

25<sup>ème</sup> journée de droit de la santé

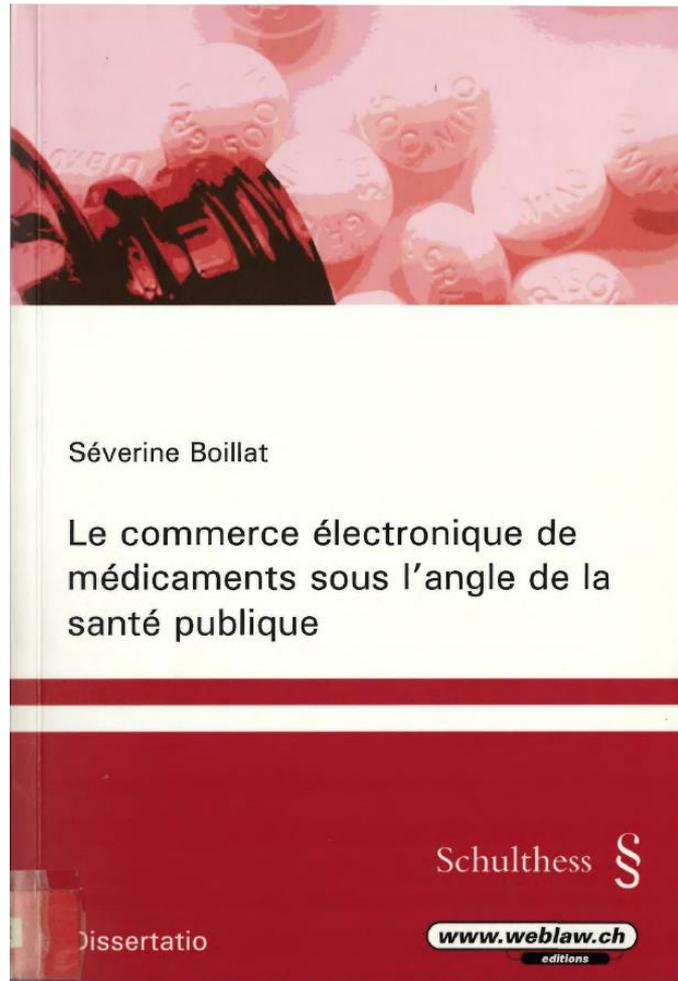
„**Mobilité et migration: impacts pour le droit de la santé**“

Université de Neuchâtel, 13 septembre 2018



## **E-commerce et sécurité des produits thérapeutiques**

Matthias Stacchetti, avocat, chef de la division pénale



# «Depuis qu'elle est là rien n'a changé, mais tout est différent»

Fabien Marsaud, dit Grand Corps Malade,

Paroles de la chanson

«Comme une Evidence»

## Ce qui n'a pas changé

- Caractère international de la vente par Internet et nécessité d'appréhender la problématique à ce niveau



Illustration: Robert Kummer, Swissmedic

## Ce qui n'a pas changé

- Caractère abstrait de l'opération, incertitude sur les partenaires et sur leur position géographique, ex.:  
[www.farm\[REDACTED\].ch](http://www.farm[REDACTED].ch)

Rechercher

S'identifier



[DE](#) / [FR](#)

CHF ▼

 061 [REDACTED]



Live Chat

Contactez-nous

## Ce qui n'a pas changé

### Contactez-nous par courrier

Farm [REDACTED]

Pharmacie Shop [REDACTED]

[REDACTED]

Pays-Bas

TVA: [REDACTED]

## Ce qui n'a pas changé

Nous avons identifié le numéro

061



comme étant une agence de marketing téléphonique.

[www.local.ch](http://www.local.ch)

### Serveur en Belgique:

---

IP Location



- Antwerpen - Antwerpen - Nucleus Nv

[whois.domaintools.com](http://whois.domaintools.com)

## Ce qui n'a pas changé

- Raisons qui poussent à acheter des médicaments en ligne:
  - Prix
  - Anonymat
  - Volonté de détourner l'usage d'un médicament
  - Volonté d'acheter sans prescription médicale
  - Possibilité d'acheter des médicaments non autorisés dans le pays dans lequel on réside

## Ce qui n'a pas changé

- Risques:
- Produits non contrôlés, falsifiés, de mauvaise qualité



Illustration: Laboratoire OMCL Swissmedic

## Sliming Herb (Produit amincissant)

*Beschlagnehmung Mai 2013:*

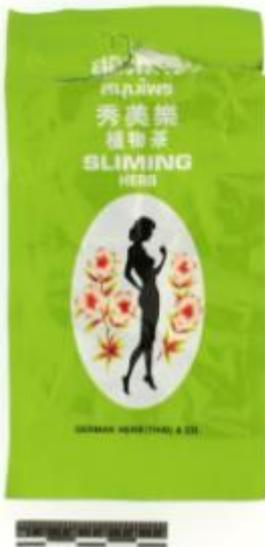


Illustration: Laboratoire OMCL Swissmedic

Produit à base de plantes sans principe actif synthétique

# Sliming Herb (Produit amincissant)

Beschlagnahmung Oktober 2013:



Illustration: Laboratoire OMCL Swissmedic

## Sliming Herb (Produit amincissant)

- Sibutramin (Anoretikum)
- Fluoxetin (Antidepressivum)
- Chlorpheniramin  
(Antihistaminikum)
- Bisacodyl (Laxativum)
- Furosemid (Diuretikum)
- Amilorid (Diuretikum)
- Hydrochlorothiazid (Diuretikum)
- etc.

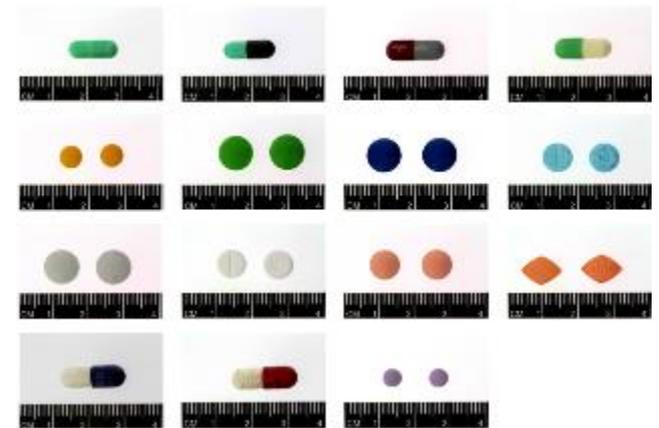


Illustration: Laboratoire OMCL Swissmedic

## Médicament falsifié, exemple de Cialis:



Illustration: Laboratoire OMCL Swissmedic

# Falsifications: exemple concernant des médicaments essentiels



Accent manque



## Ce qui n'a pas changé

- Risques:
  - Absence de contrôle par un médecin, par un pharmacien ou par un droguiste
  - Absence de traçabilité et de système de vigilance en cas de problème

## Ce qui n'a pas changé

- Nécessité de réglementer/sécuriser le commerce légal et de prévenir/combattre les activités illégales



<http://www.stockfreeimages.com/p1/legal-illegal.html>

## Ce qui a changé

- Développement massif du commerce par Internet, légal et illégal
- Moyens de paiement nouveaux

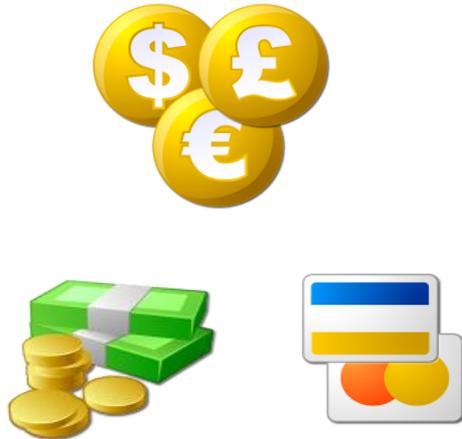


Illustration: Robert Kummer, Swissmedic

## Ce qui a changé

- Prise de conscience de la problématique de la sécurité des produits thérapeutiques de la part:
  - de la politique
  - des autorités d'exécution
  - d'une partie du public

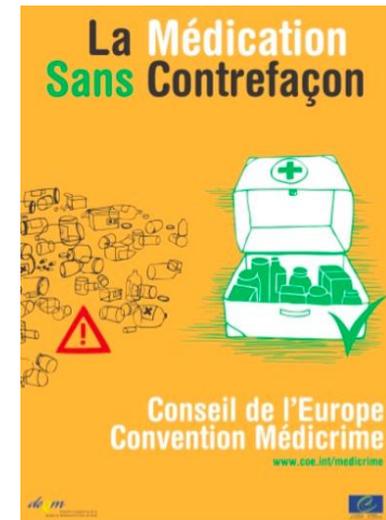
suite à des affaires de grande ampleur qui ont été médiatisées

## Ce qui a changé

- Adoption d'instruments à l'échelon international:
  - Directive médicaments falsifiés (2011/62/UE)
  - Convention Medicrime du Conseil de l'Europe



[www.edoc.coe.int](http://www.edoc.coe.int)



[www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

## **Cadre international: Directive médicaments falsifiés, 2011/62/EU modifiant la directive 2001/83/EU**

- Directive 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

## Cadre international: Directive médicaments falsifiés

- Logo obligatoire et banque de données centrale des pharmacies en ligne



[www.allodocteurs.fr](http://www.allodocteurs.fr)

En cliquant sur le logo, les acheteurs potentiels sont redirigés vers une liste des vendeurs autorisés par l'État.

## **Cadre international: Directive médicaments falsifiés**

- Impact pour la Suisse, reprise à titre facultatif pour les entreprises et pour les médicaments soumis à ordonnance:
- du dispositif de sécurité permettant la traçabilité des produits de la fabrication à la remise
- du dispositif anti-effraction
- Le Conseil fédéral peut rendre au besoin ces dispositifs obligatoires

## **Cadre international: Convention Medicrime**

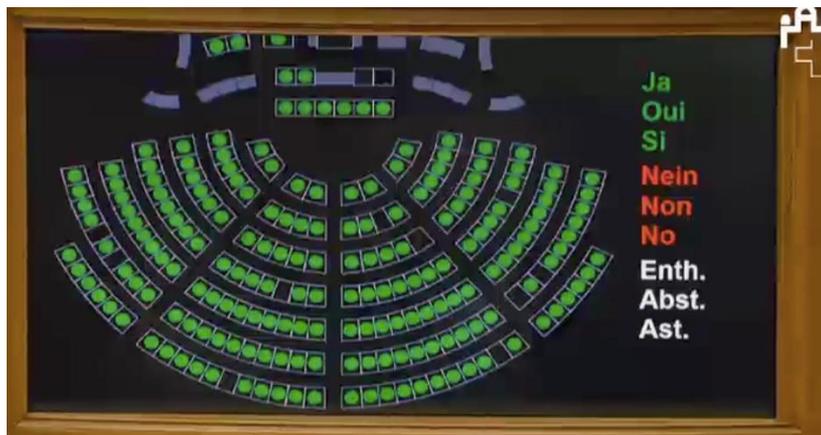
- Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique
- Premier instrument international à vocation globale régissant le domaine
- Ratifications (13 pays, dont 3 non-membres) → Entrée en vigueur 01.01.16
- Adoption d'infractions spécifiques, moyens de lutte adéquats et coopération

## Ce qui a changé

- Au plan national:

- Ratification de la Convention Medicrime le 27.09.17
- Conseil national

[www.parlement.ch](http://www.parlement.ch)




TOTAL / TOTALE	
Ja / Oui / Si	193
Nein / Non / No	0
Enth. / Abst. / Ast.	0

- Conseil des Etats: 44 oui, 0 non et 0 abstentions
- Révision de la Loi sur les produits thérapeutiques

## Ratification de la Convention Medicrime par la Suisse

- Extraits des modifications adoptées pour la ratification:
- Surveillance de la correspondance par poste et des télécommunications, investigation secrète (Code de procédure pénale)
- Soumission à autorisation de l'activité de courtage (LPT<sub>h</sub>)

## Révision ordinaire de la LPTh

- Parallèlement à la ratification de la Convention Medicrime:
  - Durcissement du régime des peines
  - Allègement du fardeau de la preuve de la mise en danger
  - Compétences pénales de la douane en matière de LPTh si infractions simultanées à la LTVA ou à la LD
  - Introduction d'une infraction de falsification dans la LPTh
- Entrée en vigueur le 01.01.19

# Réglementation de la vente par correspondance en Suisse

- Les principaux modes de remise légaux:
  - Pharmacie et pro-pharmacie
  - Vente par correspondance
  - Vente en ligne ?

# Réglementation de la vente par correspondance en Suisse

## - LPT<sub>h</sub>

### **Art. 27** Vente par correspondance

<sup>1</sup> La vente par correspondance de médicaments est en principe interdite.

<sup>2</sup> Une autorisation est toutefois délivrée aux conditions suivantes:

- a. le médicament fait l'objet d'une ordonnance médicale;
- b. aucune exigence en matière de sécurité ne s'y oppose;
- c. les conseils sont fournis dans les règles de l'art;
- d. une surveillance médicale suffisante de l'action du médicament est garantie.

<sup>3</sup> Le Conseil fédéral règle les modalités.

<sup>4</sup> Les cantons délivrent l'autorisation.

## Réglementation de la vente par correspondance en Suisse

- Art. 29 OMéd
- Conditions, al. 1

<sup>1</sup> Celui qui demande une autorisation de vente par correspondance pour des médicaments doit être au bénéfice d'une autorisation cantonale l'habilitant à tenir une officine publique.

- Système d'assurance qualité, al. 2

## Réglementation de la vente par correspondance en Suisse

– La jurisprudence:

- Le cas Mediservice ATF 125 I 474

→ vente par correspondance possible si des conditions sont remplies

- L'arrêt du TAF C-5023/2013 du 3 novembre 2015

→ interdiction de la publicité au public

## Réglementation de la vente par correspondance en Suisse

- Arrêt du TF du 29 septembre 2015 «Zur Rose»  
2C\_853/2014, 2C\_934/2014

- Contexte

Décision cantonale du Tribunal administratif de Thurgovie autorisant la pharmacie Zur Rose à vendre des médicaments C et D sans contact préalable avec un médecin

# Réglementation de la vente par correspondance en Suisse

- Arrêt du TF du 29 septembre 2015 «Zur Rose»  
2C\_853/2014, 2C\_934/2014

- Leçon 1

Violation du droit fédéral sur les produits thérapeutiques en délivrant des médicaments non soumis à ordonnance des catégories C et D pour lesquels aucune prescription médicale n'a été établie.

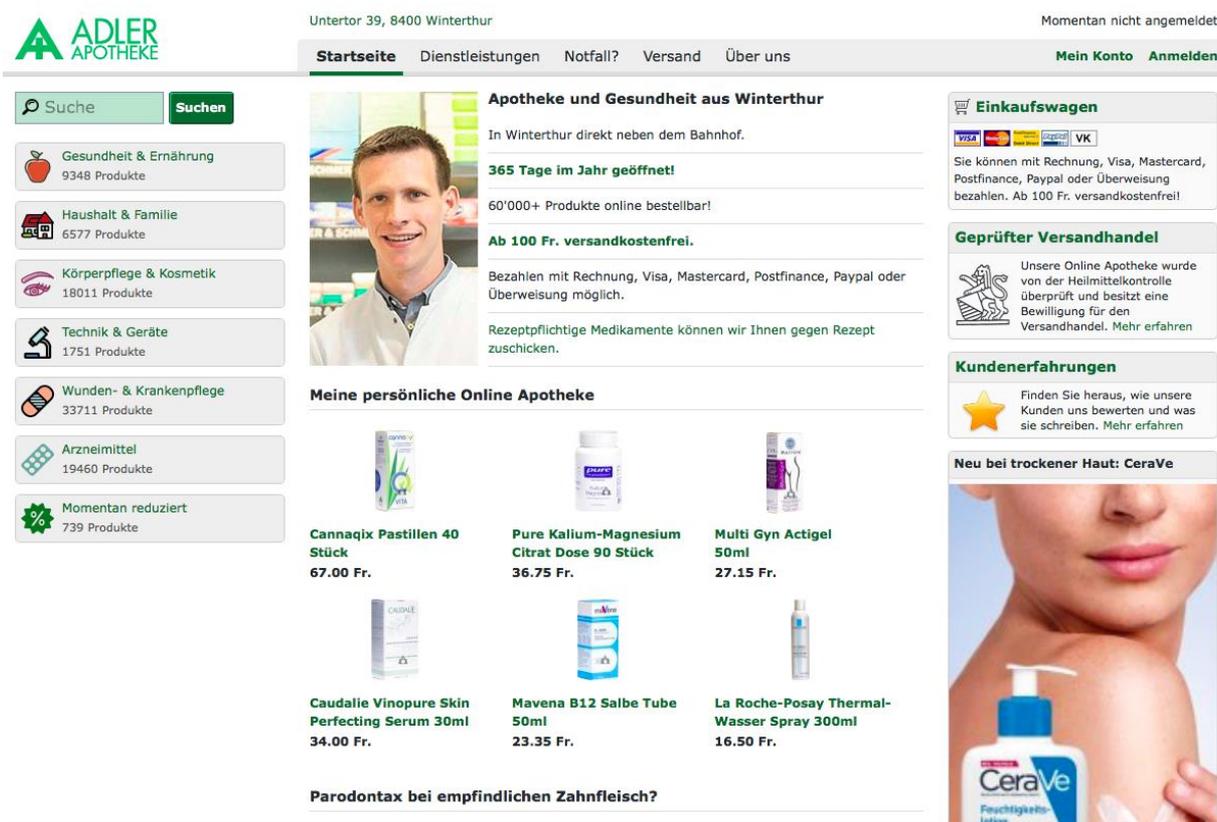
## Réglementation de la vente par correspondance en Suisse

- Arrêt du TF du 29 septembre 2015 «Zur Rose»  
2C\_853/2014, 2C\_934/2014
- Leçon 2

La prescription médicale nécessite de la part du médecin qu'il connaisse le patient et son état de santé. Ce n'est que s'il existe une relation thérapeutique que les conditions présidant à la prescription médicale sont réunies. Un **questionnaire de santé** et la **simple possibilité d'une prise de contact** ne suffisent pas.

# Un exemple de site suisse légal:

## [www.adlerapotheke.ch](http://www.adlerapotheke.ch)



The screenshot shows the homepage of Adler Apotheke. At the top, the logo 'ADLER APOTHEKE' is on the left, and the address 'Untertor 39, 8400 Winterthur' and 'Momentan nicht angemeldet' are on the right. A navigation bar includes 'Startseite', 'Dienstleistungen', 'Notfall?', 'Versand', 'Über uns', 'Mein Konto', and 'Anmelden'. A search bar with 'Suche' and 'Suchen' is present. A sidebar on the left lists product categories: 'Gesundheit & Ernährung' (9348 Produkte), 'Haushalt & Familie' (6577 Produkte), 'Körperpflege & Kosmetik' (18011 Produkte), 'Technik & Geräte' (1751 Produkte), 'Wunden- & Krankenpflege' (33711 Produkte), 'Arzneimittel' (19460 Produkte), and 'Momentan reduziert' (739 Produkte). The main content area features a photo of a pharmacist and text: 'Apotheke und Gesundheit aus Winterthur', 'In Winterthur direkt neben dem Bahnhof.', '365 Tage im Jahr geöffnet!', '60'000+ Produkte online bestellbar!', and 'Ab 100 Fr. versandkostenfrei.' Below this is a section 'Meine persönliche Online Apotheke' with a grid of products: 'Cannaqix Pastillen 40 Stück' (67.00 Fr.), 'Pure Kalium-Magnesium Citrat Dose 90 Stück' (36.75 Fr.), 'Multi Gyn Actigel 50ml' (27.15 Fr.), 'Caudalie Vinopure Skin Perfecting Serum 30ml' (34.00 Fr.), 'Mavena B12 Salbe Tube 50ml' (23.35 Fr.), and 'La Roche-Posay Thermal-Wasser Spray 300ml' (16.50 Fr.). A section 'Parodontax bei empfindlichen Zahnfleisch?' is also visible. On the right, there are sections for 'Einkaufswagen' (listing payment methods like Visa, Mastercard, etc.), 'Geprüfter Versandhandel' (with a logo and text about regulatory approval), 'Kundenerfahrungen' (with a star icon), and 'Neu bei trockener Haut: CeraVe' (with an image of a woman's face and a CeraVe product).

## Un exemple de site suisse légal:

[www.adlerapotheke.ch](http://www.adlerapotheke.ch)

### Rezeptfrei in der Apotheke, rezeptpflichtig im Versand

---

Apothekenpflichtige Arzneimittel umfassen Medikamente der Liste C & D, welche in der Apotheke frei erhältlich sind, jedoch im Versandhandel nur mit ärztlichem Rezept zugestellt werden können.

Sie können diese Arzneimittel bestellen und dann in Winterthur abholen. Für den Versand benötigen wir hingegen ein gültiges Rezept eines in der **Schweiz zugelassenen Arztes**, sowie ein ausgefülltes und unterschriebenes Gesundheitsdatenblatt.

Senden Sie dazu das Original-Rezept des Arztes zusammen mit dem ausgefüllten **Gesundheitsdatenblatt** (muss nur bei der ersten Bestellung eines apothekenpflichtigen oder rezeptpflichtigen Medikaments mitgeschickt werden) an folgende Adresse:

Adler-Apotheke  
Abt: adlershop.ch  
Untertor 39  
8401 Winterthur

## Importation par les particuliers pour usage personnel

- Médicaments correspondant à un mois de traitement (art. 20 al. 2 LPT<sub>h</sub> en relation avec l'art. 36 OAMéd + jurisprudence de la CORE-PT, puis du TAF)

## **Importation par les particuliers pour usage personnel**

- Cette «tolérance» est-elle pertinente ?
- Abrogation discutée pendant les récentes révisions
- Volonté politique claire de maintenir le status quo:
  - Autodétermination
  - Commandes par des étrangers dans leur pays d'origine
  - Commande de produits non remboursés moins chers à l'étranger

## **Prévention et lutte contre les activités illégales**

- Moyens à disposition:
  - Information au public, sensibilisation
  - Procédure administrative, entraide administrative
  - Blocage de sites Internet illégaux .ch et .swiss
  - Procédure pénale, entraide pénale

## Lutte contre les activités illégales

- Coordinations nécessaires:
  - Procédures pénale / administrative;
  - Swissmedic / pharmacien cantonal + autorités pénales cantonales;
  - Coordination avec d'autres autorités fédérales (douanes, MPC, ...) ou cantonales (ex: médecin / vétérinaire / chimiste cantonal, ...), Antidoping.ch;
  - Privés (entreprises, titulaires de droits, particuliers).

# Lutte contre les activités illégales

## - Rôle central de l'investigation numérique

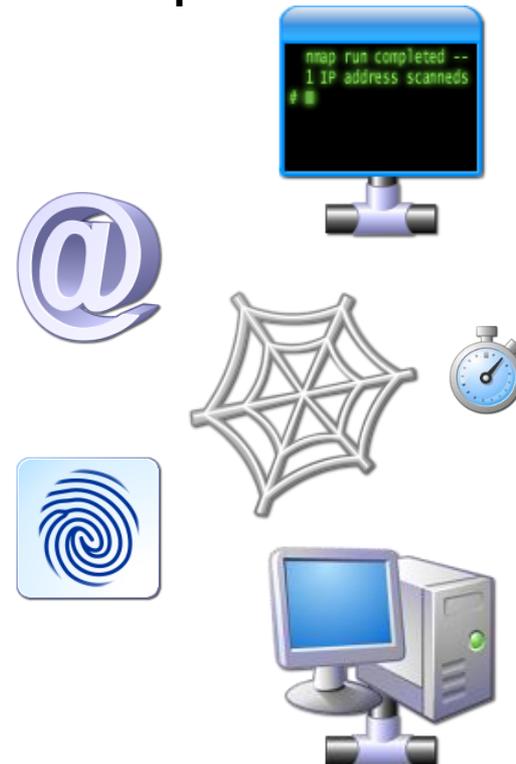


Illustration: Robert Kummer, Swissmedic

# Prévention des activités illégales

## L'UNIVERS PEU RELUISANT DES CONTREFACTEURS ET DES PIRATES

Visitez notre galerie d'images pour découvrir l'univers peu reluisant de la contrefaçon et du piratage ! Vous réaliserez tout ce qui peut être contrefait, copié et vendu illégalement.



**Un clic de souris peut être mortel. Les médicaments illégaux ont un passé trouble.**

1/12

Les **médicaments de provenance douteuse** contiennent souvent des substances toxiques. En les commandant sur Internet, vous mettez votre vie en danger. Quand bien même ils semblent inoffensifs et n'ont, dans le meilleur des cas, aucun effet, les avaler, c'est comme jouer à la roulette russe.

**STOP PIRACY**

Swissmedic

PharmaSuisse

InterPharma

VIPS

[www.stop-piracy.ch](http://www.stop-piracy.ch)

# Prévention des activités illégales

- Campagne de prévention suisse

**STOP PIRACY**



[www.stop-piracy.ch](http://www.stop-piracy.ch)

# Prévention des activités illégales

## - Informations sur le site Internet de Swissmedic



## Guide médicaments et Internet

Le présent document précise les aspects auxquels il faut être attentif lorsqu'on commande des médicaments sur Internet. Son objectif est d'aider les consommateurs à respecter les exigences légales et de les informer sur les risques potentiels auxquels ils s'exposent.

[www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

# Prévention et lutte contre les activités illégales

## Opération Pangea:

- Semaine d'action internationale de lutte contre le commerce illégal des produits thérapeutiques
- Coordonnée par Interpol
- 123 pays en 2017 (10<sup>ème</sup> édition), dont la Suisse
- 700'000 colis contrôlés à la douane
- Contrôle de sites Internet, 3'500 sites fermés dans le monde

# Prévention et lutte contre les activités illégales

## - Avertissement aux destinataires de colis légaux:

Madame, Monsieur,

La présente feuille d'information a été mise en place suite à une action coup de poing menée par Swissmedic (Institut suisse des produits thérapeutiques) en collaboration avec l'Administration fédérale des douanes contre l'importation illégale de médicaments.

Nous nous permettons en effet d'attirer votre attention sur les risques liés à l'importation de médicaments non autorisés en Suisse :

- La qualité et la composition des médicaments commandés sur Internet sont souvent des plus douteuses. Nombreux sont en effet les médicaments contrefaits, mal dosés ou dépourvus de tout principe actif. Par ailleurs, il est fréquent que des produits prétendument naturels en provenance d'Asie contiennent en fait des principes actifs chimiques ou des impuretés toxiques ;
- Pour des raisons de protection de la santé, Swissmedic déconseille vivement de recourir à des thérapies autres que celles couramment appliquées en Suisse ou à des médicaments non contrôlés en Suisse ;
- Gardez à l'esprit qu'en achetant des médicaments sur Internet, vous soutenez le plus souvent des organisations criminelles.

Pour de plus amples informations à ce sujet, vous pouvez consulter les sites web suivants : [www.swissmedic.ch/illegales](http://www.swissmedic.ch/illegales) et [www.passe-trouble.ch](http://www.passe-trouble.ch)

Veuillez recevoir, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, mai 2014

## Market surveillance – View into the future

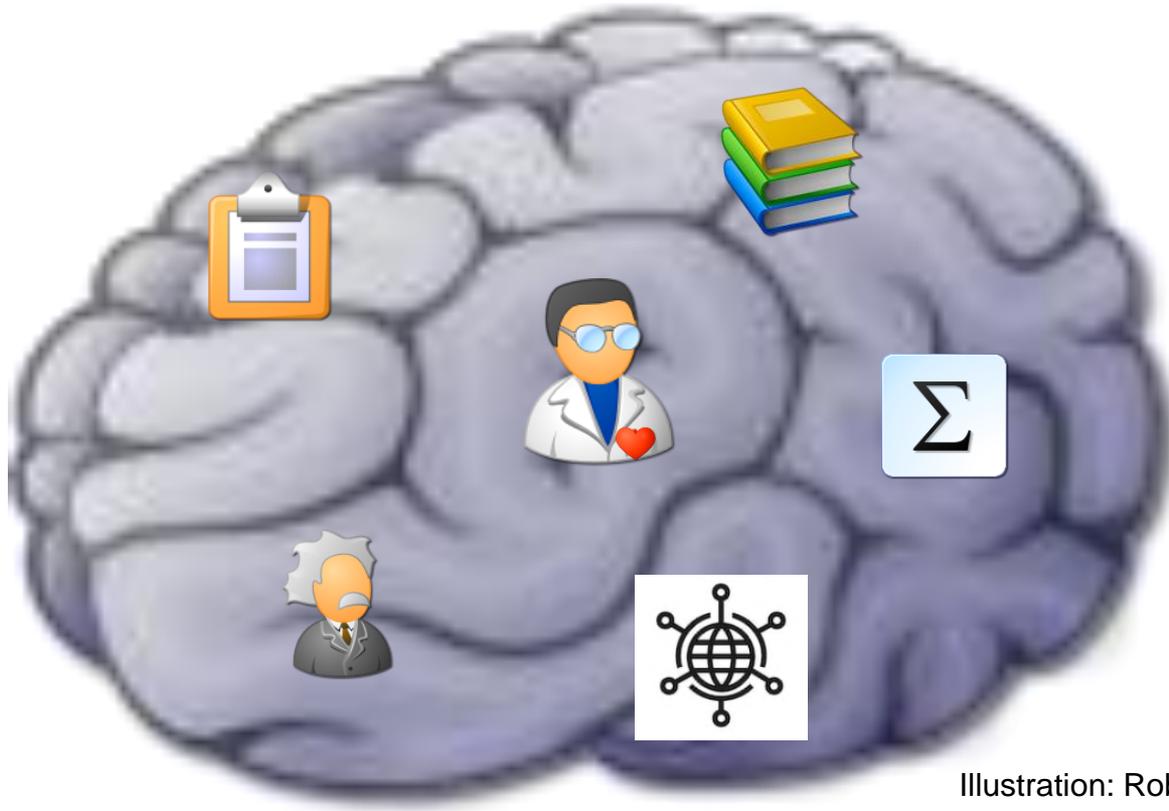


Illustration: Robert Kummer, Swissmedic

Legal framework, expert knowledge, network, experience, passion

**Merci de votre attention**



**[matthias.stacchetti@swissmedic.ch](mailto:matthias.stacchetti@swissmedic.ch)**