

La vente en ligne de médicaments falsifiés dans le contexte du COVID-19

Marianne FARES
Titulaire du M2 Juriste européen,
Étudiante du DU DESAPS,
Université Toulouse 1 Capitole

Dans le contexte actuel du COVID-19, la directrice exécutive d'Europol, Catherine De Bolle, a attiré l'attention sur un phénomène qui s'est récemment accentué, à savoir la vente en ligne de médicaments falsifiés. En effet, elle a mis en garde les consommateurs contre des « *criminels [qui] abusent des craintes autour de la pandémie en vendant, en ligne, des médicaments qui prétendent guérir le coronavirus* », avant de préciser que « *non seulement ces médicaments sont faux, mais ils sont aussi dangereux* »¹.

Le 24 Mars 2020, l'Agence européenne des médicaments (EMA), dans un communiqué de presse intitulé « COVID-19 : Beware of falsified medicines from unregistered websites »², a préconisé de « *ne pas acheter de médicaments sur des sites web non-autorisés [...] visant à exploiter les craintes et les préoccupations* » liées à la « *pandémie de coronavirus en cours* », avant de préciser que « *de tels produits sont susceptibles d'être des médicaments falsifiés* »³.

Il conviendra donc de s'attacher d'abord à la notion de « médicament falsifié » (I), avant d'aborder ensuite la problématique de la vente en ligne de médicaments dans le contexte de pandémie actuel (II).

I- La notion de « médicament falsifié »

Dans son communiqué de presse du 24 Mars 2020, l'EMA donne une définition des médicaments falsifiés. En effet, elle décrit ces derniers comme étant « *de faux médicaments que les vendeurs font passer pour de vrais médicaments ou des médicaments autorisés. Ils pourraient contenir la mauvaise substance active, ou la bonne substance mais au mauvais dosage* »⁴.

L'EMA précise par ailleurs que, dans la mesure où « *les médicaments falsifiés ne passent pas par l'évaluation habituelle de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité requise pour la procédure d'autorisation de l'UE* », ils constituent une menace pour la santé.

¹ Traduction non-officielle.

² [EMA – Communiqué de presse – COVID-19 : Beware of falsified medicines from unregistered websites \(24/03/2020\)](#)

³ Traduction non-officielle.

⁴ Traduction non-officielle.

La définition du médicament falsifié est également posée à l'article 1^{er} de la directive 2011/62/UE du 8 juin 2011 relative aux médicaments falsifiés⁵, qui dispose qu'il s'agit de « *tout médicament comportant une fausse présentation de: a) son identité, y compris de son emballage et de son étiquetage, de sa dénomination ou de sa composition s'agissant de n'importe lequel de ses composants, y compris les excipients, et du dosage de ces composants; b) sa source, y compris de son fabricant, de son pays de fabrication, de son pays d'origine ou du titulaire de son autorisation de mise sur le marché; ou c) son historique, y compris des enregistrements et des documents relatifs aux circuits de distribution utilisés* ».

Par ailleurs, le considérant 5 de ladite directive énonce qu'il convient « *de distinguer clairement les médicaments falsifiés des autres médicaments illégaux, ainsi que des produits portant atteinte aux droits de propriété intellectuelle* », avant de préciser que « *les médicaments qui présentent des défauts de qualité non intentionnels imputables à des erreurs de fabrication ou de distribution ne devraient pas être confondus avec des médicaments falsifiés* ».

À cet égard, l'EMA précise la distinction entre les médicaments falsifiés et les médicaments contrefaits, en énonçant que les médicaments falsifiés sont de « *faux médicaments conçus pour imiter de vrais médicaments* », tandis que les médicaments contrefaits sont des « *médicaments qui ne respectent pas les droits de propriété intellectuelle ou qui enfreignent le droit des marques* »⁶.

Les médicaments falsifiés apparaissent donc comme potentiellement plus dangereux que les médicaments contrefaits, dans la mesure où, s'agissant de « faux médicaments », le risque qu'ils puissent nuire à la santé est, en plus de leur inefficacité, particulièrement accru, ce qui, dans un contexte de pandémie tel que celui du COVID-19, pourrait être un facteur d'aggravation non négligeable.

II- La problématique de la vente en ligne de médicaments dans le contexte de pandémie actuel lié au COVID-19

L'EMA, dans son communiqué de presse du 24 Mars 2020, « *exhorte le grand public à ne pas acheter de médicaments sur des sites web non-autorisés [...] visant à exploiter les craintes et les préoccupations* »⁷ apparue dans le contexte de pandémie lié au COVID-19.

⁵ Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, (JOUE n° L. 174 su 1^{er} juillet 2011) voir S. Negri, « La lutte contre la falsification des produits pharmaceutiques et la vente en ligne de médicaments : la directive 2011/62/UE un outil efficace ? » in *Les nouveaux enjeux de la politique pharmaceutique européenne pour des produits sûrs innovants et accessibles*, (dir. Nathalie De Grove-Valdeyron, éd. Clement Juglar, 2019 p.81

⁶ [European Medicines Agency - « Falsified medicines : overview »](#)

⁷ Traduction non-officielle.

Ceci nous amène à nous interroger quant aux éventuelles garanties – allant dans le sens d’une meilleure information et d’une meilleure protection des consommateurs – de l’authenticité des sites de vente en ligne ainsi que des produits proposés à la vente, en particulier lorsqu’il s’agit de médicaments, ces derniers étant considérés comme des marchandises singulières compte tenu de leur nature spécifique.

Cette problématique avait été soulevée par la Commission dans un communiqué de presse en date du 24 Juin 2014⁸, dans lequel elle avait posé la question suivante : « *Au vu de l’ampleur prise par l’achat de médicaments en ligne en Europe, comment s’assurer qu’une pharmacie en ligne est une véritable pharmacie et qu’elle est sûre ?* ». Elle avait ensuite poursuivi en annonçant l’adoption d’un « *règlement d’exécution au titre de la directive sur les médicaments falsifiés (2011/62/UE) qui définit le design d’un **logo commun pour les pharmacies en ligne** et les exigences techniques qui garantissent l’authenticité de ce dernier* ».

À cet égard, l’ancien commissaire européen à la santé, Tonio Borg, avait exprimé les enjeux liés à la sécurité des sites de vente en ligne de médicaments, notamment en insistant sur la dangerosité que peuvent représenter les médicaments falsifiés, confirmant ainsi que « *lors de l’achat de médicaments en ligne [...] les consommateurs doivent savoir qu’ils courent le risque d’acheter des médicaments falsifiés. Or, un médicament falsifié peut être au mieux inefficace, mais aussi nocif, voire mortel* ». Ainsi, « *pour assurer la sécurité des consommateurs, la Commission a défini un logo commun pour les pharmacies en ligne* ».

On ne saurait aujourd’hui qu’inciter les consommateurs à vérifier l’authenticité des sites auprès desquels ils souhaitent passer des commandes en ligne, tout particulièrement dans le contexte actuel de COVID-19, en proie à une multiplication des escroqueries dans le domaine des médicaments et autres produits de santé.

⁸ Commission européenne – Communiqué de presse – 24 juin 2014 : « Acheter des médicaments en ligne? La Commission instaure un logo pour assurer la sécurité des consommateurs ».