Partial Agreement
in the Social and Public Health Field
Accord Partiel
dans le domaine social et de la santé publique

VENTE ET PUBLICITE DES MEDICAMENTS SUR INTERNET

Préparé par le Comité d'Experts des Questions Pharmaceutiques

Strasbourg, le 13 novembre 2002

SOMMAIRE

Page

Préface5

Champ d'application 7

Résultats 9

Références 26

Préface

Le Conseil de l'Europe

Le Conseil de l'Europe est une organisation politique qui a été créée le 5 mai 1949 par dix Etats européens dans le but de réaliser une union plus étroite entre ses membres. Il compte aujourd'hui quarante-quatre Etats membres.[1]

Les principaux objectifs de l'Organisation sont de promouvoir la démocratie, les droits de l'homme et la prééminence du droit, ainsi que de rechercher des solutions communes aux problèmes politiques, sociaux, culturels et juridiques de ses Etats membres. Depuis 1989, il a intégré la plupart des pays d'Europe centrale et orientale et les soutient dans leurs efforts pour mettre en œuvre et consolider leurs réformes politiques, législatives et administratives.

Le siège permanent du Conseil de l'Europe est à Strasbourg (France). Le statut de l'Organisation prévoit deux organes constitutifs : le Comité des Ministres, composé des ministres des Affaires étrangères des quarante-quatre Etats membres et l'Assemblée parlementaire, formée de délégations des quarante-quatre parlements nationaux. Le congrès des pouvoirs locaux et régionaux de l'Europe représente les collectivités territoriales dans les Etats membres. La Cour européenne des Droits de l'Homme est l'instance judiciaire compétente pour statuer sur les requêtes introduites contre un Etat par des particuliers, des associations ou d'autres Etats contractants pour violation de la Convention européenne des Droits de l'Homme.

L'Accord partiel dans le domaine social et de la santé publique

Si un certain nombre d'Etats seulement désirent entreprendre une action à laquelle tous leurs partenaires européens ne souhaitent pas se joindre, ils peuvent conclure un "Accord partiel" qui n'engage qu'eux-mêmes.

C'est ainsi que fut conclu, en 1959, l'Accord partiel dans le domaine social et de la santé publique, qui regroupe dix-huit Etats membres[2].

Ses principaux domaines d'activité sont :

la réadaptation et l'intégration des personnes handicapées,

- la protection de la santé publique et en particulier celle du consommateur.

[1] Albanie, Allemagne, Andorre, Arménie, Autriche, Azerbaïdjan, Belgique, Bosnie-Herzégovine, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, "l'ex-République yougoslave de Macédoine", Fédération de Russie, Finlande, France, Géorgie, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Liechtenstein, Lituanie, Luxembourg, Malte, Moldova, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République slovaque, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord, Saint-Marin, Slovénie, Suède, Suisse, Turquie et Ukraine.

[2] Allemagne, Autriche, Belgique, Chypre, Danemark, Espagne, Finlande, France, Irlande, Italie, Luxembourg, Norvège, Pays-Bas, Portugal, Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord, Slovénie, Suède et Suisse.

Le but des activités de santé publique est de protéger le consommateur des risques potentiels liés au mode de vie d'aujourd'hui. Les comités d'experts établissent les bases scientifiques de réglementation nationales et internationales concernant des produits qui ont un impact direct ou indirect sur la chaîne alimentaire humaine (contrôle des denrées alimentaires, nutrition, sécurité alimentaire, matières aromatisantes, matériaux entrant en contact avec des denrées alimentaires), les produits pharmaceutiques et les produits cosmétiques.

Le Comite d'experts des questions pharmaceutiques, dont le mandat défini par le Comité de Santé publique est l'« harmonisation, en vue de la protection de la santé publique, des dispositions relatives à plusieurs aspects du domaine des médicaments », est responsable des activités dans le domaine pharmaceutique.

Le présent rapport était préparé par la délégation portugaise[1] et approuvé par le comité d'experts pour publication en octobre 2002.

Monica Galo, responsable du Centre d'informations sur les médicamants et Laura Leite, pharmacienne du centre d'informations sur les médicaments, INFARMED, Portugal, 2002. centre.infarmacao@infarmed.pt

I Champ d'application

L'accès à Internet a connu un essor exponentiel ces dernières années. En fait, un peu moins d'un Européen sur deux utilise Internet, que ce soit à la maison, au travail ou dans d'autres circonstances (48 % au total dans les 15 de l'UE).[0] La demande pour disposer d'un accès électronique à tous type de biens augmente également, ce qui, le moment venu, aura un effet sur la demande de médicaments dans les pays où ce type de commerce n'est pas autorisé. L'aspect pratique de la méthode électronique, avec notamment la livraison à domicile, un choix de produits plus vaste ou à des prix plus bas, des informations publiques plus accessibles ou des paiements en prélèvement automatique[0], est incontestable. Mais on sait également que la demande du public porte principalement sur les « médicaments à la mode » (c'est-à-dire les médicaments uniquement sur ordonnance dont l'opinion publique a pris connaissance par le biais de la publicité ou d'autres moyens) qui peuvent mettre leur santé en danger et par conséquent devenir un problème de santé publique.

Le caractère international et transfrontalier d'Internet en fait un excellent media pour promouvoir la santé mais également pour diffuser tous types d'information et de traitements erronés. A ce jour, plusieurs organisations se proposent d'harmoniser et de normaliser les informations relatives à la santé ainsi que le commerce électronique par Internet, et également d'alerter le public des risques qui peuvent être associés à ce média. Parmi ces organisations, on trouve l'Organisation mondiale de la santé (OMS), le Groupe pharmaceutique de l'Union européenne (GPUE), la Fondation « Health on the Net » (HON), la Fédération internationale des associations de fabricants de produits pharmaceutiques (IFPMA), L'Ecole de médecine officielle de Barcelone ou la National Association of Boards of Pharmacy. [0,0,0,0,0,0]

Plusieurs études[0,0] sur la vente de médicaments sur Internet sont arrivées plus ou moins aux mêmes conclusions, mais à ce jour, peu de mesures proposées, voire aucune, ont été prises. Citons par exemples les mesures suivantes : création de normes de qualité et de règles d'auto-réglementation, campagnes d'informations adressées au public, adoption de réglementation tenant compte des caractéristiques d'Internet, habilitation des douanes pour empêcher les violations transfrontalières des réglementations pharmaceutiques existantes, barrières réglementaires empêchant la commande en ligne transfrontalière, avec notamment le classement par catégories des produits, politique de prix et de remboursement, publicité et domaines où le principe de reconnaissance mutuelle des autorisations nationales devrait être appliqué. Toutes les mesures prises doivent tenir compte des positions des pays tiers ; par conséquent, il serait préférable d'adopter des réglementations ou autres mesures au niveau international.

Néanmoins, les différences de réglementations nationales existantes et les perspectives culturelles et sociales de la protection de la santé pourraient empêcher une position internationale, dans la mesure où des questions juridictionnelles se poseront.

Cette étude vise à donner une vision d'ensemble de l'état du commerce et de la publicité électroniques des médicaments dans les Etats membres de l'Accord partiel. En raison de la complexité du sujet et du nombre limité de questions choisies, ces résultats ne reflètent pas l'état des connaissances actuelles de ce thème.

Des activitéd futures devraient clarifier les points suivants :

Existence de codes de conduits, paramètres obligatoires ou autres moyens de contrôle, pour les propriétaires de site Web, que ce soit de la part des titulaires d'une AMM (autorisation de mise sur le marché), des grossistes, des pharmacies, etc.

Existence de Guides/Brochures informant le public sur le commerce électronique en général.

Existence de « groupes de pression » pour ou contre le commerce électronique des médicaments (par exemple, associations de consommateurs, pharmacies)

Dimension du phénomène de commerce électronique au sein des pays de l'UE, c'est-à-dire nombre de saisies douanières, nombre d'infractions détectées et autres données concrètes.

Instruments juridiques disponibles et en vigueur : mesures prises contre les infractions à l'intérieur et à l'extérieur des frontières nationales, existence « d'inspection du Web », etc.

Capacité à faire face au commerce électronique et au phénomène de publicité sur Internet.

Transactions électroniques entre les fabricants, grossistes et lieux de vente au détail – existence, etc..

Propositions sur la façon de gérer le commerce électronique et le « réseau de notification » – réseau d'échange d'informations

Transposition des directives de l'UE relatives à la vente à distance et au commerce électronique et législation spécifique concernant le commerce électronique des médicaments.

Ces lignes d'actions sont conformes au paragraphe 9 de la *Résolution AP(2001)2 sur le rôle du pharmacien dans le cadre de la sécurité sanitaire*[0] du Comité des ministres du Conseil de l'Europe –, qui stipule concernant les pratiques liées à Internet :

« De bonnes pratiques pharmaceutiques spécifiques à Internet (B.P.I.) doivent être établies. Ces critères doivent être appliqués dans les pays qui songent à autoriser la vente de médicaments par Internet. Ils doivent, si nécessaire, garantir un contact réel (et non virtuel) entre le patient et un professionnel de la santé.

Une réglementation doit être créée au niveau international et à défaut, c'est la réglementation du pays cible qui doit prévaloir sur celle du pays d'origine.

Au niveau de l'information et de la publicité, il faut créer un système de validation et un sigle de qualité.

Le consommateur doit être sensibilisé à ces problèmes individuellement et par de vastes campagnes d'information.

Les autorités de santé publique devraient utiliser Internet pour orienter le public vers une information fiable. »

Conformément aux résultats du questionnaire et aux principaux points du paragraphe 9 de la Résolution, il a été jugé nécessaire de mener à bien l'action dans le domaine des médicaments et Internet. Le Comité d'experts des questions pharmaceutiques peut, par conséquent, être un exemple, en explorant les voies possibles et en développant une action concrète, à partir des innombrables activités qui ne sont pas mises en action.

Résultats
L'enquête a été menée auprès de 11 délégués représentant : l'Autriche (AT), la Belgique (BE), la Finlande (FI), l'Allemagne (DE), les Pays-Bas (NL), la Norvège (NO), le Portugal (PT), l'Espagne (ES), la Suède (SE), la Suisse (CH) et le Royaume-Uni (UK).
La pharmacie est pour la majeure partie des pays (BE, PT, ES, SE, FI) le seul endroit où la vente de médicaments est autorisée. En CH les propharmaciens sont également autorisés. Selon le type de produits (médicaments en vente libre, médicaments de vente générale, plantes médicinales ou matériel médical), la vente peut également être autorisée hors des pharmacies (comme dans les drugstores et les supermarchés).

La délivrance traditionnelle des médicaments (sans commande par e-mail ou courrier) pouvant être vendus uniquement en pharmacie demeure l'unique procédé en AT, DE[1], PT, FI et ES. En BE la livraison à domicile ou par courrier est autorisée mais uniquement après une commande directement par le patient ou son représentant. NL, SE et UK acceptent les commandes par e-mail et courrier ainsi que les livraisons à domicile ou par courrier, tant que les conditions appliquées à la distribution traditionnelle sont garanties. En NO tout type de commande est accepté et le courrier ou la livraison peuvent être autorisés à condition que cela reste dans le cercle des clients. La CH autorise la commande par courrier ou fax pour les « pharmacies postales »[2].

NL, SE et UK autorisent la vente de médicaments, même ceux uniquement sur ordonnance, sur Internet (commandes par e-mail ou ordonnances transmises électroniquement suivies par une livraison à domicile ou par courrier), à condition que les règles générales soient préservées et que la livraison soit faite par une pharmacie agréée, le titulaire d'un AMM, un grossiste ou le même service que la distribution traditionnelle. Dans les autres pays, la vente par Internet est autorisée uniquement pour certains produits ou dans certaines conditions.

Tous les pays (sauf la CH) ont déclaré adopter des mesures pour contrôler l'achat de médicaments venant d'un autre pays mais comptent sur le contrôle de douanes pour empêcher l'importation illégale ou pour informer les autorités cha rgées de la surveillance. UK cherche à préciser ce domaine.

La quasi-totalité des pays accepte que les titulaires d'une AMM et les pharmacies aient des sites Internet à condition que les règles générales sur la publicité soient respectées. Le contrôle ou l'intervention par les organismes de surveillance sont effectué comme pour les autres moyens sauf pour NL et UK où Internet fait l'objet d'un intérêt particulier.

L'usage d'Internet à des fins de publicité ou de promotion est généralement accepté selon les réglementations de l'UE (médicaments en vente libre pour le grand public et médicaments uniquement sur ordonnance pour les professionnels de la santé) et Internet est considéré comme un moyen comme un autre. La BE prépare une législation spécifique qui interdira la publicité pour le grand public par voie électronique.

Réponses reçues :

Autriche	Portugal
Belgique	Espagne
Finlande	Suède
Allemagne	Suisse
Pays-Bas	Royaume-Uni
Norvège	

VENTE DE MEDICAMENTS PAR INTERNET

Où peut-on vendre des médicaments dans votre pays ?
Pharmacie uniquement
Autres (veuillez préciser)

Belgique	Portugal	Espagne	Suède
Pharmacie uniquement	Pharmacie uniquement	Pharmacie uniquement	Pharmacie uniquement

Autriche	Finlande	Allemagne	Pays-Bas	Norvège	Suisse	Royaume-Uni
b) Certains médicaments à base de plantes médicinales dans les drugstores	b) Certains remèdes à base de plantes médicinales peuvent être vendus hors des pharmacies (défini au cas par cas dans l'autorisation de mise sur le marché)	En général uniquement dans les pharmacies, sauf les médicaments qui peuvent être vendus hors pharmacie.	Pharmacie uniquement – médicaments uniquement sur ordonnance Autres – Pharmacies et drugstores pour les produits pharmaceutiques en vente libre	b) Dans le sens de la vente aux patients ordinaires. En pratique la quasi-totalité des médicaments est vendue uniquement en pharmacie. Mais le ministère peut autoriser des établissements autres que les pharmacies à vendre des médicaments en vente libre et c'est désormais proposé. Les hôpitaux peuvent acheter des médicaments auprès des grossistes.	b) propharmaciens, parapharmacie (médicaments en vente libre)	Tous les médicaments sont délivrés par les pharmacies. Même les médicaments sur la *General Sales List* peuvent être vendus dans les locaux qui peuvent être fermés pour refuser l'accès au public, comme les magasins et les supermarchés.

Les médicaments peuvent-ils être vendus autrement que par une vente directe au consommateur (par ex. commande par courrier) ?

Si oui, veuillez préciser.

Autriche	Finlande	Portugal	Espagne
Non	Non	Non	Non

Belgique	Allemagne	Pays-Bas	Norvège	Suède	Suisse	Royaume-Uni
Non, il est impossible de livrer des médicaments hors de la pharmacie. Tous les médicaments doivent être remis directement au patient ou à son représentant. Toutefois, les médicaments peuvent être envoyés à domicile (par courrier ou livraison) après une commande à la pharmacie.	Non, sauf pour les produits susmentionnés.	Oui, tant que la personne responsable de la vente est un pharmacien travaillant dans drugstore agréé ou une pharmacie.	Les médicaments peuvent être envoyés par la poste ou livrés quand c'est nécessaire pour le patient (loin de la pharmacie), mais les pharmacies ne sont pas autorisées à envoyer en-dehors de leur cercle local de clients, ce qui interdit la «commande par courrier» ordinaire. Ce n'est pas une restriction sur la façon dont les pharmacies peuvent obtenir leurs commandes.	Toutes les pharmacies suédoises sont dirigées par une société publique «Apoteket AB» et personne d'autre n'est autorisé à vendre des médicaments au grand public. La vente peut se faire par les pharmacies ou par commande, y compris par Internet, tant que les conditions fixées sur la sécurité et l'information du client sont respectées.	Pharmacie postale : une ordonnance est nécessaire.	Oui, par une pharmacie en ligne et les services autres que les pharmacies, commande par courrier et livraison à domicile.

La vente par Internet (commerce électronique) est-elle autorisée ?
Oui
Non
Si oui, veuillez indiquer les dispositions juridiques

Autriche	Finlande	Portugal	Suisse
Non.	Non.	Non.	Non. Mais ne peut être contrôlée par les offres venant de l'extérieur du pays.

Belgique	Allemagne	Pays-Bas	Norvège	Espagne	Suède	Royaume-Uni
Non, pour le public en général Oui, entre professionnels	Voir points 1 et 2.	Oui. Voir point 2. Les conditions applicables sont les mêmes que dans le cas de la vente directe au consommateur.	En général, oui. Médicaments : en pratique : non. (il est autorisé de faire de la publicité sur Internet et également de prendre des commandes par Internet, mais la possibilité d'envoyer des médicaments est strictement réglementée. Dans la pratique, la vente par commande postale et commerce électronique est interdite au sens normal de ces termes.)	Non, pour les médicaments Oui pour les autres.	Oui, voir point 2.	Pour les médicaments uniquement en pharmacie et sur ordonnance, la vente doit se faire dans un pharmacie agréée. La Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, qui inscrit les pharmacies, a établi une spécification des services pour les services en ligne. Les médicaments sur la *General Sales List* doivent être pré-emballés et vendus dans des locaux pouvant être verrouillés.

Si oui, quels types de produits peuvent se vendre sur Internet ?
Médicaments
Autres (veuillez préciser))
(par ex. matériel médical, plantes médicinales, cosmétiques)

Belgique	Finlande	Allemagne	Pays-Bas	Norvège	Espagne	Suède	Royaume-Uni
		Voir réponse 2.	Médicaments (en vente libre et sur ordonnance) et autres (matériel médical, plantes médicinales et cosmétiques).	Presque tous les produits, à l'exception des produits dangereux comme les produits inflammables.	Autres : Matériel médical non remboursé ; Plantes médicinales sans mention d'usage thérapeutique (art. 42, loi sur les médicaments de 1990) Cosmétiques	Actuellement, seuls les produits en vente libre ainsi que les produits cosmétiques et d'hygiène sont vendus sur Internet. Apoteket AB va également commencer à vendre les médicaments uniquement sur ordonnance par Internet, principalement à partir d'ordonnances transmises électroniquement par le médecin ou une autre pharmacie, cet automne.	Médicaments (en vente libre et sur ordonnance) et autres (matériel médical, plantes médicinales et cosmétiques).

Qui a l'autorisation de vendre sur Internet ?
Pharmacies uniquement
Titulaires d'une AMM
Autres (veuillez préciser)

Belgique	Allemagne	Pays-Bas	Norvège	Suède	Royaume-Uni
Pharmacies : Non	Titulaires d'une AMM,	Pharmacies et	Aux clients ordinaires :	Pharmacies	Pharmacies et

Belgique	**Allemagne**	**Pays-Bas**	**Norvège**	Suède	Royaume-Uni
Titulaires d'une AMM : oui, mais uniquement à d'autres titulaires d'une AMM, aux grossistes et aux pharmacies.	grossistes, pharmacies et autres (mais uniquement les médicaments disponibles hors pharmacie).	parapharmacies.	pharmacies uniquement Aux hôpitaux : non réglementé – quiconque autorisé à vendre en gros (et les pharmacies).	uniquement. Voir point 2.	prestataires de services au détail en ligne.

Comment peut-on passer commande ?
Par téléphone
Par e-mail
Autre (veuillez préciser)

Belgique	**Allemagne**	**Pays-Bas**	**Norvège**	Suède	Royaume-Uni
Par téléphone ou e-mail entre professionnels.	Par téléphone, e-mail et fax.	Par e-mail. Les ordonnances électroniques sont soumises à certaines conditions spécifiques.	Non réglementé.	Par téléphone, e-mail, lettre, fax, etc.	Par téléphone ou e-mail

Une ordonnance est-elle toujours obligatoire ?
Oui, pour tout médicament
Oui, pour les médicaments uniquement sur ordonnance
Non
Si oui, veuillez indiquer comment l'ordonnance arrive au vendeur.

Norvège	Allemagne	**Pays-Bas**	Suède	Suisse	Royaume-Uni
Oui, pour les médicaments uniquement sur ordonnance. L'ordonnance est transmise par la poste, télécopie, électronique (pas des systèmes ouverts) ou livrée à la pharmacie (c'est-à-dire comme toute autre ordonnance, mais la télécopie ou la poste constituent les moyens les plus probables).	Non.	Oui, pour les médicaments uniquement sur ordonnance. Par transmission électronique ou courrier si l'ordonnance est sur papier.	Non. Voir point 4.	Oui, pour tout médicament. Par lettre ou fax.	Oui, pour les médicaments uniquement sur ordonnance . Par la poste. Le transfert électronique des ordonnances est également à l'essai actuellement.

Quel est le rôle du pharmacien ?

Suisse	**Allemagne**	**Pays-Bas**	**Norvège**	**Suède**	**Royaume-Uni**
La pharmacie postale a les mêmes obligations que la pharmacie publique.	Pas de rôle particulier (voir réponses 1 et 2).	Délivrer des médicaments. L'inspectorat le tient pour responsable de la livraison à l'adresse du patient. En termes d'information : mêmes conditions: que dans une pharmacie traditionnelle.	Dans ce contexte : le même que pour toute autre délivrance de médicaments : s'assurer que le patient a le bon médicament, la bonne posologie, les bonnes informations, etc…	Le même que pour toute autre délivrance, c'est-à-dire faire une évaluation pharmaceutique de l'ordonnance.	Le pharmacien doit satisfaire à toutes les conditions juridiques et professionnelles comme pour toute autre délivrance de médicaments.

Les pharmacies et les titulaires d'une AMM sont-ils autorisés à avoir un site Web ?

Autriche	**Belgique**	**Finlande**	Allemagne	**Pays-Bas**	Norvège	Portugal	Espagne	Suède	Suisse	Royaume-Uni
Oui	Oui – titulaires d'une AMM et pharmacies .	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Les pharmacies et les titulaires d'une AMM ne doivent pas enfreindre les contrôles sur la publicité pour les médicaments.

Si oui, quel type de site Web :
Sites Web spécifiques
Inclus dans des sites Web généraux

Autriche	**Belgique**	**Finlande**	Allemagne	Pays-Bas	Norvège	Portugal	Espagne	Suisse	Suède	Royaume-Uni
Les deux		Inclus dans des sites Web généraux	Les deux.	Sites Web spécifiques	Non réglementé.	Les deux.	Les deux.	Les deux.	Les deux.	Les deux.

Si oui, existe-t-il une forme quelconque de contrôle / intervention par les organismes de surveillance ?

Autriche	**Belgique**	**Finlande**	Allemagne	**Pays-Bas**	Norvège	Portugal	Espagne	Suisse	Suède	Royaume-Uni
Application des règles normales sur la publicité.	Oui	Pas de forme systématique de contrôle.	Oui	Oui, notamment en termes de contrôle si la vente et la délivrance sont effectuées par une pharmacie ou une parapharmacie agréée (pour des produits en vente libre). Dans le cas contraire, l'inspectorat impose la fermeture du site Web ! ¨Pour les sites Web à l'étranger : aucune compétence de l'inspectorat néerlandais.	Contrôle pas très rigoureux, mais développement suivi avec beaucoup d'attention.	Non	Non	Non	Aucun contrôle spécifique de ces sites Web à ce jour.	La Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, qui enregistre les officines a établi un service de spécification pour les services pharmaceutiques en ligne. L'Agence de contrôle des médicaments a récemment participé à un coup de balai sur Internet, coordonné par l'Office of Fair Trading (OFT), où les sites Web contenant de la publicité mensongère sur les produits de santé et les services ont été répertoriés. L'Agence et l'OFT entreprennent une action commune pour limiter l'activité illégale et donnent des conseils le cas échéant.

Au cas où un citoyen de votre pays commande / achète un médicament par Internet dans un pays où c'est autorisé, des mesures sont-elles appliquées pour contrôler son entrée dans votre pays ?
Si oui, veuillez décrire la procédure.

Autriche	**Belgique**	**Finlande**	Allemagne	Pays-Bas	Norvège	Portugal	Espagne	Suède	Suisse	Royaume-Uni
En Autriche, la vente de médicaments par Internet n'est pas autorisée (voir question 3). Si un citoyen commande des médicaments par Internet à l'étranger, l'entrée en Autriche est stoppée par les douanes.	Lorsqu'elles entrent dans le pays, les marchandises sont contrôlées par les douanes. Quand il s'agit de médicaments, le service des douanes contacte l'Inspection de la Pharmacie qui décide si le produit peut être importé ou pas.	Selon la réglementation de l'administration « importation de médicaments à usage privé » 6/2001, le médicament (importé) doit être délivré légalement. Selon cette réglementation, les médicaments ne peuvent pas être commandés par Internet. Les douanes interdisent l'importation.	Oui, par les douanes, de façon aléatoire.	Les services des douanes contrôlent les frontières de l'UE et effectuent des contrôles aléatoires ou sur des colis spécifiques. S'ils trouvent un colis contenant des médicaments, ils le confisquent.	Les citoyens sont autorisés à acheter des quantités limitées de produits pharmaceutiques (non narcotiques) dans l'EEE. Pour les pays hors EEE, le consommateur doit demander une autorisation, et dans la plupart des cas elle lui est refusée. Les citoyens sont orientés vers l'importation par les grossistes et les pharmacies. Tous les colis sont contrôlés pour déclaration. Les douanes effectuent des contrôles aléatoires sur les colis entrant en Norvège.	Si un citoyen commande des médicaments par Internet à l'étranger l'entrée au Portugal est refusée par les douanes.	S'il s'agit de produits bénéficiant d'une AMM en Espagne, les douanes effectuent un contrôle pour appliquer la législation (résolution 23-12-1983, DGFPS) ; Si le produit ne bénéficie pas d'une AMM en Espagne, il ne peut être importé, sauf s'il bénéficie d'une autorisation spéciale de la Direction générale de la pharmacie (art 37 loi sur les médicaments 1990).	L'importation de médicaments à usage privé est soumise à des réglementations qui sont conformes aux directives de l'UE.	Non.	Nous cherchons actuellement à apporter des précisions à la loi dans ce domaine.

En outre, nous aimerions savoir s'il est autorisé d'avoir des sites Web lorsque des diagnostics médicaux sont établis.

Autriche	**Belgique**	Allemagne	Pays-Bas	Norvège	Portugal	Espagne	Suède	Suisse	Royaume-Uni
Non	Non	Non	Oui	Non réglementé, mais les autorités sanitaires considèrent que ce type de site Web est incompatible avec une bonne pratique de la médecine..		Oui	?	Non.	

Dans les pays où il existe des pharmacies en ligne :
Disposez-vous de données sur l'usage des médicaments achetés par Internet ? Usage correct, type de médicaments, contrôle du pharmacien, etc. (Question proposée par L'ESPAGNE)

Autriche	**Belgique**	Pays-Bas	Norvège	Portugal	Espagne	Suède	Suisse	Royaume-Uni
			Non			Pas encore de commerce.		

PUBLICITE POUR LES MEDICAMENTS SUR INTERNET

Est-elle autorisée ?
Oui
Non

Autriche	**Belgique**	**Finlande**	Allemagne	Pays-Bas	Norvège	Portugal	Espagne	Suède	Suisse	Royaume-Uni
Oui	Oui, mais uniquement pour les médicaments sans ordonnance, et conformément à la réglementation existante sur la publicité pour les médicaments.	Oui	Oui, mais uniquement pour les médicaments sans ordonnance.	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Ou

Quel type de produits peut faire l'objet d'une publicité ?
Médicaments (sur ordonnance)
Médicaments en vente libre
Autres (veuillez préciser)
(par ex. matériel médical, plantes médicinales, cosmétiques)

Autriche	**Belgique**	**Finlande**	Allemagne	Pays-Bas	Norvège	Portugal	Espagne	Suède	Suisse	Royaume-Uni
Médicaments en vente libre, en ce qui concerne la publicité visant le grand public.	Médica-ments uniquement sur ordonnance – Non. Médica-ments en vente libre – Oui.	Médicaments (sur ordonnance) – pour les médecins et les pharmaciens Médicaments en vente libre – pour le public	Unique-ment les médica-ments sans ordonnance	Médicaments en vente libre et autres. Les Pays-Bas ont des conditions particulières pour délivrer des produits IVD à haut risque : ils doivent être délivrés par un pharmacien. La publicité pour les médicaments uniquement sur ordonnance est interdite. L'inspectorat contrôle cette interdiction.	Tous les produits pharmaceutiques ayant une AMM peuvent faire l'objet d'une publicité, mais ceux obtenus uniquement sur ordonnance peuvent faire l'objet d'une publicité uniquement auprès de professionnels de la santé qui peuvent les prescrire (et les pharmaciens). Les produits autres que pharmaceutiques ne sont pas autorisés à faire de la publicité pour des bienfaits d'ordre	Tous, selon la législation existante (médicaments sur ordonnance uniquement auprès des professionnels de la santé).	Tous, selon la législation existante (médicaments sur ordonnance uniquement auprès des professionnels de la santé, médicaments en vente libre avec un contrôle préalable.)	Médica-ments en vente libre Matériel médical Plantes médicinales Cosmétiques	Médicaments en vente libre, certaines conditions comme les produits délivrés sous ordonnance « normaux ».	Oui, pour les médicaments en vente libre et les autres (par exemples, matériel médical, plantes médicinales, cosmétiques).

Autriche	Belgique	Finlande	Allemagne	Pays-Bas	Norvège	Portugal	Espagne	Suède	Suisse	Royaume-Uni
					médical.					

Qui est autorisé à faire de la publicité ?

Autriche	Belgique	Finlande	Allemagne	Pays-Bas	Norvège	Portugal	Espagne	Suède	Suisse	Royaume-Uni
Non précisé par la loi.	Le titulaire d'une AMM en collaboration avec un responsable de l'information nommé par le Ministre de la Santé Publique.	Le titulaire de l'AMM est toujours responsable de la publicité.	Le fabricant	Titulaire d'une AMM, pharmacien, parapharmacie.	Titulaire de l'AMM.	Titulaires des AMM.		Tout le monde.	Sociétés pharmaceutiques et pharmaciens.	Titulaires d'AMM, pharmacies et autres fournisseurs de médicaments de la *general sales list.*

Existe-t-il des règles particulières pour la publicité sur Internet ou applique-t-on les règles générales ?

Autriche	Belgique	Finlande	Allemagne	Pays-Bas	Norvège	Portugal	Espagne	Suède	Suisse	Royaume-Uni
Application des règles générales.	Actuellement, application des règles générales. Une législation spécifique en préparation interdira la publicité par moyen électronique au grand public. Ce type de publicité	Règles générales et quelques directives.	Règles de la loi sur la publicité des médicaments (MAA).	Application des mêmes règles générales que pour les journaux, les magazines, la TV, etc.	Application des règles générales.	Application des règles générales.	Application des règles générales.	Application des règles générales.	Application des règles générales.	Application des règles générales.

Autriche	Belgique	Finlande	Allemagne	Pays-Bas	Norvège	Portugal	Espagne	Suède	Suisse	Royaume-Uni
	sera destiné uniquement aux professionnels (prescripteurs et pharmaciens).									

Existe-t-il une forme de contrôle / intervention de la part de l'organisme de surveillance ?
Oui
Non

Autriche	Belgique	Finlande	Allemagne	Pays-Bas	Norvège	Portugal	Espagne	Suède	Suisse	Royaume-Uni
Oui, par les autorités compétentes (Bezirksverwaltungsbe-hörden).	Oui	Oui (pas systématique) .	Oui	Oui	L'organisme norvégien de contrôle des médicaments doit surveiller la publicité des médicaments.	Oui	Oui	Oui	Non, en préparation.	Oui

Si oui, veuillez décrire la procédure

Autriche	Belgique	Allemagne	Pays-Bas	Norvège	Portugal	Espagne	Suède	Royaume-Uni
Toute personne	Il n'existe pas	Si les	L'inspectorat	En cas de violation des dispositions	Contrôle	Contrôle	La MPA	Oui, voir

Autriche	**Belgique**	Allemagne	Pays-Bas	Norvège	Portugal	Espagne	Suède	Royaume-Uni
faisant de la publicité sans respecter les dispositions de la loi sur les médicaments, à moins que l'acte ne soit sanctionné par une sanction pénale, est coupable d'une infraction administrative passible d'une amende par le Bezirksverwaltungs-behörden qui est l'autorité compétente. Si le ministère de la santé apprend la violation des dispositions sur la publicité, il informe le Bezirksverwaltungs behörden en conséquence.	de procédure spécifique. Les dossiers sont étudiés au cas par cas.	contenus ne respectent pas la MAA.	dispose d'une unité (4 personnes) qui met en place la publicité pour les produits pharmaceutiques. Il agit par signalement et fait appliquer la loi.	relatives à la publicité, l'organisme norvégien de contrôle des médicaments peut exiger que la publicité soit interrompue ou retirée, et peut ordonner à la société responsable de la publicité de diffuser un rectificatif pour tous les destinataires de la publicité illégale. En cas de violation répétée des dispositions, l'organisme norvégien de contrôle des médicaments peut interdire toute publicité pour le produit en question pendant une période donnée ou définitivement. Des raisons doivent être données pour la décision de l'organisme norvégien de contrôle des médicaments et la décision doit être rendue publique. Les dispositions ci-dessus n'excluent pas la création d'une instance d'autoréglementation pour la publicité des médicaments. Ce type d'instance peut s'occuper de toute violation des Réglementations. Il est également fait référence à la disposition pénale établie dans la partie 3 de la loi concernant les médicaments.	ponctuel quand une irrégularité est constatée. Elle est communiquée à l'inspectorat de la pharmacie qui lance la procédure.	ponctuel quand une irrégularité est constatée. Elle est communiquée à l'inspectorat de la pharmacie qui lance la procédure.	(Agence pour les produits médicaux) peut intervenir si les règles ne sont pas respectées.	question 12 ci-dessus.

Existe-t-il des sites Web accrédités par l'organisme de surveillance ?
Oui
Non

Autriche	**Belgique**	**Finlande**	Allemagne	Pays-Bas	Norvège	Portugal	Espagne	Suède	Suisse	Royaume-Uni
Non	Non, en préparation.	Non (pas systématiquement)	Non	Pas encore. Un portail de santé est en cours d'élaboration.	Non	Non	Non	Non	Non	Non

III. Références

EOS GALLUP EUROPE, Flash Eurobarometer 112 – Internet et le grand public, Nov 2001, disponible à http://europa.eu.int/comm/public_opinion/flash/fl112_fr.pdf (évaluation le 06-05-2002).

DIRECTIVE 2000/31/CE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2000 relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, et notamment du commerce électronique, dans le marché intérieur (« directive sur le commerce électronique »).

ASHURST MORRIS CRISP AND EXECUTIVE PERSPECTIVE S.A., *Impact of the electronic commerce on the European pharmaceutical sector – An overview*, Nov1998, disponible à http://pharmacos.eudra.org/F2/smarket/pdf/EU-Pharma-Final.pdf (évaluation le 03-05-2002).

STANDING COMITTE OF EUROPEAN DOCTORS (CP) and PHARMACEUTICAL GROUP OF THE EUROPEAN UNION, The Internet and Medicines. Enjoy the Internet: but don't risk your health!, Mar1999, disponible à http://www.pgeu.org/internet_brochure.pdf (évaluation le 03-05-2002).

WHO, *Medical products and the Internet. A guide to finding reliable information*, 1999, disponible à http://www.who.int/medicines/library/qsm/who-edm-qsm-99-4/medicines-on-internet-guide.html (évaluation le 03-05-2002)

HON Code of conduct, Apr 1997, disponible à www.hon.ch (évaluation 06-05-2002)

IFPMA Code of Pharmaceutical Marketing Practices,disponçible à www.ifpma.org (évaluation le 06-05-2002)

COLLEGI OFICIAL DE METGES DE BARCELONA (COMB), Codi de Conducta de Web Mèdica Acreditada, disponible à www.comb.es (évaluation le 06-05-2002)

NATIONAL ASSOCIATION OF BOARDS OF PHARMACY (NABP), Verified Internet Pharmacy Practice Sites (VIPPS) program http://www.nabp.net/vipps/intro.asp (évaluation le 06-05-2002).

PHARMACEUTICAL GROUP OF THE EUROPEAN UNION, PGEU statement on the development of e-health and e-enhanced pharmacy, Jun2001, disponible à http://www.pgeu.org (évaluation le 06-05-2002)

PHARMACEUTICAL GROUP OF THE EUROPEAN UNION, PGEU guidelines for pharmacy services on-line, Jun2001, disponible à http://www.pgeu.org (evaluation le 06-05-2002)

SANZ, F.; GAEDT, K.; ALONSO, A.; DÍAZ, C.; *New technologies for the marketing and sale of medicines on the Internet and television networks*, disponible à http://www.europarl.eu.int/stoa/publi/pdf/99-07-01_en.pdf (évalaution le 06-05-2002).

PHARMACEUTICAL GROUP OF THE EUROPEAN UNION, *Common Position of the Pharmaceutical Group of the European Union on the Report commissioned by the STOA Panel* [Scientific and technological options assessment (STOA) study on New technologies for the marketing and sale of medicines on the Internet and television networks], January 2000, disponible à http://www.pgeu.org (évaluation le 06-05-2002)

Disponible à http://cm.coe.int/ta/res/resAP/2001/f2001xp2.htm (évaluation le 13-09-2001