Rédaction, 4 juin 2008, « Laboratoire clandestin : garde à vue prolongée pour les neuf interpellés », *lenouvelobservateur* (en ligne), disponible sur Internet : <http://tempsreel.nouvelobs.com/actualite/societe/20080604.OBS7006/laboratoire-clandestin-garde-a-vue-prolongee-pour-les-neufs-interpelles.html>

MAURIN PICARD Vienne, 15 octobre 2007, « Le nouveau fléau des médicaments contrefaits », *Le Figaro* (en ligne), disponible sur Internet : http://www.lefigaro.fr/sciences/2007/03/02/01008-20070302ARTFIG90021-le_nouveau_fleau_des_medicaments_contrefaits.php

Médicaments essentiels : le point n° 30, 2001, « Les médicaments et l'Internet » Organisation Mondiale de la Santé, pp.18-19, disponible sur Internet : <http://apps.who.int/medicinedocs/fr/d/Jh3008f/>.

MOULUN AG, 13 janvier 2011, « Nora Berra relance le projet de vente en ligne de médicaments par les officinaux », *impact-sante.fr* (en ligne), disponible sur Internet :

[http://www.impact-sante.fr/Pharmacie/ Pharmacie Actualites/Nora Berra relance le projet de vente en ligne de médicaments par les officinaux/9/15940](http://www.impact-sante.fr/Pharmacie/Pharmacie_Actualites/Nora_Berra_relance_le_projet_de_vente_en_ligne_de_medicaments_par_les_officinaux/9/15940)

Numéro spécial « Marchés 2008 », 4 juillet 2009, paru dans le Moniteur des pharmacies n° 2786/2787.

ODD, 5 mars 2011, « Haro sur les remèdes de charlatan », lalibre.be (en ligne), disponible sur Internet :

<http://www.lalibre.be/economie/actualite/article/646907/haro-sur-les-remedes-de-charlatan.html>

Observatoire Mondial du Médicament Rédaction, 17 février 2011, « L'Europe se met en marche contre les faux médicaments », Obsmed (en ligne), disponible sur Internet :

<http://obsmed.blogspot.com/2011/02/leurope-se-met-en-marche-contre-les.html>

PERROT V., 13 avril 2010, « Vente de médicaments sur Internet : La CLCV demande des garanties pour le consommateur », CLCV (en ligne), disponible sur Internet :

<http://www.clcv.org/Vente-des-medicaments-sur-inte.cp71.0.html>

SCAGLIOLA N., ADENOT I., PARROT J., mars 2007, « Réflexions sur la création et le fonctionnement d'un site Internet dans le cadre d'une activité officinale » Ordre national des pharmaciens, 12 pages.

STAMANE AS., 7 octobre 2010, « Solution minérale miracle », quechoisir.org (en ligne), disponible sur Internet :

<http://www.quechoisir.org/content/view/full/95865>

ZDNET Rédaction, 20 janvier 2006, « Vente de médicaments en ligne : attention aux arnaques », ZDNet.fr, disponible sur Internet :

<http://www.zdnet.fr/actualites/vente-de-medicaments-en-ligne-attention-aux-arnaques-39304660.htm>

Sites Internet

Portail de l'Afssaps :

www.afssaps.fr

Portail médical grand public :

<http://www.doctissimo.fr>

Portail officiel de signalement des contenus illicites de l'Internet

<https://www.Internet-signalement.gouv.fr>

Portail de l'Ordre national des pharmaciens :

www.ordre.pharmacien.fr

Portail de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé :

<http://www.fagg-afmps.be>

Film

Pharmacide : clip de sensibilisation à l'achat de faux médicaments sur Internet, mai 2011, Ministère des Affaires Etrangères et Européennes (en ligne), disponible sur Internet :

http://www.diplomatie.gouv.fr/fr/entrees-thematiques_830/aide-au-developpement-gouvernance-democratique_1060/sante_913/renforcement-systemes-sante_20519/pharmacide-clip-sensibilisation-achat-faux-medicament-sur-Internet_92072.html

Brochure

Le bon usage des produits de santé, 2010, « Médicament et contrefaçon », AFSSAPS/ONP, disponible sur Internet :

http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/d44d8fb4591edca8f84c2147885966aa.pdf.

Etudes de marché

Résultats de l'étude de Nunwood en novembre 2009. Enquête de consommation en ligne. 14 000 participants. Pays concernés : Royaume-Uni, Belgique, Suisse, Espagne, Norvège, Danemark, Suède, Autriche, Allemagne, France, Italie, Pays-Bas, Finlande et Irlande. Statistiques de marché Nunwood 2008.

Communications orales

BOEL F., Contrefaçons et santé publique, *in* ECOLES DES HAUTES ETUDES EN SANTE PUBLIQUE, stage statutaire des pharmaciens inspecteur, Vendredi 26 novembre 2010, Rennes.

DUFAY B., La Douane et la lutte contre la contrefaçon et les trafics de médicaments, *in* ECOLES DES HAUTES ETUDES EN SANTE PUBLIQUE, stage statutaire des pharmaciens inspecteur, Vendredi 26 novembre 2010, Rennes.

Liste des annexes

Annexe I : Achat de médicaments à partir d'un site Internet hébergé hors Union Européenne

Annexe II : Résultats des contrôles réalisés sur les produits achetés sur Internet par l'Afssaps

Annexe III : Questionnaire destiné aux PHISP en ARS

Annexe IV : Recueil des données

Annexe V : Liste des personnes et structures interrogées par entretien semi-directif sur place ou téléphonique

Annexe VI : Sensibilisation du grand public sur les risques liés à l'achat de médicaments en ligne en ARS Rhône Alpes

Annexe I :

Achat de médicaments à partir d'un site Internet hébergé hors Union Européenne

Checkout - Windows Internet Explorer
https://www.topills.com/fr/checkout.php

TOPills.com
Accueil | A propos de nous | Mon compte | Statut | Nous contacter | Membres | FAQ

100% Safe & Secure
Free Shipping Worldwide
100% Satisfaction Guaranteed

REMEMBER! - Always log in to enjoy our customer DISCOUNTS!

Se connecter
Nom d'utilisateur

Mon compte
Vous avez oublié votre mot de passe?

Catalogue produits
Virilité
Viagra (Marque)
Cialis (Marque)
Levitra (Marque)
Viagra (Générique)
Cialis (Générique)
Levitra (Générique)
Kamagra Oral Jelly
Kamagra Flavors
Viagra Etiquettes souples
Viagra Super Active (Générique)
Viagra Oral Jelly (Générique)

Panier d'achats
1. Generic Viagra 30 x 25mg € 80.50 (Se connecter pour avoir une remise de 10%)
Shipping: 7-21 business day
2. Viagra 10 x 50mg € 69.30 (Se connecter pour avoir une remise de 10%)
Shipping: 7-14 business day

SUPERSIZE et ECONOMISEZ ! Recevez 10 comprimés en plus pour € 18.20 (€ 1.82 par comprimé) Mise à jour

Choose shipping type: Regular (free shipping)

Sous total : € 149.80
Regular Shipping: GRATUIT
Total commande : € 149.00

2 articles dans mon panier
Total commande : € 149.00
Payer

FREE SHIPPING WORLDWIDE
Centre d'aide
FAQ
Refund policy
Delivery policy
Privacy Policy
Disclaimer
Nous contacter

APPELEZ-NOUS:
US +1-877-778-3153
UK +44-800-280-0713
Sun. - Sat. 24 Hours
IN ENGLISH ONLY

Contrôle sécurisé
Veillez saisir vos adresses de facturation et de livraison ci-dessous. Remplissez également le formulaire médical que notre médecin relèvera avant de valider votre commande.

Checkout - Windows Internet Explorer
https://www.topills.com/fr/checkout.php

Virilité
Amincissement
Arrêter de fumer
Cholestérol
Santé de la femme
Santé Familiale
Anti-douleurs
Problèmes gastriques
Antibiotiques
Soin de la peau
Contraception
Looking for hot offers?
Sign up to be alerted of

Contrôle sécurisé
Veillez saisir vos adresses de facturation et de livraison ci-dessous. Remplissez également le formulaire médical que notre médecin relèvera avant de valider votre commande.

Renseignements sur l'expédition
*Indicates required fields
*Prénom
*Nom
*Adresse
*ville
*Pays
*Etat
*Code postal
*Numéro de téléphone
*Birth Date
*Adresse courriel
*Saisir à nouveau le courriel
 Enregistrer l'adresse de livraison dans mon profil
By submitting this order I authorize that I am at least 18 years of age.
I am permitted by law in my location to receive the medication(s) I have ordered and to use the credit card that I am using. I have been fully informed and understand the risks, benefits, and possible side effects of the prescription drug(s) which I was prescribed by a physician for my therapeutic and medical needs, and will not distribute these medications to others. I will promptly contact a local physician for any necessary medical intervention should a complication or concern result related to the use of a requested medication.

Adresse de facturation
*Payment type
*Prénom du titulaire de la carte
*Nom du titulaire de la carte
*Adresse
*ville
*Pays
*Etat
*Code postal
*Type de carte
*Numéro de carte
*Date d'expiration
*Code de Vérification de Carte
ou est-ce que CVC?

Testimonials
RT
11/18/2009 United States (USA)
My wife and I are so pleased with our renewed sex life since I have started to take Viagra purchased through your services.
Read more

Annexe II :

Résultats des contrôles réalisés sur les produits achetés sur Internet par l'Afssaps

Compléments alimentaires	Fabricant ou Distributeur	Conclusions analytiques
LI DA DAI DAI HUA	Inconnu	NON CONFORME Présence de sibutramine non mentionnée sur l'étiquetage. Médicament par fonction
VENOM HYPERDRIVE 3.0+	Alr Industries (Las Vegas)	NON CONFORME Présence de sulbutiamine. Médicament par fonction
METABODRENE 356	National Institute For Clinical Weight Loss (Birmingham)	NON CONFORME Présence de synéphrine, yohimbine. Médicament par fonction
RONAXIL	Samda L.L.C. (Miami)	NON CONFORME caféine : dose quotidienne > 200 mg/jour
ZANTREX-3	Zoller Laboratories	NON CONFORME caféine : dose quotidienne > 200 mg/jour
Médicaments	Fabricant ou distributeur dont les spécialités pharmaceutiques sont détournées sur Internet	Conclusions analytiques
OLEANZ'5	Sun Pharmaceuticals Industries	NON CONFORME Absence d'AMM Olanzapine : liste 1 substance vénéneuse
ZYPREXA VELOTAB 5 MG	Eli Lilly Nederland B.V.	CONFORME*
REDUCTIL 10 MG Hartkapseln	Abbott International (Angleterre)	NON CONFORME absence d'AMM Sibutramine : liste 1 des substances vénéneuses
RIOMONT	Laboratoire CIPLA	NON CONFORME Absence

(RIMONABANT) 20 mg		d'AMM Rimonabant : liste 1 substance vénéneuse
TM-FLU 75 mg	TRYDRUGS PHARMACEUTICALS (Provenance Inde)	NON CONFORME Absence d'oseltamivir, présence d'un antibiotique non mentionné : cloxacilline : liste 1 substance vénéneuse.
ANTIFLU 75 MG	Laboratoire Cipla	NON CONFORME Absence d'AMM Oseltamivir : liste 1 substance vénéneuse
TAMIFLU 75 MG hartkapseln	Laboratoire Roche Allemagne	CONFORME*
TAMIFLU 75 MG capsules, hard	Laboratoire Roche UK	CONFORME*
TAMIFLU 75 MG capsules, hard	Laboratoire Roche UK	
TAMIFLU 75 MG capsules, hard	Laboratoire Roche UK	
TAMIFLU 75 MG capsules, hard	Laboratoire Roche UK	
TAMIFLU 75 MG capsules, hard	Laboratoire Roche UK	

* Conforme : par rapport à la teneur en substance active et à la présence d'impuretés dans celles-ci.

- Principales substances actives mises en cause

Sibutramine - Substance inscrite sur la liste I des substances vénéneuses qui entre dans la composition d'une spécialité pharmaceutique autorisée en France, Sibutral® 10 mg des laboratoires Abbott, médicament soumis à prescription médicale et nécessitant un suivi régulier des patients en raison du risque de survenue d'effets indésirables. L'évaluation de nouvelles données a récemment conduit l'Agence Européenne du Médicament (EMA) à recommander à la Commission Européenne la suspension de l'AMM des spécialités contenant de la sibutramine.

Caféine - Substance psychostimulante qui a pour principaux effets d'accélérer le rythme cardiaque. Une consommation trop importante de caféine peut notamment être à l'origine

de troubles cardiovasculaires, respiratoires et gastro-intestinaux. Le Conseil Supérieur d'Hygiène Publique recommande une limite supérieure de consommation de 200 mg/jour.

Synéphrine - Vasoconstricteur utilisé comme psychostimulant, cette substance est utilisée dans certains collyres bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché en France. La synéphrine, alcaloïde apparenté à l'éphédrine, issue du *Citrus aurantium* a fait l'objet d'une mise en garde de l'Afssaps en 2005 car elle peut être à l'origine d'effets indésirables cardiovasculaires.

Yohimbine - Substance qui possède des propriétés vasodilatatrices, elle est inscrite sur la liste I des substances vénéneuses.

Sulbutiamine - Substance qui entre dans la composition de la spécialité pharmaceutique Arcalion[®], indiquée dans les états de fatigue de l'adulte et accessible sans prescription.

Olanzapine - Substance antipsychotique inscrite sur la liste I des substances vénéneuses. Elle entre dans la composition d'un médicament antipsychotique autorisé en France, Zyprexa[®] dont le titulaire de l'AMM est Eli Lilly Nederland BV.

Rimonabant - Substance inscrite sur la liste I des substances vénéneuses. Le rimonabant est la substance active contenu dans le médicament Acomplia[®] (laboratoires Sanofi Aventis) indiquée dans le traitement de l'obésité, dont l'AMM a été retirée le 16 janvier 2009 par l'Agence Européenne du Médicament.

Oseltamivir - Antiviral contenu dans la spécialité Tamiflu[®] (laboratoire Roche).

- Compléments alimentaires analysés

Bien que présentés comme complément alimentaire, les trois des cinq produits analysés répondent à la définition du médicament car ils contiennent une ou plusieurs substances pharmacologiquement actives.

Li Da Dai Dai Hua contient 30 mg de sibutramine, information qui n'est pas mentionnée sur l'étiquetage.

Métabodène 356 contient de la synéphrine et de la yohimbine. Ce produit contient aussi de la caféine (47 mg/comprimé pour 40 mg inscrit sur l'étiquetage) et du chrome dont la quantité journalière préconisée (57 microgrammes) est 2 fois supérieure à la dose maximale de nutriments pouvant entrer dans la composition des compléments alimentaires.

Vénom Hyperdrive 3.0+ contient de la sulbutiamine (122 mg/gélule) et de la caféine en quantité supérieure (332 mg par prise journalière de deux gélules) à la dose recommandée par le Conseil Supérieur d'Hygiène Publique (200 mg/jour).

Ronaxil contient de la caféine en quantité supérieure à la limite préconisée par le Conseil Supérieur d'Hygiène Publique (200 mg/jour). L'un des échantillons analysés contenait une dose quotidienne de 290 mg de caféine pour 2 gélules, l'autre contenait une dose quotidienne de 304 mg de caféine pour 2 gélules.

Zantrex-3 contient notamment de la caféine (191 mg/ gélule soit 382 mg de caféine par prise quotidienne).

- Médicaments analysés

Zyprexa Velotab 5 mg - Les analyses tendent à caractériser l'échantillon comme un produit authentique des laboratoires Lilly. Ce médicament contient de l'Olanzapine.

Tamiflu 75 mg Hartkapseln (1 échantillon analysé) ou **TAMIFLU 75 MG Laboratoire Roche UK** (6 échantillons analysés) - Ce médicament contient de l'Oseltamivir.

Les produits suivants répondent à la définition du médicament car ils contiennent une ou plusieurs substances pharmacologiquement actives.

Réductil 10 mg Hartkapseln contient de la sibutramine (10,1 mg).

Riomont (*Rimonabant 20 mg*) contient du rimonabant (19.1 mg). Le profil chromatographique des impuretés de Riomont est similaire à celui d'un échantillon de référence du produit Acomplia® transmis par les laboratoires Sanofi Aventis.

Oleanz'5 contient de l'olanzapine (5,1 mg). Le produit commandé par l'huissier de justice est la spécialité pharmaceutique Zyprexa® 5 mg, mais le produit expédié par le fournisseur est l'équivalent d'un générique Oléanz'5 présenté sous forme de blisters sans étui de conditionnement et sans notice.

Antiflu 75 mg - Laboratoire CIPLA contient de l'oseltamivir (74 mg).

TM-Flu 75 mg Le principe actif indiqué sur l'étiquetage (oseltamivir) n'est pas celui qui figure dans sa composition. Les analyses ont montré la présence d'un antibiotique, la cloxacilline, dosée à 80 mg, antibiotique inscrit sur la liste I des substances vénéneuses.

Annexe III :
Questionnaire destiné aux PHISP en ARS

Pharmacien Inspecteur de Santé Publique (Phisp) stagiaire à l'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique (EHESP), je réalise un mémoire relatif à l'achat des médicaments sur Internet. Dans ce cadre, j'aimerais recueillir des informations relatives à l'expérience des Phisp en région. Je vous serais reconnaissant de bien vouloir répondre à ce bref questionnaire.

Vous pourrez répondre aux questions en cochant la bonne réponse et en développant votre propos dans l'espace libre laissé à cet effet à côté ou après les questions.

Je vous remercie de bien vouloir me retourner le questionnaire rempli avant le 22 avril 2011 par mail philippe.desmedt@eleve.ehesp.fr ou à l'adresse suivante :

Philippe DESMEDT - EHESP - Filière Phisp - Avenue du Professeur Léon Bernard CS
74312 35043 Rennes Cedex

ACHAT DE MEDICAMENTS SUR INTERNET
--

1. Avez-vous déjà rencontré dans vos activités de Phisp une **problématique d'achat de médicaments sur Internet** ?

oui non

- Si oui, dans quelles circonstances :

2. Selon vous, quels en sont les trois principaux **enjeux sanitaires** ?

1	Plus important	
2	au	
3	moins important	

3. Avez-vous eu connaissance de **questions émergentes** sur le sujet ?

oui non

Si oui, précisez les trois principales :

1	Plus important	
2	au	
3	moins important	

4. Dans le cadre d'une enquête relative à l'achat de médicaments sur Internet, combien de **dossiers** avez-vous traités ?

2009 :

2010 :

2011 :

Merci de renseigner les informations ci-dessous relatives au principal **médicament** concerné :

Nom :	
Soumis à prescription médicale obligatoire :	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Usage :	<input type="checkbox"/> humain <input type="checkbox"/> vétérinaire
Médicament falsifié :	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Si oui, préciser :	
Quantité (nombre d'unités) :	

Merci de préciser le **point de départ** de l'enquête :

Plainte de patient :	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Démantèlement de trafic par les Autorités :	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Autre, préciser :	

Avez-vous constaté des **incidences sanitaires** pour le patient ?

oui non

- Si oui, précisez lesquelles :

Dans le cadre de l'enquête, avez-vous été amené à prendre **contact avec d'autres services** afin de traiter la question ?

oui non

- Si oui, précisez lesquels :

Médicament(s)	Incidences	Service(s) contacté(s)

5. Suite à cette enquête, une plainte a-t-elle été déposée auprès de **l'Ordre des Pharmaciens** ?

oui non

- Si oui, précisez-en la nature :
- Quelle suite a été donnée à ce dossier ?

Suite à cette enquête, une plainte a-t-elle été déposée auprès du **Parquet** ?

oui non

- Si oui, précisez-en la nature :

- Quelle suite a été donnée à ce dossier ?

6. Estimez-vous que les Phisp soient suffisamment **sensibilisés** à la problématique de l'achat de médicaments sur Internet ?

pas du tout un peu beaucoup fortement

- précisez trois pistes pour une meilleure sensibilisation des Phisp :

1	Plus important	
2	au	
3	moins important	

7. Estimez-vous que les Phisp soient suffisamment **formés** à la problématique de l'achat de médicaments sur Internet ?

pas du tout un peu beaucoup fortement

- précisez trois pistes pour une meilleure formation des Phisp :

1	Plus important	
2	au	
3	moins important	

8. Commentaires libres :

Merci de préciser vos coordonnées :

Nom - Prénom	
Adresse professionnelle	

Courriel	
Téléphone	

Accepteriez-vous un entretien afin d'approfondir certaines de vos réponses :

oui non

Merci de votre participation

Philippe DESMEDT

Annexe IV :
Recueil des données

Réponses aux questions	Oui	Non
Question 1 : Avez-vous déjà rencontré dans vos activités de PHISP une problématique d'achat de médicaments sur Internet ?	10/25 PHISP	15/25 PHISP
Question 3 : Avez-vous eu connaissance de questions émergentes sur le sujet ?	9/25 PHISP	16/25 PHISP
Question 4 : Avez-vous constaté des incidences sanitaires pour le patient ?	0/7 PHISP	7/7 PHISP
Question 4 : Dans le cadre de l'enquête, avez-vous été amené à prendre contact avec d'autres services afin de traiter la question?	5/7 PHISP	2/7 PHISP
Question 5 : Suite à cette enquête, une plainte a-t-elle été déposée auprès de l'Ordre des pharmaciens?	2/7 PHISP	5/7 PHISP
Question 5 : Suite à cette enquête, une plainte a-t-elle été déposée auprès du Parquet ?	1/7 PHISP	6/7 PHISP

Question 6 : Estimez-vous que les PHISP soient suffisamment sensibilisés à la problématique de l'achat de médicaments sur Internet ? (1 PHISP non répondu)

Pas du tout : 0/25 PHISP	Un peu : 13/25 PHISP	Beaucoup : 7/25 PHISP	Fortement : 4/25 PHISP
-----------------------------	-------------------------	--------------------------	---------------------------

Question 7 : Estimez-vous que les PHISP soient suffisamment formés à la problématique de l'achat de médicaments sur Internet ? (3 PHISP non répondu)

Pas du tout : 4/25 PHISP	Un peu : 13/25 PHISP	Beaucoup : 2/25 PHISP	Fortement : 3/25 PHISP
-----------------------------	-------------------------	--------------------------	---------------------------

Annexe V :

**Liste des personnes et structures interrogées par entretien semi-directif sur place
ou téléphonique**

- AFSSAPS (1 PHISP responsable du Département de Veille Sanitaire)
- AFSSAPS Chef d'unité physico-chimie à la Direction des Laboratoires et des Contrôles
- ARS Lorraine (1 PHISP)
- ARS Paca (2 PHISP)
- Chef d'unité de la cyberdou@ne
- DGS, Bureau du médicament (2 PHISP, 1 juriste)
- InVS, (1 pharmacien responsable de l'unité de toxicovigilance)
- MILDT (1 PHISP chargé de mission santé)
- Ministère de la Justice, TGI de Paris (1 PHISP assistant spécialisé pôle santé publique)
- OCLAESP, Division appui (1 PHISP)
- ONP (1 pharmacien chargé de mission Internet)
- SNDJ (1 PHISP référent santé publique)

Annexe VI :

Sensibilisation du grand public sur les risques liés à l'achat de médicaments en ligne en ARS Rhône Alpes

Vente en ligne de médicaments



Acheter des médicaments en ligne pourrait paraître séduisant. Pourtant, c'est prendre un risque important pour sa santé.

Médicaments contrefaits et faux médicaments

On retrouve en vente sur Internet à la fois des médicaments contrefaits qui sont des copies plus ou moins sérieuses d'un médicament existant et des faux médicaments qui sont des médicaments dont la composition n'est pas exacte, qui contiennent moins de principe actif qu'annoncé ou qui renferment des ingrédients fantaisistes voire même parfois des substances toxiques.

Plus de 50 % des médicaments vendus sur le Web seraient des contrefaçons, selon l'OMS et, selon une enquête réalisée en 2008 par l'EAASM (Alliance européenne pour l'accès à des médicaments sûrs), **62 % des médicaments achetés sur le Web sont des contrefaçons ou des faux médicaments de qualité inférieure.**

Selon l'OMS, le commerce de la contrefaçon serait actuellement plus lucratif que celui des drogues dures. Or, les médicaments contrefaits présentent des risques majeurs pour la santé publique du fait de l'absence, du surdosage ou plus fréquemment du sous-dosage du principe actif.

Actuellement, il n'y a pas de législation internationale qui incrimine la vente de médicaments contrefaits sur internet. Les contrefacteurs profitent de cette faille.

Si les principaux débouchés des contrefacteurs (pour l'essentiel basés en Chine, en Ukraine, en Asie du Sud-est et en Inde) sont les pays émergents d'Afrique, d'Asie et d'Amérique latine, l'Europe reste néanmoins vulnérable, notamment par le biais d'Internet.

Pharmacies virtuelles en ligne

On pourrait penser pouvoir se réfugier sur les sites de pharmacies virtuelles qui paraissent plus fiables, mais **garantir la fiabilité des pharmacies virtuelles en ligne**

est impossible.

Lorsqu'un médicament est acheté dans le circuit officinal classique, ce médicament a été soumis à un dispositif de contrôle complet (autorisation administrative, contrôle des établissements et de la qualification des professionnels tout au long de la chaîne) visant à assurer qu'il a été autorisé, que sa fabrication et sa qualité sont conformes aux normes, qu'il a été transporté, entreposé et finalement dispensé d'une manière satisfaisante.

En achetant sur Internet, le consommateur se prive de la garantie de qualité qu'assurent les circuits officiels de fabrication, de délivrance et de vente des médicaments.

La majorité des « pharmacies » en ligne travaillent à l'heure actuelle sans contrôle et le plus souvent en toute illégalité. Elles délivrent pratiquement toutes sans ordonnance des médicaments soumis en France à prescription obligatoire et quasiment tous les tampons « pharmacien agréé » sont des faux.

De plus, il ne faut pas perdre de vue qu'une majorité des sites de vente de médicaments sur Internet sont administrés depuis l'étranger, donc hors d'atteinte d'éventuelles poursuites ou recours de la victime.

En outre, indépendamment de la qualité intrinsèque des médicaments, la vente en ligne, qui est majoritairement basée hors du territoire national, présente d'autres inconvénients :

Des médicaments ayant la même dénomination peuvent être différents selon les pays.

En effet, des médicaments ayant le même nom peuvent contenir des principes actifs différents selon les pays.

De ce fait, on peut choisir le mauvais médicament.

Vos informations personnelles resteront-elles confidentielles ?

Sous des dehors de professionnalisme, certains sites sollicitent la transmission d'informations médicales et personnelles. Rien ne garantit que la confidentialité de vos informations sera respectée.