

LUTTE CONTRE LES TRAFICS DE PRODUITS DE SANTÉ

décembre 2011

Ce guide, à l'attention des services d'investigation (police, douanes, gendarmerie, fraudes, inspections régionales de la pharmacie) et des parquets, vise à aider les opérateurs à traiter les affaires relatives à la contrefaçon de médicament et de façon plus large à l'ensemble des **infractions relatives aux produits de santé pouvant entraîner un danger pour la santé**, dont ils pourraient être saisis. Il est présenté sous forme de fiches dont la liste figure au sommaire.

Depuis quelques années, une importante augmentation de la criminalité pharmaceutique a pu être constatée. L'ensemble des produits de santé (médicaments, dispositifs médicaux, matières premières à usage pharmaceutique, cosmétiques, etc.) fait de plus en plus l'objet de contrefaçons, falsifications ou détournement des filières classiques et réglementées auxquelles ils sont astreints.

Ce phénomène s'explique en partie par le caractère extrêmement lucratif de ces trafics et le nouveau marché que cela constitue pour la délinquance organisée.

La France a décidé de renforcer la lutte contre ce phénomène tant à l'échelle nationale qu'internationale.

Concernant l'aspect international, la France a participé aux divers travaux du groupe IMPACT (Groupe Spécial International de lutte contre la contrefaçon de produits médicaux) depuis sa création en 2006 par l'OMS en réponse aux défis posés par la contrefaçon de médicaments. La France s'est également impliquée dans la négociation et la rédaction de la convention MEDICRIME du Conseil de l'Europe qui a été adoptée le 8 décembre 2010 en conseil des ministres. Cette convention relative à la contrefaçon des produits médicaux et aux infractions similaires menaçant la santé publique vise à renforcer et harmoniser les outils préventifs et surtout répressifs pour lutter contre cette nouvelle forme de criminalité.

Sur un plan national, la loi du 29 octobre 2007 concernant les contrefaçons de marques, brevets et dessins et modèles, a créé une circonstance aggravante conduisant à augmenter les peines encourues de 3 ans d'emprisonnement et 300 000 € d'amende à 5 ans et 500 000 € d'amende lorsque ces contrefaçons portent sur une marchandise dangereuse pour la santé, la sécurité, de l'homme ou de l'animal. Elle a, par ailleurs, créé de nouvelles peines complémentaires et amélioré certains outils procéduraux de lutte contre la contrefaçon (notamment lorsque les faits sont commis en bande organisée et concernant la destruction des saisies).

En outre, face à la multiplicité des intervenants dans ce domaine, à la technicité et à la particularité de la matière, il est apparu nécessaire d'améliorer la coordination et l'efficacité des procédures à venir en rédigeant un **guide pratique** à l'usage des services d'investigations et des parquets qui sont amenés à travailler sur ces questions.

Ce guide répond donc à plusieurs objectifs :

- rappeler les particularités des produits visés (concernant leur régime juridique, leur présentation, leur réseau de distribution, les infractions qui leur sont applicables...);
- connaître les différents intervenants et leur champ d'intervention ;
- comprendre l'articulation des différentes interventions ;
- savoir ce qu'il convient de faire lorsqu'on est en présence d'une contrefaçon ou d'un produit de santé susceptible d'être en infraction avec la réglementation en vigueur ;
- répondre aux questions posées lorsque des produits de santé sont proposés de manière illicite sur Internet.

Ce guide a été élaboré dans le cadre d'un groupe de travail interministériel piloté par l'Afssaps rassemblant les autorités sanitaires, judiciaires et les services d'investigation. Au départ chargé uniquement de réfléchir à la question de la contrefaçon de médicament, il est apparu rapidement nécessaire d'élargir le champ aux infractions connexes et aux autres produits de santé en général dont la falsification peut présenter autant de danger que dans le domaine du médicament.

Nos propos ne se limiteront donc pas aux contrefaçons *stricto sensu* (au sens du droit de la propriété intellectuelle) mais à l'ensemble des infractions qui permettent d'appréhender les trafics de produits de santé : falsifications, tromperies, contrebandes, mise sur le marché de médicament sans AMM, trafic de substances vénéneuses, exercice illicite de la profession de pharmacien, etc.

L'objectif majeur de ce guide pratique est donc d'améliorer la lutte contre l'ensemble des comportements qui visent à commercialiser illicitement des produits de santé dangereux pour la santé de l'homme ou de l'animal en mettant à disposition des intervenants de terrain, dans un document unique, l'ensemble des informations déjà disponibles mais éparées et difficilement mobilisables.

Sommaire

I. Présentation du guide	7
II. Les produits	12
2.1. Les médicaments	12
2.1.1. Introduction	12
2.1.2. Produits commercialisés en tant que compléments alimentaires ou cosmétiques, qui sont des médicaments illicites	18
2.1.3. Médicaments illicites de médecine traditionnelle chinoise (MTC)	20
2.2. Les médicaments vétérinaires	23
2.3. Les dispositifs médicaux	26
2.4. Les matières premières à usage pharmaceutique (MPUP)	33
2.5. Les produits cosmétiques	38
2.6. Les compléments alimentaires	42
III. Les services compétents	46
3.1. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps)	46
3.2. L'Anses – ANMV (Agence nationale du médicament vétérinaire)	50
3.3. Les Pharmaciens inspecteurs de santé publique au sein des Agences régionales de santé	53
3.4. La Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) : pouvoirs et modalités d'intervention dans la lutte contre la contrefaçon de marque	55
3.5. La Direction générale des douanes et droits indirects (DGDDI)	58
3.5.1. La DGDDI dans l'application de la réglementation applicable aux médicaments	58
3.5.2. La DGDDI dans la lutte contre les contrefaçons de médicaments	58
3.6. Le Service national de douane judiciaire (SNDJ)	62
3.7. L'OCLAESP – Office central de lutte contre les atteintes à l'environnement et à la santé publique	64
3.8. Les Laboratoires d'analyses nationaux	67
3.8.1. Le Service commun des laboratoires (SCL) DGCCRF – DGDDI	68
3.8.2. La Direction des laboratoires et des contrôles (DLC) Afssaps	69
3.8.3. Détection de substances actives dans des produits « inconnus »	70
3.8.4. Recherche de substances actives dans des produits falsifiés à visée thérapeutique, cosmétique et complément alimentaire	73
3.8.5. Détection de suspicion de contrefaçon de médicament ou de substance active	75
3.8.6. Identification de l'hormone de croissance humaine (HGH)	77

IV. La mise en œuvre de la lutte contre les infractions	78
4.1. Mesures d'urgence de protection du public	78
4.2. Actions de la Douane	80
4.2.1. Compétences et missions de la Douane en matière de réglementation applicable aux médicaments à usage humain	80
4.2.2. Prérogatives de la Douane en matière de contrefaçon de médicaments	83
4.3. Le traitement judiciaire des infractions relatives aux produits de santé	88
4.3.1. Les principales infractions applicables	88
4.3.2. L'application de la loi pénale dans l'espace (articles 113-I à 113-I2 du code pénal et 689 à 693 du code de procédure pénale)	97
4.3.3. Le recours à un sachant ou à un expert en matière de produit de santé	100
4.3.4. Saisie et destruction des scellés	109
4.3.5. Les juridictions compétentes (compétence territoriale et matérielle)	112
V. Guide Internet	114
5.1 Définition de l'Internet : aspects techniques et juridiques	114
5.1.1. Définition : aspects techniques (mots-clés)	114
5.1.2. Définition : aspects juridiques	116
5.2 Problématiques propres à l'offre de produits de santé illicites sur Internet	120
5.2.1 Éléments de contexte	120
5.2.2 Dans le domaine du médicament	121
5.2.3 Dans les domaines autres que les médicaments	123
5.2.4 Les principales difficultés dans la recherche et la poursuite des contrefacteurs	123
5.3 Les services spécialisés	124
5.3.1 L'Office central de lutte contre la criminalité liée aux technologies de l'information et de la communication (OCLCTIC)	126
5.3.2 La Division de lutte contre la cybercriminalité (DLCC) auprès du Service technique de recherches judiciaires et de documentation de la Gendarmerie nationale (STRJD)	129
5.3.3 La brigade d'enquête sur les fraudes aux technologies de l'information (BEFTI)	131
5.3.4 L'Office central de lutte contre les atteintes à l'environnement et à la santé publique (OCLAESP)	132
5.3.5 Cyberdouane (DNRED) et le rôle particulier du SNDJ	134
5.3.6 La DGCCRF et son centre de surveillance du commerce électronique (CSCE)	138
5.3.7 Cordonnées des services	141
5.4 Moyens pouvant être mis en œuvre pour lutter contre les infractions commises sur Internet en dehors ou en amont d'une enquête pénale	142
5.4.1 Les actions de l'Afssaps	142
5.4.2 Les procédures prévues par la Loi sur l'économie numérique (LCEN)	144
5.4.3 Les moyens douaniers de lutte contre les trafics	146
5.4.4 Les actions pouvant être menées auprès des intermédiaires	148
5.5 L'enquête pénale : les principales règles de procédure pénale et leur application à Internet	149
5.5.1 La compétence territoriale des juridictions françaises en matière pénale	149
5.5.2 La prescription des infractions commises sur Internet	151
5.5.3 Les preuves numériques	152
5.5.4 Les moyens d'investigations	153
Liste des acronymes utilisés	159
Annuaire des services	162

I. Présentation du guide

Le présent guide a pour objectif de rappeler :

- la définition et le régime juridique de chaque type de produit de santé sur lequel peut porter un comportement illicite (première partie : fiches relatives aux produits de santé);
- les principaux services chargés de lutter contre ces phénomènes (deuxième partie : fiches relatives aux services compétents et l'**Annuaire** en fin de recueil);
- la mise en œuvre de la lutte (troisième partie : mesures sanitaires d'urgence, procédures douanières et judiciaires);
- la problématique particulière des infractions commises sur Internet (cinquième partie : guide Internet).

Les produits de santé, ou produits à finalités sanitaire et cosmétique sur lesquelles portent les trafics sont notamment : les **médicaments**, les **dispositifs médicaux**, les **cosmétiques**, les **matières premières à usage pharmaceutique** (substances actives et excipients) ainsi que les produits issus du corps humain... À l'heure actuelle, dix-sept catégories de produits de santé sont répertoriées.

Une liste de ces produits est donnée dans l'article L. 5311-I du code de la santé publique (CSP).

Chaque produit possède un régime juridique différent mais tous sont contrôlés par l'**Afssaps**, établissement public de l'État chargé de l'évaluation et du contrôle des produits de santé et du contrôle de l'application des lois et règlements relatifs aux activités qui s'y rapportent.

Les agents de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes sont également habilités à contrôler certains produits de santé, notamment les dispositifs médicaux et les produits cosmétiques.

Les **médicaments à usage vétérinaires** sont contrôlés par l'**Agence nationale du médicament vétérinaire**.

Les **compléments alimentaires** ne sont pas des produits de santé ; ils sont contrôlés par la **Direction générale du commerce, de la concurrence et de la répression des fraudes**. Cependant, ils font l'objet d'une fiche car certains produits se réclamant de cette catégorie sont en fait des médicaments compte tenu de leur composition ou de leur présentation.

Concernant le **médicament**, la réglementation est particulièrement contraignante :

Un **médicament** préparé industriellement ne peut être commercialisé en France que s'il a fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché (AMM). Cette autorisation peut être nationale ou centralisée au niveau communautaire. La liste des spécialités pharmaceutiques autorisées est disponible sur le site www.afssaps.fr : « Répertoires des établissements pharmaceutiques ».

Tous les opérateurs intervenant dans la chaîne pharmaceutique font l'objet d'une autorisation administrative et sont régulièrement inspectés par l'Afssaps ; on distingue⁽¹⁾ notamment :

- les fabricants et importateurs qui sont notamment habilités à libérer des lots de médicaments pour le marché européen ;
- les exploitants qui sont responsables de la mise sur le marché des médicaments et des éventuels rappels de lots ; ils peuvent également être autorisés à réaliser des importations parallèles ;
- les distributeurs en gros qui relèvent de différents statuts selon leurs activités.

La liste des établissements pharmaceutiques autorisés est disponible sur le site www.afssaps.fr :
« **Répertoires des établissements pharmaceutiques** ».

Les officines de pharmacie font l'objet d'une licence délivrée par les **Agences régionales de santé** ; elles sont seules habilitées à vendre des médicaments au public.

Pour connaître les outils existants pour contrôler les médicaments, il faut se référer à la fiche **médicament** (outils de reconnaissance et critère de contrôle administratif).

On peut notamment reconnaître un médicament illicite lorsque, le conditionnement ne mentionne pas de numéro d'AMM, mais :

- sur lequel figurent des indications thérapeutiques ou ;
- qui contient une ou plusieurs substances actives.

Le produit est alors susceptible de répondre à la définition du médicament, respectivement par présentation ou par fonction.

À titre d'exemple, des produits se présentant comme des compléments alimentaires ou des produits à base de plantes (cf. **produits commercialisés en tant que compléments alimentaires ou cosmétiques, des médicaments illicites, médicaments illicites de médecine traditionnelle chinoise**) contiennent parfois :

- de la sibutramine, substance médicamenteuse anorexigène ;
- du sildenafil, tadalafil ou vardénafil, principes actifs des médicaments des troubles de l'érection.

Des médicaments par présentation peuvent également présenter un danger pour la santé lorsque les indications thérapeutiques revendiquées relèvent de pathologies pour lesquelles la mise en œuvre d'un traitement efficace est impérative (infections VIH, cancers...).

Concernant les dispositifs médicaux⁽²⁾ (DM) et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DM-DIV), ils peuvent librement circuler dans l'Union européenne et y être commercialisés à condition d'avoir fait l'objet d'un certificat de conformité. Ce certificat est établi par le fabricant ou par un organisme habilité par une autorité sanitaire européenne selon la classification du DM. En France, le seul organisme habilité, dit organisme notifié, est le GMed au sein du Laboratoire national d'essais (LNE/GMed).

La fabrication et la distribution des dispositifs médicaux ne relèvent pas globalement du monopole des pharmaciens ; cependant, la vente au détail de certains DM est réservée à certains professionnels (lunettes et lentilles de contact aux opticiens, appareils auditifs aux audioprothésistes, DM de diagnostic *in vitro* destinés à être utilisés par le public aux pharmaciens).

(1) Cf. article R. 5124-2 du CSP.

(2) Définis à l'article L. 5211-1 du CSP.

La conformité du dispositif est attestée par le fabricant par l'apposition sur le conditionnement d'un marquage CE ; hormis pour les DM de classe⁽³⁾ I non stérile, ce marquage est suivi du numéro d'identification (quatre chiffres) de l'organisme notifié qui a établi le certificat de conformité. Le nom et l'adresse du responsable de la mise sur le marché (fabricant ou importateur) établi en Europe doivent figurer sur le conditionnement (pour plus d'information, voir la fiche **dispositifs médicaux**).

IMPORTANT : En cas de doute sur la qualification d'un produit de santé, la Direction de l'évaluation de la publicité, des produits cosmétiques et des biocides de l'Afssaps, compétente en matière de qualification des produits de santé, peut être interrogée (cf. **Annuaire**).

Sur la base des informations relatives notamment à la composition, à l'étiquetage, aux conditions de fabrication, aux résultats d'analyses, l'**Afssaps** est compétente pour évaluer le risque lié à la présence sur le marché d'un produit de santé falsifié et, le cas échéant :

- prendre des mesures de police sanitaire visant à suspendre ou interdire les opérations relatives à des produits de santé ;
- faire rappeler des lots de produits non conformes ;
- diffuser une information auprès des professionnels de santé et/ou du public.

En dehors des directions ou autorités sanitaires chargées spécifiquement du contrôle des produits de santé, la **Direction générale des douanes et droits indirects** possède également une large capacité de contrôle dans les cas définis par la loi.

Lorsque des infractions sont constatées, outre les services enquêteurs de droit commun, l'**Office central de lutte contre les atteintes à l'environnement et à la santé publique (OCLAESP)**, rattaché au ministère de l'Intérieur, et le **Service national des douanes judiciaires (SNDJ)**, service à compétence nationale au sein de la **DGDDI**, apparaissent comme les services les plus spécialisés dans la matière. Les compétences de chacun de ces services sont décrites dans la 3^e partie du guide, consacrée aux « services compétents » 3.6 SNDJ : 3.7 OCLAESP.

Le tableau page suivante permet de voir rapidement que de nombreux services d'enquêtes administratives ou judiciaires peuvent également constater des infractions.

(3) D'une façon générale, un dispositif appartient à la classe I s'il n'est pas invasif, c'est-à-dire qu'il ne pénètre pas à l'intérieur du corps, mais il existe de nombreuses exceptions.

Code	Infractions	Constatation par
Propriété intellectuelle (CPI)	■ Contrefaçon de marque (L.716-9 et suivants du CPI) ■ Contrefaçon d'un modèle (L. 521-10 et suivants du CPI) ■ Contrefaçon de brevet (L.615-14 et suivants du CPI)	OPJ Inspecteurs et contrôleurs des douanes Inspecteurs des fraudes ODJ*
Consommation	■ Tromperie (L.213-1 du code de la consommation) ■ Falsification (L.213-3 du code de la consommation) ■ Détention de produits falsifiés (L.213-4 du code de la consommation)	OPJ Inspecteurs des fraudes Pharmaciens inspecteurs de santé publique ODJ* (infraction connexe à une infraction relevant de la compétence des ODJ)
Santé publique (CSP)	■ Exercice illégal de la pharmacie (L.4223-1 du CSP) ■ Infractions aux règles relatives • à la mise sur le marché de médicaments (L. 5421-2 du CSP) • aux établissements de fabrication, d'importation ou de distribution en gros de médicaments (L. 5423-3 du CSP) • aux substances vénéneuses (L. 5432-1 du CSP) Cas du médicament vétérinaire ■ Infractions aux règles relatives • à la mise sur le marché de médicaments vétérinaires (L. 5441-8 du CSP) • aux établissements de fabrication, d'importation ou de distribution en gros de médicaments vétérinaires (L. 5441-5 du CSP)	OPJ Inspecteurs de l'Afssaps Pharmaciens inspecteurs de santé publique et Inspecteurs des ARS ayant la qualité de pharmacien ODJ* (infraction connexe à une infraction relevant de la compétence des ODJ)
Code des douanes	■ importation/exportation sans déclaration ou contrebande de marchandises prohibées ou soumises à restriction (art. 38 et art. 414 CD)	Agents des douanes

* Uniquement sur saisine d'un magistrat

Si l'on pense être en présence d'un produit de santé contrefaisant ou falsifié, certaines **mesures sanitaires d'urgence** doivent être prises comme l'immobilisation des stocks, le relevé des numéros de lots, le prélèvement d'échantillons, les recherches afin de déterminer si le produit a été distribué sur le territoire français. Si un produit de santé susceptible de présenter un danger a été distribué sur le territoire français, le Département de la veille sanitaire de la Direction de l'inspection et des établissements de l'Afssaps doit être alerté sans délai (cf. **Annuaire**).

Le **service commun des laboratoires**, compétent notamment pour la détection des substances actives, peut être saisi en urgence (résultats en moins de trois jours). La **Direction des laboratoires et des contrôles** de l'Afssaps peut aussi être saisie directement, notamment pour le dosage de ces substances actives.

Dans l'hypothèse où une enquête pénale est en cours et qu'une alerte sanitaire semble indispensable, les différents protagonistes doivent se contacter et s'entendre sur les informations qui peuvent figurer dans le message d'alerte. Sur autorisation du procureur, l'Afssaps peut se voir communiquer des informations puisqu'elle est habilitée au titre de l'article II-1 du code de procédure pénale.

Si nécessaire, une alerte peut être diffusée au plan européen.

Enfin, il faudra par la suite identifier le parquet territorialement compétent, les pouvoirs dont il dispose et les particularités liées au **traitement judiciaire** de ces comportements.

Les spécificités liées à l'utilisation d'**Internet** pour commercialiser et diffuser des produits de santé illicites a nécessité **la rédaction d'une partie spécifique à cette question (guide Internet)**.

II. Les produits

2.1. Les médicaments

2.1.1. Introduction

1. Définition

Le médicament est défini à l'article L. 5111-1 du code de la santé publique (CSP) :

« On entend par médicament **toute substance** ou composition **présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives** à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance composition **pouvant être utilisée** chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, **en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques** en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique... Lorsque, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, un produit est susceptible de répondre à la fois à la définition du médicament prévue au premier alinéa et à celle d'autres catégories de produits régies par le droit communautaire ou national, il est, en cas doute, considéré comme un médicament. »

De cet article, il découle qu'un produit peut être qualifié :

- de médicament par présentation. Il suffit alors, selon une jurisprudence constante tant nationale que communautaire, que le produit soit présenté comme ayant des propriétés curatives ou préventives, sans qu'il soit besoin de rechercher si le produit les possède effectivement ;
- de médicament par fonction, c'est-à-dire un produit administré en vue d'établir un diagnostic médical ou un produit destiné à corriger, modifier ou restaurer les fonctions physiologiques de l'homme ou de l'animal par une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.

Les critères de qualification utilisés résultent des arrêts de la Cour de Justice de la Communauté européenne « Delattre », « Monteil et Samanni » et « Upjohn company ». Ainsi, il découle de ces arrêts et notamment de l'arrêt Upjohn qu'« il appartient de procéder au cas par cas, aux qualifications nécessaires, en tenant compte des propriétés pharmacologiques du produit considéré, telles qu'elles peuvent être établies en l'état actuel des connaissances scientifiques, de ses modalités d'emploi, de l'ampleur de sa diffusion et de la connaissance qu'en ont les consommateurs ».

La **spécialité pharmaceutique** est définie à l'article L. 5111-2 du CSP comme « tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale ».

2. Cadre juridique

Un médicament fabriqué industriellement, notamment une spécialité pharmaceutique, ne peut être commercialisé en France que s'il a fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) (L. 5121-8) ou d'un enregistrement pour les médicaments homéopathiques (L. 5121-13) et les médicaments traditionnels à base de plantes (L. 5121-14-1).

L'AMM peut être nationale (délivrée par l'Afssaps) ou centralisée au niveau communautaire (délivrée par la Commission européenne). La liste des spécialités pharmaceutiques autorisées en France est disponible sur le site www.afssaps.fr, « Répertoires des établissements pharmaceutiques ». Des informations complémentaires sont disponibles sur le site de l'Agence européenne www.ema.europa.eu sur les médicaments

faisant l'objet d'autorisations de mise sur le marché communautaires.

Les médicaments sont susceptibles de contenir des **substances classées comme vénéneuses** telles que définies à l'article L. 5132-1 du CSP (liste I, liste II, psychotropes et stupéfiants). Les substances sont classées comme stupéfiantes ou comme psychotrope ou sont inscrites sur les listes I et II des substances vénéneuses par arrêté (L. 5132-7).

La réglementation applicable à ces substances est définies aux articles R. 5132-1 et suivants du CSP. Celle-ci prévoit notamment que les pharmaciens délivrent des quantités limitées (R. 5132-12) de substances vénéneuses sur prescription (R. 5132-3) ou commande à usage professionnel (R. 5132-4) établies par des professionnels habilités (R. 5132-6) et enregistrent les données relatives à l'exécution de ces ordonnances ou commandes sur un système adapté (R. 5132-9 et R. 5132-10). Le code de la santé prévoit également des règles d'étiquetage (R. 5132-15, R. 5132-24 et R. 5132-25), de justification des entrées et des sorties (R. 5132-19), de détention (R. 5132-20 et R. 5132-26).

Il existe des exonérations à cette réglementation pour certaines substances dans certaines conditions (R. 5132-2).

Les listes de substances vénéneuses et les exonérations figurent dans la brochure I209 éditée par la Direction des journaux officiels ; la dernière édition est une mise à jour des textes au 4 novembre 2008.

En cas de difficulté à déterminer le statut d'un produit au regard de la réglementation des substances vénéneuses, le Département des affaires réglementaires et de la gestion des procédures d'AMM (DARP) de la Direction de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques (DEMEB) de l'Afssaps peut être contacté.

3. Opérateurs

Tous les opérateurs intervenant dans la chaîne pharmaceutique font l'objet d'une autorisation administrative ; on distingue⁽⁴⁾ notamment :

- les fabricants et importateurs qui sont notamment habilités à libérer des lots de médicaments pour le marché européen ;
- les exploitants qui sont responsables de la mise sur le marché des médicaments et des éventuels rappels de lots ; ils peuvent également être autorisés à réaliser des importations parallèles ;
- les distributeurs en gros qui relèvent de différents statuts selon leurs activités.

La liste des établissements pharmaceutiques autorisés est disponible sur le site www.afssaps.fr : **« Répertoires des établissements pharmaceutiques »**.

Les officines de pharmacie font l'objet d'une licence délivrée par les Agences régionales de santé (ARS). Elles sont seules habilitées à vendre des médicaments au public, qu'ils soient remboursés ou non par la sécurité sociale et soumis ou non à prescription médicale obligatoire. Exceptionnellement, certains médicaments peuvent être délivrés au public par les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé.

(4) Cf. article R. 5124-2 du CSP.

4. Services de contrôle

Les établissements pharmaceutiques autorisés sont régulièrement inspectés par l'Afssaps. L'inspection de certains distributeurs en gros est réalisée par les ARS pour le compte de l'Afssaps.

Les officines de pharmacie sont contrôlées par les pharmaciens **inspecteurs de santé publique et les inspecteurs des ARS** ayant la qualité de pharmacien.

5. Outils de reconnaissance et critère de contrôle administratif

Le conditionnement d'un médicament autorisé porte la mention « AMM N° » suivi du numéro d'autorisation administrative. Le code CIP, spécifique d'une présentation d'une spécialité sous une forme, un dosage et un conditionnement donnés, est concordant avec le numéro d'AMM et est mentionné dans la décision de mise sur le marché.

Un changement de codification a été récemment mis en œuvre. Jusqu'au 31 décembre 2007, les codes CIP étaient composés de 7 chiffres et codifiés par un code barre. Depuis le 1^{er} janvier 2011, toutes les présentations de spécialités pharmaceutiques ont un numéro CIP à 13 chiffres et une codification bi-dimensionnelle Data Matrix intégrant le numéro de lot et la date de péremption. Néanmoins, le numéro de lot et la date de péremption doivent rester lisibles en clair sur le conditionnement extérieur. Des produits fabriqués avant le 1^{er} janvier 2011, dont le conditionnement porte un numéro CIP à 7 chiffres et un code à barre peuvent encore être distribués (jusqu'à leur date de péremption).

L'entrée d'un médicament sur le territoire douanier nécessite une autorisation d'importation⁽⁵⁾ préalable :

- l'AMM ou l'autorisation temporaire d'utilisation (ATU) vaut autorisation d'importation ;
- les autorisations d'importation parallèle (AIP) valent autorisation de mise sur le marché français ;
- l'autorisation n'est pas requise pour un particulier qui transporte ses médicaments ; elle n'est pas requise non plus pour les particuliers important, pour leur usage thérapeutique personnel L. 5124-13 du CSP, des médicaments bénéficiant d'une AMM dans un État membre de la communauté européenne ou un État partie à l'accord sur l'Espace économique européen. La quantité de médicaments importés ne peut excéder une durée de traitement de trois mois aux conditions normales d'emploi R. 5121-110 du CSP.

6. Infractions au code de la santé publique le plus souvent relevées

■ Exercice illégal de la pharmacie (L.4223-1)

Le fait de se livrer à des opérations réservées aux pharmaciens (voir art. 4211-1 du CSP) sans réunir les conditions exigées.

Peines encourues : deux ans d'emprisonnement et 30 000 € d'amende.

Peines complémentaires :

- affichage ou diffusion de la décision ;
- confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou qui en est le produit ;

(5) Cf. article L. 5124-13 du CSP.

- interdiction d'exercer ;
- fermeture de l'établissement.

Les personnes morales peuvent être déclarées responsables.

Applicables aux diplômés en pharmacie non inscrits à l'ordre (L. 4223-5).

■ Mise sur le marché sans AMM (L. 5421-2)

Le fait de commercialiser ou de distribuer à titre gratuit ou onéreux, en gros ou au détail, une spécialité pharmaceutique sans une autorisation de mise sur le marché, une autorisation temporaire d'utilisation, une autorisation mentionnée à l'article L. 5121-9-I ou sans une autorisation d'importation, ou dont l'autorisation est refusée, suspendue, retirée ou devenue caduque, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende.

■ Mise sur le marché sans enregistrement (L. 5421-3)

Le fait de commercialiser ou de distribuer à titre gratuit ou onéreux, en gros ou au détail, des médicaments homéopathiques mentionnés au II° de l'article L. 5121-I ou des médicaments traditionnels à base de plantes mentionnés à l'article L. 5121-I4-I n'ayant pas fait l'objet d'un enregistrement auprès de l'Afssaps, ou dont l'enregistrement est refusé, suspendu, retiré ou devenu caduc, est puni de 30 000 € d'amende.

■ Infractions à la réglementation des substances vénéneuses (L. 5432-I)

Est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 € d'amende le fait de ne pas respecter les dispositions réglementaires prévues à l'article L. 5132-8 :

- fixant les conditions de production, transport, importation, exportation, détention, offre, cession, acquisition, emploi des substances vénéneuses ;
- prohibant les opérations relatives à ces substances ;
- interdisant la prescription, l'incorporation dans des préparations ou fixant des conditions particulières de prescription et de délivrance.

Les tribunaux peuvent ordonner la confiscation des produits saisis.

Les peines sont portées à 5 ans d'emprisonnement et 75 000 € si les faits ont été commis en bande organisée.

Les dispositions réglementaires susceptibles de ne pas être respectées sont notamment les suivantes :

- modalités de commande à usage professionnel (R. 5132-4)
- modalité de délivrance (R. 5132-6)

Les pharmaciens délivrent les médicaments relevant d'une liste de substances vénéneuses sur prescription d'un médecin ou sur commande à usage professionnel.

- traçabilité des médicaments délivrés (R. 5132-9 et R. 5132-10)

Les personnes habilitées à exécuter les ordonnances ou les commandes comportant des médicaments relevant d'une liste de substances vénéneuses les transcrivent aussitôt à la suite, à l'encre, sans blanc

ni surcharge, sur un registre ou les enregistrent immédiatement par tout système approprié ne permettant aucune modification des données qu'il contient après validation de leur enregistrement.

Les systèmes d'enregistrement permettent une édition immédiate à la demande de toute autorité de contrôle des mentions prévues à l'article R. 5132-10, chaque page éditée devant comporter le nom et l'adresse de l'officine. Les données qu'ils contiennent doivent figurer sur un support garantissant leur pérennité et leur intégrité. Elles doivent en outre être dupliquées sur deux supports distincts, le premier servant à la consultation habituelle, le second étant gardé en réserve. Les données archivées doivent pouvoir être accessibles, consultées et exploitées pendant la durée de leur conservation. »

Informations enregistrées : nom du prescripteur, du patient, du médicament, date, quantité...

Les registres ou les enregistrements informatisés sont conservés pendant une durée de dix ans et sont tenus à la disposition des autorités de contrôle pendant la durée prescrite. Ces enregistrements doivent pouvoir être édités sur papier et être classés par patient, par médicament et par ordre chronologique. Ils sont mis à la disposition des autorités de contrôle à leur demande.

■ substances psychotropes (R. 5132-88 et R. 5132-92)

Sont interdits, à moins d'autorisation expresse, la production, la fabrication, le transport, l'importation, l'exportation, la détention, l'offre, la cession, l'acquisition ou l'emploi et, d'une manière générale, les opérations agricoles, artisanales, commerciales et industrielles relatifs aux substances ou préparations classées comme psychotropes (R. 5132-88).

L'importation et l'exportation de psychotropes sont interdites sans autorisation spéciale délivrée pour chaque opération par l'Afssaps (R. 5132-92).

■ justification de l'acquisition et de la cession (R. 5132-19)

Les établissements pharmaceutiques et les personnes habilitées à leur passer commande sont, à tout moment, tenus de justifier de l'acquisition et de la cession des médicaments inscrit sur liste ; les documents sont conservés au moins trois ans sauf dispositions particulières applicables aux stupéfiants et aux psychotropes.

■ autres dispositions

Quantité délivrée en une fois n'excédant pas une durée d'un mois, sauf exceptions (R. 5132-12), apposition sur l'ordonnance des données relatives à chaque délivrance (R. 5132-13), délai de renouvellement (R. 5132-14), emballage et étiquette (R. 5132-24), détention (R. 5132-26).

■ Publicité pour un médicament sans AMM (L. 5422-2)

Toute publicité portant sur un médicament qui n'a pas obtenu l'autorisation mentionnée aux articles L. 5121-8, L. 5121-9-I, L. 5124-17-I ou l'un des enregistrements mentionnés aux articles L. 5121-13 et L. 5121-14-I, est punie de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende.

■ Ouverture d'un établissement pharmaceutique sans autorisation (L. 5423-3)

Conformément à l'article L. 5423-3 du CSP, « le fait d'ouvrir et de faire fonctionner un établissement mentionné à l'article L. 5124-1 sans l'autorisation administrative mentionnée à l'article L. 5124-3 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende ».

■ Autres dispositions du code de la santé publique

Conformément à l'article L. 5421-6, est puni de 30 000 € d'amende le fait pour quiconque de méconnaître les obligations relatives :

1° A l'étiquetage, la notice et la dénomination des médicaments et produits ;

2° Aux restrictions qui peuvent être apportées dans l'intérêt de la santé publique à la prescription et à la délivrance de certains médicaments.

2.1.2. Produits commercialisés en tant que compléments alimentaires ou cosmétiques, qui sont des médicaments illicites

1. Définition du médicament

Un produit sur lequel figure des indications thérapeutiques ou qui contient une ou plusieurs substances actives est susceptible de répondre à la définition du médicament énoncée à l'article L. 5111-I du code de la santé publique (CSP), respectivement par présentation ou par fonction.

En cas de doute, la Direction de l'évaluation de la publicité, des produits cosmétiques et des biocides de l'**Afssaps**, compétente en matière de qualification des produits de santé, peut être interrogée. Les produits dont le statut est le plus problématique sont examinés par un groupe de travail inter-directionnel de l'**Afssaps** qui se réunit toutes les 5 à 7 semaines.

Un pharmacien inspecteur de santé publique en poste dans une **Agence régionale de santé** peut le cas échéant être sollicité pour recueillir son avis.

Un produit qui répond à la définition du **médicament** relève de la réglementation des médicaments, même s'il est présenté comme un complément alimentaire ou un cosmétique.

Il doit notamment, avant toute commercialisation, faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) dont le numéro est mentionné sur son conditionnement ou d'un enregistrement préalable (pour les médicaments homéopathiques ou à base de plantes), et ne peut être distribué que dans le circuit pharmaceutique.

Des médicaments illicites peuvent être identifiés notamment dans les magasins de « parapharmacie », de produits diététiques ou de « produits naturels » (épicerie bio, herboristeries, herboristeries chinoises), des sex-shops ou sur Internet.

Le risque pour la santé publique va dépendre de leur composition et de leur présentation.

2. Risques liés à la composition

Des produits se présentant comme des **compléments alimentaires** ou comme des « produits naturels » contiennent parfois des substances vénéneuses, dont la présence n'est pas toujours indiquée sur l'étiquetage. À titre d'exemple :

- des produits présentés comme facilitant la perte de poids peuvent contenir :
 - de la sibutramine ou de l'amfépramone, substances médicamenteuses anorexigènes ayant une forte toxicité cardio-vasculaire ; l'usage thérapeutique de la sibutramine et de l'amfépramone a été abandonné,
 - de l'éphédra, plante riche en éphédrine, utilisée comme « brûleur de graisse », qui fait l'objet d'une interdiction compte tenu de sa toxicité, notamment cardio-vasculaire ;
- des produits présentés comme favorisant l'augmentation de la force ou de la masse musculaire peuvent renfermer des substances vénéneuses, telle que la testostérone, la yohimbine... ;

- des produits présentés comme favorisant les performances sexuelles peuvent contenir sans les mentionner :
 - du sildenafil, tadalafil ou vardénafil, principes actifs respectivement des spécialités Viagra®, Cialis® et Levitra®, dont l'utilisation sans contrôle médical peut être dangereuse. Ils contiennent parfois aussi des analogues chimiques de ces substances, qui ne sont pas utilisés en tant que principe actif de spécialités pharmaceutiques mais dont les propriétés pharmacologiques et la toxicité peuvent être similaires ;
- des pommades se présentant comme des **produits cosmétiques** à visée éclaircissante contiennent des corticoïdes tels que le clobétasol, la bétaméthasone ou l'hydrocortisone. Les corticoïdes sont des substances médicamenteuses inscrites sur la liste des substances vénéneuses, utilisés par voie cutanée pour leur action anti-inflammatoire et dont l'usage prolongé peut entraîner de nombreux effets indésirables ;
- des pommades se présentant comme favorisant les performances sexuelles, en retardant l'éjaculation, peuvent contenir de la lidocaïne, anesthésique local inscrit sur la liste des substances vénéneuses.

3. Risques liés à la présentation

Certains produits, mis sur le marché sans aucune autorisation ou enregistrement, sont présentés comme efficaces dans des maladies graves voire mortelles (infections HIV, cancers...) ; le plus souvent, ces produits charlatanesques revendiquent une excellente tolérance ce qui peut détourner les patients d'un traitement médicamenteux efficace mais non dénué d'effets indésirables. Le risque de perte de chance est à prendre en compte quand les indications thérapeutiques revendiquées par un médicament illicite relèvent de pathologies pour lesquelles la mise en œuvre et la poursuite d'un traitement efficace est impérative.

2.1.3. Médicaments illicites de médecine traditionnelle chinoise (MTC)

I. Contexte et définition de la médecine traditionnelle chinoise (MTC)

La médecine chinoise fait partie de la culture chinoise où elle est utilisée dans le but de prévenir ou traiter les maladies, et promouvoir la bonne santé. Elle fait appel à des praticiens de médecine chinoise et à des médicaments chinois le plus souvent à base de plantes chinoises (chinese medicines).

Certaines boutiques font un commerce de thés, de tisanes, de plantes en vrac et de produits manufacturés présentés comme des denrées alimentaires, des compléments alimentaires, des préparations pour boisson ou des cosmétiques, alors que ces produits relèvent en partie de la médecine traditionnelle chinoise (MTC) voire de la médecine de type occidental.

Un site de vente par Internet peut compléter le commerce de détail.

Ces boutiques font également le commerce de spécialités pharmaceutiques d'origine asiatique importées illégalement sur le territoire : ces spécialités font état dans leur composition de substances pharmaceutiques actives, très souvent classées comme substances vénéneuses, et connues pour leur propriété pharmacologique telles que des antibiotiques, des hormones contraceptives ou abortives, des corticoïdes, des anti-inflammatoires, des antifongiques... Rares sont les formes injectables, par contre des formes collyres et des pommades ophtalmiques sont retrouvées. Certains produits peuvent être des contrefaçons.

Problématiques :

- produits manufacturés avec uniquement des mentions en chinois ou en anglais ;
- traduction souvent incomplète ou inexacte ;
- présence de plantes soit en vrac, soit dans les produits manufacturés, qui sont soit interdites d'administration chez l'homme (éphédra, aristoloches...), soit potentiellement toxiques, soit considérées comme des médicaments par fonction ;
- présence de formules de plantes utilisées en MTC, et dispensées en l'état ou sous forme de gélules, pour des pathologies ou des symptômes répertoriés dans des ouvrages de MTC ;
- présence de plantes ou d'espèces animales relevant du CITES soit dans les produits manufacturés soit en l'état, soit réduit en poudre ;
- présence d'atelier de fabrication de gélules sur prescriptions ou non de vrais ou faux médecins ;
- importation, détention et vente de dispositifs médicaux sans marquage CE ;
- local de consultation médicale, archivage de dossiers médicaux ;
- contrefaçons de marque ou de brevet ;
- sachets de plantes chinoises en provenance de pays de l'Union européenne et appelées « medicinal herbal product » : acceptabilité du commerce dit alimentaire ?

2. Cadre juridique

Les dossiers relatifs aux « herboristeries chinoises » donnent lieu à un très large éventail d'infractions :

■ **Flu code de la santé publique**

- Application de la définition du médicament par présentation et/ou par fonction, d'où il découle une importation et une commercialisation de **médicaments** sans AMM ou sans enregistrement.
- Exercice illégal de la pharmacie.
- Exercice illégal de la médecine.
- Infraction à la réglementation sur les substances vénéneuses.
- Non-respect d'une décision de l'Afssaps d'interdiction d'administration chez l'homme.
- Importation et commerce de **cosmétiques** sans déclaration Afssaps.

■ **Flu code des douanes**

- Importation de marchandises prohibées ou soumises à restriction (médicaments sans AMM ou enregistrement, dispositif médical sans marquage CE, produits de santé contenant des substances interdites).

■ **Flu code de la consommation**

- Tromperie sur les qualités substantielles, aggravée selon le cas lorsqu'elle porte sur des produits dont l'utilisation est dangereuse pour la santé de l'homme ou de l'animal.
- Tromperie pour des étiquetages incomplets ou des traductions farfelues.
- Commercialisation de compléments alimentaires non déclarés et non conformes.

3. Services de contrôle

Les acteurs sont en relation avec les infractions pouvant être relevées, à savoir :

- **Afssaps** et ministère de la santé (ARS), pour les aspects de produits de santé, d'autorisation ;
- **DGDDI** en matière d'importation sans autorisation de produits qualifiés de médicaments ;
- **DGCCRF** pour les infractions relatives au code de la consommation.

4. Conduite à tenir – Outils de reconnaissance et contrôle de l'étiquetage

Les services douaniers ont, dans le cadre de l'article 63 ter du code des douanes, un accès à ces établissements pour relever les infractions relatives aux marchandises prohibées.

Les agents des fraudes peuvent procéder aux constats d'infractions au code de la consommation, en l'espèce sur l'absence de marquage CE, l'absence d'étiquetage en français... et procéder à des prélèvements pour analyse.

Il importe en premier lieu, que le traitement de ces dossiers mette en évidence l'importation, la fabrication et la vente de médicaments qui renferment des substances chimiques actives connues et généralement classées comme substances vénéneuses, puis les autres médicaments par présentation et/ou par fonction.

■ Répertoire :

- les médicaments manufacturés dont la composition indique la présence de substances actives connues pharmacologiquement (antibiotiques, antifongiques, anti-inflammatoires...) et leur appartenance aux substances vénéneuses ;
- les dispositifs médicaux sans marquage CE (pansement, compresse, préservatifs, test de grossesse...);
- les médicaments de MTC indiquant renfermer des plantes interdites, des plantes inscrites sur la liste B de la pharmacopée française, des plantes à risque, ou dont la composition présente des risques (par exemple : présence de chloroforme).

■ Avec l'aide d'un traducteur, identifier les produits manufacturés dont les allégations thérapeutiques de MTC portées sur l'emballage et sur les notices permettent de retenir la définition du médicament par présentation⁽⁶⁾, comme par exemple :

- régule reins et foie. À utiliser en cas de bourdonnements, surdité, étourdissements ;
- renforce les reins. À utiliser en cas d'étourdissements, de bourdonnements, d'acidité ou de faiblesses dans les lombaires et les genoux, d'émissions ou de suees nocturnes ;
- antihémostatique, coagulant, active le sang, anti-douleur, détoxifiant, anti-œdémique. Utilisé en cas de blessure traumatique, hémostase, œdème, douleurs, vomissements de sang, hémoptysie, sang dans les selles, saignements hémorroïdaires, métrorragie, saignements opératoires, infections purulentes à pyogéniques, ecchymose des tissus mous, fracture fermée, bronchectasie, hémoptysie tuberculeuse, saignements ulcéreux, maladies cutanées infectieuses ;
- laxatif doux ;
- utiliser en cas de règles irrégulières, poitrine gonflée et douloureuse, perte d'appétit, étourdissement ;
- utiliser en cas de fatigue et de descente d'organes. Précaution en cas d'hypertension et demander l'avis d'un médecin en cas de prise d'un autre médicament.

■ Établir des planches photographiques des produits significatifs saisis et mis sous scellés.

■ Avec l'aide d'un traducteur, lister les produits qui renferment ou indiquent renfermer des espèces végétales ou animales CITES.

(6) Noter également les traductions en français qui seraient incomplètes.

2.2. Les médicaments vétérinaires

1. Définition

Est un médicament vétérinaire tout médicament tel que défini à l'article L. 5111-1 du code de la santé publique (article définissant le médicament humain) **destiné à l'animal**.

La notion de produit de santé telle qu'elle existe pour un certain nombre de produits destinés à l'homme dans le domaine de la santé, de la prévention ou de l'hygiène, n'existe pas pour le domaine vétérinaire.

2. Cadre juridique

La réglementation applicable aux médicaments vétérinaires est calquée sur celle applicable aux médicaments à usage humain.

Un médicament industriel ne peut-être commercialisé que s'il a fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché (AMM). Cette autorisation peut être nationale (délivrée par l'Anses – ANMV) ou centralisée au niveau communautaire (délivrée par la Commission européenne).

Quelques exceptions : certains médicaments n'ont pas besoin d'une AMM (Art. L. 5141-5 du CSP). Il s'agit des aliments médicamenteux, des autovaccins à usage vétérinaire, des allergènes pour un seul animal, des médicaments vétérinaires à base d'isotopes radioactifs, des préparations magistrales et officinales vétérinaires, des médicaments vétérinaires soumis aux essais de recherche et de développement, y compris les essais cliniques.

Deux autres catégories d'autorisations administratives permettent la commercialisation de médicaments vétérinaires sur le territoire national : les autorisations temporaires d'utilisation (ATU) et les autorisations d'importation.

Importation (Art. L. 5142-7 du CSP) : l'importation de médicaments vétérinaires est soumise à autorisation de l'Anses-ANMV à l'exception des aliments médicamenteux en provenance de l'UE qui sont par contre accompagnés d'un certificat émanant de l'autorité compétente de l'État membre d'origine. L'AMM ou l'autorisation temporaire d'utilisation (ATU) vaut autorisation d'importation. Des dérogations existent pour les médicaments autres qu'immunologiques, importés à titre individuel et destinés aux soins d'un animal de compagnie accompagnant le responsable de la garde de l'animal (Art. R. 5141-123-1 du CSP).

3. Opérateurs

Comme pour le médicament à usage humain, tous les opérateurs industriels intervenant dans la chaîne pharmaceutique font l'objet d'une autorisation administrative délivrée par l'Anses – ANMV et font l'objet d'inspections régulières soit par les inspecteurs de l'ANMV, soit par les inspecteurs des services déconcentrés des ministères chargés de la santé ou de l'agriculture ou des finances.

La liste des établissements pharmaceutiques autorisés est disponible sur le site <http://www.anmv.anses.fr/>, rubrique **Répertoire/Établissement** (en page d'accueil).

4. Services de contrôle

Le contrôle du médicament vétérinaire, depuis son autorisation jusqu'à sa mise sur le marché est assuré par l'Anses – ANMV (Agence nationale du médicament vétérinaire) ou dans certains cas par les services déconcentrés de l'État.

Les services douaniers sont également compétents en matière de contrôle de l'autorisation préalable à l'importation de médicaments vétérinaires.

5. Critères de contrôle administratif

■ Vérification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament

La liste des médicaments autorisés est disponible sur le site www.anmv.anses.fr, rubrique Répertoire médicaments autorisés (en page d'accueil) et également sur le site www.ema.europa.eu, rubrique Veterinary Medicines/Marketing authorisation/EPARs for authorised medicines, pour les autorisations communautaires.

La copie de l'autorisation d'importation ou de l'autorisation temporaire d'utilisation est présentée lors du contrôle par les agents des douanes.

La liste des autorisations temporaires d'utilisation est disponible sur le site www.anmv.anses.fr, rubrique **Autorisations/Médicaments/ATU**.

La liste des autorisations d'importation parallèles est disponible sur le site www.anmv.anses.fr, rubrique **Autorisation/Médicaments/Importation parallèle**.

■ Étiquetage des médicaments vétérinaires autorisés

Il comporte obligatoirement le numéro d'AMM, le numéro de lot et la date de péremption (Art. R. 5141-73 du CSP). La présence d'un code barre ou d'un code Data Matrix ne dispense pas du marquage en clair de ces informations

Le format du numéro d'AMM a changé au 1^{er} juillet 2009.

Avant le 1^{er} juillet, il s'agissait d'un code CIP à 6 chiffres + 1 chiffre pour la clé de contrôle, attribué pour chaque présentation du médicament.

Depuis le 1^{er} juillet, le numéro d'AMM se présente sous la forme suivante :

FR/V/nnnnnnn C/AAAA

Où :

FR correspond à France (on peut aussi rencontrer EU pour les AMM centralisées délivrées au niveau communautaire)

V correspond à Vétérinaire

nnnnnnn est un numéro à 7 chiffres

C est un chiffre pour la clé de contrôle

AAAA correspond à l'année d'obtention de l'AMM.

Il est attribué pour l'ensemble des présentations ou modèles de vente reliés à une autorisation de mise sur le marché d'un médicament.

Le double marquage (ancien numéro – nouveau numéro) était accepté jusqu'au 1^{er} janvier 2011.

La table de correspondance entre ancien et nouveau numéros d'AMM est accessible sur le site www.anmv.anses.fr, rubrique Répertoire/Correspondance n° d'AMM/GTIN (en page d'accueil).

6. Infractions au code de la santé publique le plus souvent relevées

■ Mise sur le marché sans AMM

L. 544I-8 : Le fait de mettre sur le marché à titre gratuit ou onéreux, un médicament vétérinaire sans autorisation de mise sur le marché, sans enregistrement, sans autorisation temporaire d'utilisation, ou sans une autorisation d'importation selon le cas, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende.

Possibilité pour l'agence, de suspendre la fabrication et la commercialisation jusqu'à mise en conformité aux dispositions législatives ou réglementaires applicables (**L. 5145-2-2**).

■ Publicité pour un médicament sans AMM

R. 544I-1 : Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la cinquième classe, le fait de faire de la publicité sous quelque forme que ce soit, pour des médicaments vétérinaires dont la mise sur le marché n'a pas été autorisée.

Possibilité pour l'agence, de suspendre la publicité jusqu'à mise en conformité aux dispositions législatives ou réglementaires applicables (**L. 5145-2-2**).

■ Ouverture d'un établissement pharmaceutique sans autorisation

L. 544I-5 : Conformément à l'article L. 544I-5 du CSP, « le fait d'ouvrir ou de faire fonctionner un établissement mentionné à l'article L. 5142-I sans l'autorisation prévue à l'article L. 5142-2 (...) est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende ».

2.3. Les dispositifs médicaux

I. Définition

Le Dispositif médical (DM) (autrefois dénommé « matériel médico-chirurgical ») est un produit de santé qui, de ce fait, relève de la compétence de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) conformément à l'article L. 5311-I du code de la santé publique⁽⁷⁾ (CSP). Des règles relatives à la sécurité et aux performances des dispositifs médicaux existent dans l'UE depuis les années quatre-vingt-dix. En France, les lois du 18 janvier 1994 modifiée par la loi du 4 février 1995 ainsi que l'ordonnance du 1^{er} mars 2001 ont transposé les directives relatives aux différentes catégories de dispositifs médicaux.

La directive 93/42/CEE définit *stricto sensu* le dispositif médical et les accessoires. Cette définition a été transposée en droit interne et se retrouve à l'article L. 5211-I du CSP :

« On entend par dispositif médical **tout instrument, appareil, équipement, matière, produit**, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul en association, **y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales** et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par le métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. »

Au sens de la directive, un dispositif médical a pour fins :

- le diagnostic, la prévention, le contrôle, le traitement ou l'atténuation d'une maladie (ex : thermomètre médical, préservatif ou hémodialyseur) ;
- le diagnostic, le contrôle, le traitement, l'atténuation ou la compensation d'une blessure ou d'un handicap (ex : pansements, lentilles intra-oculaires) ;
- l'étude, le remplacement ou la modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique (colle biologique ou prothèse articulaire) ;
- la maîtrise de la conception (stérilet ou préservatif).

La directive 93/42/CEE définit également l'Accessoire comme « tout article qui, bien que n'étant pas un dispositif, est destiné spécifiquement par son fabricant à être utilisé avec un dispositif pour **permettre son utilisation** conformément aux intentions du fabricant de ce dispositif. » Ces accessoires, traités comme des DM, devront porter un marquage CE.

À la différence des médicaments, le DM exerce une action physique en intervenant en tant que barrière mécanique ou comme support de fonction de l'organisme. La définition du dispositif médical correspond à des milliers de produits divers par leur poids, leur taille, leur coût mais répondant aux mêmes objectifs. Le champ d'application thérapeutique est étendu et hétérogène. À titre d'exemple, nous pouvons citer les seringues injectables ou les compresses dépourvues de principe actif, les préservatifs, les instruments d'imagerie médicale, le défibrillateur ou encore les fauteuils roulants pour personne handicapée. Les gaz médicaux ou l'eau pour préparation injectable ne sont pas des DM mais des médicaments.

On classe les DM en 4 classes (classes I, IIa, IIb et III) en fonction des niveaux de risque. La considération « médicale » du dispositif émane du fabricant et découle de l'utilisation envisagée. Il existe différentes catégories de dispositifs médicaux. Certaines catégories suivent des régimes réglementaires particuliers.

(7) Les agents mentionnés aux 1^{er} de l'article L. 215-I du code de la consommation (agents de la DGCCRF, des douanes et des finances publiques) ont qualité pour rechercher et constater les infractions relatives aux DM, conformément à l'article L. 5414-I du CSP.

Le **dispositif médical implantable actif** et le **dispositif médical de diagnostic *in vitro*** (DMDIU) sont définis par ailleurs spécifiquement tant au niveau communautaire (respectivement par les directives 90/385/CEE et 98/79/CE) que national du fait de spécificités techniques.

2. Cadre juridique

Les trois directives citées ci-dessus, ainsi que les directives d'application ou de modification, forment le cadre juridique de base des dispositifs médicaux et plus précisément des trois grands groupes de dispositifs. Elles ont pour objectif de garantir **le fonctionnement du marché intérieur de l'UE** ainsi qu'un **niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité des personnes**.

Les dispositifs médicaux portant un marquage CE peuvent **circuler librement** dans l'UE (au contraire des médicaments qui ne peuvent être fabriqués et distribués en gros ou au détail que par des professionnels autorisés par les autorités compétentes des États membres) et y être commercialisés à condition d'avoir fait l'objet d'un certificat de conformité établi par le fabricant ou par un organisme habilité par une autorité sanitaire européenne selon la classification des DM. La fabrication et la distribution des dispositifs médicaux ne relèvent pas du monopole pharmaceutique ; cependant, la vente au détail de certains DM est réservée à certains professionnels : lunettes et lentilles de contact aux opticiens, appareils auditifs aux audioprothésistes, DM de diagnostic *in vitro* destinés à être utilisés par le public aux pharmaciens. Cette distribution fait intervenir des circuits complexes de distribution.

La législation relative aux dispositifs médicaux s'inscrit dans un cadre législatif global pour les produits industriels appelé « **nouvelle approche** ». La stratégie de réglementation concernant la nouvelle approche en matière d'harmonisation technique et de normalisation, pose les principes, d'une part, d'une harmonisation limitée à l'adoption des **exigences essentielles** (dispositions nécessaires pour atteindre l'objectif de la directive) auxquelles doivent répondre les produits mis sur le marché communautaire et, d'autre part, d'une application de normes harmonisées laissée à la discrétion du fabricant. Le référentiel réglementaire auquel doivent satisfaire les dispositifs médicaux est constitué par les exigences essentielles et le processus de certification prévus dans les directives communautaires. Ces exigences essentielles fixent les éléments nécessaires à la protection de la santé publique et sont obligatoires.

Il est essentiel de savoir que **le principe du marquage CE** ne s'applique qu'aux produits destinés à être mis sur le marché sur le territoire communautaire.

3. Opérateurs

■ Les acteurs impliqués dans la mise sur le marché du produit

Le fabricant est une personne physique ou morale assumant la responsabilité de la **conception** et de la **fabrication** des DM en vue de **leur mise sur le marché communautaire en son nom propre**. Les responsabilités du fabricant incombent également à toute personne physique ou morale qui assemble, emballe, traite, appose un marquage sur les produits prêts à l'emploi ou encore à toute personne qui modifie la destination du DM de telle sorte que d'autres exigences essentielles sont applicables ou qui modifie ou refabrique le DM. Le fabricant peut être établi dans la Communauté ou en dehors. Si le fabricant est situé en dehors du territoire communautaire, il doit, conformément aux dispositions prévues à l'article R. 5211-4 du CSP, désigner un mandataire, c'est-à-dire une personne établie dans un État membre de

l'Union européenne qui est responsable de la commercialisation des dispositifs médicaux et peut être contacté par les autorités compétentes en lieu et place du fabricant en ce qui concerne les obligations qui s'imposent à ce dernier ».

L'importateur est entendu comme une personne physique ou morale établie dans la Communauté et qui **met sur le marché communautaire le DM provenant d'un pays tiers**. L'importateur, à partir du moment où le fabricant n'est pas établi dans la Communauté, doit être en mesure de transmettre aux autorités de surveillance une copie de la déclaration CE de conformité du fabricant et de mettre la documentation technique à disposition. L'importateur doit garantir un contact avec le fabricant.

Le distributeur (détaillants, grossistes et autres distributeurs de la chaîne de distribution) est entendu comme toute personne qui **prend des mesures commerciales après la mise sur le marché du produit**. Ce distributeur n'a aucune obligation de liens avec le fabricant contrairement à l'importateur. Néanmoins, il est tenu de ne pas mettre de produits manifestement non conformes sur le marché communautaire.

4. Services de contrôle

■ Les organismes notifiés

L'évaluation, par des tiers, de la conformité des dispositifs médicaux en vue de leur marquage CE est effectuée par des **organismes notifiés**, désignés par les EM parmi les organismes qui remplissent les conditions fixées dans la directive et établis sur leur territoire. Ces organismes sont chargés d'appliquer les procédures d'évaluation de la conformité en vue du marquage CE. Avec l'élargissement communautaire, le nombre d'organismes notifiés est à l'heure actuelle d'approximativement 80 dans l'UE. Les dispositifs médicaux de classe I (non stériles et/ou sans fonction de mesurage, c'est-à-dire au risque le plus faible) bénéficient d'une **auto-certification** par le fabricant.

La notification par un État membre (EM) d'un organisme de conformité (dit alors organisme notifié) est pratiquée auprès de la Commission européenne par une information. La Commission publie une liste des organismes notifiés au *Journal officiel des Communautés européennes*. Cette liste est mise à jour constamment et peut être obtenue auprès de la Commission. **Un numéro d'identification** est attribué par l'administration nationale et communiqué à la Commission lors de la notification de l'organisme. Lorsque l'organisme notifié ne satisfait pas aux exigences, la notification est retirée ou suspendue par l'État Membre. Ce retrait/suspension est publié.

À l'heure actuelle, en France, le seul organisme notifié par les autorités françaises est le LNE/G-Med (groupement pour l'évaluation des dispositifs médicaux – numéro d'identification 0459). Il est, de ce fait, habilité par les autorités françaises pour faire fonctionner l'ensemble des procédures qui permettent de vérifier le respect des exigences essentielles. Les autres organismes notifiés auprès des services de l'UE peuvent intervenir sur le territoire français (TUV, BSI, SNCH...).

■ La surveillance du marché développée par l'Afssaps

Les États membres de l'UE sont tenus d'assurer une surveillance de marché et, pour ce faire, de nommer les autorités publiques responsables de cette surveillance. L'Afssaps est l'autorité française en charge des dispositifs médicaux. Elle intervient, *a posteriori*, pour surveiller le marché ce qui consiste à assurer la conformité aux exigences de santé et de sécurité des dispositifs mis sur le marché. La surveillance de

marché comporte une étape de contrôle de la conformité aux dispositions applicables et, si nécessaire, une intervention par le biais de mesures pour établir la conformité.

À ce titre, la Direction de l'inspection et des établissements (DIE) assure les inspections dans le domaine des dispositifs médicaux (ainsi que des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*) et contrôle les conditions de mise sur le marché des produits, l'habilitation et le contrôle de l'organisme notifié. L'Afssaps a la compétence pour prendre les mesures de police sanitaire appropriées, en cas de risque pour la santé publique.

Le travail d'évaluation bénéfice/risque est réalisé après la mise sur le marché du produit (soit dans le cadre d'une surveillance du marché générale soit à la suite de signalements de vigilance) par la Direction de l'évaluation des dispositifs médicaux (DEDIM) au sein de l'Afssaps. Cette direction est l'interlocuteur privilégiée au sein de l'Afssaps pour toute question à caractère réglementaire. Elle intervient également dans la coopération administrative entre les autorités nationales compétentes au niveau communautaire.

Dans ce but, un système d'échange rapide d'informations a été mis en place afin de traiter les situations d'urgence qui découlent de produits de consommation présentant un danger grave et immédiat. De manière générale, conformément à la directive relative à la sécurité générale des produits, un système d'échange d'informations pour les situations d'urgence a été mis en place. Ce système a été conçu pour échanger rapidement des informations relatives aux dangers résultant de l'utilisation de tous les produits destinés aux consommateurs (RAPEX).

Les autorités nationales de surveillance et la Commission offrent une assistance mutuelle afin d'assurer une application appropriée de la législation communautaire. Pour ce faire, les autorités nationales de surveillance, dont une liste de contacts est communiquée à la Commission européenne et aux autres États membres, transmettent les informations sur demande. Le COEN (*Compliance and Enforcement Group*) a pour tâche de coordonner les contrôles et d'améliorer la communication et la coopération entre les États membres.

Les risques inhérents aux dispositifs médicaux ont parallèlement imposé l'aménagement d'un système de vigilance complet par lequel tous les incidents graves découlant de dispositifs médicaux sont déclarés. Ce système de vigilance (**matéριοvigilance et réactovigilance**) des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* s'applique à tous les incidents pouvant ou ayant pu entraîner la mort d'un patient ou une dégradation sérieuse de leur état de santé.

Le fabricant, les utilisateurs d'un dispositif et les tiers ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident doivent le signaler sans délai à l'Afssaps, conformément à l'article L. 5212-2 du CSP. À la suite de cette déclaration, l'Afssaps procède à une évaluation et informe la Commission et les autres États membres des incidents pour lesquels des mesures appropriées ont été prises ou sont envisagées. Une base de données a été créée dans ce cadre.

■ L'action des autorités douanières

Les autorités douanières sont tenues de suspendre la mise en libre pratique des marchandises importées de pays tiers s'ils constatent l'absence d'un document devant accompagner les produits ou l'absence d'un marquage de conformité (marquage CE) ou d'un étiquetage prévu par les règles communautaires.

Pour les produits non soumis à la directive 93/42 mais qui présenteraient un danger grave pour la santé, la sécurité, l'environnement au sens du règlement 765/2008/CE, les autorités douanières peuvent

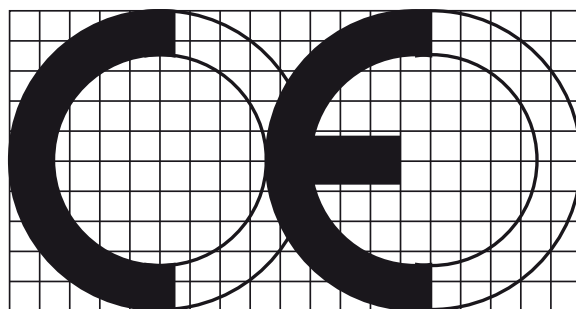
suspendre pendant 3 jours ouvrables la mise en libre pratique de ces produits pour permettre aux autorités de surveillance du marché d'intervenir et d'interdire éventuellement la mise sur le marché du produit.

5. Outils de reconnaissance et critères de contrôle administratif

■ Le marquage CE

Avant de mettre un produit sur le marché de la Communauté, **le fabricant** doit soumettre son produit à une procédure d'évaluation de la conformité en vue d'y apposer **le marquage CE**. C'est donc la matérialisation de la conformité du produit aux obligations incombant aux fabricants. Ce marquage constitue une déclaration de conformité générale.

Ce marquage est constitué exclusivement des lettres « CE » suivies du ou des numéros d'identification des organismes notifiés impliqués dans la phase de production. Le numéro d'identification de l'organisme notifié suit le marquage CE à condition que cet organisme soit impliqué dans la phase de production. Le marquage CE est suivi de plusieurs numéros d'identification si plusieurs organismes sont impliqués dans la phase de production. Un marquage CE peut, par conséquent, soit ne comporter aucun numéro d'identification, soit comporter un numéro d'identification ou encore plusieurs. Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié peuvent être apposés en dehors de la Communauté et séparément tant que les deux restent combinés. Le graphisme du marquage CE est détaillé réglementairement. Ci-dessous, est présenté le graphisme réglementaire :



Le marquage CE est obligatoire et s'étend à tous les produits qui entrent dans le champ d'application des directives. Le marquage CE n'est pas requis sur les dispositifs « sur mesure » ni pour ceux utilisés pour les essais cliniques. Ce marquage est apposé sur tout nouveau produit, fabriqué ou non dans un État membre, sur tout produit d'occasion importé de pays tiers et sur tout produit sensiblement modifié et soumis auxdites directives. Il n'existe pas d'obligation de traitement identique sous la forme d'un marquage CE pour les dispositifs médicaux destinés à l'exportation.

Les produits conformes aux dispositions des directives doivent être munis dudit marquage CE. Il constitue donc une indication attestant que les produits sont conformes aux exigences essentielles. **Le marquage CE est apposé sans que l'AFSSAPS évalue au préalable le produit et intervienne dans la démarche d'autorisation.** On parle d'une évaluation *a posteriori*, après mise sur le marché *via* notamment les inspections des fabricants et distributeurs de ces DM.

Les États membres doivent présumer que les produits portant le marquage CE sont conformes à toutes les dispositions des directives applicables. Il ne peut y avoir entrave à la mise sur le marché et la mise en service sur le territoire des EM des produits portant le marquage CE.

Le marquage CE doit être apposé sur le produit ou sur une plaque signalétique. Il doit être apposé sur l'emballage et sur les documents d'accompagnement. Il existe une exigence de visibilité pour le marquage CE. Le marquage CE doit être apposé de façon lisible, visible et indélébile sur le dispositif (emballage primaire) et l'emballage commercial.

Le fait pour un fabricant d'apposer indûment un marquage CE pour mettre un produit sur le marché, expose le fabricant à des sanctions dont l'importance et les modalités dépendent de chacun des États membres sur le territoire duquel la mise sur le marché a été réalisée.

■ Le marché des dispositifs médicaux et la coopération communautaire

Tous les États membres de l'UE n'ont pas les ressources nécessaires pour surveiller ce marché. Cet écart de ressources est comblé partiellement par la coopération entre EM. En effet, les autorités nationales de surveillance et la Commission fournissent une assistance mutuelle afin d'assurer une application appropriée et uniforme de la réglementation communautaire. Il demeure néanmoins que le marché intérieur dans le domaine des dispositifs médicaux est fragmenté.

■ Les dispositifs médicaux et la contrefaçon

Avec un marché mondial estimé au tiers du marché pharmaceutique et un taux de croissance d'environ 5 %, l'attractivité de ce marché pour les contrefacteurs a été amenée à se développer. Les dispositifs médicaux sont des produits de santé à risque dans le domaine de la contrefaçon du fait du cadre réglementaire peu contraignant qui leur est appliqué et du nombre d'intermédiaires important non soumis à autorisation et non contrôlés régulièrement.

Après signalements de matériovigilance, des cas de contrefaçon ont été constatés et notifiés aux autorités compétentes depuis les dernières années. En 2004, des lentilles de contact contrefaisantes non stériles et sans effet correcteur ont été retrouvées sur le marché français. Ces lentilles oculaires portaient un marquage CE indu. Elles n'avaient pas obtenu de certificat CE de conformité par un organisme habilité avant leur mise sur le marché.

Les derniers cas de DM contrefaisants sont les suivants : des patchs contraceptifs (USA, 2004), des bandes-lettes pour cure de l'incontinence urinaire HI-TEX BARG P8 (UK, 2004 – signalement n'ayant pas touché le marché français – alerte DM 04/B 01/C 01 publiée par l'Afssaps le 5 février 2004), du fil dentaire (UK, 2005), des préservatifs (Irlande, 2005) ou encore plus récemment des aiguilles pour injection d'insuline (UK et NL, 2009).

La création de l'**Observatoire communautaire pour lutter contre la contrefaçon** (depuis avril 2009) s'inscrit dans une perspective de meilleure information des distributeurs et des patients. Les voies de progrès sont les suivantes : la création d'une base de données ou seraient recensés l'ensemble des dispositifs médicaux faisant l'objet d'un marquage CE accordé par l'un des organismes notifiés et les entreprises ayant une activité dans le domaine au sein de l'UE ainsi que la mise en place d'une traçabilité des lots avec la création d'une codification appropriée.

6. Infractions le plus souvent relevées

L'ordonnance n° 2008-717 a complété les dispositions pénales relatives notamment aux dispositifs médicaux (DM) et aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV). Il a donc été procédé par ce biais à l'harmonisation des dispositions pénales relatives aux produits de santé.

■ Absence de certificat (L. 5461-3 et L. 5462-3)

Sans présager des infractions pénales prévues au sein des codes pénal et de la consommation (notamment la mise en danger de la vie d'autrui, la mise en vente de produits falsifiés et la tromperie) que l'apposition induite d'un marquage CE constituerait, les articles L. 5461-3 et L. 5462-3 du CSP prévoient respectivement que :

- le fait d'importer, de mettre sur le marché, de mettre en service ou d'utiliser un dispositif médical **sans qu'ait été délivré le certificat mentionné à l'article L. 5211-3** (certificat de conformité) est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende ;
- le fait d'importer, de mettre sur le marché, de mettre en service ou d'utiliser un dispositif médical de diagnostic *in vitro* **sans qu'ait été délivré le certificat mentionné à l'article L. 5221-2** (certificat de conformité) est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende.

■ Défaut de signalement de Matérovigilance (L. 5461-2) ou de Réactovigilance (L. 5462-2)

Concernant les DM et DMDIV, les peines applicables aux défauts de signalement des incidents mettant en cause de tels dispositifs ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou une dégradation grave de l'état de santé ont été harmonisées. La peine encourue par le fabricant, l'importateur, le distributeur ainsi que tout professionnel de santé ayant eu connaissance, dans l'exercice de ses fonctions, d'un tel incident en s'abstenant de le signaler sans délai à l'Afssaps, est de 3 ans d'emprisonnement et de 45 000 € d'amende.

■ Défaut de communication à l'Afssaps (L. 5461-4)

Le défaut de communication de la mise en service d'un dispositif médical présentant un potentiel élevé de risque est puni de 30 000 € d'amende.

■ Défaut de maintenance (L. 5461-5)

Un nouveau délit a été créé par l'ordonnance suscitée pour sanctionner le non-respect des obligations de maintenance et de contrôle de qualité des DM qui y sont soumis. Il est prévu une peine de 30 000 € d'amende.

2.4. Les matières premières à usage pharmaceutique (MPUP)

I. Définition

L'article L. 5138-2 du code de la santé publique (CSP) prévoit d'une part la définition des **matières premières à usage pharmaceutique** (MPUP), et d'autre part une présomption d'usage pharmaceutique pour les matières premières cédées aux personnes qui préparent et fabriquent des médicaments. La Matière première à usage pharmaceutique est définie comme étant un élément constitutif du médicament, à savoir : « la ou les substances actives, le ou les excipients, et les éléments de mise en forme pharmaceutique destinés à être utilisés chez l'homme ou l'animal ou à leur être administrés ». En ce sens, la substance active au sein des MPUP, contrairement au médicament, produit fini, considéré *in toto*, ne relève pas des exigences de la réglementation pharmaceutique.

Conformément aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) pour les substances actives, on entend par **substance active** « toute substance ou mélange de substances destinés à être **utilisés pour toute la fabrication** d'un médicament et qui, lorsqu'ils sont utilisés dans la production d'un médicament, devient un principe actif du médicament. De telles substances sont destinées à fournir une **activité pharmacologique** ou un autre effet direct pour le diagnostic, la guérison, le traitement... ». Cette substance peut être chimique ou biologique.

L'Organisation mondiale de la santé définit l'**excipient** comme « une substance ou un composé, autre qu'une substance active ou une matière propre au conditionnement, qui est prévu ou désigné pour être utilisé dans la fabrication de médicament ». Cette définition relève de la recommandation.

L'**usage pharmaceutique** d'une matière première est présumé en fonction de sa destination. Dans la mesure où une MPUP est destinée à entrer dans la composition d'un médicament, toute matière première cédée à un établissement pharmaceutique tel que défini par le CSP, à une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé (c'est-à-dire dans une enceinte hospitalière) ou à une officine de pharmacie, est présumée être à usage pharmaceutique.

À ce titre, une matière première sera considérée à usage pharmaceutique identifiée et traitée comme telle dès lors qu'elle répond à la définition ci-dessus, soit à la présomption d'usage pharmaceutique. Les matières premières destinées à la recherche ou utilisées dans le cadre du développement ou des études précliniques de médicaments ne sont pas considérées comme des MPUP.

Enfin, il est nécessaire de distinguer les MPUP non seulement du produit fini (médicament qui a subi tous les stades de fabrication, y compris le conditionnement), du **produit intermédiaire** (produit partiellement manufacturé, parfois appelé produit semi-ouvré (PSO) qui doit encore subir d'autres étapes de fabrication avant de devenir un produit vrac) et du **produit vrac** (produit qui a subi toutes les étapes de fabrication à l'exclusion du conditionnement final).

En ce qui concerne les importations, exportations ou introductions en vue d'une exportation (sans mise sur le marché communautaire), les produits intermédiaires et vrac doivent appeler la plus grande vigilance dans le cadre de la suspicion de contrefaçon ou de falsification de médicaments compte tenu du caractère non fréquent de leur échange transfrontalier par les entreprises pharmaceutiques internationales.

2. Cadre juridique

Une décision de l'Afssaps du 6 juillet 2007 prévue par l'article L. 5138-3 du CSP a permis d'introduire dans la réglementation française la partie II des bonnes pratiques de fabrication (BPF) européennes pour la fabrication des substances actives. À ce titre, le titulaire de l'autorisation de fabrication (c'est-à-dire l'établissement pharmaceutique autorisé par l'Afssaps) est tenu d'utiliser seulement en tant que matière première des substances actives fabriquées conformément aux lignes directrices détaillées relatives aux BPF des matières premières. La qualité des matières premières est donc sous la responsabilité de ce dernier.

La fabrication d'une MPUP est définie comme une fabrication complète ou partielle de cette matière ainsi que les divers procédés de division ou de conditionnement préalables à son incorporation dans un médicament et le stockage, en vue de sa vente.

La distribution, comme définie dans le CSP, consiste en l'activité d'achat, de vente, de reconditionnement, de réétiquetage et de stockage des matières. **L'importation**, en dehors des activités relatives à des marchandises en transit ou qui empruntent le territoire douanier, est l'activité de tout établissement qui se livre à l'achat hors du territoire national, avec ou sans réception et stockage sur le territoire national de MPUP en l'état.

Les textes réglementaires ont introduit l'obligation pour un certain nombre d'utilisateurs de MPUP, dont les pharmacies à usage intérieur et les pharmacies d'officine, de n'utiliser en tant que matière première que des substances actives fabriqués et distribués conformément aux bonnes pratiques de fabrication. Néanmoins, à l'heure actuelle, contrairement au dispositif propre au médicament, considéré en qualité de produit fini, l'importation de substances actives utilisées en tant que matières premières n'exige ni preuve d'une fabrication conforme à des normes de bonnes pratiques de fabrication au moins équivalentes à celles définies par la Communauté, ni d'être accompagnée d'une confirmation écrite (certificat BPF) de la part du pays tiers exportateur. Par conséquent, les mesures de contrôle douanier (par le biais de documents accompagnant les produits) qui s'appliquent aux médicaments, ne sont pas transposables aux matières premières. Ceci explique les difficultés quant à la mise en place des actions de contrôle de l'introduction/importation des matières premières dans la Communauté du fait de l'absence d'informations relatives à l'identité, à l'historique et à la source du produit.

De la même manière, concernant l'exportation de substances actives, les États membres de la Communauté européenne n'ont pas à prendre des mesures appropriées pour s'assurer que la fabrication sur leur territoire de substances actives utilisées en tant que matières premières est conforme aux BPF concernant les substances actives. De manière pratique, cela signifie que la substance active n'a pas à être accompagnée d'une confirmation écrite attestant la conformité aux BPF.

Enfin, les substances stupéfiantes et psychotropes constituent un cas particulier en ce qui concerne leur production, fabrication, transport, importation, exportation, détention, offre, cession, acquisition ou emploi puisque ces activités sont interdites, à moins d'une autorisation expresse sur proposition du directeur général de l'Afssaps par arrêté du ministre chargé de la santé comme prévu aux articles R. 5132-74 et R. 5132-88 du CSP. De plus, **l'importation et l'exportation des substances stupéfiantes et psychotropes**, en dehors des cas de transit ou d'emprunt du territoire douanier, nécessitent **une autorisation spéciale délivrée par le directeur général de l'Afssaps** (autorisation mentionnant la dénomination, la quantité de produit, la nature et la quantité de substance stupéfiante ou psychotrope qu'il renferme, le nom et l'adresse de l'expéditeur et du destinataire, le mode de transport, le bureau de douane et, s'il y a lieu, le représentant ou le déclarant en douane), et ce, conformément aux dispositions des articles R. 5132-78 et

R. 5132–92 du CSP. En cas de transit ou d'emprunt du territoire douanier, la marchandise est accompagnée de l'autorisation d'exportation délivrée par l'autorité administrative compétente de l'État exportateur.

Néanmoins, les données relatives aux inspections (non obligatoires) des fabricants et distributeurs de substances actives, lorsque ces derniers ont une activité de reconditionnement et de réétiquetage, sont transmises à l'Agence européenne du médicament (EMA) afin qu'elles soient intégrées dans une base de données communautaire *EudraGMP* consultable sur le site Internet de cette Agence.

L'autorisation d'importation délivrée par le directeur général de l'Afssaps pour tout médicament qui n'est pas pourvu d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) ne concerne pas les MPUP.

3. Opérateurs

La réglementation prévoit une **procédure de déclaration obligatoire** des activités de **fabrication, d'importation** ou de **distribution** des MPUP par l'établissement dans lequel s'exerce l'activité auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps). En France, fin 2010, les établissements déclarés au titre de l'activité de fabrication de substances actives sont au nombre de 300 alors que le nombre total d'établissements déclarés est d'environ 600. Les établissements implantés sur le territoire national ayant des activités de fabrication, d'importation ou de distribution de MPUP destinées à être utilisées par des établissements pharmaceutiques de fabrication industrielle, des pharmacies à usage intérieur des établissements de santé ou des officines de pharmacie sont donc recensés par l'Afssaps.

4. Organismes de contrôle

L'Afssaps délivre les certificats de conformité aux BPF suite à une inspection réalisée à son initiative, après suspicion de non-conformité aux BPF, ou sur demande de l'industriel. Contrairement au régime des inspections réalisées chez les fabricants de médicaments, la vérification de la conformité aux BPF pour les substances actives n'est pas réalisée de manière obligatoire et régulière. Après inspection, le certificat de conformité délivré témoigne que les BPF applicables à l'activité de l'établissement étaient respectées à la date de l'inspection. Ce document peut notamment être produit par l'établissement bénéficiaire afin de faciliter ses opérations d'enregistrement et/ou d'exportation de substances actives vers des pays tiers. Le certificat délivré par l'Afssaps est bilingue français/anglais. Il vise une ou plusieurs substances actives, mais pas l'activité globale de l'entreprise. Au-delà de trois ans, l'autorité compétente émettrice doit être consultée.

En outre, les inspections dans les entrepôts douaniers par des inspecteurs des Autorités sanitaires ne sont pas directement envisagées dans la réglementation communautaire. À cet égard, s'agissant de la France, les dispositions nationales peuvent être interprétées comme permettant aux inspecteurs des Autorités sanitaires d'accéder à des locaux, lieux, installations et moyens de transport non pas uniquement en raison des opérations susceptibles d'y être exercées, mais principalement pour des motifs liés à la présence de produits entrant dans le domaine de compétence des autorités sanitaires nationales (les produits de santé auxquelles appartiennent les MPUP). Dans le même sens, il y a lieu de considérer que les sites où s'effectuent une ou des opérations sur des matières premières en provenance d'un pays tiers et à destination d'un autre pays tiers à l'Union européenne peuvent faire l'objet d'une inspection par les autorités sanitaires des États membres de l'Union à la suite de la demande des autorités douanières.

5. Outils de reconnaissance et critères de contrôle administratif

L'identification de la destination pharmaceutique d'une matière première revêt un caractère complexe, notamment en ce qui concerne le contrôle aux frontières, et ce, dans le cas de substances sans activité pharmacologique définie ou pouvant être utilisée dans d'autres applications (cosmétiques, alimentaires et techniques).

Néanmoins, en dehors des cas où il existe une présomption d'usage pharmaceutique, toute personne cédant des matières premières susceptibles de constituer des MPUP doit pouvoir justifier qu'il a connaissance de leur destination ou à défaut, qu'il a demandé à l'acheteur de ces matières premières si elles étaient destinées à un usage pharmaceutique. On considérera que la matière première cédée par tout établissement ne revêt pas un usage pharmaceutique dès lors qu'elle n'est pas revendue aux acteurs pharmaceutiques.

La substance active peut être accompagnée d'un certificat de conformité à la pharmacopée européenne (CEP), document édité par l'EDQM (Direction européenne de la qualité du médicament – Conseil de l'Europe). Ce certificat permet de s'assurer que la matière première, objet de la certification, peut être contrôlée efficacement par les tests décrits à la pharmacopée européenne, référence essentielle de standardisation dans l'évaluation des données relatives à la qualité des médicaments. Ce certificat n'est pas une attestation de la qualité de la fabrication de la substance mais est un outil de simplification de l'évaluation par les autorités compétentes dans le cadre des Autorisations de mise sur le marché.

En conclusion, alors que les autorités douanières sont en mesure, compte tenu des documents exigibles à l'importation, l'exportation ou l'introduction des médicaments, d'organiser un contrôle de ces produits et de prévenir l'introduction dans l'Union de médicaments si il y a des raisons de croire que ces produits ne sont pas autorisés, ce contrôle est, par essence, plus complexe à mettre en place concernant les MPUP du fait de l'absence de documents exigibles.

6. Principales infractions constatées

Le décret n°2008-109 a introduit dans le code de la santé publique des dispositions pénales relatives aux matières premières à usage pharmaceutique. Ces infractions relèvent de la catégorie des contraventions.

■ Absence de déclaration d'établissement (R. 5438-1) ou de mise à jour (R. 5438-3)

Le fait de fabriquer, d'importer ou de distribuer des MPUP sans avoir effectué la déclaration ou fourni le dossier descriptif est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la 5^e classe.

Le fabricant, l'importateur ou le distributeur de MPUP est tenu de communiquer à l'Afssaps les modifications des renseignements ou informations contenues dans la déclaration à adresser à l'Afssaps sous peine d'une contravention de la 4^e classe.

■ Utilisation d'un certificat non valide (R. 5438-2)

Le fait d'utiliser le certificat de conformité aux bonnes pratiques de fabrication alors qu'il est mis fin à sa validité est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la 5^e classe.

Sur ce point, il est intéressant de noter que les certificats de bonnes pratiques de fabrication pour les substances actives (à différencier avec les certificats de BPF délivrés pour les médicaments en tant que produits finis) ne comportent pas de durée de validité explicite. Implicitement, il est indiqué qu'un contact devra être pris dans les trois ans avec l'autorité compétente émettrice.

La réglementation communautaire impose aux fabricants de médicaments de n'utiliser que des substances actives fabriquées conformément aux lignes directrices relatives aux bonnes pratiques. Il y a donc, à l'heure actuelle, une absence d'obligation de disposer d'un certificat BPF pour le fabricant/importateur de substances actives.

2.5. Les produits cosmétiques

1. Définition

Un **produit cosmétique** est une substance ou préparation destinée à être mise en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain, par exemple, la peau, les cheveux, les ongles, les lèvres ou encore les dents, en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou d'en corriger les odeurs.

2. Cadre juridique

Les produits cosmétiques sont réglementés en Europe par la Directive 76/768/CEE concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques. Elle a été transposée en droit national français dans le code de la santé publique (CSP)⁽⁸⁾.

Il n'existe pas d'autorisation préalable de mise sur le marché pour les produits cosmétiques. Il incombe aux fabricants de garantir que leurs produits satisfont aux exigences législatives, réglementaires et ne présentent aucun danger pour la santé.

■ Déclaration d'établissement (L. 5131-2, L. 5131-3 et R. 5131-1)

L'ouverture et l'exploitation de tout établissement de fabrication, de conditionnement ou d'importation même à titre accessoire, de produits cosmétiques, de même que l'extension de l'activité d'un établissement à de telles opérations sont subordonnées à une déclaration préalable auprès de l'Anses. Cette disposition ne s'applique pas aux établissements qui importent des produits cosmétiques en provenance exclusivement d'États membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'espace économique européen.

■ Désignation de la ou des personne(s) qualifiée(s) responsable(s) (L. 5131-2)

La déclaration précitée doit notamment comporter la ou les personnes qualifiées, désignées par le dirigeant de l'établissement, responsables de la fabrication, du conditionnement, de l'importation, des contrôles de qualité, de l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine, de la détention et de la surveillance des stocks de matières premières et de produits finis.

■ Transmission aux trois centres antipoison (L. 5131-7)

La mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux d'un produit cosmétique est subordonnée à la transmission aux centres antipoison mentionnés à l'article L. 6141-4, désignés par arrêté des ministres chargés de la consommation, de l'industrie et de la santé, d'informations adéquates et suffisantes concernant les substances utilisées dans ce produit.

(8) Partie législative : L. 5131-I à L. 5131-II et L. 5431-I à L. 5431-4.

Partie réglementaire : R. 5131-I à R. 5131-14 et R. 5431-I à R. 5431-4.

Arrêté d'application : Arrêté du 6 février 2001 modifié.

■ Dossier technique (L. 5131-6 et R. 5131-2)

Le fabricant ou le responsable de la mise sur le marché doit s'assurer de la sécurité de son produit et constituer un dossier technique à tenir à disposition des autorités de contrôle à l'adresse indiquée sur l'étiquetage du produit. Dans ce dossier, doivent notamment figurer la formule qualitative et quantitative du produit, les spécifications physicochimiques et microbiologiques, la description des conditions de fabrication et de contrôle, l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine du produit fini, les effets indésirables de ce produit cosmétique et les preuves des effets revendiqués lorsque la nature de l'effet ou du produit le justifie.

Le produit fini doit être contrôlé par le fabricant et faire l'objet de spécifications.

La composition doit être conforme aux arrêtés ministériels⁽⁹⁾ qui fixent notamment (article R. 5131-3) :

- la liste des substances qui ne peuvent entrer dans la composition des produits cosmétiques ;
- la liste des substances qui ne peuvent être utilisées dans les produits cosmétiques en dehors des restrictions et conditions fixées par cette liste ;
- la liste des colorants que peuvent contenir les produits cosmétiques ;
- la liste des agents conservateurs que peuvent contenir les produits cosmétiques ;
- la liste des filtres ultraviolets que peuvent contenir les produits cosmétiques.

■ Étiquetage

Conformément aux articles L. 5131-6 et R. 5131-4 du CSP, un certain nombre de mentions doit figurer sur l'étiquetage d'un produit cosmétique de manière lisible et indélébile.

3. Opérateurs

Les établissements réalisant des opérations de fabrication, de conditionnement ou d'importation de cosmétiques sont déclarés auprès de l'Afssaps qui détient une base de données répertoriant tous les établissements déclarés, la nature des opérations réalisées et l'identité de la personne qualifiée responsable de ces opérations.

4. Organismes de contrôle

L'Afssaps encadre l'évaluation de la qualité et de la sécurité d'emploi des produits cosmétiques. Pour ces missions, elle dispose d'experts internes et externes, d'inspecteurs, de laboratoires d'analyse, et peut prendre des mesures de police sanitaire en cas de risque pour la santé publique. Par ailleurs, l'Agence organise un système de vigilance afin de surveiller les effets indésirables résultant de l'utilisation de produits cosmétiques. Les contrôles sur les cosmétiques s'effectuent en général en coordination avec les services de la DGCCRF (direction générale de la consommation, de la concurrence et de la répression des fraudes) et les **pharmaciens inspecteurs de santé publique des ARS** (Agences régionales de santé).

(9) U. Arrêté du 6 février 2001 modifié.

5. Actions administratives

■ Vérification de la conformité au regard de la réglementation des produits cosmétiques

■ Vérification de la déclaration d'un établissement

Les renseignements relatifs aux déclarations d'établissement de fabrication, de conditionnement, d'importation de produits cosmétiques, sont disponibles auprès de la Direction de l'inspection et des établissements de l'Afssaps.

La désignation de la ou des personne(s) qualifiée(s) responsable(s) doit être vérifiée.

■ Conformité de l'étiquetage des produits cosmétiques

Conformément aux articles L. 5131-6 et R. 5131-4 du CSP, un certain nombre de mentions doivent figurer sur l'étiquetage d'un produit cosmétique de manière lisible et indélébile :

- le nom ou la raison sociale et la ou les adresses du fabricant ou du responsable de la mise sur le marché (en cas de pluralité d'adresses l'adresse soulignée est le lieu de détention du dossier prévu ; pour les produits fabriqués hors de la Communauté européenne ou espace à l'accord sur l'espace économique européen, le pays d'origine doit être indiqué) ;
- le contenu nominal du produit ;
- la date de durabilité minimale ;
- les précautions d'emploi ;
- la numérotation des lots de fabrication ou la référence permettant l'identification de la fabrication ;
- la fonction du produit sauf si celle-ci ressort de la présentation du produit ;
- la liste des ingrédients conformes à la nomenclature arrêtée par la Commission européenne ;
- ainsi que les règles applicables à la publicité pour ces produits lorsqu'il est fait référence à l'expérimentation animale.

■ Conformité de la composition des produits cosmétiques aux arrêtés ministériels

Les produits ne doivent pas contenir des substances interdites ou en dehors des restrictions et des conditions qui sont fixées par arrêtés ministériels.

■ Vérification de la transmission aux centres antipoison.

■ Vérification de la conformité au regard de la réglementation des produits de santé

Un produit peut être présenté comme un produit cosmétique alors qu'il répond en fait à la définition du médicament par fonction (en raison de sa composition, par exemple lorsqu'il contient des dermocorticoïdes) ou par présentation en raison des allégations thérapeutiques revendiquées (psoriasis, eczéma, etc.). Dès lors, l'ensemble de la réglementation du médicament s'applique à ce produit (**cf. produits commercialisés en tant que compléments alimentaires ou cosmétiques, des médicaments illicites**).

Cependant, un examen attentif de la composition et de la présentation, voire du mode d'action, est nécessaire pour déterminer le statut du produit. En cas de doute sur le statut réglementaire d'un produit, il convient de s'adresser à l'Afssaps.

6. Principales infractions relevées

■ Établissement non déclaré (L. 543I-2. 1°)

Le fait d'ouvrir ou d'exploiter un établissement de fabrication, de conditionnement ou d'importation de produits cosmétiques, à l'exception de ceux mentionnés à l'article L. 513I-3, ou d'étendre l'activité d'un établissement à de telles opérations, sans qu'ait été faite au préalable la déclaration à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou sans qu'aient été déclarées les modifications des éléments figurant dans la déclaration initiale est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende.

■ Absence de personne qualifiée désignée (L. 543I-2. 2°)

Le fait de diriger un établissement de fabrication, de conditionnement ou d'importation de produits cosmétiques, à l'exception de ceux mentionnés à l'article L. 513I-3, sans avoir désigné la ou les personnes qualifiées responsables conformément à l'article L. 513I-2 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende.

■ Défaut de transmission aux centres antipoison (L. 543I-2. 3°)

Le fait pour le responsable de la mise sur le marché national d'un produit cosmétique, de ne pas transmettre aux centres antipoison les informations prévues à l'article L. 513I-7 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende.

■ Formule non conforme (R. 543I-I)

Le fait de mettre sur le marché à titre gratuit ou onéreux un produit cosmétique dont la composition n'est pas conforme aux arrêtés prévus à l'article R. 513I-3 ou sans tenir à disposition le dossier technique est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la cinquième classe.

2.6. Les compléments alimentaires

1. Définition

Les compléments alimentaires sont définis à l'article 2 du décret n° 2006-352^(I) :

« On entend par compléments alimentaires les denrées alimentaires dont le but est de **compléter le régime alimentaire normal** et qui constituent une **source concentrée de nutriments ou d'autres substances** ayant un effet nutritionnel ou physiologique seuls ou combinés, **commercialisés sous forme de doses**, à savoir les formes de présentation telles que les gélules, les pastilles, les comprimés, les pilules et autres formes similaires, ainsi que les sachets de poudre, les ampoules de liquide, les flacons munis d'un compte-gouttes et les autres formes analogues de préparations liquides ou en poudre **destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité** ».

Cette définition, issue de la directive n° 2002/46/CE^(II), vise à préciser les caractéristiques essentielles de ces produits, à savoir leur présentation, leur objectif et leur composition. Il s'agit de doses contenant des ingrédients ayant un effet physiologique sur la santé, qui s'ajoutent à l'alimentation traditionnelle.

Il faut souligner qu'une norme Codex définit les compléments alimentaires en reprenant les éléments essentiels de la définition communautaire et ajoutant que ces produits ne doivent pas être présentés sous la forme des aliments traditionnels :

« Les compléments en vitamines et sels minéraux sont des sources concentrées de ces éléments nutritifs, seuls ou en combinaison, commercialisées sous forme de gélules, comprimés, poudres, solutions, etc. qui sont censés être ingérés en petites quantités unitaires mesurées, mais pas sous la forme des produits alimentaires habituels, et dont l'objectif est de suppléer la carence du régime alimentaire habituel en vitamines et/ou sels minéraux ».

2. Cadre juridique

Les compléments alimentaires font l'objet d'une réglementation communautaire depuis 2002, issue de la directive n° 2002/46/CE. Outre la définition rappelée ci-dessus, elle prévoit des dispositions en matière d'étiquetage, de composition et de commercialisation. Il s'agit toutefois d'une harmonisation partielle puisque seuls les vitamines et minéraux font l'objet d'un encadrement spécifique. Pour les autres ingrédients, le considérant 8 renvoie aux dispositions nationales, sans préjudice du Traité.

La directive a été transposée en droit national par le décret n° 2006-352 et son arrêté d'application en date du 9 mai 2006 relatif aux nutriments pouvant entrer dans la fabrication des compléments alimentaires. Le décret propose des règles plus complètes pour la commercialisation de ces produits, notamment lorsqu'ils contiennent des substances dont les conditions d'emploi ne sont pas harmonisées.

(I) Décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires :

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000638341&dateTexte=>

(II) Directive n° 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires :

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2002L0046:20060421:FR:PDF>

■ Composition

Outre les ingrédients à visée technologique, le décret distingue les vitamines et minéraux (désignés par la directive 2002/46 comme nutriments), les substances ayant un but nutritionnel ou physiologique (SBNP) autres que les vitamines et minéraux, les plantes et préparations de plantes et les autres ingrédients.

La liste des nutriments et de leurs formes d'apport est établie par l'arrêté du 9 mai 2006 qui prévoit également des teneurs maximales pour leur incorporation.

S'agissant des SBNP et des plantes, des listes positives doivent être établies par arrêté à partir des produits autorisés conformément aux procédures de commercialisation décrites ci-après. Toutefois, ces arrêtés ne sont pas encore publiés.

■ Étiquetage

Le décret prévoit des dispositions spécifiques en matière d'étiquetage qui viennent compléter les dispositions générales en la matière, en l'occurrence les articles R. 112-9 à R. 112-30 du code de la consommation.

La dénomination de vente de ces produits est « complément alimentaire ». Elle doit être accompagnée du nom des catégories de nutriments ou de substances présents dans le produit (ex. : complément alimentaire à base de vitamines et de plantes).

L'étiquetage doit comporter obligatoirement :

- une dose journalière recommandée ;
- les quantités de substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique (nutriments, SBNP, plantes, autres...) par dose journalière recommandée ;
- dans le cas des nutriments, cette quantité doit être complétée par le pourcentage des Apports journaliers recommandés (AJR)⁽¹²⁾ couverts par la portion journalière recommandée ;
- des mentions à destination des consommateurs visant à les avertir de ne pas dépasser la dose journalière recommandée, à ne pas substituer ces produits à un régime alimentaire varié et à les tenir hors de portée des enfants.

En outre, il est interdit :

- de faire figurer dans l'étiquetage, la publicité ou la présentation des compléments alimentaires, des mentions faisant état de propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie humaine ou évoquant ces propriétés ;
- de faire croire qu'une alimentation équilibrée et variée ne permet pas de répondre aux besoins nutritionnels de la population générale.

(12) Les AJR sont définis à l'annexe I de l'arrêté du 3 décembre 1993 pris en application du décret n° 93-1130 du 27 septembre 1993 relatif à l'étiquetage nutritionnel.

■ Déclarations de commercialisation

Le décret prévoit plusieurs procédures de commercialisation selon la composition du produit et l'applicabilité du principe de reconnaissance mutuelle :

- une déclaration « simple » pour les produits dont la composition est conforme aux dispositions nationales ;
- une procédure d'autorisation simplifiée pour les produits légalement commercialisés dans un pays de l'Union européenne ;
- une procédure d'autorisation classique, après évaluation, dans les autres cas.

Quoiqu'il en soit, tout complément alimentaire commercialisé en France doit être porté à la connaissance de la DGCCRF.

3. Organismes de contrôle

La **DGCCRF** est l'autorité compétente en France pour les compléments alimentaires.

À ce titre, elle est en charge de l'élaboration de la réglementation qui leur est applicable et de la gestion des procédures déclaratives. Ses services déconcentrés, intégrés au sein des Direccte (Directions régionales des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi) et des DDPP (directions départementales de la protection des populations), assurent le contrôle du respect de ces dispositions par les opérateurs. Enfin, la DGCCRF est chargée de la gestion des alertes relatives à ces produits.

4. Contrôle administratif et principales infractions

Les contrôles de la DDPP visent à vérifier la conformité des compléments alimentaires commercialisés en France au regard de la réglementation en vigueur et des éléments déclarés.

■ Vérification de la composition

Le non-respect des dispositions en vigueur en matière d'ingrédients utilisés (aussi bien nutritionnels que technologiques) peut faire l'objet de contraventions et en cas de risque avéré pour la santé d'un délit de tromperie sur les risques inhérents (L. 213-3 du code de la consommation).

Les règles en matière de contaminants physiques ou biologiques sont également vérifiées.

Les services déconcentrés de la concurrence, consommation et répression des fraudes sont habilités à rechercher les falsifications de compléments alimentaires. En revanche, la présence de substances médicamenteuses (sibutramine ou analogues du Viagra®, tel que l'acétildénafil) relève de l'Afssaps dès lors que le produit est susceptible d'être qualifié de médicament par fonction.

■ Vérification de l'étiquetage

Le non-respect des dispositions en vigueur en matière d'étiquetage rappelées ci-dessus peut faire l'objet de contraventions. Les DDPP contrôlent également la conformité des allégations nutritionnelles et de santé, encadrées par le règlement (CE) n°1924/2006. Cela peut donner lieu à des contraventions pour infraction au règlement ou à un délit de pratique commerciale trompeuse (L. 121-I du code de la consommation).

■ Vérification de la déclaration

Le respect des procédures déclaratives est également vérifié. Pour cela, les DDPP ont accès à une partie de la base de données des déclarations de la DGCCRF.

III. Les services compétents

3.1. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps)

1. Missions et prérogatives

L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps) a été créée par la loi n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle sanitaire des produits destinés à l'homme à laquelle a fait suite le décret n° 99-242 du 26 mars 1999. Elle succède à l'Agence du médicament, créée par la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 en élargissant son champ de compétence.

Les missions de l'Agence définies à l'article L. 5311-1 et suivants du code de la santé publique (CSP) consistent notamment à « prendre des décisions relatives à la fabrication, à la préparation, à l'importation, à l'exportation, à la distribution en gros, au conditionnement, à la conservation, à l'exploitation, à la mise sur le marché, à la mise en service ou à l'utilisation des produits à **finalité sanitaire destinés à l'homme** et des produits à **finalité cosmétique** ». Le même article liste de façon non exhaustive ces « produits de santé ».

En vue de l'accomplissement de ses missions, l'Afssaps « peut procéder ou faire procéder à toute expertise et à tout contrôle technique relatif aux produits et objets relevant de sa compétence, aux substances entrant dans leur composition ainsi qu'aux méthodes et moyens de fabrication, de conditionnement, de conservation, de transport et de contrôle applicables ».

Le Directeur général de l'Afssaps possède des prérogatives de puissance publique, définies aux articles L. 5312-1 et suivants du CSP, en matière de police sanitaire qui prennent la forme de décisions dites de police sanitaire (DPS) portant suspension ou interdiction des activités liées à un produit ou à un groupe de produits de santé ; il peut également enjoindre le responsable de la mise sur le marché de procéder au retrait des produits et articles, en tout lieu où ils se trouvent, à sa destruction lorsque celle-ci constitue le seul moyen de faire cesser le danger et ordonner la diffusion de mises en garde ou de précautions d'emploi.

Les DPS peuvent viser :

- soit des produits de santé non soumis à autorisation ou enregistrement préalable lorsque ces produits ou groupe de produits, soit présentent ou sont soupçonnés de présenter, dans les conditions normales d'emploi ou dans des conditions raisonnablement prévisibles, un danger pour la santé humaine (suspension pour une durée maximale d'un an ou interdiction en cas de danger grave), soit en cas d'infraction aux dispositions législatives ou réglementaires (suspension jusqu'à mise en conformité) ;
- soit des produits de santé mis sur le marché, mis en service ou utilisés sans avoir obtenu l'autorisation, l'enregistrement ou la certification requise (suspension jusqu'à mise en conformité).

2. Organisation

Outre les services généraux, l'Afssaps dispose de trois directions d'évaluation chargées des différentes catégories de produits de santé (médicaments et produits biologiques, dispositifs médicaux et produits cosmétiques/biocides/publicité), une direction des laboratoires et des contrôles (DLC) et une direction de l'inspection et des établissements (DIE). Ces deux dernières directions sont particulièrement susceptibles d'intervenir dans le cadre d'une infraction relative à un produit de santé.

■ La Direction de l'inspection et des établissements, les inspecteurs de l'Agence

La Direction de l'Inspection et des Établissements est chargée notamment :

- de l'inspection des activités de fabrication, de distribution, de mise sur le marché, d'essais cliniques et non cliniques de l'ensemble des produits de santé ;
- du suivi administratif des établissements, soumis à autorisation ou déclaration, réalisant ces opérations.

À cet effet, l'Afssaps désigne, conformément aux dispositions de l'article L. 5313-I du CSP, des inspecteurs chargés :

- de contrôler l'application des lois et règlements relatifs aux activités et aux produits mentionnés à l'article L. 5311-I du CSP ;
- de procéder au recueil des informations nécessaires à l'accomplissement des missions de l'Afssaps, ainsi qu'aux contrôles relatifs aux produits de santé, aux substances entrant dans la composition, à leurs méthodes et moyens de fabrication, de conditionnement, de conservation, de transport et de contrôle.

L'énumération des compétences larges attribuées à l'Afssaps, par l'intermédiaire de ses inspecteurs, permet de mettre en lumière l'approche de terrain développée par l'Agence bien que celle-ci n'ait pas de compétence en matière de contrefaçon. L'action de l'Afssaps dans la lutte contre la contrefaçon se réalise notamment par la veille et le contrôle pratiqués par ses inspecteurs sur l'exploitation, la fabrication et la distribution des produits de santé ainsi que par le rôle d'expertise vis-à-vis de l'ensemble des acteurs impliqués dans ce combat. Une approche coordonnée et centralisée de la lutte contre la contrefaçon des produits de santé s'est opérée avec la nomination du responsable du Département de la veille sanitaire de la DIE comme animateur et coordinateur de la mise en place de la stratégie de l'Afssaps en matière de lutte contre la contrefaçon par une lettre de mission en date du 18 février 2005.

■ La Direction des laboratoires et des contrôles

L'Afssaps dispose de laboratoires implantés à Saint-Denis, Lyon et Montpellier, au sein de la **Direction des Laboratoires et des Contrôles (DLC)**.

Ces laboratoires sont en mesure d'analyser les produits finis et les matières premières dont des échantillons sont prélevés dans le cadre d'une suspicion d'infraction, notamment d'une suspicion de falsification ou de contrefaçon.

Le contrôle des produits de santé par les laboratoires de l'Afssaps est une activité complémentaire de l'évaluation et de l'inspection. Il apporte une expertise technique et scientifique indépendante sur la qualité des produits de santé. Les contrôles en laboratoire concernent tous les produits de santé (médicaments chimiques et biologiques, produits à base de plantes, produits sanguins labiles, produits de thérapies génique et cellulaire, tissus, dispositifs médicaux, produits biocides, produits de tatouage), les cosmétiques ainsi que les produits illicites et contrefaisants.

Dans tous les cas, l'objectif de ces contrôles est de :

- confirmer la qualité des produits ;
- prévenir l'arrivée sur le marché de lots de qualité imparfaite ;
- détecter des défauts de qualité et engager des actions correctives ou préventives en lien avec les autres directions ;

- contribuer au traitement des alertes de santé publique ;
- détecter les produits de santé falsifiés.

Depuis plusieurs années, l'Afssaps a mis en place une stratégie spécifiquement adaptée pour le traitement des médicaments et produits falsifiés/illicites ou pouvant être potentiellement considérés comme tels. Une stratégie adaptée est aussi proposée pour le traitement des médicaments considérés comme présentant des risques importants de contrefaçon. En complément de méthodes de screening, des méthodes d'analyses spécifiques ont ainsi été mises au point pour l'identification et le dosage de certaines substances actives jugées à risque et susceptibles d'être retrouvées dans des produits illicites à visée thérapeutique, des cosmétiques ou des compléments alimentaires (substances pour le traitement de la dysfonction érectile, substances à visée amaigrissante, stéroïdes anabolisants...). Les méthodes analytiques disponibles concernent les domaines suivants :

- identification des substances détectées par des screening de type CLHP/SM et CG/SM ;
- dosage et obtention de profils grâce à des méthodes CG/SM, CLHP et ULPC/DAD.

Des méthodes spécifiques (type proche infra-rouge et analyse d'image) pour la détection rapide de produits falsifiés ou contrefaits sont disponibles pour des spécialités pour lesquelles des contrefaçons ont déjà pu être identifiées (Cialis®, Levitra®, Viagra®, Tamiflu®, Zyprexa®, Alli®, Glivec® ...).

Une expertise scientifique et technique (MALDI-TOF) est de même spécifiquement développée pour la prise en charge des médicaments de biotechnologie, notamment obtenues par les méthodes de l'ADN recombinant (hormone de croissance, HGH).

Enfin, le développement de l'expertise dans le domaine des médicaments s'appuie également sur les échanges scientifiques et techniques établis au niveau européen au sein du réseau des OMCLs (Official Medicines Control Laboratories) et international.

Ces expertises scientifiques et techniques font l'objet de deux offres analytiques présentées dans ce Guide.

3. Saisie du service

Par le biais d'une réquisition judiciaire, les agents de l'Afssaps peuvent assister les Officiers de police judiciaire en tant que personnes qualifiées.

Les inspecteurs de l'Afssaps peuvent également intervenir sur lettre de mission du Directeur général.

Les inspecteurs peuvent être sollicités par le procureur de la République ou par le juge d'instruction, en qualité de « personnes qualifiées » afin de donner un avis technique sur des aspects de l'enquête conformément aux articles 60 et 77-I du code de procédure pénale. Le département de Veille sanitaire (DVS) centralise l'ensemble des informations et des éléments recueillis par l'Afssaps portant sur la contrefaçon d'un produit de santé.

4. Cadre de l'intervention et articulation

Les inspecteurs de l'Afssaps sont assermentés et habilités à rechercher et constater les infractions aux lois et règlements relatifs aux produits de santé (article L. 5412-1 du CSP). Le procureur de la République est préalablement informé des opérations envisagées en vue de la recherche d'infraction (article L. 5411-2 du CSP). Ces infractions peuvent être commises à l'occasion de la contrefaçon de produits de santé sur le territoire national bien que les inspecteurs de l'Afssaps n'aient pas de compétence juridique pour la constatation des délits de contrefaçon.

Concernant le déroulement de l'inspection, en vertu des articles L. 1421-2 et L. 5131-2 du CSP, les inspecteurs de l'Afssaps ont accès, lorsqu'ils sont à usage professionnel, aux locaux, lieux, installations, moyens de transport, à l'exclusion des domiciles, dans les quelles ont vocation à s'appliquer les dispositions qu'ils contrôlent. L'accès aux inspecteurs à ces lieux est prévu entre 8 et 20 heures et également en dehors de ces heures, lorsque l'accès au public est autorisé ou lorsqu'une activité est en cours, qui peut donc être de nuit, par exemple.

Les inspecteurs de l'Afssaps peuvent :

- demande de communication de tous documents nécessaires à l'accomplissement de leurs missions, quel qu'en soit le support, et en prendre copie (L. 1421-3);
- prélever des échantillons à des fins d'analyse (L. 1421-3 et R. 5127-4 à R. 5127-18);
- recueillir, sur place ou sur convocation, tout renseignement ou toute justification nécessaire (L. 1421-3);
- accéder aux logiciels et aux données informatiques et en demander la transcription dans des documents directement utilisables pour les besoins du contrôle (L. 1421-3);
- consigner, pour une durée maximale de quinze jours, des produits susceptibles de présenter un danger pour la santé humaine, dans l'attente des résultats d'analyse des échantillons prélevés ou de la communication de documents demandés ; au-delà du délai de quinze jours, la consignation peut être prorogée par ordonnance du président du Tribunal de grande instance (L. 5127-2 et R. 5127-3);
- saisir des produits sur autorisation judiciaire par ordonnance du président du Tribunal de grande instance (L. 5411-3 et R. 5127-19).

Tout obstacle aux missions de ces inspecteurs est pénalement sanctionné (article L. 1425-1 du CSP).

3.2. L'Anses – ANMV (Agence nationale du médicament vétérinaire)

Les compétences et prérogatives de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail en matière de médicaments vétérinaires sont fixées par les articles L. 5145-1 à L. 5145-7 du code de la santé publique.

1. Missions et prérogatives

Parmi ses missions, l'Anses est chargée de veiller au respect de la réglementation relative aux médicaments vétérinaires. Elle exerce cette compétence particulière via l'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV) dont le siège est à Fougères (Ille-et-Vilaine).

Elle assure trois fonctions :

- évaluation des dossiers nationaux et européens d'autorisation de mise sur le marché de **médicaments vétérinaires** ainsi que des dossiers européens portant sur les limites maximales des résidus de médicaments vétérinaires acceptables dans les denrées animales ;
- autorisation des essais cliniques et de la mise sur le marché des médicaments vétérinaires, de leur importation, exportation et utilisation temporaire ainsi que de l'ouverture des établissements ;
- surveillance de la qualité des médicaments, des risques d'effets indésirables, de la publicité et des établissements pharmaceutiques vétérinaires.

Active au sein de plusieurs instances internationales, elle participe aux réflexions concernant la pharmacie vétérinaire et contribue à l'élaboration de nombreux textes réglementaires et techniques, en ce domaine. Elle est notamment centre collaborateur de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE) et de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) et membre du réseau des agences européennes du médicament.

2. Organisation

Les missions d'évaluation, d'autorisation et de contrôle (analyse) des médicaments sont assurées par les différents départements de l'agence (voir rubrique « Qui sommes-nous ? » du site www.anmv.anses.fr).

Les contrôles des établissements sont effectués pour partie par les inspecteurs de l'Anses-ANMV, pour partie par les inspecteurs des services déconcentrés des ministères selon la répartition suivante fixée par voie de circulaire et susceptible d'évoluer :

ACTIVITÉ	Unité inspection ANMV	ARS PHISP	SD VO	SD Inspecteur DGCCRF
Fabrication, importation, exportation, exploitation de spécialités pharmaceutiques vétérinaires				
Distribution en gros de médicaments vétérinaires – Mixtes (humains et vétérinaires)				
Distribution en gros de médicaments vétérinaires – Exclusifs vétérinaires Exportation des pré-mélanges médicamenteux				
Distributeurs exclusifs d'aliments médicamenteux				
Fabrication, importation et exportation d'aliments médicamenteux				
Préparation à la ferme des aliments médicamenteux (agrément préfectoral)				
Distribution en gros d'antiparasitaires externes pour animaux de compagnie				
Autovaccins à usage vétérinaires				
Officine de pharmacie : délivrance au détail et préparation extemporanée				
Cabinets et cliniques vétérinaires : délivrance au détail et préparation extemporanée				
Groupements agréés d'éleveurs : délivrance au détail				
Délivrance au détail des antiparasitaires externes pour animaux de compagnie hors circuit éthique				

ARS : Agence régionale de santé – **SD** : services déconcentrés des ministères – **PHISP** : pharmacien inspecteur de santé publique – **VO** : vétérinaire officiel

Lorsque les contrôles nécessitent une compétence territoriale nationale, il peut aussi être fait appel à la Brigade nationale d'enquêtes vétérinaires et phytosanitaire (BNEVP) qui dépend de la Direction générale de l'alimentation (ministère de l'Agriculture) et a pour mission de mener à bien des investigations dans le cadre de la lutte contre la délinquance organisée dans le domaine sanitaire et phytosanitaire.

3. Saisie du service

L'agence peut se saisir de tout dossier relatif à un défaut d'autorisation pour un médicament (autorisation de mise sur le marché, importation, exportation...) ou un établissement pharmaceutique vétérinaire.

Concernant les pratiques des établissements ou des ayants droit pour le médicament vétérinaire, la saisine des services se fait selon la répartition du tableau ci-dessus.

Dans tous les cas, l'agence doit être informée de toute suspicion d'infraction relative à un médicament vétérinaire ou un établissement pharmaceutique autorisé.

L'ANMV dispose également d'un laboratoire de contrôle des médicaments vétérinaires chimiques basé sur le site de Fougères. Ses capacités analytiques étant cependant limitées, toute demande d'analyse doit être soumise pour approbation avant envoi des échantillons.

4. Cadre d'intervention et articulation

Ont compétence pour le contrôle des dispositions relatives au médicament vétérinaire ainsi que des mesures réglementaires prises pour leur application, et pour la recherche et le constat des infractions (Art. L. 5146-1 et L. 5146-2 du CSP):

- 1° les inspecteurs de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ;
- 2° les pharmaciens inspecteurs de santé publique et les inspecteurs des ARS ayant la qualité de pharmacien ;
- 3° les vétérinaires officiels mentionnés au V de l'article L. 231-2 du code rural ;
- 4° les agents de la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes.

Les inspecteurs de l'agence et les vétérinaires officiels interviennent dans les mêmes conditions que les pharmaciens inspecteurs pour le médicament à usage humain (déroulement de l'inspection, communication des documents, prélèvement d'échantillons...). Les pouvoirs des agents susceptibles d'intervenir dans le contrôle de la pharmacie vétérinaire sont alignés sur les dispositions existantes pour les pharmaciens inspecteurs de santé publique dans les domaines de la police administrative ou de la police judiciaire.

3.3. Les Pharmaciens inspecteurs de santé publique au sein des Agences régionales de santé

1. Missions et prérogatives

La loi dite HPST du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, crée, dans son article 118, les Agences régionales de santé (ARS).

L'ARS, dont les missions sont définies à l'article L. 1431-I et suivants du code de la santé publique (CSP), regroupe plusieurs organismes chargés des politiques de santé dans les régions et les départements : Directions régionales et départementales des affaires sanitaires et sociales (DRASS et DDASS), Agences régionales de l'hospitalisation (ARH), Groupements régionaux de santé publique (GRSP), Unions régionales des caisses d'assurance maladie (URCAM), Missions régionales de santé (MRS) et volet hospitalier de l'assurance maladie, composé d'une partie du personnel des Caisses régionales d'assurance maladie (CRAM), du Régime social des indépendants (RSI), de la Mutualité sociale agricole (MSA), des Directions régionales du service médical (DRSM).

En matière de pharmacie, elles consistent notamment à réguler, orienter et organiser l'offre de services de santé : autorisation des pharmacies d'officine, des pharmacies à usage intérieur, des laboratoires d'analyse de biologie médicale.

2. Organisation

Responsable de la définition de la stratégie régionale de santé et de sa mise en œuvre, le directeur général de l'agence régionale de santé dispose de compétences larges. Il prend les décisions relevant des missions de l'agence, son organisation et son fonctionnement, dans le cadre d'orientations globales définies au niveau national.

L'ARS comporte parmi son personnel les fonctionnaires visés à l'article L. 1421-I du CSP, dont les pharmaciens inspecteurs de santé publique (PHISP) chargés de l'inspection de la pharmacie prévue à l'article L. 5127-I du CSP.

3. Saisie du service

Par le biais d'une réquisition judiciaire (60 et 77-I du code de procédure pénale CPP), les PHISP de l'ARS peuvent assister les officiers de police judiciaire ou le parquet, en tant que personnes qualifiées.

Cette réquisition judiciaire peut également être adressée au directeur général de l'ARS qui désignera le PHISP.

Le cas échéant, les PHISP peuvent être sollicités par le juge d'instruction en qualité d'expert (article 157 du CPP).

4. Cadre de l'intervention et articulation

Les PHISP habilités et assermentés (R.1312-I à R.1312-7 du CSP) ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux lois et règlements relatifs à l'exercice de la pharmacie et de la biologie médicale ainsi qu'aux activités et aux produits mentionnés à l'article L. 5311-I du CSP, en l'espèce les produits de santé (article L. 5411-I du CSP).

Le procureur de la République est préalablement informé des opérations envisagées en vue de la recherche d'infraction (article L. 5411-2 du CSP).

Confrontés à des contrefaçons de médicaments, le PHISP pourra notamment constater sur procès-verbal les infractions relatives à la commercialisation de médicament sans AMM et d'exercice illégal de la pharmacie.

Les articles L. 1421-2 à L1421-3 et les articles R. 5127-2 à R. 5127-27 délimitent les pouvoirs d'enquête des PHISP :

- accès, lorsqu'ils sont à usage professionnel, aux locaux, lieux, installations, moyens de transport, à l'exclusion des domiciles, dans lesquels ont vocation à s'appliquer les dispositions qu'ils contrôlent. L'accès à ces lieux n'est possible qu'entre 8 et 20 heures et en dehors de ces heures, lorsque l'accès au public est autorisé ou lorsqu'une activité est en cours ;
- demande de communication de tous documents nécessaires à l'accomplissement de leurs missions, quel qu'en soit le support, et en prendre copie ;
- prélèvement des échantillons à des fins d'analyse ;
- recueil, sur place ou sur convocation, tout renseignement ou toute justification nécessaire ;
- accès aux logiciels et aux données informatiques, demande de transcription dans des documents directement utilisables pour les besoins du contrôle ;
- consignation, pour une durée maximale de quinze jours, des produits susceptibles de présenter un danger pour la santé humaine, dans l'attente des résultats d'analyse des échantillons prélevés ou de la communication de documents demandés ; au-delà du délai de quinze jours, la consignation peut être prorogée par ordonnance du juge des libertés et de la détention ;
- saisie des produits sur autorisation judiciaire par ordonnance du juge des libertés et de la détention (L. 5411-3 et R. 5127-19).

L'infraction d'obstacle aux missions des PHISP est prévue et réprimée par les articles L. 1427-1 du CSP.

3.4. La Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) : pouvoirs et modalités d'intervention dans la lutte contre la contrefaçon de marque

I. Missions et prérogatives

■ La régulation concurrentielle des marchés

La DGCCRF contribue à déterminer et faire respecter les règles de concurrence afin de favoriser le développement d'un marché ouvert et loyal. Elle intervient ainsi pour détecter les ententes et des abus de position dominante, y compris dans le secteur du médicament, et les réprimer aux côtés de l'Autorité de la concurrence⁽¹³⁾, pour lutter contre les pratiques restrictives de concurrence entre professionnels et pour lutter contre les contrefaçons de marque.

■ La protection économique des consommateurs

La DGCCRF a pour objectif de fixer et faire respecter les règles relatives à l'information des consommateurs et à la loyauté des pratiques commerciales à leur égard. La DGCCRF veille ainsi à assurer l'information claire et loyale des consommateurs sur les produits et les services offerts (règles d'étiquetage, de composition et de dénomination des marchandises, surveillance des falsifications et tromperies). Elle détecte et sanctionne les pratiques préjudiciables aux consommateurs et vérifie la bonne application des règles de publicité des prix.

■ La sécurité des consommateurs

La DGCCRF assure une surveillance du marché et intervient en cas de besoin auprès des opérateurs. L'intervention de la DGCCRF concerne tous les types de produits, alimentaires et industriels et à tous les niveaux (production, importation, distribution).

La DGCCRF est habilitée à rechercher et constater les infractions aux textes relatifs à certains produits à finalité sanitaire tels que les **dispositifs médicaux** et les **produits cosmétiques**.

Elle est destinataire des notifications émanant du système communautaire d'échange rapide d'informations (RAPEX) concernant les produits qui ne satisfont pas à l'obligation générale de sécurité. Elle est chargée de gérer au niveau français les indices de dangerosité des produits qui lui sont ainsi communiqués par les États membres de l'Union européenne et de leur donner les suites appropriées.

■ La contrefaçon

La lutte contre la contrefaçon de marque qui porte atteinte à l'exercice d'une concurrence loyale et dans certains cas aux intérêts voire à la sécurité des consommateurs est au croisement de ces missions.

La DGCCRF organise chaque année un programme de recherche des contrefaçons de marque.

(13) Le cadre institutionnel de la lutte contre les pratiques anticoncurrentielles a été modifié par la loi du 4 août 2008 de modernisation de l'économie et l'ordonnance du 13 novembre 2008 portant modernisation de la régulation de la concurrence, qui ont créé l'**Autorité de la concurrence** et instauré un **nouveau partage des compétences entre l'Autorité et la DGCCRF**.

Elle peut aussi intervenir ponctuellement sur des signalements qui lui sont notamment adressés par les entreprises ou à l'occasion d'alertes relatives à la sécurité des produits (exemples : dentifrices susceptibles de contenir du diéthylène-glycol en 2007, lentilles de contact en matière de dispositifs médicaux).

2. Organisation de la DGCCRF

La DGCCRF dispose :

- d'une administration centrale qui, au-delà du rôle qu'elle joue dans la définition du cadre réglementaire concernant ses missions, conduit l'action pour leur mise en œuvre ;
- de services à compétence nationale, notamment le Centre de surveillance du commerce électronique de Morlaix (CSCE), une direction nationale d'enquête ;
- des Directions régionales des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi (**DIRECCTE**) qui sont des services déconcentrés communs au ministère chargé de l'économie, de l'industrie et de l'emploi et au ministère chargé du travail et des relations sociales et comprennent un « **pôle** », **essentiellement dédié aux missions de la DGCCRF** ; la région constitue, sous l'autorité du préfet de région, le niveau de droit commun du pilotage des politiques de l'État sur le territoire ;
- des Directions départementales de la protection des populations (DDPP), Directions départementales de la cohésion sociale et de la protection des populations (DDCSPP), selon le nombre d'habitants du département, placées sous l'autorité des préfets de département.

Dans les domaines de la concurrence ou de la consommation, ces directions territoriales mettent en œuvre, sous l'autorité des préfets, le programme d'activité prioritaire défini annuellement par la DGCCRF et validé par les ministres (directive nationale d'orientation).

3. La saisie du service

L'administration centrale comme les services déconcentrés peuvent être saisis notamment par les professionnels et les consommateurs de réclamations concernant des contrefaçons de marques, quel que soit le produit concerné.

Si les pratiques suspectes ne sont pas localisées ou dépassent un cadre local, il est plus opportun de saisir l'administration centrale qui lancera une enquête adaptée.

4. Cadre d'intervention des enquêteurs de la CCRF

Les enquêteurs de la CCRF sont habilités à rechercher et constater uniquement le délit de **contrefaçon de marque défini par le code de la propriété intellectuelle, en utilisant les procédures d'enquête prévues par le code de la consommation**. La compétence des agents de la CCRF s'exerce sur les marques françaises et étrangères dès lors qu'elles sont protégées en France.

Les services d'enquête agissent de leur propre initiative, sur demande de l'administration centrale, sur plainte de professionnels ou de consommateurs.

Les enquêteurs peuvent intervenir **sur la voie publique et dans tous les lieux utilisés à des fins professionnelles**.

Ils peuvent :

- **exiger la communication ou procéder à la saisie des documents de toute nature.** L'objectif est de remonter jusqu'à la première mise sur le marché des produits litigieux sur le territoire national ;
- **prendre des échantillons** de produits suspects. Ces échantillons sont soumis à l'avis du titulaire de droits afin de conforter les preuves de la contrefaçon ;
- **consigner** des marchandises (avec information du parquet dans les 24 heures), le temps d'établir la preuve du délit de contrefaçon, pour une durée d'un mois, ou plus sur autorisation du procureur de la République ;
- en cas de contrefaçon de marque avérée, **saisir** la marchandise. Le procès-verbal de saisie est transmis dans les 24 heures au procureur de la République.

Quand les éléments de preuve sont rassemblés et quand les auteurs du délit sont identifiés, **un procès-verbal de constatation est transmis au procureur de la République.**

Concernant la transmission d'informations entre services, en amont d'une saisine du parquet, l'article L.215-3-2 du code de la consommation prévoit que les agents de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, de la Direction générale des douanes et droits indirects et les officiers et agents de police judiciaire « *peuvent se communiquer spontanément tous les renseignements et documents détenus ou recueillis dans le cadre de leur mission de lutte contre la contrefaçon* ».

Le ministère de la santé et l'Afssaps n'étant pas mentionnés, les obstacles tenant au secret de l'enquête pour une transmission d'information à ces services ne sont pas formellement levés dans ce cadre. Néanmoins, en présence de contrefaçons de médicaments, une telle transmission paraît possible sur la base de l'article L. 216-10 du code de la consommation selon lequel : « Les dispositions de l'article II du code de procédure pénale ou celles relatives au secret professionnel ne font pas obstacle à la divulgation d'informations en vue de prévenir un danger grave ou immédiat pour la santé ou la sécurité des consommateurs. »

3.5. La Direction générale des douanes et droits indirects (DGDDI)

3.5.1. La DGDDI dans l'application de la réglementation applicable aux médicaments

Le code de la santé publique soumet l'importation (extra-communautaire) et l'introduction (intra-communautaire) de médicaments en France à des autorisations (article L5124-13).

1. Le contrôle des flux extra-communautaires

Les alinéas 1, 2 et 3 de l'article 38 du code des douanes visent l'importation de marchandises (de statut tiers et non communautaire).

De telles marchandises sont considérées comme prohibées lorsque leur importation est subordonnée à des restrictions, des formalités particulières ou à la présentation d'un titre quelconque (autorisation, licence, certificat...) et que ce titre n'est pas présenté, est irrégulier ou inapplicable. Il s'agit d'une prohibition relative.

L'autorisation correspondant au médicament importé doit donc être présentée à l'appui de la déclaration en douane.

2. Le contrôle des flux intra-communautaires

Les alinéas 4 et 5 de l'article 38 listent les marchandises de statut communautaire, qui font l'objet d'échanges intra-communautaires et pour lesquelles la réglementation nationale ou communautaire prévoit des restrictions de circulation.

En l'espèce, l'alinéa 4 vise expressément les médicaments.

Leur introduction sur le territoire douanier français est donc subordonnée aux mêmes autorisations qu'en matière d'importation.

À toute réquisition du service, les détenteurs de médicaments doivent donc être en mesure de justifier que les marchandises ont été régulièrement importées, détenues et transportées.

En outre, la compétence douanière est subordonnée à la qualification du produit en tant que médicament par l'autorité compétente (Afssaps) ou pharmacien-inspecteur de santé publique).

3.5.2. La DGDDI dans la lutte contre les contrefaçons de médicaments

1. La mission et les prérogatives de la Douane en matière de lutte contre la contrefaçon

La lutte contre les contrefaçons constitue **un des thèmes majeurs et constants** de l'action de la Douane dans sa mission de lutte contre la fraude et la criminalité organisée.

En s'opposant aux risques de fraude dans le commerce international, la Douane contribue à la **sécurité des citoyens**, à la **défense des consommateurs** et au **soutien de l'économie**.

La Douane poursuit un double objectif :

- **sécuriser** les échanges licites de marchandises en luttant contre cette fraude ;
- **faciliter le commerce légitime** en offrant aux entreprises une protection adaptée aux besoins de leur chaîne logistique.

Un **plan d'action de lutte contre la contrefaçon de médicaments** spécifique est venu renforcer l'action de la Douane en la matière, notamment en créant un observatoire des médicaments rattaché à la Direction du renseignement douanier (DRD) et en renforçant le Service national de douane judiciaire (SNDJ) grâce au rattachement d'un pharmacien inspecteur de santé publique.

2. L'organisation de la Douane en matière de lutte contre la contrefaçon

■ 2.1 La Direction générale des douanes et droits indirects

Elle est chargée des questions réglementaires et de l'orientation de l'action des services. Elle impulse, coordonne et assure le suivi de l'action de l'ensemble des services douaniers dans le domaine de la lutte contre la contrefaçon.

Elle agréé les demandes d'intervention déposées par les titulaires de droits afin de protéger leurs droits de propriété intellectuelle et entretient un partenariat privilégié avec ceux-ci dans la reconnaissance de la contrefaçon.

■ 2.2 Les services de contrôle

La contrefaçon de médicaments étant interdite, peu importe la quantité transportée, la Douane **adapte en permanence** son dispositif de contrôle à ces flux de marchandises illicites, quels que soient leurs modes d'acheminement ou de dissimulation.

- L'organisation douanière vise à assurer des **contrôles aux frontières** extérieures de l'Union européenne : **les bureaux de douane** sont sensibilisés à cette problématique, sur le fret importé ou transbordé dans les grandes plates-formes portuaires et aéroportuaires ; les voyageurs sont également contrôlés dans les ports/aéroports internationaux.
- Le maillage des **brigades des douanes** assure, dans le cadre de **contrôles mobiles** sur les grands axes de circulation, la vérification des flux de marchandises **sur le territoire national**.
- Des **services d'enquêtes** s'assurent que, dans les entreprises, des contrefaçons de médicaments n'ont pas été importées de pays tiers ou introduites à partir d'autres États membres.

■ 2.3 L'appui de services spécialisés

- La **Direction du renseignement douanier (DRD)** rattachée à la **Direction nationale du renseignement et des enquêtes douanières** (ou DNRED) analyse le renseignement utile à la lutte contre la contrefaçon issu d'échanges d'informations au plan national et international. La cellule dédiée à la lutte contre la contrefaçon rencontre régulièrement les titulaires de droits. Elle peut être contactée pour tout soupçon de fraude et diffuse des renseignements opérationnels à destination des services de contrôle et d'enquête. Les **Cellules de renseignement et d'orientation des contrôles** déclinent des analyses de risque au plan régional. Enfin, des **cellules de ciblage** identifient les flux commerciaux à risque.

Au sein de la DRD a été créé, en 2010, l'**Observatoire des médicaments** chargé de la collecte, de l'analyse et de la diffusion du renseignement relatif aux faux médicaments. Cette structure s'appuie sur le réseau d'échange **MEDIFRAUDE** qu'elle coordonne et qui associe des acteurs douaniers (Des services de la DNRED, Direction régionale des douanes, douane judiciaire, service commun des laboratoires, attachés douaniers) mais également des partenaires extérieurs (Afssaps en particulier).

S'agissant plus particulièrement d'Internet, et afin de faire face à ce vecteur d'approvisionnement croissant de médicaments contrefaisants acheminés par voie postale ou fret express, un plan de lutte contre la cybercontrefaçon prévoit que le service **Cyberdouane** de la DRD, service de veille et d'analyse qui recourt à des enquêteurs spécialisés, détecte les filières d'écoulement de la contrefaçon et favorise l'interception d'envois litigieux. Ils peuvent conduire des enquêtes internationales avec le soutien de leurs homologues étrangers.

- **Les services d'enquêtes et d'opérations douanières de la DNRED** sont spécialement chargés de la lutte contre les trafics importants, notamment de contrefaçons.
- **Le SNDJ**, ce service à compétence nationale rattaché directement au directeur général des douanes et des droits indirects et dirigé par un magistrat, est chargé exclusivement de missions de police judiciaire et les agents des douanes qui le composent, sont habilités à faire des enquêtes judiciaires et ont compétence pour agir sur tous les types de contrefaçons, quel que soit le droit de propriété intellectuelle violé.

3. la saisine des services douaniers administratifs et judiciaires

- **Les services de contrôle et d'enquête** : les agents des douanes ont une compétence nationale et travaillent **d'initiative**, dans le respect des pouvoirs dont ils disposent, pour établir des délits douaniers qualifiés et réprimés au code des douanes et, notamment, les délits portant sur des contrefaçons de médicaments.
- **Le SNDJ** : ce service de police judiciaire spécialisé est saisi sur réquisition du procureur de la République ou sur commission rogatoire du juge d'instruction suite aux constatations des services de contrôle ou d'enquêtes faites par la Douane ou d'autres services (DGCCRF, Police, Gendarmerie...).

4. Le cadre d'intervention des agents des douanes

- Pour agir, dans le cadre de l'enquête douanière, les agents des douanes disposent d'un large éventail de pouvoirs détaillés dans le **code des douanes** :

Le droit de visite des marchandises et des personnes est utilisé pour fouiller tout moyen de transport (y compris les navires) ainsi que les bagages et les objets personnels.

Les agents des douanes exercent le **droit de visite des marchandises présentées au dédouanement**, qu'il s'agisse de fret commercial, de fret express ou de fret postal.

Le Parquet préalablement informé, les agents des douanes ont **accès aux locaux professionnels** pendant toute la durée de l'activité allant de la fabrication à la commercialisation des marchandises.

Le droit de communication de documents, utilisé lors des enquêtes, permet d'identifier des transactions commerciales et de reconstituer les liens financiers.

Suite à flagrant délit douanier ou sur ordonnance judiciaire, les agents des douanes peuvent procéder à la **visite domiciliaire des lieux privés**.

Les livraisons surveillées autorisées par le procureur de la République permettent aux agents des douanes, spécialement habilités, de remonter des filières criminelles.

- Pour agir, dans le cadre de l'enquête judiciaire, les officiers de douane judiciaire (ODJ) du SNDJ exercent exclusivement leurs compétences sur le fondement du **code de procédure pénale**.

Dans le cadre de leur compétence légale d'attribution, les ODJ disposent, en effet, **des mêmes pouvoirs d'enquête que les officiers de police judiciaire** dans le cadre de la procédure pénale de droit commun comme dans celui des dispositions dérogatoires applicables en matière de criminalité et délinquance organisées.

3.6. Le Service national de douane judiciaire (SNDJ)

Conformément à l'article 28-I du code de procédure pénale (CPP), les officiers de douane judiciaire (ODJ) effectuent des **enquêtes judiciaires sur réquisition du procureur de la République ou sur commission rogatoire du juge d'instruction**. À ce titre, le Service national de douane judiciaire est un service de police judiciaire spécialisé au sein duquel les ODJ exercent exclusivement leur compétence sur le fondement du code de procédure pénale. Il ne peut pas agir d'initiative, ni sur transmission directe d'un dossier par la douane administrative.

Dans le cadre de leur compétence légale d'attribution, les ODJ disposent en effet **des mêmes pouvoirs d'enquête que les officiers de police judiciaire** dans le cadre de la procédure pénale de droit commun comme dans celui des dispositions dérogatoires applicables en matière de criminalité et délinquance organisées.

1. Missions et prérogatives : un service de police judiciaire spécialisé

Les officiers de douane judiciaire peuvent rechercher et constater sur l'ensemble du territoire national :

1. les infractions prévues par le code des douanes (notamment détention, importation et exportation de marchandises prohibées, contrebande) ;
2. les infractions prévues par le code de la propriété intellectuelle (contrefaçons de marque, dessins et modèles, brevets et droits d'auteur) ;
3. les infractions en matière économique et financière (contributions indirectes, blanchiment, escroquerie à la TVA, protection des intérêts financiers de l'Union européenne).

À l'exception des infractions en matière de stupéfiants et des infractions qui leur sont liées où ils ne peuvent agir que conjointement avec des officiers de police judiciaire, les ODJ disposent d'une compétence propre, pleine et entière, y compris pour rechercher et constater les infractions connexes aux catégories d'infractions précitées (les infractions connexes pouvant notamment relever du code pénal, du code de la santé publique, du code des sports, du code de la consommation, du code de commerce...).

Pour l'exécution des enquêtes judiciaires qui leur sont confiées, les ODJ utilisent l'ensemble des canaux de coopération internationale (CCPD, EUROPOL, EUROJUST, attachés de sécurité intérieure). Ils sollicitent également le réseau des attachés douaniers à l'étranger et le canal de l'assistance administrative mutuelle internationale (AAMI).

Le SNDJ exécute également de nombreuses commissions rogatoires internationales relevant de son champ de compétence.

2. Organisation : des enquêteurs spécialisés à compétence nationale

Tous les officiers de douane judiciaire, dont le nombre s'élève à plus de 200, disposent d'une compétence nationale qu'ils soient en fonction en région parisienne (le siège du service étant à Vincennes) ou dans l'une des sept unités locales du SNDJ qui sont situées à Lille, Metz, Nantes, Lyon-Dijon, Bordeaux, Toulouse-Perpignan et Marseille. Les magistrats disposent ainsi d'enquêteurs spécialisés à compétence nationale dans le ressort ou à proximité de leurs juridictions.

Ayant eu à connaître dans le cadre de leurs fonctions administratives précédentes de matières très spécialisées dans les domaines douaniers, fiscaux, économiques et financiers, les ODJ bénéficient d'une formation continue approfondie dans les différentes thématiques relevant de leur champ de compétence (tant en ce qui concerne les aspects réglementaires que les techniques d'enquête).

3. Cadre d'intervention en matière de produits de santé : une part croissante de l'activité du SNDJ

Parallèlement à l'augmentation du nombre des saisies de produits de santé par la Douane, les enquêtes sur cette thématique représentent une part croissante de l'activité du SNDJ. À cet égard, **les enquêtes du SNDJ portent aussi bien sur les produits de santé contrefaisants que sur les produits illicites ou présentant un caractère de dangerosité pour la santé.**

Depuis le 1^{er} septembre 2010, **un pharmacien inspecteur de santé publique est rattaché au SNDJ et apporte son concours aux procédures confiées au SNDJ en matière de santé publique.** Son arrivée s'inscrit dans le cadre du plan d'action de la Douane de lutte contre les trafics de **médicaments.**

3.7. L'OCLAESP – Office central de lutte contre les atteintes à l'environnement et à la santé publique

Créé par décret n° 2004-612 du 24 juin 2004, l'Office central de lutte contre les atteintes à l'environnement et à la santé publique (OCLAESP) est une unité interministérielle de police judiciaire à compétence nationale et ayant vocation à s'intéresser à l'ensemble du contentieux découlant des atteintes portées à l'environnement et à la santé publique.

En tant qu'office central, il est le point d'entrée national et international de l'ensemble des unités de police judiciaire du territoire et le référent français auprès des institutions et services policiers étrangers en matière de lutte contre les trafics de produits de santé.

1. Missions

Il a pour missions principales :

- d'animer et de coordonner, à l'échelon national et au plan opérationnel, les investigations de police judiciaire relatives aux infractions entrant dans son domaine de compétence ;
- d'observer et d'étudier les comportements les plus caractéristiques des auteurs et complices ;
- de centraliser les informations relatives à cette forme de délinquance en favorisant leur meilleure circulation ;
- d'assister les unités de la Gendarmerie nationale et les services de la Police nationale, ainsi que ceux de tous les autres ministères intéressés ;
- de participer dans son domaine de compétence à des actions de formation et d'information ;
- de traiter les demandes internationales.

Dans le domaine de la lutte contre les infractions sur les produits de santé, l'Office :

- anime et coordonne le volet opérationnel ;
- propose des stratégies de lutte en matière de trafics de médicaments (vols, détournements, contrefaçons, fraudes pharmaceutiques, « charlatanisme »...) ;
- participe aux réunions interministérielles dans son domaine de compétence ;
- développe un réseau de correspondants lui permettant de remplir des missions d'animation et de coordination à l'échelle nationale et internationale ;
- participe au groupe de travail européen HMA-WGEO (*Head of Medicines Agencies – Working Group of Enforcement Officers*) dans ses deux composantes : médicaments à usage humain et médicaments vétérinaires.

2. Organisation

Pour remplir ces missions, l'office dispose d'enquêteurs (policiers et gendarmes) et d'agents mis à disposition par d'autres ministères dont un pharmacien inspecteur de santé publique du Ministère du travail, de l'emploi et de la santé. Par ailleurs, deux postes sont ouverts à la Douane. Sa mission de coordination l'amène à travailler en partenariat avec l'ensemble des services d'enquête du territoire national et des services administratifs concernés.

La division « Investigations » regroupe les personnels en charge de l'animation, la coordination et l'assistance dans le cadre des enquêtes. Elle s'organise autour des groupes « enquêtes criminelles environnement », « enquêtes criminelles santé publique » et « enquêtes techniques amiante ».

Le groupe « enquêtes criminelles santé publique » est principalement en charge des déviations médicales ou paramédicales (englobant l'exercice illégal des professions de santé, les infractions concernant les éléments du corps humain, les trafics de produits de santé), de la sécurité sanitaire ou alimentaire (marchandises falsifiées, alimentation humaine et animale, bioterrorisme) ainsi que la lutte contre le dopage.

La division « Appui » fonctionnant comme une cellule « état-major » est constituée de personnels en charge de mission d'observation et d'étude des comportements les plus caractéristiques des auteurs et des complices, et de centralisation des informations afin de favoriser leur circulation.

Au sein de cette division, le groupe « relations internationales » constitue pour la France, le point de contact central dans les échanges internationaux (BCN). À ce titre, il entretient des liaisons opérationnelles (*échanges de renseignements*) avec les services spécialisés des autres États et organismes internationaux (Interpol, Europol, Shengen, Commission européenne). Il est de plus relié à la base de données Interpol I24/7, au système d'information Europol (SIE) et au registre de gestion opérationnelle du courrier international (GOPCI).

Enfin, l'office dispose d'un chargé de missions s'intéressant exclusivement aux trafics de produits de santé et ayant pour missions :

- d'assister le groupe « enquêtes criminelles santé-sous-groupe déviations médicales » de la division « investigations » ;
- de proposer des stratégies de lutte contre les trafics de médicaments (vols, détournements, falsifications, contrefaçons, fraudes pharmaceutiques, charlatanisme...);
- de participer aux réunions interministérielles dans son domaine de compétence ;
- de développer un réseau de correspondants permettant à l'office de remplir des missions d'animation et de coordination à l'échelle nationale et internationale.

3. Cadre d'intervention

Les enquêteurs de l'OCLAESP ont une compétence nationale. Ils peuvent se saisir d'initiative, à la suite d'une plainte ou d'une dénonciation enregistrée auprès d'une unité de gendarmerie ou de police, ou bien à la suite d'une saisine d'un magistrat.

Les enquêteurs du ministère de l'Intérieur sont compétents pour relever toutes les infractions mentionnées dans la partie « réglementation » avec ou sans l'assistance de l'OCLAESP. Ce dernier pouvant intervenir en assistance ou d'initiative dans les 3 types d'enquêtes fixés par le code de procédure pénale :

- l'enquête préliminaire ;
- l'enquête de flagrant délit ;
- ou sur commission rogatoire, en s'appuyant sur le maillage des services de police et des unités territoriales de gendarmerie.

L'OCLAESP recueille et exploite l'information judiciaire en provenance de l'ensemble des unités territoriales nationales, ainsi que de l'étranger.

Son positionnement à l'international, en partenariat avec l'ensemble des attachés de sécurité intérieure (ASI) en poste à l'étranger, favorise son action dans le démantèlement de réseaux issus de la criminalité organisée.

Sur demande, l'OCLAESP peut intervenir en tant que conseiller sécurité auprès d'entreprises dans le cadre de l'intelligence stratégique défensive.

3.8. Les Laboratoires d'analyses nationaux

Le Service commun des laboratoires (SCL) DGCCRF – DGDDI et

La Direction des laboratoires et des contrôles (DLC) Afssaps

Coopération entre SCL/DLC

Un protocole de coopération en date du 26 décembre 2006, a été signé entre l'Afssaps et la DGCCRF. Il régit également la coopération entre les laboratoires de la DGCCRF (intégrés au SCL) et ceux de l'Afssaps.

Du fait que les administrations de rattachement du SCL sont la DGCCRF et la DGDDI, le champ de compétence du SCL et de l'Afssaps a dû être revu et précisé.

Il est convenu que pour appliquer des mesures de gestion rapides et efficaces, les administrations de rattachement du SCL demandent en priorité la caractérisation des substances et fixent des contraintes fortes en termes de délais d'analyse et de réponse.

C'est pourquoi, les laboratoires du SCL s'attachent prioritairement à développer des méthodes de « screening » visant à identifier les substances.

Pour caractériser et doser les substances actives, non autorisées ou dangereuses, dans des formes pharmaceutiques, dans des compléments alimentaires, des plantes médicinales... les laboratoires du SCL font, en tant que de besoin, appel à l'expertise de l'Afssaps et de sa Direction des laboratoires et des contrôles (DLC).

La caractérisation d'une substance en tant que « médicament » et l'analyse dans le cadre de suspicion de contrefaçon de médicaments relèvent de la seule et unique compétence de l'Afssaps.

Enfin, lorsqu'un prélèvement a été effectué sur la base du code de la consommation, il revient au laboratoire du SCL d'interpréter les résultats d'analyse et la conclusion est apposée sous la seule responsabilité du SCL qui peut éventuellement s'appuyer sur un avis rendu par l'Afssaps.

Quatre fiches correspondant à des « offres analytiques » sont disponibles, et permettent d'identifier les possibilités analytiques des deux services :

- détection de substances actives dans des produits « inconnus » ;
- recherche de substances actives dans des produits falsifiés à visée thérapeutique, cosmétique et complément alimentaire ;
- détection de suspicion de contrefaçon de médicament ou de substance active ;
- identification de l'hormone de croissance humaine.

3.8.I. Le Service commun des laboratoires (SCL) DGCCRF – DGDDI

1. Missions

Le Service commun des laboratoires (SCL) est un service à compétence nationale du *ministère de l'économie, de l'industrie et de l'emploi* et du *ministère du budget, des comptes publics et de la fonction publique et de la réforme de l'état*.

Créé le 1^{er} janvier 2007, il résulte de la fusion des réseaux de laboratoires de la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) et de la Direction générale des douanes et droits indirects (DGDDI). Il regroupe ainsi onze laboratoires répartis sur l'ensemble du territoire.

Le SCL, dans le cadre des missions qu'il exerce au profit des deux directions générales de rattachement :

- répond aux demandes d'analyses et d'expertises adressées par les services des deux directions générales ;
- apporte conseils et appui technique et scientifique aux services ;
- adapte et met au point les méthodes d'analyses et d'essais et développe les recherches nécessaires à la bonne exécution des contrôles ;
- contribue aux processus de coopération scientifique nationale et internationale en relation avec ses missions.

Les méthodes analytiques et les capacités techniques des laboratoires du SCL sont également proposées à d'autres administrations ou institutions dans le cadre d'une offre de service décrivant l'ensemble des prestations proposées et leur coût éventuel.

2. Moyens

Le SCL dispose d'un réseau de 11 laboratoires regroupant plus de 450 agents dont 160 scientifiques de haut niveau. Il réalise plus de 3 500 déterminations différentes dont une grande part est accréditée COFRAC.

3.8.2. La Direction des laboratoires et des contrôles (DLC) Afssaps

1. Missions

La Direction des laboratoires et des contrôles (DLC) est un service à compétence nationale de l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) sous tutelle du *ministère de la santé*. Elle a compétence d'analyse pour tout produit de santé.

La DLC, dans le cadre des missions qu'elle exerce :

- répond aux demandes d'analyses et d'expertises adressées par les différentes directions de l'Afssaps.
La DLC est en lien étroit avec les autres Laboratoires de contrôle officiels européens ou internationaux, la Direction européenne de la qualité des médicaments (EDQM), l'Agence européenne des médicaments (EMA), l'OMS... ;
- apporte conseils et appui technique et scientifique aux directions ;
- adapte et met au point les méthodes d'analyses et d'essais et développe les recherches nécessaires à la bonne exécution des contrôles ;
- contribue aux processus de coopération scientifique nationale et internationale en relation avec ses missions.

Les méthodes analytiques et les capacités techniques des laboratoires de la DLC sont également proposées à d'autres administrations ou institutions dans le cadre d'une offre de service décrivant l'ensemble des prestations proposées. Elle peut être sollicitée pour expertise relevant de tout problème de santé publique impliquant des produits de santé.

2. Moyens

La DLC est dotée de Laboratoires de Contrôles situés sur trois sites, Lyon, Montpellier, et Saint-Denis regroupant environ 200 agents dont 88 scientifiques et 95 techniques.

Les contrôles sont effectués dans un contexte national, de coordination européenne (appartenance au réseau des OMCLs : Official Medicines Control Laboratories) ou internationale.

Les contrôles et analyses sont réalisés en respectant les exigences du référentiel normatif ISO 17025 utilisé par la DLC et les laboratoires européens du réseau des OMCLs afin d'assurer la qualité et la fiabilité des résultats obtenus. Ses activités sont régulièrement auditées par l'EDQM et l'OMS.

Ils peuvent être réalisés dans un cadre programmé (libération de lots ou surveillance de marché) ou dans un cadre non programmé voire en urgence à l'initiative de l'Afssaps ou à la demande d'une autorité de santé publique extérieure. Ils concernent l'ensemble des produits de santé (médicaments chimiques et biologiques, vaccins et produits sanguins, produits de thérapies génique et cellulaire ; cosmétiques ; dispositifs médicaux ; allergènes ; plantes ; homéopathie, biocides, produits de tatouage) et font appel à des techniques diverses (physico-chimiques, biochimiques, immunologiques, microbiologiques, biologie moléculaire).

3.8.3. Détection de substances actives dans des produits « inconnus »

Présentation

Le Service commun des laboratoires (SCL) est un service à compétence nationale du *ministère de l'Économie* et du *ministère du budget*.

Créé le 1^{er} janvier 2007, il résulte de la fusion des réseaux de laboratoires de la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) et de la Direction générale des douanes et droits indirects (DGDDI). Il regroupe ainsi onze laboratoires répartis sur l'ensemble du territoire.

Activités

Le SCL répond aux demandes d'analyses et d'expertises adressées par les services des deux directions générales. Il est en mesure d'adapter et mettre au point des méthodes d'analyses et d'essais, en fonction des demandes qui lui sont adressées.

Ses compétences spécifique et historique en matière d'identification et dosage des produits stupéfiants ont conduit le SCL, pour répondre rapidement aux demandes des services de terrain, à développer ces techniques d'analyses pour tous produits inconnus.

En matière de produits de santé (médicaments, cosmétiques et dispositifs médicaux), le SCL s'est spécialisé dans les méthodes de screening (identification du produit) qui apportent une réponse rapide.

Des substances pouvant être des principes actifs ou des composés susceptibles de présenter un risque sanitaire, mais aussi certaines malfaçons de composition, sont ainsi identifiées par ces méthodes rapides.

En ce qui concerne les compléments alimentaires et plantes médicinales, outre la réponse analytique décrite ci-dessus, le SCL est en mesure de doser les éléments nutritionnels présents dans ces denrées alimentaires et donc de les caractériser très précisément.

Dans tous les cas, la caractérisation d'une substance en tant que « médicament » relève de la compétence de l'Afssaps. Et, en cela, la complémentarité des deux services est tout à fait essentielle.

Techniques analytiques

- GC/MS : méthodes de screening (identification de substance active et profils chromatographiques)
- Spectrométrie Infrarouge : Identification de substance active et excipient.
- UPLC/MS : Identification et dosage de substance active (cas ponctuel)
- Diffraction X : identification des excipients (cas ponctuel)
- Techniques d'examen visuel et microscopique des plantes
- Techniques de biologie moléculaire (caractérisation génétique ADN par PCR)

Référence

- Méthodes internes
- Normes ISO 17025 : Exigences générales

Collaborations du SCL : Université Paris VI, Facultés de pharmacie (Strasbourg, Châtenay-Malabry...), Institut Pasteur...

Forme des échantillons dits « inconnus » : comprimés, gélules, poudre, liquide, pâte...

Principales substances

- Traitement des troubles de l'érection : sildénafil, tadalafil, vardénafil, yohimbine...
- Produits amaigrissants : rimonabant, sibutramine, orlistat, ephédrine, fenproporex, amfépramone, clobenzorex, fenfluramine, synephrine...
- Antibiotiques : amoxicilline, ampicilline...
- Anti-inflammatoires : diclofénac, bethaméthazone, clobétasol...
- Antidépresseurs, hypnotiques : famille des benzodiazépines, fluoxétine, zolpidem
- Antihistaminiques : cetirizine, chlorpheniramine...
- Produits de dopage « anabolisants, bêta-agonistes, diurétiques et autres agents masquants, stimulants » au sens du décret n°2010-134 du 10 février 2010 relatif au dopage, à l'exception des hormones de croissance.
- Autres : Hydroquinones, anthraquinones (lucidine et rubianine dans le jus de Noni), phycocyanine (algues vertes), proanthocyanidines (canneberge), monacolineK, octopamine, sinephrine (orange amère), yohimbine, vitamines, oligoéléments, métaux lourds, pesticides, allergènes, OGM...

Quantités d'échantillons nécessaires pour l'analyse

- Identification : 3 unités ou 1 à 2 g ou 5 ml au minimum.
- Dosage : minimum 10 unités, 5 g ou 10 ml

Délai de réponse

- Identification :
 - en urgence : < 24 h ;
 - délai moyen : 5 jours.
- Dosage pour cas ponctuels (délai à définir au cas par cas), moyenne < 20 jours

Votre contact scientifique

Unité de direction du SCL : 14, rue Perrée – 75003 Paris
 brigitte.pouyet@scl.finances.gouv.fr – tél. : 01 53 01 50 84
 labo-direction@scl.finances.gouv.fr – tél. : 01 53 01 50 80

Vos contacts dans les laboratoires SCL

- **Laboratoire de Paris (produits inconnus)** – 1, rue Gabriel Vicaire – 75003 Paris – tél. : 01 44 54 21 21
 labo75@scl.finances.gouv.fr
 marie-jose.parent@scl.finances.gouv.fr – tél. 01 44 54 21 34

■ **Laboratoire de Strasbourg (compléments alimentaires)** – 13, chemin du Routoir – 67400 Illkirch-Graffenstaden

labo67@scl.finances.gouv.fr – tél. : 03 88 66 48 96

jean-luc.deborde@scl.fiances.gouv.fr – tél. : 03 88 55 02 61

■ **Laboratoire de Lyon (cosmétiques, dispositifs médicaux)** – 10, avenue des Saules – 69922 Oullins

labo69@scl.finances.gouv.fr – tél. : 04 72 39 63 73

martine.marty-garrec@scl.finances.gouv.fr – tél. : 04 72 39 51 61

3.8.4. Recherche de substances actives dans des produits falsifiés à visée thérapeutique, cosmétique et complément alimentaire

Techniques analytiques

CLHP/DAD/SMⁿ, GC/SM : méthodes de screening

CLHP/UV, CLHP/DAD/SMⁿ, UPLC/DAD, CCM : méthodes d'identification et de dosage

Spectrométrie MS, IRTF, AAS, ICP/AES : méthode d'identification et de dosage

Référence

- Instruction opératoire : *Méthode de screening par CLHP/DAD/SMⁿ pour la recherche de substances actives*
- Instruction opératoire : *Méthode de screening par CPG/SM pour la recherche de substances volatiles*
- Instruction opératoire : *Recherche d'inhibiteurs de la PDE5 par CLHP/DAD/SMⁿ*
- Instruction opératoire : *Recherche de stéroïdes anabolisants par UPLC/DAD*
- Instruction opératoire : *Recherche et dosage de corticoïdes dans les médicaments sans AMM et les produits cosmétiques par CLHP/UV*
- Instruction opératoire : *Recherche et dosage par UPLC/DAD de 34 substances à visée amaigrissante*
- Norme ISO 17025 : *Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais*

Matrice(s)

- Produit fini (comprimé, gélule, solution, suspension, présentation topique...)
- Matière première ou poudre

Exemple de composés recherchés

Dénomination

- **Traitement de la dysfonction érectile** : sildénafil, tadalafil, vardénafil, yohimbine...
- **Substances à visée amaigrissante** : anorexigènes, stimulants, diurétiques, laxatifs, antidépresseurs...
- **Substances à visée anabolisante** : stéroïdes...
- **Substances pour le blanchiment de la peau** : hydroquinone et ses esters + corticoïdes...
- **Métaux** : chrome...
- **Autres** : antirétroviraux, antituberculeux, antipaludiques, benzodiazépines, statines hypocholestérolémiantes, guggulstérone...

Quantité d'échantillon nécessaire à l'analyse

- 20 unités (gélules ou comprimés)
- 1 flacon ou tube (> 20 ml)
- 1 conditionnement poudre (> 5 grammes)
- Si quantité inférieure, contacter le laboratoire

Condition de prélèvement et d'envoi de l'échantillon

Si possible dans les conditionnements primaire et secondaire d'origine accompagnés des documents associés.

Contacts scientifiques

corinne.civade@afssaps.sante.fr – tél. : 04 67 91 39 41

herve.rebiere@afssaps.sante.fr – tél. : 04 67 91 39 44

Délai de réponse

- Analyses du/des composés ciblés sous 5 jours à réception des échantillons et en fonction de la quantité reçue.
- Remise du rapport sous 20 jours.

Adresse d'envoi des échantillons

Afssaps – DLC – Unité Logistique scientifique – CS 60007 – 34748 Vendargues cedex

3.8.5. Détection de suspicion de contrefaçon de médicament ou de substance active

Techniques analytiques

- Spectrométrie Proche-Infrarouge
- Analyse d'image
- CLHP/DAD : Identification/dosage, produits de dégradation
- CLHP/DAD : Profils chromatographiques d'impuretés
- GC/SM : Profils chromatographiques de solvants résiduels

Références

- Procédure : *traitement d'une suspicion de contrefaçon de médicament chimique ou de substance active*
- *Challenging near infrared spectroscopy discriminating ability for counterfeit pharmaceuticals detection* – I. Storme-Paris, H. Rebiere, M. Matoga, C. Civade, P.A. Bonnet, M.H. Tissier, P. Chaminade – *Analytica Chimica Acta*, 658 (2010) 163–174.
- Norme ISO 17025 : *exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais*

Matrice(s)

Médicament – Substance active

Expertise

Dénomination	Dosage	Forme
ACOMPLIA®	Rimonabant 20 mg	Comprimé
ALLI®	Orlistat 60 mg	Gélule
CASODEX®	Bicalutamide 50 mg	Comprimé
CIALIS®	Tadalafil 10 mg – 20 mg	Comprimé
CIFLOX®	Ciprofloxacine 500 mg	Comprimé
GLINEC®	Imatinib 400 mg	Comprimé
LEVITRA®	Vardénafil 5 mg – 10 mg – 20 mg	Comprimé
NOLVADEX®	Tamoxifène 10 mg – 20 mg	Comprimé
PLAVIX®	Clopidogrel 75 mg	Comprimé
PROZAC®	Fluoxétine 20 mg	Gélule
STILNOX®	Zolpidem 10 mg	Comprimé
TAMIFLU®	Oseltamivir 75 mg	Gélule
VIAGRA®	Sildenafil 50 mg – 100 mg	Comprimé
XENICAL®	Orlistat 120 mg	Gélule
ZYPREXA®	Olanzapine 5 mg – 10 mg	Comprimé
RIMONABANT	/	Matière première
AMOXICILLINE TRIHYDRATE	/	Matière première
AUTRE MEDICAMENT	Contacter le laboratoire	

Quantité d'échantillon nécessaire à l'analyse

- 20 unités
- Si quantité inférieure, contacter le laboratoire

Condition de prélèvement et d'envoi de l'échantillon

Si possible dans les conditionnements primaire et secondaire d'origine accompagnés des documents associés

Contacts scientifiques

corinne.civade@afssaps.sante.fr – tél. : 04 67 91 39 41

herve.rebiere@afssaps.sante.fr – tél. : 04 67 91 39 44

Délai de réponse

- Réponse préliminaire (analyse proche-infrarouge) : 3 jours à réception des échantillons
- Réponse en urgence (< 3 jours) : *contacter le laboratoire*
- Réponse complète : 20 jours
- Nouvelle expertise (« autre médicament ») : *délai de réponse à déterminer*

Adresse d'envoi des échantillons

Afssaps – DLC – Unité Logistique scientifique – CS 60007 – 34748 Vendargues Cedex

3.8.6. Identification de l'hormone de croissance humaine (HGH)

Technique analytique

Spectrométrie de masse MALDI TOF :

- Analyse directe pour détermination de la masse exacte.
- Identification d'HGH en spectrométrie de masse MALDI TOF après hydrolyse trypsique

Référence qualité

Norme ISO 17025 : Exigences générales

Matrice(s)

Médicament – Substance active

Référence

Instructions opératoires :

- BPM/TEC/726
- BPM/TEC/727

Composé recherché

Hormone de croissance humaine (HGH)

Quantité d'échantillon nécessaire à l'analyse

Au minimum : 100 mg

Conditions de prélèvement et d'envoi de l'échantillon

Si possible dans les conditionnements primaire et secondaire d'origine accompagnés des documents associés

Contact technique

mna.al-laham@afssaps.sante.fr – tél. : 01 55 87 42 24

Délai de réponse

5 jours ouvrés à réception des échantillons

Adresse pour l'envoi des échantillons

Afssaps – DLC – Unité Logistique scientifique – 143/147, bd Anatole France – 93285 Saint-Denis Cedex

IV. La mise en œuvre de la lutte contre les infractions

4.1. Mesures d'urgence de protection du public

Si vous pensez être en présence d'un produit de santé contrefaisant ou falsifié.

■ Les premières mesures à prendre pour préserver la santé publique

- Immobiliser le stock et relever les numéros de lots ;
- prélever des échantillons ;
- déterminer si le produit a été distribué sur le territoire français.

■ La question particulière de l'alerte sanitaire

Si un produit de santé susceptible de présenter un danger a été distribué sur le territoire français, le Département de veille sanitaire (DVS) de l'**Afssaps** doit être alerté sans délai, pour lui permettre de remplir ses missions, notamment en matière d'alerte sanitaire.

Si les faits font l'objet d'une enquête pénale et qu'une alerte sanitaire semble indispensable, les différents protagonistes doivent se contacter et s'entendre sur les informations qui peuvent figurer dans le message d'alerte.

En effet, aucune diffusion d'information figurant dans l'enquête pénale ne pourra se faire sans l'accord du procureur de la République compétent.

L'Afssaps a toute légitimité à se voir communiquer des informations puisqu'elle est habilitée au titre de l'article II-1 du code de procédure pénale : « *Sur autorisation du procureur de la République ou du juge d'instruction selon les cas, peuvent être communiqués à des autorités ou organismes habilités à cette fin par arrêté du ministre de la justice, pris le cas échéant après avis du ou des ministres intéressés, des éléments des procédures judiciaires en cours permettant de réaliser des recherches ou enquêtes scientifiques ou techniques, destinées notamment à prévenir la commission d'accidents, ou de faciliter l'indemnisation des victimes ou la prise en charge de la réparation de leur préjudice. Les agents de ces autorités ou organismes sont alors tenus au secret professionnel en ce qui concerne ces informations, dans les conditions et sous les peines des articles 226-13 et 226-14 du code pénal.* »

■ Analyse des échantillons

Des analyses de laboratoires peuvent être réalisées par la **Direction des laboratoires et des contrôles** de l'Afssaps ou le **Service commun des laboratoires** du ministère des finances (cf. fiche **Laboratoires nationaux**). Ces services peuvent être contactés avant les prélèvements pour définir l'échantillon adéquat. En cas de suspicion de contrefaçon, le laboratoire titulaire des droits de propriété intellectuelle doit être contacté.

■ Mesures de police administrative

Les mesures visant à immobiliser les produits douteux sont décrites dans les fiches des services compétents, notamment :

- retenue et saisie douanière (cf. **Actions de la Douane en matière de contrefaçon**) ;
- consignation (cf. **Afssaps**).

Par ailleurs, sur la base des informations relatives notamment à la composition, à l'étiquetage, aux conditions de fabrication, aux résultats d'analyses, l'Afssaps est compétente pour évaluer le risque lié à la présence sur le marché d'un produit de santé frauduleux et, le cas échéant :

- prendre des mesures de police sanitaire visant à suspendre ou interdire les opérations relatives à des produits de santé (L. 5312-1 et L. 5212-2 du CSP) ;
- faire rappeler des lots de produits non conformes (L. 5212-3 du CSP) ;
- diffuser une information auprès des professionnels de santé et/ou du public (L. 5212-4 du CSP).

■ Alerte internationale

Le Département de veille sanitaire de l'Afssaps dispose d'une liste de contacts des personnes en charge des infractions relatives aux produits de santé au sein des autorités sanitaires des États membres de l'Union européenne. Elle peut également prendre contact avec les autorités sanitaires communautaires pour obtenir des informations sur le statut d'un produit de santé ou d'un établissement dans un État de l'Union.

L'Afssaps dispose d'un système lui permettant d'alerter simultanément les autorités compétentes de tous les États membres par la diffusion d'une « rapid alert contrefaçon ».

4.2. Actions de la Douane

4.2.1. Compétences et missions de la Douane en matière de réglementation applicable aux médicaments à usage humain

I. La mission de contrôle en matière de réglementation applicable aux médicaments à usage humain

Le code de la santé publique (CSP) soumet l'importation en provenance de pays tiers à l'Union européenne et l'introduction en provenance d'un autre État membre de l'Union de médicaments à usage humain en France à des autorisations (article L. 5124-13 CSP).

L'autorisation doit être présentée :

- au moment de l'importation et à l'appui de la déclaration en douane s'agissant des médicaments importés ;
- à tout moment lors du contrôle douanier s'agissant des médicaments en provenance d'un autre État membre de l'UE.

À toute réquisition du service, les détenteurs de médicaments doivent donc être en mesure de justifier que les marchandises ont été régulièrement importées, détenues et transportées.

Une distinction doit être opérée selon que la réglementation se rapporte ou non aux particuliers.

■ I.1. Dispositions applicables aux personnes autres que des particuliers

L'opérateur doit présenter au service des douanes l'un des documents suivants (article R. 5121-108 CSP).

■ L'Autorisation de mise sur le marché (AMM) nationale et l'AMM communautaire

Le service des douanes contrôle le code CIP figurant sur le conditionnement du médicament, *via* la base de l'Afssaps. S'il y a identité, la preuve de l'octroi d'une autorisation est rapportée. Ce code est passé de 7 à 13 chiffres pour les AMM délivrées à partir du 1^{er} janvier 2009.

■ L'enregistrement

Le service des douanes contrôle le code CIP figurant sur le conditionnement du médicament, *via* la base de données de l'Afssaps.

■ L'Autorisation temporaire d'utilisation (ATU) nominative est établie en un exemplaire original détenu par l'opérateur

Elle concerne un opérateur donné pour un produit déterminé et une durée prévue dans l'ATU.

C'est une copie de l'ATU qui est présentée au service des douanes.

■ L'autorisation d'importation spécifique est établie en deux exemplaires originaux, dont l'un est conservé à l'Afssaps

Elle concerne un opérateur donné, pour un produit déterminé, une quantité limitée et une période limitée.

Elle n'est valable que pour une seule opération si le médicament est à l'état de produit fini.

S'il ne présente pas à l'état de produit fini ou s'il est destiné à être stocké dans un entrepôt national d'exportation, l'autorisation est valable pour une série d'opérations d'importations envisagée pendant une période d'une durée maximale d'un an et pour une quantité globale donnée.

C'est un des originaux qui est présenté au service.

- L'autorisation d'importation parallèle est établie en un exemplaire original détenu par l'opérateur titulaire de l'autorisation d'importation parallèle.

Pour ces spécialités pharmaceutiques pourvues de l'autorisation d'importation parallèle, le service des douanes contrôle le numéro d'autorisation d'importation parallèle qui figure sur le conditionnement.

Lorsque ce numéro ne figure pas sur le conditionnement au moment de l'importation, l'autorisation d'importation parallèle est présentée lors du contrôle.

- Le document attestant que le médicament importé est destiné à une recherche autorisée par l'Afssaps est établi en un exemplaire

Il ne concerne pas un opérateur donné, mais des produits déterminés dont la liste figure en annexe du document, une quantité illimitée et une période limitée à la durée de la recherche biomédicale.

C'est cet exemplaire et son annexe qui sont présentés au service.

■ 1.2. Dispositions applicables aux particuliers

Lorsque les particuliers transportent personnellement un (ou des) médicament(s), l'Afssaps ne délivre aucune autorisation.

Les particuliers peuvent importer d'un pays tiers ou introduire en provenance d'un autre État membre de l'Union européenne un (ou des) médicament(s) en quantité compatible avec un usage thérapeutique personnel, pendant une durée n'excédant pas trois mois ou pendant la durée prévue par l'ordonnance prescrivant le médicament (y compris supérieure à 3 mois). Il s'agit pour les services douaniers de vérifier :

- soit que les quantités correspondent à l'ordonnance ;
- soit, lorsqu'il n'y a pas d'ordonnance, que dans les conditions d'emploi prévues, les quantités n'excèdent pas un traitement d'une durée de trois mois.

À défaut, l'importation et l'introduction sont interdites.

Pour les opérations effectuées par les particuliers pour un usage personnel par la voie postale ou le fret express, l'article L. 5124-13 du code de la santé publique prévoit que les particuliers qui ne transportent pas personnellement un médicament, ne sont pas soumis à l'obligation d'une autorisation préalable dès lors que ce médicament a fait l'objet d'une AMM ou d'un enregistrement de même nature dans un autre État membre.

Dans les autres cas, les particuliers doivent solliciter la délivrance d'une autorisation spécifique par l'Afssaps. L'autorisation d'importation spécifique est établie en un exemplaire original.

Elle concerne une personne donnée pour un produit déterminé, une quantité globale donnée et une période d'une durée maximale d'un an. Elle est valable pour une série d'opérations d'importation ou d'introduction.

Cette autorisation a une durée de validité de trois mois lorsqu'elle est délivrée pour une seule opération.

■ 1.3. Cas particuliers: le cas des médicaments stupéfiants et psychotropes

1.3.1. Cas du fret commercial: échanges licites de stupéfiants et psychotropes

La réglementation relative aux stupéfiants et psychotropes est régie par les articles **L. 5132-8, R. 5132-78 (stupéfiants) et R. 5132-92 (psychotropes), prévoyant que l'importation et l'exportation sont soumises à autorisation de l'Afssaps.**

Les autorisations d'importation ou d'exportation de stupéfiants ou de psychotropes sont délivrées pour chaque opération par le département stupéfiants et psychotropes de l'Afssaps et se cumulent au dispositif d'autorisation des médicaments.

Pour les échanges intra-communautaires, l'article L. 5132-9 CSP prévoit une présentation de ces marchandises au service des douanes qui est ensuite chargé d'endosser l'autorisation délivrée par l'Afssaps.

Enfin, en transit, l'autorisation d'exportation délivrée par l'autorité compétente de l'État exportateur doit être présentée à l'appui du titre de transit.

1.3.2. Cas des particuliers et voyageurs

Le transport ou la détention de substances stupéfiantes ou psychotropes est prohibée pour les particuliers ou les voyageurs.

Toutefois, l'article 75 de la convention d'application de l'Accord de Schengen prévoit des dispositions particulières pour les voyageurs à destination des États parties à l'accord de Schengen ou circulant sur les territoires de ces États, lorsqu'ils transportent, eux-mêmes, des stupéfiants ou des substances psychotropes nécessaires à leur traitement médical.

« Art. 75: – 1. En ce qui concerne la circulation des voyageurs à destination des territoires des Parties Contractantes ou sur ces territoires, les personnes peuvent transporter les stupéfiants et substances psychotropes nécessaires dans le cadre d'un traitement médical, si elles produisent lors de tout contrôle un certificat délivré ou authentifié par une autorité compétente de l'État de résidence.

2. Le Comité Exécutif arrête la forme et le contenu du certificat visé au paragraphe 1 et délivré par une des Parties Contractantes, et notamment les données relatives à la nature et à la quantité des produits et substances ainsi qu'à la durée du voyage.

3. Les Parties Contractantes s'informent mutuellement des autorités compétentes pour la délivrance ou l'authentification du certificat visé au paragraphe 2 ».

Ces dispositions ont été mises en œuvre par la circulaire DGS n° 97-23640C du 17 novembre 1997 pour ce qui concerne les autorisations délivrées en France.

2. Les modalités du contrôle douanier en matière de réglementation applicable aux médicaments à usage humain

■ 2.1 Échanges concernés

Les contrôles douaniers peuvent être réalisés lors des échanges entre la France métropolitaine et l'étranger (pays tiers à l'Union européenne ou État membre de l'Union), l'étranger et la France métropolitaine, les DOM et l'étranger, l'étranger et les DOM, Monaco et l'étranger, l'étranger et Monaco.

■ 2.2 Suites contentieuses

Lorsque les agents des douanes relèvent une infraction à la législation douanière applicable aux médicaments à usage humain, qualifiée par le code des douanes « *d'importation sans déclaration ou contrebande de marchandise prohibée ou soumise à restriction* », l'infraction est constitutive d'un délit douanier (articles 38§1 et 2, 414 et 426 ou 38§4, 414 et 426-7 ou 38§4, 215 bis, 414 et 419 du code des douanes) et la saisie des médicaments est prononcée.

4.2.2. Prérogatives de la Douane en matière de contrefaçon de médicaments

La contrefaçon de médicaments peut porter sur la marque, le brevet et/ou le modèle.

L'intervention de la Douane est double :

- en cas de **soupçon de contrefaçon**, la Douane utilise la **procédure de retenue**. Il s'agit d'une mesure préventive conservatoire ;
- en cas de **contrefaçon avérée**, la Douane met en œuvre la **saisie douanière**, qui est une procédure répressive. Elle est mise en œuvre en général à l'issue de la procédure de retenue (c'est le cas pour les médicaments de contrefaçon) mais également lors d'une « saisie directe », en particulier pour les petites quantités de marchandises contrefaisantes.

Dans les deux cas, le procureur de la République est informé de la procédure mise en œuvre.

1. La procédure de retenue

■ Définition

La retenue est une **procédure** mise en œuvre par l'administration des douanes, définie, selon la situation de la marchandise, par la réglementation **communautaire** (Règlement 1383/2003)⁽¹⁴⁾ ou **nationale** (code de la propriété intellectuelle ou CPI) et permettant à la Douane de bloquer pendant 10 jours des marchandises afin de permettre au titulaire des droits de propriété intellectuelle potentiellement violés, de se prononcer sur l'existence ou non de contrefaçon.

(14) Règlement 1383/2003 « concernant l'intervention des autorités douanières à l'égard des marchandises soupçonnées de porter atteinte à certains droits de propriété intellectuelle ainsi que les mesures à prendre à l'égard de marchandises portant atteinte à certains droits de propriété intellectuelle ».

■ *Mise en œuvre*

Pour que cette procédure soit mise en œuvre, le titulaire du droit de propriété intellectuelle doit préalablement déposer une **demande d'intervention** auprès de la Douane. Il s'agit d'une démarche simple, gratuite, valable un an et renouvelable sur demande. La demande d'intervention est une **démarche préventive** qui peut être effectuée même si le titulaire de droits n'a pas eu connaissance de contrefaçon de ses produits. Elle peut concerner plusieurs types de droits de propriété intellectuelle et de produits ou bien un seul droit et une marchandise en particulier. Elle peut ainsi être faite dès l'enregistrement, auprès de l'office compétent, du droit de propriété intellectuelle.

La demande d'intervention a pour objectif d'**attirer l'attention des services douaniers** sur la possible violation de droits de propriété intellectuelle appartenant à un titulaire de droits. Plus la description des marchandises objets du droit de propriété intellectuelle sera précise, plus les renseignements fournis seront détaillés et plus l'action des services douaniers pour repérer les marchandises suspectes sera efficace.

Ainsi, dès que le service douanier a un soupçon concernant les marchandises, il met en œuvre la retenue de la marchandise suspecte, sur le fondement de la demande d'intervention.

■ *Champ d'application*

Quand elle porte sur les marchandises destinées à être importées ou exportées, la procédure de retenue obéit aux règles de la législation communautaire et concerne tous les droits de propriété intellectuelle.

Quand elle porte sur des marchandises contrôlées à l'intérieur du territoire national, c'est-à-dire sur des marchandises communautaires, la procédure de retenue obéit aux règles du CPI et ne concerne, s'agissant des contrefaçons de médicaments, que les marques et les modèles.

■ *But*

Dans le délai imparti de dix jours, le titulaire de droits vérifie, par son **expertise**, l'existence de la contrefaçon, ce qui lui permet d'engager une action en justice devant le juge civil ou devant le juge pénal et de rapporter la preuve de la contrefaçon à la Douane.

2. La saisie douanière

■ *Définition*

La saisie de marchandises de contrefaçon prive son détenteur, son propriétaire ou le mandataire de celui-ci de toute prérogative sur ces marchandises. Les contrefaçons sont, de ce fait, immédiatement **retirées des circuits de distribution et de vente**.

■ *Mise en œuvre*

Lorsqu'au cours de la procédure de retenue en douane portant sur des marchandises suspectées de contrefaçon de marque, de brevet ou de modèle, le titulaire des droits de propriété intellectuelle confirme aux services douaniers, par une expertise détaillée et circonstanciée, l'existence de contrefaçon, la Douane

peut constater le délit douanier de contrefaçon de marque, de brevet ou modèle et procéder à la saisie douanière des marchandises qui **succède** à la procédure de retenue.

De même, lorsqu'au cours d'un contrôle douanier, la contrefaçon apparaît de façon manifeste et avérée, le délit douanier de contrefaçon est constitué et la saisie douanière peut être prononcée directement sans que la procédure de retenue ait été au préalable mise en œuvre, notamment pour les petites quantités importées par les voyageurs ou par colis postaux et fret express.

■ *Champ d'application*

La saisie est liée à l'**existence d'une contrefaçon** de marque, brevet ou modèle, constituant un délit douanier, spécifique et distinct du délit de contrefaçon de droit commun défini par le CPI.

■ *But*

La Douane introduit **une action en justice autonome** à l'encontre des personnes mises en cause pour infraction à la législation douanière. Toutefois, la saisie douanière n'exonère pas le titulaire de droits lésé d'agir en justice devant le juge civil ou devant le juge pénal. Cette action judiciaire s'ajoute à celle de la Douane.

■ *Destruction avant jugement*

L'article 389 bis du code des douanes prévoit la possibilité pour le juge d'instance, ou le juge d'instruction en cas d'ouverture d'une information judiciaire d'autoriser, **à la diligence de l'administration des douanes**, la destruction avant jugement des marchandises saisies, dès qu'elles sont qualifiées par la loi de dangereuses ou de nuisibles, ou dont la fabrication, le commerce ou la détention est illicite. Eu égard à la prohibition touchant les contrefaçons de médicaments, ces dispositions leur sont applicables.

En application de l'article 389 bis précité, et afin de garantir l'expertise de la nature de la marchandise par les juges du fond, la mise en œuvre de ces dispositions est soumise à un prélèvement d'échantillons selon les modalités du décret 2002-1110 du 30 août 2002.

3. Les suites judiciaires

■ *Les sanctions*

En application du code des douanes, les personnes mises en cause encourent **les sanctions afférentes à un délit douanier** (article 414 du code des douanes) : la confiscation des marchandises de contrefaçon (qui sont détruites), la confiscation des moyens de transport utilisés et, le cas échéant, des objets ayant servi à dissimuler les contrefaçons, une amende comprise entre une et deux fois la valeur du produit authentique contrefait et un emprisonnement maximum de trois ans.

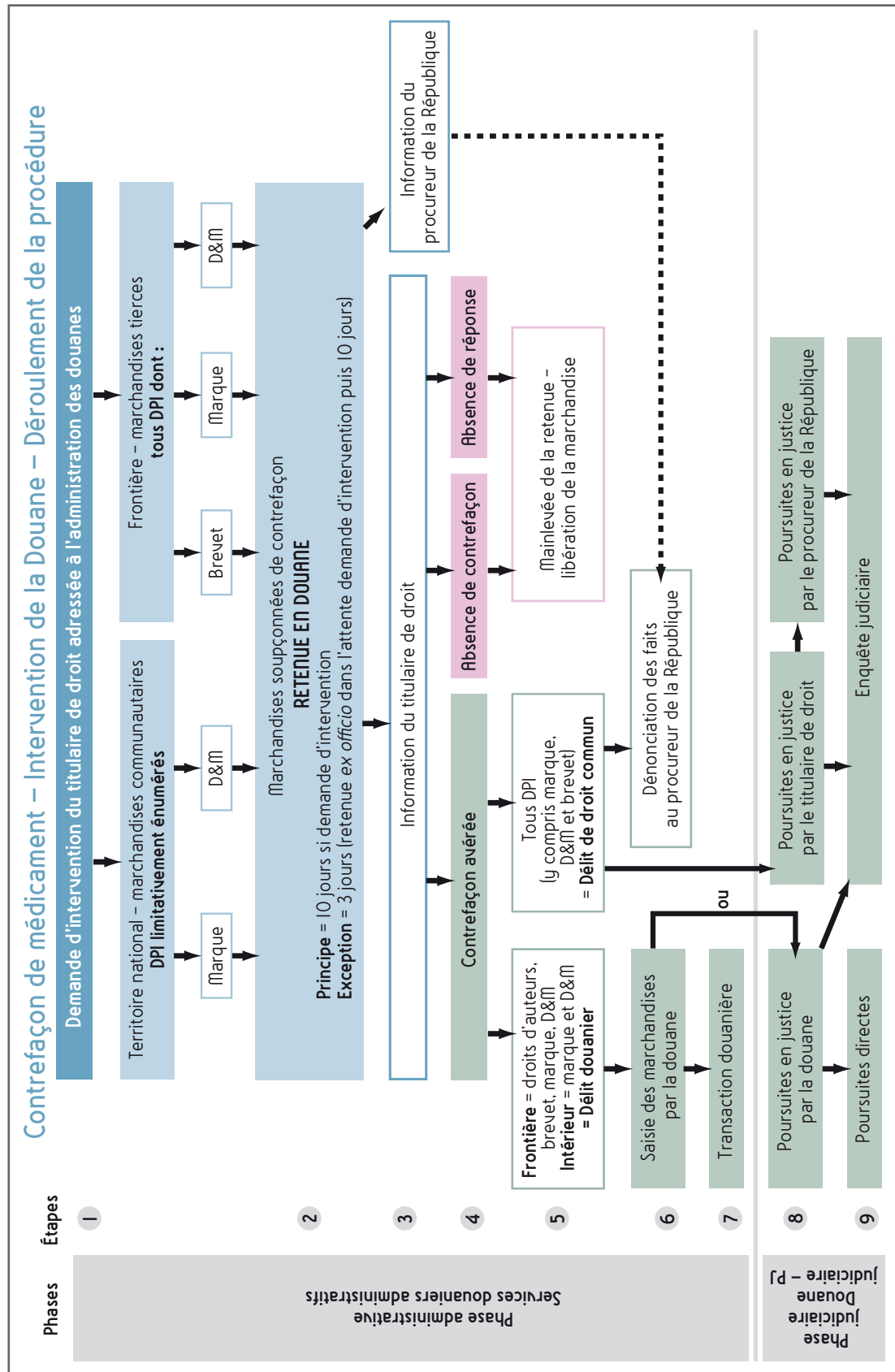
En cas de commission des faits en bande organisée, les sanctions sont aggravées, la peine d'emprisonnement est portée à dix ans et l'amende peut aller jusqu'à cinq fois la valeur du produit authentique.

À ces sanctions douanières, s'ajoutent les sanctions de droit commun du CPI.

■ *Le relais du Service national de douane judiciaire (SNDJ)*

Le SNDJ est compétent pour enquêter sur tous les délits de contrefaçon, tant ceux prévus par le code des douanes que ceux définis par le code de la propriété intellectuelle, dans le cadre des investigations judiciaires qui lui sont confiées par le parquet ou le juge d'instruction.

Annexe – Intervention de l'administration des douanes en matière de contrefaçon



4.3. Le traitement judiciaire des infractions relatives aux produits de santé

4.3.1. Les principales infractions applicables

Plusieurs problématiques liées à la particularité de la matière se posent :

- quelles infractions peuvent être utilisées ;
- dans quel cas la loi française est-elle applicable ;
- quelles sont les juridictions compétentes ;
- le cadre juridique des recours à sachant ou un expert ;
- la gestion des objets saisis (scellés...).

Outre les infractions classiques de droit commun qui, lorsque les faits s'y prêtent, sont déjà utilisés dans les dossiers de trafics de produits de santé et sont parfaitement maîtrisées par les services d'investigation (blessures involontaires, homicides involontaires, mise en danger d'autrui, abus de confiance, blanchiment, etc.) certaines infractions plus spécifiques méritent d'être rappelées pour être utilisées dans ce domaine.

Texte	Infractions	Peines (outre les peines complémentaires de droit commun)
Code de la propriété intellectuelle – Articles L 513-4, L 521-10 (dessins et modèles) L 613-3, L 615-14 (brevets), L 716-9 (marques)	Contrefaçons de marques, brevets et dessins et modèles 1°) Dessins et modèles : Sont interdits, à défaut du consentement du propriétaire du dessin ou modèle, la fabrication, l'offre, la mise sur le marché, l'importation, l'exportation, l'utilisation, ou la détention à ces fins, d'un produit incorporant le dessin ou modèle. L 521-10 : Toute atteinte portée sciemment aux droits garantis par le présent livre est punie de trois ans d'emprisonnement et de 300 000 euros d'amende. Lorsque le délit a été commis en bande organisée ou lorsque les faits portent sur des marchandises dangereuses pour la santé, la sécurité de l'homme ou l'animal , les peines sont portées à cinq ans d'emprisonnement et à 500 000 euros d'amende.	3 ans d'emprisonnement et 300 000 euros d'amende ■ Fermeture totale ou partielle, définitive ou ≤ 5 ans de l'établissement ayant servi à commettre l'infraction ; ■ affichage (≤ 2 mois) ou diffusion de la décision ou d'un extrait aux frais du condamné ; ■ retrait, aux frais du condamné, des circuits commerciaux des objets contrefaisants et de toute chose ayant servi ou destinée à commettre l'infraction ; ■ destruction aux frais du condamné ou remise à la partie lésée des objets et choses retirés des circuits commerciaux ou confisqués.

Texte	Infractions	Peines (outre les peines complémentaires de droit commun)
Code de la propriété intellectuelle – Articles L 513-4, L 521-10 (dessins et modèles) L 613-3, L 615-14 (brevets), L 716-9 (marques)	2°) Brevets : Sont interdites, à défaut de consentement du propriétaire du brevet : a) La fabrication, l'offre, la mise dans le commerce, l'utilisation ou bien l'importation ou la détention aux fins précitées du produit objet du brevet ; b) L'utilisation d'un procédé objet du brevet ou, lorsque le tiers sait ou lorsque les circonstances rendent évident que l'utilisation du procédé est interdite sans le consentement du propriétaire du brevet, l'offre de son utilisation sur le territoire français ; c) L'offre, la mise dans le commerce ou l'utilisation ou bien l'importation ou la détention aux fins précitées du produit obtenu directement par le procédé objet du brevet. L615-14 : Sont punies de trois ans d'emprisonnement et de 300 000 euros d'amende les atteintes portées sciemment aux droits du propriétaire d'un brevet, tels que définis aux articles L. 613-3 à L. 613-6. Lorsque le délit a été commis en bande organisée ou lorsque les faits portent sur des marchandises dangereuses pour la santé, la sécurité de l'homme ou l'animal, les peines sont portées à cinq ans d'emprisonnement et à 500 000 euros d'amende. 3°) Marques : Est puni de quatre ans d'emprisonnement et de 400 000 euros d'amende le fait pour toute personne, en vue de vendre, fournir, offrir à la vente ou louer des marchandises présentées sous une marque contrefaite : a) D'importer, d'exporter, de réexporter ou de transborder des marchandises présentées sous une marque contrefaisante ; b) De produire industriellement des marchandises présentées sous une marque contrefaisante) De donner des instructions ou des ordres pour la commission des actes visés aux a et b. Lorsque les délits prévus au présent article ont été commis en bande organisée ou lorsque les faits portent sur des marchandises dangereuses pour la santé, la sécurité de l'homme ou l'animal, les peines sont portées à cinq ans d'emprisonnement et à 500 000 euros d'amende. ■ aggravées par la dangerosité de la marchandise pour la santé, la sécurité de l'homme et de l'animal ■ aggravées par la bande organisée	■ Affichage (≤ 2 mois) ou diffusion de la décision ou d'un extrait aux frais du condamné ; ■ retrait, aux frais du condamné, des circuits commerciaux des objets contrefaisants et de toute chose ayant servi ou destinée à commettre l'infraction ; ■ destruction aux frais du condamné ou remise à la partie lésée des objets et choses retirés des circuits commerciaux ou confisqués. ■ Fermeture totale ou partielle, définitive ou ≤ 5 ans de l'établissement ayant servi à commettre l'infraction ; ■ affichage (≤ 2 mois) ou diffusion de la décision ou d'un extrait aux frais du condamné ; ■ retrait, aux frais du condamné, des circuits commerciaux des objets contrefaisants et de toute chose ayant servi ou destinée à commettre l'infraction ; ■ destruction aux frais du condamné ou remise à la partie lésée des objets et choses retirés des circuits commerciaux ou confisqués. 5 ans d'emprisonnement et 500 000 euros d'amende

[illegible]

[illegible]

Texte	Infractions	Peines (outre les peines complémentaires de droit commun)
Code de la consommation L 213-4	Détention de substances médicamenteuses falsifiées Seront punis au plus ou de l'une de ces deux peines seulement [*sanctions pénales*] ceux qui, sans motifs légitimes, seront trouvés détenteurs dans tous les lieux de fabrication, de production, de conditionnement, de stockage, de dépôt ou de vente, dans les véhicules utilisés pour le transport des marchandises, ainsi que dans les lieux où sont hébergés ou abattus les animaux dont la viande ou les produits sont destinés à l'alimentation humaine ou animale :.... 2° Soit de denrées servant à l'alimentation de l'homme... qu'il savait être falsifiées, corrompues ou toxiques 3° Soit de substances médicamenteuses falsifiées ;...	3 mois d'emprisonnement et 4 500 euros d'amende
Code des douanes 414	Contrebande – Importation, exportation de marchandises prohibées Sont passibles d'un emprisonnement maximum de trois ans, de la confiscation de l'objet de fraude, de la confiscation des moyens de transport, de la confiscation des objets servant à masquer la fraude et d'une amende comprise entre une et deux fois la valeur de l'objet de fraude, tout fait de contrebande ainsi que tout fait d'importation ou d'exportation sans déclaration lorsque ces infractions se rapportent à des marchandises de la catégorie de celles qui sont prohibées ou fortement taxées au sens du présent code. (...) La peine d'emprisonnement est portée à une durée maximale de dix ans et l'amende peut aller jusqu'à cinq fois la valeur de l'objet de la fraude soit lorsque les faits de contrebande, d'importation ou d'exportation portent sur des marchandises dangereuses pour la santé, la moralité ou la sécurité publiques, dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé des douanes, soit lorsqu'ils sont commis en bande organisée.	3 ans d'emprisonnement, amende entre 1 et 2 fois la valeur du produit authentique. Confiscation, réelle ou en valeur, de l'objet de fraude, des moyens de transport, des objets servant à masquer la fraude ou si bande organisée emprisonnement porté à 10 ans d'emprisonnement, amende entre 1 et 5 fois la valeur du produit authentique. Peines complémentaires : Incapacité pour exercer les fonctions d'agent de change ou de courtier, d'être électeurs ou élus aux chambres de commerce, tribunaux de commerce et conseils de prud'hommes. Interdiction temporaire d'exercer, directement ou par personne interposée, pour leur compte ou le compte d'autrui, toute profession industrielle, commerciale ou libérale ; suspension du permis de conduire un véhicule automobile. La durée de l'interdiction ou de la suspension ne peut excéder trois ans ; cette durée pourra être doublée en cas de récidive. Le tribunal peut autoriser le condamné à faire usage de son permis de conduire pour l'exercice d'une activité professionnelle selon les modalités prévues pour l'application du 1° de l'article 131-6 du code pénal.

Texte	Infractions	Peines (outre les peines complémentaires de droit commun)
Code de la santé publique L. 5421-2	Commercialisation et distribution de médicament sans AMM Le fait de commercialiser ou de distribuer à titre gratuit ou onéreux, en gros ou au détail, une spécialité pharmaceutique, tout autre médicament fabriqué industriellement ou selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel, ainsi que tout générateur, trousse ou précurseur tels que définis respectivement aux 8°, 9° et 10° de l'article L. 5121-1, sans une autorisation de mise sur le marché, une autorisation temporaire d'utilisation, une autorisation mentionnée à l'article L. 5121-9-1 ou sans une autorisation d'importation, ou dont l'autorisation est refusée, suspendue, retirée ou devenue caduque, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.	2 ans d'emprisonnement et 30 000 euros d'amende L. 5124-7 : lorsque l'autorité judiciaire est saisie d'une poursuite par application de l'article L. 5421-2, le représentant de l'État dans le département peut prononcer la fermeture provisoire de l'établissement. Les personnes physiques coupables d'une infraction prévue à l'article L. 5421-2 encourent la peine complémentaire de la fermeture temporaire ou définitive de l'établissement.
Code de la santé publique L. 5422-2	Publicité de médicaments sans AMM Toute publicité portant sur un médicament qui n'a pas obtenu l'autorisation mentionnée aux articles L. 5121-8 et L. 5121-9-1 ou l'autorisation d'importation parallèle mentionnée à l'article L. 5121-17 ou l'un des enregistrements mentionnés aux articles L. 5121-13 et L. 5121-14-1, est punie de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.	2 ans d'emprisonnement et 30 000 euros d'amende
Code de la santé publique L. 5421-3	Médicaments homéopathiques ou à base de plantes mis sur le marché sans enregistrement auprès de l'Afssaps Le fait de commercialiser ou de distribuer à titre gratuit ou onéreux, en gros ou en détail, des médicaments homéopathiques mentionnés au 11° de l'article L. 5121-1 ou des médicaments traditionnels à base de plantes mentionnés à l'article L. 5121-14-1 n'ayant pas fait l'objet d'un enregistrement auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ou dont l'enregistrement auprès de cette agence est refusé, suspendu, retiré ou devenu caduc, est puni de 30 000 euros d'amende.	30 000 euros d'amende L. 5124-7 : lorsque l'autorité judiciaire est saisie d'une poursuite par application de l'article L. 5421-3, le représentant de l'État dans le département peut prononcer la fermeture provisoire de l'établissement. Les personnes physiques coupables d'une infraction prévue à l'article L. 5421-3 encourent la peine complémentaire de la fermeture temporaire ou définitive de l'établissement

Texte	Infractions	Peines (outre les peines complémentaires de droit commun)
Code de la santé publique L. 4223-1	Exercice illégal de la pharmacie Le fait de se livrer à des opérations réservées aux pharmaciens, sans réunir les conditions exigées par le présent livre, constitue l'exercice illégal de la profession de pharmacien. Le fait d'exercer cette activité malgré une décision judiciaire d'interdiction définitive ou temporaire est puni des mêmes peines.	2 ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. Peines complémentaires a) L'affichage ou la diffusion de la décision prononcée, dans les conditions prévues par l'article 131-35 du code pénal ; b) La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, conformément à l'article 131-21 du code pénal ; c) L'interdiction définitive ou pour une durée de cinq ans au plus d'exercer une ou plusieurs professions régies par le présent code ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise, suivant les modalités prévues par l'article 131-27 du code pénal, ainsi que l'activité de prestataire de formation professionnelle continue au sens de l'article L. 6313-1 du code du travail pour une durée de cinq ans ; d) La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus de l'établissement dans lequel l'infraction a été commise.
Code de la santé publique L. 5423-3	Ouverture d'un établissement pharmaceutique sans autorisation Le fait d'ouvrir ou de faire fonctionner un établissement mentionné à l'article L. 5124-1 sans l'autorisation administrative mentionnée à l'article L. 5124-3 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.	2 ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. L. 5123-7 : lorsque l'autorité judiciaire est saisie d'une poursuite par application de l'article L. 5423-3, le représentant de l'État dans le département peut prononcer la fermeture provisoire de l'établissement. Les personnes physiques coupables d'une infraction prévue à l'article L. 5423-3 encourrent la peine complémentaire de la fermeture temporaire ou définitive de l'établissement

Texte	Infractions	Peines (outre les peines complémentaires de droit commun)
Code de la santé publique L. 5423-4	Exportation sans déclaration à l'Afssaps L'exportation d'un médicament sans se conformer aux dispositions de l'article L. 5124-11 est punie de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.	2 ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. L. 5123-7 : lorsque l'autorité judiciaire est saisie d'une poursuite par application de l'article L. 5423-4, le représentant de l'État dans le département peut prononcer la fermeture provisoire de l'établissement. Les personnes physiques coupables d'une infraction prévue à l'article L. 5423-4 encourrent la peine complémentaire de la fermeture temporaire ou définitive de l'établissement
Code de la santé publique L. 5432-1	Infractions relatives aux substances vénéneuses Est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende, le fait de ne pas respecter les dispositions réglementaires prévues à l'article L. 5132-8 : 1° Fixant les conditions de production, de transport, d'importation, d'exportation, de détention, d'offre, de cession, d'acquisition et d'emploi de plantes ou substances classées comme vénéneuses ; 2° Prohibant les opérations relatives à ces plantes ou substances ; 3° Interdisant la prescription ou l'incorporation dans des préparations, de certaines plantes ou substances vénéneuses ou de spécialités qui en contiennent, ou fixant les conditions particulières de prescription ou de délivrance de ces préparations. Dans tous les cas prévus au présent article, les tribunaux peuvent ordonner la confiscation des plantes ou substances saisies. Les peines sont portées à cinq ans d'emprisonnement et 75 000 euros d'amende lorsque les faits ont été commis en bande organisée.	3 ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende
Code de la santé publique L. 5461-3	Dispositifs médicaux Le fait d'importer, de mettre sur le marché, de mettre en service ou d'utiliser un dispositif médical sans qu'ait été délivré le certificat mentionné à l'article L. 5211-3.	2 ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.

Texte	Infractions	Peines (outre les peines complémentaires de droit commun)
Code de la santé publique L. 5462-3	Dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> (DM-DIV) Le fait d'importer, de mettre sur le marché ou de mettre en service un dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> sans avoir établi ou fait établir le certificat mentionné à l'article L. 5221-2 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.	2 ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.
Médicaments vétérinaires		
Code de la santé publique L. 5441-8	Commercialisation et distribution de médicament vétérinaires sans AMM Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende le fait : 1° De mettre sur le marché à titre gratuit ou onéreux un médicament vétérinaire soumis aux dispositions des articles L. 5141-5, L. 5141-9 ou L. 5141-10 sans avoir préalablement obtenu l'autorisation de mise sur le marché, l'enregistrement ou l'autorisation temporaire d'utilisation prévu à ces articles ; 2° D'importer des médicaments vétérinaires, autres que ceux transportés par des vétérinaires conformément à l'article L. 5141-15, sans avoir préalablement obtenu, selon le cas, l'autorisation d'importation, l'autorisation de mise sur le marché, l'autorisation temporaire d'utilisation, l'enregistrement ou le certificat mentionné à l'article L. 5142-7.	2 ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.
Code de la santé publique L. 5441-5	Ouverture d'un établissement pharmaceutique vétérinaire sans autorisation Le fait d'ouvrir ou de faire fonctionner un établissement défini à l'article L. 5142-1, sans l'autorisation prévue à l'article L. 5142-2 ou sans que celle-ci ait été renouvelée en cas de modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.	2 ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.
Code de la santé publique L. 5441-1	Publicité pour un médicament vétérinaire sans AMM Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la cinquième classe, le fait : 6° De faire, sous quelque forme que ce soit, de la publicité pour des médicaments vétérinaires dont la mise sur le marché n'a pas été autorisée ;	Contravention de 5 ^e classe

4.3.2. L'application de la loi pénale dans l'espace (articles 113-1 à 113-12 du code pénal et 689 à 693 du code de procédure pénale)

En droit pénal français, seules les juridictions françaises peuvent mettre en œuvre la loi pénale française. Contrairement à la matière civile, les juridictions pénales françaises ne peuvent pas appliquer la législation étrangère.

I. Lorsque l'infraction est commise sur le territoire français : le principe de la territorialité de la loi pénale

■ Le principe

Selon l'article 113-2 al 1 du code pénal, « la loi pénale française est applicable à toutes les infractions commises sur le territoire de la République ».⁽¹⁵⁾

L'application de la loi française n'est subordonnée à aucune condition spécifique lorsque l'infraction a été commise sur le territoire de la République.

Tout d'abord, toutes les infractions commises sur le territoire français relèvent de la loi pénale française quelle que soit la nationalité des auteurs ou des victimes.

Ensuite, il importe peu que l'auteur de l'infraction ait été arrêté dans un État étranger, ou même qu'il ait déjà été jugé à l'étranger pour les mêmes faits.

Par ailleurs, lorsqu'elle est commise sur le territoire de la République, l'infraction est punissable alors même qu'elle ne serait pas réprimée dans le pays d'origine de son auteur.

■ La détermination du territoire de la République

Le territoire français comprend l'espace terrestre mais également, selon l'article 113-1 du code pénal, « les espaces maritimes et aériens qui lui sont liés ».

L'espace terrestre comprend, outre l'intégralité du territoire français, les locaux des ambassades et consulats étrangers. Cependant, il existe un principe de courtoisie limitant l'introduction de la force publique française dans ces locaux sans l'autorisation de l'ambassadeur ou du consul.

L'espace maritime s'étend à la mer territoriale. En zone économique exclusive, des règles spécifiques existent (article 113-12 du code pénal).

L'espace aérien correspond à tout ce qui est au-dessus des territoires terrestres et maritimes.

Par ailleurs, sont également assimilés au territoire français, les navires battant pavillon français et les aéronefs immatriculés en France et ceci quel que soit le lieu où ils se trouvent.

(15) Ce principe se trouve principalement justifié par la souveraineté de l'État mais également par le fait qu'il serait arbitraire de poursuivre une personne pour des faits qui n'étaient pas interdits par la législation pénale de l'État sur le territoire duquel ils ont été commis.

■ La localisation de l'infraction sur le territoire

Selon l'article 113-2 alinéa 2 du code pénal, « l'infraction est réputée commise sur le territoire de la République dès lors qu'un de ses faits constitutifs a eu lieu sur ce territoire ».

Ainsi, il suffit qu'un élément, entendu au sens large du terme, ait été réalisé en France pour que l'infraction relève de la compétence des juridictions pénales françaises.

Exemples :

- Le délit de tromperie sera considéré comme commis en France du moment que les marchandises trompeuses ont été offertes à la vente en France et ceci indépendamment du fait que le vendeur est étranger ou que les marchandises seront livrées à l'étranger (C.CASS crim. 19 avril 1983).
- En matière de contrefaçon de marque, les juridictions françaises seront compétentes alors même que l'infraction a eu lieu à l'étranger, du moment que les effets de la contrefaçon ont été ressentis en France, par exemple en raison de l'atteinte à l'image et aux droits d'auteur d'une marque française (C.CASS crim. 2 février 1977 ; crim. 6 juin 1991 ; crim. 29 janvier 2002).

Par ailleurs, il est possible d'appliquer la loi pénale française à des infractions commises en totalité à l'étranger dès lors qu'elles représentent un lien de connexité ou d'indivisibilité avec des infractions commises en France⁽¹⁶⁾.

■ Le cas particulier de l'infraction commise à l'étranger mais dont le complice est intervenu en France

Selon l'article 113-5 du code pénal, « la loi pénale française est applicable à quiconque s'est rendu coupable sur le territoire de la République, comme complice, d'un crime ou d'un délit commis à l'étranger si le crime ou le délit est puni à la fois par la loi française et par la loi étrangère et s'il a été constaté par une décision définitive de la juridiction étrangère ».

Dès lors, il apparaît que deux conditions sont nécessaires pour la répression de l'infraction :

- l'infraction principale doit être réprimée par la France et par le pays étranger ;
- l'infraction principale doit être constatée par une décision définitive de la juridiction étrangère.

2. Lorsque l'infraction est commise à l'étranger

Les juridictions françaises sont compétentes lorsque l'auteur de l'infraction est un Français ou lorsque la victime de l'infraction possède la nationalité française.

La mise en œuvre de cette double compétence suppose l'existence de conditions particulières mais également de conditions communes.

(16) Il y a connexité en cas de pluralité d'auteurs et d'infractions, et d'unité de temps, de lieu ou d'intention. Dans ce cas, la prorogation de compétence des juridictions est facultative.

Il y a indivisibilité lorsqu'une infraction est la suite nécessaire d'une autre. Dans ce cas, la prorogation de compétence des juridictions est obligatoire. Par exemple, lorsque l'infraction commise à l'étranger est la suite nécessaire de celle commise en France.

■ Les conditions particulières nécessaires à la poursuite de l'infraction

L'auteur de l'infraction est de nationalité française

Lorsque l'infraction est commise hors du territoire de la République par un Français, l'application de la loi pénale française est prévue par l'article 113-6 du code pénal.

Il suffit que l'auteur de l'infraction possède la nationalité française le jour du déclenchement des poursuites.

On distingue trois hypothèses :

- si l'infraction commise est un crime, la loi pénale française est toujours applicable aux faits commis à l'étranger par un français ;
- si l'infraction commise est un délit, la loi pénale française ne pourra s'appliquer que si l'infraction est également réprimée par la législation étrangère en vigueur dans le pays où les faits ont été commis ;
- si l'infraction commise est une contravention, la loi pénale française n'est jamais applicable.

La victime de l'infraction est de nationalité française

Selon l'article 113-7 du code pénal, « la loi pénale française est applicable à tout crime, ainsi qu'à tout délit puni d'emprisonnement, commis par un Français ou par un étranger hors du territoire de la République lorsque la victime est de nationalité française au moment de l'infraction ».

La victime doit posséder la nationalité française au moment des faits.

L'infraction commise sur une victime française doit être un crime ou un délit puni d'une peine d'emprisonnement.

Il n'est pas nécessaire que la législation étrangère réprime l'infraction dont le Français est victime.

■ Les conditions communes nécessaires à la poursuite de l'infraction

Ces conditions sont d'ordre procédural.

- 1) Selon l'article 113-8 du code pénal, les poursuites des délits ne peuvent être exercées qu'à la requête du procureur de la République français compétent et à condition que cette requête soit précédée d'une plainte de la victime ou d'une dénonciation officielle émanant de l'état étranger sur le territoire duquel l'infraction a eu lieu.
- 2) Aux termes de l'article 113-9 du même code, si les faits n'ont pas été commis en tout ou partie sur le territoire français, aucune poursuite ne pourra être exercée à l'encontre d'une personne qui justifie avoir été jugée définitivement à l'étranger pour les mêmes faits. En cas de condamnation à l'étranger, la personne devra justifier de l'exécution ou de la prescription de sa peine.

Certaines règles particulières de compétence peuvent s'appliquer lorsqu'il existe une convention internationale prévoyant une compétence universelle des juridictions parties à la convention (ex : infractions sexuelles sur des mineurs) ou lorsque certaines infractions portent atteinte à l'intérêt de la nation. De même, la loi n° 2004-204 du 9 mars 2004, codifiée sous l'article 113-8-I du code pénal donne compétence aux juridictions françaises pour juger, dans certaines hypothèses limitativement énumérées, l'auteur d'une infraction pour lequel la mesure d'extradition a été refusée par la France.

4.3.3. Le recours à un sachant ou à un expert en matière de produit de santé

La procédure de réquisition à personne qualifiée est régie par le code de procédure pénale (articles 60 et 77-I pour l'enquête de flagrance et l'enquête préliminaire ; articles 156 et suivants lors de la phase d'instruction ou de jugement).

I. La réquisition à personne qualifiée dans le cadre des enquêtes préliminaire et de flagrance

Objectif : La réquisition à personne qualifiée tend à la fourniture, par la personne requise, d'une prestation d'ordre intellectuel. Elle a pour finalité une mesure de constatation ou d'examen technique ou scientifique destinée à éclairer l'officier de police judiciaire dans la recherche de l'infraction.

■ Les pouvoirs de l'officier de police judiciaire

- En enquête préliminaire : **autorisation préalable** du procureur de la République (article 77-I, alinéa 1^{er} du code de procédure pénale).
- En enquête de flagrance : pouvoir propre de réquisition (article 60, alinéa 1^{er} du code de procédure pénale).

■ La forme de la réquisition à personne qualifiée

Nécessité d'un **écrit** signé par l'officier de police judiciaire, qui précise la mission impartie à la personne requise et rappelle l'exigence de prestation de serment.

La cour de cassation considère que les missions techniques ou scientifiques confiées à une personne qualifiée peuvent être de même nature que celles confiées à un expert dans le cadre d'une mesure d'expertise (*C.CASS crim. 14 septembre 2005*).

■ Le serment du sachant

- Soit le sachant figure sur une liste d'experts (cf. infra, même condition que l'expertise diligentée par le juge d'instruction).
- Soit le sachant n'est pas inscrit sur une liste d'experts ; il doit alors prêter serment, par écrit, d'**apporter son concours à la justice en son honneur et conscience**. (art 60 alinéa 2 du code de procédure pénale)
« **Je jure, d'apporter mon concours à la Justice, d'accomplir ma mission, de faire mon rapport, et de donner mon avis en mon honneur et en ma conscience** » (article 6 de la loi n° 71-498 du 29 juin 1971).

Les corps d'inspection (Phisp, Misp, agents de la DGCCRF, inspecteurs de l'Afssaps...) qui peuvent assister un OPJ dans ses missions sont soumis à ces mêmes exigences, lorsque leurs compétences sont utilisées pour la réalisation d'examen technique en tant que sachant ou expert.

Il faut noter que par un arrêt du 31 mai 2007, la chambre criminelle de la Cour de cassation a annulé une analyse toxicologique réalisée par une pharmacienne du service de pharmacie de l'Hôtel-Dieu, aux motifs que la réquisition avait été adressée au directeur des urgences médico-judiciaires de l'Hôtel-Dieu, service inscrit sur les listes d'experts judiciaires, mais distinct du service de pharmacie de l'Hôtel-Dieu, lequel ne figurait sur aucune liste d'experts et que la pharmacienne n'avait pas prêté le serment prévu par l'article 60 du code de procédure pénale.

La question se pose de savoir si cette jurisprudence permet à l'ensemble des personnes travaillant au sein du service inscrit sur la liste d'expert peuvent effectuer la réquisition sans prêter serment et sans être inscrit individuellement sur la liste d'expert.

Les conditions d'exécution d'une réquisition par une personne morale ne sont pas précisées par les articles 60 et 77-I. Toutefois, en raisonnant par analogie avec les règles relatives à l'expertise et en application des articles précités, les règles suivantes paraissent pouvoir être dégagées :

- lorsque la structure ou le service requis est doté de la personnalité morale, les réquisitions judiciaires doivent être adressées à cette structure ou ce service, pris en la personne de son représentant légal ou de celle bénéficiant d'une délégation des pouvoirs de ce dernier ;
- il appartient ensuite à la structure ou au service de désigner la personne, relevant de son autorité, qui exécutera personnellement la mission judiciaire prévue dans la réquisition ;
- lorsque la structure ou le service n'est pas inscrit sur une liste d'experts, il revient au représentant légal de la structure ou du service, ou la personne bénéficiant d'une délégation de ses pouvoirs, de prêter serment au nom et pour le compte de la structure ou du service qui doit seul, en droit, répondre de l'exécution de la réquisition. Une lecture stricte du 2nd alinéa de l'article 60 conduit, en effet, à considérer que c'est la personne requise (« *appelée* ») par l'officier de police judiciaire pour exécuter la réquisition qui doit prêter serment ;
- enfin, comme c'est le cas actuellement en vertu de l'article 166 auquel le 3^e alinéa de l'article 60 renvoie, le rapport doit être signé par la personne, désignée par le représentant légal, qui aura personnellement réalisé la mission.

■ L'ouverture des scellés par le sachant (comme expertise)

La loi du 23 juin 1999 a autorisé les personnes qualifiées à ouvrir les scellés, celles-ci devant procéder comme en matière d'expertise, en application des articles 163 et 166 du code de procédure pénale (article 60, alinéa 3 du code de procédure pénale). Par conséquent, elles devront mentionner dans leur rapport toute ouverture ou réouverture des scellés et en dresser inventaire.

■ Le rapport du sachant

Au terme de l'examen, un rapport écrit est remis à l'officier de police judiciaire.

Il comporte le serment prévu par l'article 60 du code de procédure pénale, si la personne qualifiée n'est pas inscrite sur une liste d'experts, la description des opérations exécutées et leurs conclusions, et la mention que la personne qualifiée a **accompli elle-même lesdites opérations** (article 60 alinéa 3 du code de procédure pénale).

Si la structure ou le service requis est doté de la personnalité morale, la réquisition adressée à son représentant légal qui prête serment n'empêche pas qu'une personne relevant de son autorité soit désignée pour réaliser l'examen technique et donc signer le rapport.

En cas d'urgence, la personne qualifiée peut communiquer **oralement** ses conclusions aux enquêteurs.

Sur instruction du procureur de la République, les résultats des examens peuvent être communiqués par l'officier de police judiciaire aux personnes mises en cause ou aux victimes (article 60 alinéa 4 du code de procédure pénale).

■ Les sanctions du refus de déférer aux réquisitions de l'autorité judiciaire

Le fait de refuser de déférer à une réquisition judiciaire pour une personne qualifiée est réprimé d'une peine d'amende contraventionnelle de deuxième classe (article R.642-1 du code pénal).

Lorsque ce refus émane d'un médecin, il constitue un délit puni d'une peine d'amende de 3 750 € (article L.4163-7 du code de la santé publique).

N.B. : Par application des articles 81 et 152 du code de procédure pénale, les officiers de police judiciaire agissant sur commission rogatoire d'un juge d'instruction peuvent aussi, dans les limites de la dite commission rogatoire, requérir des personnes qualifiées : ils doivent toutefois rigoureusement veiller à ce que les actes requis relèvent de la simple constatation, et n'impliquent pas une interprétation des résultats, soumise aux dispositions des articles 156 et suivants du code de procédure pénale relatifs à l'expertise (voir *C.CASS.crim.* 2 sept. 1986 – *Bull. crim.* n° 251).

2. L'expertise dans le cadre d'une information judiciaire

Il faut rappeler que les **articles 156 et suivants du code de procédure pénale** s'appliquent uniquement aux expertises ordonnées par les juridictions d'instruction ou les juridictions de jugement.

■ L'appréciation du juge d'instruction

Hormis les cas où la loi l'impose (ex : expertise psychiatriques), l'expertise, selon la lettre de l'**article 156**, est toujours facultative. Il appartient au seul juge d'apprécier s'il y a lieu de l'ordonner. En matière d'information judiciaire, seul le **juge d'instruction** pourra désigner l'expert.

■ Le choix du ou des experts

L'**article 159 du code de procédure pénale** prévoit un principe de l'expert unique, tempéré cependant par la liberté du juge d'instruction qui lui permet, lorsque les circonstances le justifient, de désigner plusieurs experts. (Notamment lorsque le juge a besoin du regard d'experts de disciplines différentes).

Dans ce dernier cas, toutes les opérations prévues par la mission d'expertise doivent être accomplies ensemble par les experts. Ainsi, sera nulle l'expertise au cours de laquelle un seul des deux experts commis a procédé aux opérations de prélèvement (*C.CASS. crim.* 5 mars 1979).

Aux termes de l'**article 157** alinéa I du même code, les experts sont choisis parmi les personnes physiques ou morales qui figurent soit sur une liste établie par le bureau de la cour de cassation, soit sur une des listes dressées par les cours d'appel.

Néanmoins, à titre exceptionnel, le juge d'instruction pourra, par décision motivée, choisir des experts ne figurant sur aucune liste.

■ L'expert inscrit sur une liste

Il est dressé chaque année une liste nationale et une liste par cour d'appel sur lesquelles sont inscrits les experts désignés tant en matière civile qu'en matière pénale.

Les personnes physiques, comme les personnes morales, doivent remplir certaines conditions pour pouvoir être inscrites.

Si l'expert désigné est une personne morale, son représentant légal soumet à l'agrément de la juridiction le nom de la ou des personnes physiques qui, au sein de celle-ci et en son nom, effectueront l'expertise (**article 157-7 du code de procédure pénale**). Néanmoins, cet agrément n'est soumis à aucune condition de forme et ne constitue pas une formalité substantielle (*C.CASS. crim. 13 novembre 1990*).

Les experts sont soumis à des obligations déontologiques, des obligations d'agir avec honneur et conscience, objectivité et impartialité, ponctualité, de remplir personnellement et d'accepter, sauf motif légitime, les missions qui leur sont confiées, de respecter le secret professionnel.

Il leur est également interdit de recevoir directement d'une partie, sous quelque forme que ce soit, une rémunération même à titre de remboursement de débours, si ce n'est sur décision du juge.

Les experts sont également soumis à l'obligation statutaire de prêter serment **d'apporter leurs concours à la justice en leur honneur et en leur conscience**, avant d'entrer en fonction.

Ces experts n'ont pas à renouveler leur serment chaque fois qu'ils sont commis. Cette dispense vaut non seulement pour l'année judiciaire de la première inscription mais également pour les années suivantes, si l'expert a été régulièrement maintenu sur les listes (*C.CASS. crim. 20 mai 1969*).

L'expert honoraire, au moment de sa désignation, n'est nullement délié du serment qu'il avait prêté lors de son inscription initiale sur la liste des experts en exercice et n'a pas, en conséquence, à le renouveler (*C.CASS. crim. 20 septembre 2006*).

Pour les personnes morales, le serment est prêté par le représentant de celles-ci, désigné à cet effet (*C.CASS. crim. 13 novembre 1990*).

L'omission de l'indication de la qualité d'expert inscrit sur la décision le désignant ne constitue pas une nullité. Il suffit que l'expert soit bien inscrit sur une liste, toute juridiction et notamment la cour de cassation pouvant s'en assurer (*C.CASS. crim. 12 décembre 1973*).

■ L'expert non inscrit sur une liste

Il appartient aux juges d'apprécier l'opportunité de nommer un expert non inscrit selon les circonstances mais, faute d'ordonnance motivée, la désignation d'un expert ne figurant sur aucune liste est nulle (*C.CASS. crim. 5 mars 1985*).

L'expert désigné doit présenter toutes garanties d'honorabilité et de savoir. Il ne doit pas avoir été frappé d'une condamnation entraînant incapacité, ni avoir été l'objet d'une décision quelconque ayant le même effet (*C.CASS. crim. 4 décembre 1991*).

Il ne doit pas non plus se trouver dans une situation d'incompatibilité (juge en activité, greffier d'audience, avocat...).

Les experts désignés par une juridiction étrangère n'ont pas la qualité d'experts devant les juridictions françaises (*C.CASS. crim. 12 décembre 1984*). Les étrangers peuvent cependant être désignés comme experts par les juridictions françaises.

L'article 160 alinéa 2 du code de procédure pénale édicte que l'expert ne figurant sur aucun des listes, prête, chaque fois qu'il est commis, le **serment** prévu à l'alinéa 1^{er} du même article, devant le juge d'instruction ou le magistrat désigné par la juridiction.

En cas d'empêchement, dont les motifs doivent être précisés, le serment peut être reçu par écrit, la lettre étant annexée au dossier de la procédure.

La formule du serment prêté par l'expert (« **accomplir leur mission, faire leur rapport et donner leur avis en leur honneur et conscience** » article 6 de la loi n° 71-498 du 29 juin 1971 relative aux experts judiciaires) n'est pas sacramentelle et peut être suppléée par des termes équivalents, pourvu qu'il en résulte un engagement semblable (*C.CASS. crim. 10 avril 1975*).

La prestation de serment doit en principe intervenir avant l'accomplissement de la mission, cependant il n'existe aucune nullité dès lors que la prestation de serment intervient à bref délai après la désignation de l'expert et en tout cas avant le dépôt du rapport (*C.CASS. crim. 17 juin 1976 ; C.CASS. crim. 27 octobre 2004*).

L'expert non inscrit n'aura pas à renouveler son serment en cas d'extension de mission (*C.CASS. crim. 8 octobre 1959*), mais le devra à l'occasion d'un supplément d'information (*C.CASS. crim. 19 juin 1931*).

Les prescriptions de l'article 160 alinéa 2 étant d'ordre public et édictées en vue d'une bonne administration de la justice, leur inobservation entache de nullité l'expertise.

De même, la seule mention dans le rapport d'expertise de la prestation de serment de l'expert, alors que ne figure au dossier de la procédure aucun procès-verbal régulier d'une telle prestation, ni une lettre de serment conforme aux prescriptions de l'article 160, ne satisfait pas aux prescriptions dudit article (*C.CASS. crim. 17 mars 1987*).

Cependant, il n'y a pas lieu d'annuler la prestation du serment dès lors que l'irrégularité constatée ne met en cause ni la réalité du serment, ni sa spécificité et qu'il n'en résulte aucune atteinte à quiconque (*C.CASS. crim. 27 février 2008*).

De plus, il faut noter que s'il est vrai qu'une personne ayant la double qualité de témoin et d'expert peut prêter les deux serments, le fait qu'elle ait prêté le seul serment d'expert n'entraîne aucune nullité, dès lors que ce serment implique de dire la vérité (*C.CASS. crim. 6 novembre 2002*).

■ La décision ordonnant expertise

C'est au juge d'instruction chargé du dossier qu'il revient de rédiger la mission de l'expert et de procéder à sa désignation (*C.CASS. crim. 2 septembre 1986*).

Il ne peut déléguer cette tâche, par commission rogatoire, à un officier de police judiciaire.

Aux termes de l'**article 158 du code de procédure pénale** la mission de l'expert, qui ne peut avoir pour objet que l'examen de questions d'ordre technique, doit être précisée dans la décision qui ordonne l'expertise.

Elle doit être autant que possible précise et détaillée.

Il faut noter que, dans le cadre de cette mission, l'expert n'a pas qualité pour accomplir les actes qui ont pour objet de constater les délits ou d'en découvrir les auteurs (*C.CASS. crim. 16 mars 1994*).

Aux termes de l'**article 161 alinéa 1er du code de procédure pénale**, toute décision commettant des experts doit leur impartir un délai pour remplir leur mission.

L'**alinéa 2 de ce même article** dispose que, si des raisons particulières l'exigent, ce délai peut être prorogé sur requête de l'expert et par décision motivée rendue par le magistrat ou la juridiction qui l'a désigné.

Cependant, l'omission de la mention du délai imparti ne constitue une nullité que dans le cas d'une atteinte aux droits de la défense (*C.CASS. crim. 12 juillet 1988*).

Les experts qui ne déposent pas leur rapport dans le délai qui leur est imparti peuvent être immédiatement remplacés et doivent rendre compte des investigations auxquelles ils ont déjà procédé. Ils doivent également restituer dans les 48 heures les objets, pièces et documents qui leur auraient été confiés en vue de l'accomplissement de leur mission. En outre, ils peuvent faire l'objet de mesures disciplinaires allant jusqu'à la radiation des listes prévues par l'article 157 du code de procédure pénale.

Lorsqu'ils sont commis par le juge d'instruction, les experts en sont informés par simple lettre.

Ils ne sont jamais tenus de déférer à la décision qui les commet et peuvent refuser leur mission. Dans ce cas, ils doivent en avertir le plus tôt possible la juridiction qui les a désignés, cette dernière étant la seule compétente pour ordonner leur remplacement.

Afin d'éviter les inconvénients résultant éventuellement du refus de l'expert d'accepter sa mission, la pratique s'est instaurée, au moins au stade de l'instruction préparatoire, de pressentir officieusement l'expert avant sa désignation pour s'assurer de son acceptation de principe ou de l'existence d'incompatibilités éventuelles.

■ Les opérations d'expertise

L'**article 156 alinéa 5 du code de procédure pénale** prévoit expressément que les experts procèdent à leur mission sous le contrôle du juge d'instruction. Ainsi, ils doivent l'informer du développement de leurs opérations et le mettre à même de prendre à tout moment toutes mesures utiles.

■ La communication des scellés à l'expert

Lorsqu'au cours de la procédure, des scellés ont été constitués et qu'ils peuvent être utiles dans l'expertise sollicitée, le juge d'instruction doit les mettre à la disposition des experts.

Avant cette remise, ils doivent avoir été inventoriés par le juge.

L'article 163 du code de procédure pénale dispose que les experts doivent faire mention dans leur rapport de toute ouverture ou réouverture des scellés, la convocation de la personne mise en examen ou de son conseil n'étant pas nécessaire lors de cette opération.

■ Les possibles auditions

Selon **l'article 164 du code de procédure pénale**, l'expert va pouvoir entendre la partie civile, comme le témoin.

Devant l'expert, le témoin ne prête pas serment et ses déclarations peuvent être reçues aussi bien verbalement que par écrit.

Dans l'hypothèse où un témoin se montrerait récalcitrant, l'expert peut demander au juge de le convoquer et de l'entendre en sa présence.

Si l'expert estime qu'il y a lieu d'interroger la personne mise en examen, il est en principe procédé à cet interrogatoire par le juge d'instruction.

Ce dernier peut, à titre exceptionnel, délivrer une délégation motivée à l'expert lui permettant d'interroger directement la personne mise en examen (article 164 alinéa 2 du même code). Dans ce cas, l'expert devra convoquer l'avocat de la personne mise en examen, sauf renonciation écrite de cette dernière, mais ne sera pas tenu d'établir un procès-verbal des dires de l'inculpé.

■ L'adjonction d'expert

Selon **l'article 162 alinéa 1^{er} du code de procédure pénale**, si les experts demandent à être éclairés sur une question échappant à leur spécialité, le juge d'instruction peut les autoriser à s'adjoindre une ou plusieurs personnes nommément désignées.

L'expert adjoint doit donc être habilité par le juge et prêter le serment prévu par l'article 160 alinéa 2 du même code s'il n'est pas inscrit sur une liste.

■ Le rapport d'expertise

Aux termes de **l'article 166 alinéa 1^{er} du code de procédure pénale**, lorsque les opérations d'expertise sont terminées, l'expert rédige un rapport qui doit contenir la description des opérations ainsi que ses conclusions.

Aucune forme particulière n'est imposée. En pratique, le rapport est constitué de quatre points :

- un rappel des conditions dans lesquelles l'expertise s'est déroulée ;
- une description des opérations ;

- une discussion des résultats obtenus ;
- des conclusions motivées

Le rapport d'expertise doit mentionner le nom et les qualités des personnes qui ont assisté l'expert, sous son contrôle et sa responsabilité.

Ainsi, dans le cas d'une réquisition d'un directeur de laboratoire, celui-ci pourra se faire assister dans les opérations d'expertise à condition que ceci soit mentionné dans le rapport.

Il n'apparaît pas, de cette formulation de l'article 166, que ces assistants doivent également prêter serment.

Les experts doivent en outre signer leur rapport, sous peine de nullité de celui-ci même en l'absence d'atteinte aux intérêts d'une partie (*C.CASS. crim. 17 mars 1987*).

Lorsque plusieurs experts ont été désignés pour procéder à la même expertise, ils doivent rédiger un rapport commun (*C.CASS. crim. 26 novembre 1970*). En cas d'avis différents ou s'ils ont des réserves à formuler sur des conclusions, chacun d'eux indique son opinion ou ses réserves en les motivant (article 166 alinéa 2 du même code).

Le rapport, motivé, doit répondre à toutes les questions posées par le juge mais il ne doit répondre qu'à ces questions.

Cependant, l'expert peut, sans se prononcer sur la culpabilité, émettre sur les faits une opinion fondée sur les constatations qu'il a faites en exécution de la mission qui lui a été confiée.

Le rapport et les scellés, ou leurs résidus, sont déposés entre les mains du greffier de la juridiction qui a ordonné l'expertise. Ce dépôt est constaté par procès-verbal (article 166 alinéa 3 du même code).

Le juge d'instruction donnera alors connaissance des conclusions aux parties et à leurs avocats.

Il faut également noter que les juges du fait apprécient souverainement les données fournies par les rapports des experts et ne sont aucunement liés par leurs conclusions.

■ L'expert à l'audience

En vertu de **l'article 168 du code de procédure pénale**, les experts exposent à l'audience, s'il y a lieu, le résultat des opérations techniques auxquelles ils ont procédé, après avoir prêté **serment d'apporter leur concours à la justice en leur honneur et conscience**.

Leur audition est cependant facultative.

Le serment prévu par cet article doit être prêté que l'expert soit inscrit sur une liste ou non.

Au cours de leur audition, les experts peuvent consulter leur rapport et ses annexes.

Ils peuvent se voir poser toutes les questions entrant dans le cadre de la mission qui leur a été confiée.

Après leur exposé, les experts assistent aux débats, à moins que le président ne les autorise à se retirer.

■ Les frais de justice

Les articles R.106 et suivants du code de procédure pénale fixent les honoraires et indemnités des experts.

Ces honoraires et indemnités font partie des frais de justice qui, depuis la loi n° 93-2 du 4 janvier 1993, sont à la charge de l'État et sans recours envers les condamnés (articles 800, 800-I et R.92-3° du même code).

Par ailleurs, les experts peuvent avoir droit à des frais de déplacement qui comprennent notamment une indemnité de transport calculée en fonction d'éléments indiqués à l'article R.110 du code de procédure pénale, mais également une indemnité journalière de séjour et les frais de transport des pièces à conviction (articles R.111 et R.114 du même code).

Les frais de rédaction et de dépôt du rapport sont compris dans le tarif et les honoraires sont attribués à chacun des experts et non de manière globale pour l'ensemble de l'expertise.

Les expertises les plus courantes, dont la liste est donnée par les articles R.116 à R.120-I du code de procédure pénale, font l'objet d'une tarification fixe à laquelle les experts doivent se conformer. Cependant, si l'exécution des travaux s'accompagne de difficultés particulières un dépassement de tarif est possible.

D'autres expertises, souvent les plus complexes, ne sont pas tarifées. Dans ce cas, l'expert désigné doit, avant de commencer ses travaux, en informer le juge d'instruction.

Il faut noter que les honoraires peuvent être réduits en cas de retard dans l'accomplissement de la mission ou en cas d'insuffisance du rapport, et ceci que l'expertise soit tarifée ou non.

4.3.4. Saisie et destruction des scellés

Dans le cadre d'un contrôle administratif, certains agents disposent de prérogatives de saisie des produits ou de communication de documents (inspecteurs de l'Afssaps, inspecteurs de la DGCCRF, douaniers...). Les inspecteurs de l'Afssaps et les Pharmaciens inspecteurs de santé publique peuvent notamment procéder à la saisie de produits sur autorisation judiciaire prononcée par ordonnance du juge des libertés et de la détention. La demande doit comporter tous les éléments d'information de nature à justifier la saisie. Celle-ci s'effectue sous l'autorité et le contrôle du juge qui l'a autorisée (L. 541I-3 du CSP). Les produits saisis sont immédiatement inventoriés. L'inventaire est annexé au procès-verbal sur les lieux. Les originaux du procès-verbal et de l'inventaire sont transmis, dans les cinq jours suivant leur établissement, au juge qui a ordonné la saisie. Le juge des libertés et de la détention peut, à tout moment, ordonner la mainlevée de la saisie.

Les produits saisis sont placés sous scellés et envoyés au procureur de la République en même temps que le procès-verbal. Si leur envoi immédiat est impossible, ils sont laissés en dépôt à l'intéressé ou, sur son refus, dans un lieu choisi par l'auteur du procès-verbal.

L'ensemble des règles relatives aux saisies opérées par ces agents figurent dans les fiches relatives à chaque organisme (fiche **Afssaps**, fiche **DGCCRF**, fiche **PHISP**).

Dans le cadre judiciaire, d'une enquête préliminaire ou de flagrance, ou sous commission rogatoire (sous la direction du juge d'instruction), les officiers de police judiciaire (OPJ) qui sont amenés à trouver des produits de santé ou des documents afférents dont l'origine ou la forme semblent douteuse, doivent saisir ces objets et les placer sous scellés.

I. L'opération de saisie et de placement sous scellés

■ Le préalable de la saisie

La saisie se définit comme le placement sous main de justice d'un objet ou d'un indice ou tout élément nécessaire à l'enquête et à la manifestation de la vérité.

Depuis la loi du 9 juillet 2010, la saisie peut également porter sur les biens susceptibles d'être confisqués dans le cadre de l'article 131-21 du code pénal⁽¹⁷⁾. Ainsi, un OPJ peut se transporter dans des lieux dans

(17) La peine complémentaire de confiscation est encourue dans les cas prévus par la loi ou le règlement. Elle est également encourue de plein droit pour les crimes et pour les délits punis d'une peine d'emprisonnement d'une durée supérieure à un an, à l'exception des délits de presse. La confiscation porte sur tous les biens meubles ou immeubles, quelle qu'en soit la nature, divis ou indivis, ayant servi à commettre l'infraction ou qui étaient destinés à la commettre, et dont le condamné est propriétaire ou, sous réserve des droits du propriétaire de bonne foi, dont il a la libre disposition. Elle porte également sur tous les biens qui sont l'objet ou le produit direct ou indirect de l'infraction, à l'exception des biens susceptibles de restitution à la victime. Si le produit de l'infraction a été mêlé à des fonds d'origine licite pour l'acquisition d'un ou plusieurs biens, la confiscation peut ne porter sur ces biens qu'à concurrence de la valeur estimée de ce produit. La confiscation peut en outre porter sur tout bien meuble ou immeuble défini par la loi ou le règlement qui réprime l'infraction. S'il s'agit d'un crime ou d'un délit puni d'au moins cinq ans d'emprisonnement et ayant procuré un profit direct ou indirect, la confiscation porte également sur les biens meubles ou immeubles, quelle qu'en soit la nature, divis ou indivis, appartenant au condamné lorsque celui-ci, mis en mesure de s'expliquer sur les biens dont la confiscation est envisagée, n'a pu en justifier l'origine. Lorsque la loi qui réprime le crime ou le délit le prévoit, la confiscation peut aussi porter sur tout ou partie des biens appartenant au condamné, quelle qu'en soit la nature, meubles ou immeubles, divis ou indivis. La confiscation est obligatoire pour les objets qualifiés de dangereux ou nuisibles par la loi ou le règlement, ou dont la détention est illicite, que ces biens soient ou non la propriété du condamné. La peine complémentaire de confiscation s'applique dans les mêmes conditions à tous les droits incorporels, quelle qu'en soit la nature, divis ou indivis. Lorsque la chose confisquée n'a pas été saisie ou ne peut être représentée, la confiscation est ordonnée en valeur. Pour le recouvrement de la somme représentative de la valeur de la chose confisquée, les dispositions relatives à la contrainte judiciaire sont applicables. La chose confisquée est, sauf disposition particulière prévoyant sa destruction ou son attribution, dévolue à l'État, mais elle demeure grevée, à concurrence de sa valeur, des droits réels licitement constitués au profit de tiers. Lorsque la chose confisquée est un véhicule qui n'a pas été saisi ou mis en fourrière au cours de la procédure, le condamné doit, sur l'injonction qui lui en est faite par le ministère public, remettre ce véhicule au service ou à l'organisme chargé de sa destruction ou de son aliénation.

lesquels sont susceptibles de se trouver des biens dont la confiscation est prévue et procéder à leur saisie. Si la perquisition est effectuée dans le seul but de saisir des biens pouvant donner lieu à confiscation, l'OPJ doit solliciter au préalable l'autorisation du procureur de la République.

Le droit de procéder à des saisies n'est accordé qu'aux officiers de police judiciaire, il n'appartient ni aux agents de police judiciaire, ni aux agents de police judiciaire adjoint, même si ceux-ci peuvent seconder l'officier de police judiciaire dans l'exercice de ses attributions.

La saisie doit s'effectuer dans un cadre légal et respecter les règles définies par le code de procédure pénale qui diffèrent selon que l'on se trouve en enquête de flagrance, en préliminaire ou dans le cadre d'une information judiciaire.

Dans le domaine des produits de santé, il peut être conseillé aux OPJ :

- de saisir des exemplaires de notices et d'emballages et de les mettre sous cote dans le dossier. Ils pourront ainsi figurer au dossier et seront plus facilement consultables ;
- de réaliser une planche photographique des étiquetages des emballages des produits placés sous scellés afin de les annexer aux PV de saisies et constatations ;
- de veiller aux conditions de conservation des médicaments ou produits qui seraient à conserver à une température contrôlée (2 à 8 °C), notamment les médicaments thermosensibles, tels que les l'EPO, l'hormone de croissance, les vaccins, au risque d'une dégradation et d'une possible interférence analytique (demander l'avis du laboratoire de l'Afssaps sur l'influence des conditions de stockage sur les analyses à réaliser et contre-analyses).

Les objets saisis doivent être inventoriés dans les procès-verbaux puis placés sous **scellés** pour garantir leur intégrité. Le placement sous scellés est régi par l'article 97 du code de procédure pénale qui est applicable à tous les cadres d'enquête. (Information judiciaire, enquête de flagrance ou d'enquête préliminaire : article 56 qui renvoie à l'article 97)

Cependant, si leur inventaire sur place présente des difficultés, on peut procéder à la pose de **scellés provisoires**, comme prévu par l'article 56 du code de procédure pénale jusqu'au moment de leur inventaire et de leur mise sous scellés définitifs et ce, en présence des personnes qui ont assisté à la perquisition suivant les modalités définies à l'article 57 du CPP.

Le placement sous scellés consiste à apposer le sceau de l'autorité saisissante sur une étiquette ou une bande d'étoffe fixée soit sur un sac ou une enveloppe contenant les objets et documents saisis.

Les scellés peuvent être **fermés** ou **ouverts**. Selon l'article 97 alinéa 4 du code de procédure pénale, les scellés fermés ne peuvent être ouverts et les documents dépouillés **qu'en présence de la personne mise en examen assistée de son avocat** ou eux dûment appelés et lorsque la saisie a été faite chez un tiers, celui-ci est également invité à y assister.

Pour l'application de leur mission, **les experts ou les personnes désignées pour procéder aux examens techniques ou scientifiques**, sont habilités à procéder à l'ouverture ou à la réouverture des scellés et à confectionner de nouveau scellés après avoir, les cas échéant, procédé au reconditionnement des objets qu'ils étaient chargés d'examiner ; dans ce cas, ils en font mention dans leur rapport, après avoir, s'il y a lieu, dressé inventaire des scellés (article 60, 163 du code de procédure pénale).

2. La question de la conservation et la destruction des objets saisis dans un cadre judiciaire

Les articles 41-4, dernier alinéa, et 99-2, 3^e alinéa, du CPP disposent que le procureur de la République ou le juge d'instruction, selon le cas, « *peut ordonner la destruction des biens meubles placés sous main de justice dont la conservation n'est plus nécessaire à la manifestation de la vérité, lorsqu'il s'agit d'objets qualifiés par la loi de dangereux ou de nuisibles, ou dont la détention est illicite* ».

Dans l'hypothèse de produits de santé illicites, leur dangerosité et nocivité **avérées** permettront donc au magistrat compétent (Procureur ou Juge d'instruction) d'ordonner la destruction.

Cependant, tant que la procédure judiciaire ne sera pas clôturée, il conviendra de conserver un nombre suffisant d'échantillons pour pouvoir faire procéder ultérieurement à des analyses et contre-analyses.

Enfin, avant la destruction, il pourra être utile de faire procéder à des prises photographiques des scellés.

Les dispositions de l'article 131-21 du code pénal prévoient en outre que la confiscation est obligatoire pour les objets qualifiés de dangereux ou nuisibles par la loi ou le règlement, ou dont la détention est illicite, que ces biens soient ou non la propriété du condamné. Les produits de santé illicites, et/ou dont la dangerosité est avérée, qui auront été saisis dans le cadre de l'enquête, devront faire l'objet d'une confiscation par la juridiction statuant au fond et ne pourront en aucun cas être restitués.

4.3.5. Les juridictions compétentes (compétence territoriale et matérielle)

Lorsque les faits constatés par les enquêteurs ou les services administratifs sont constitutifs d'infractions pénales, le parquet territorialement compétent est avisé.

Le parquet compétent est, conformément à l'article 382 du code de procédure pénale, celui du :

- lieu de découverte de l'infraction ;
- domicile du mis en cause ;
- lieu d'arrestation du mis en cause.

Le procureur de la République compétent va diriger l'enquête et prendre les décisions de saisine des unités et services de police judiciaire, des services d'enquêtes spécialisés (SNDJ, OCLAESp...).

Il peut également décider d'ouvrir une information judiciaire en saisissant un juge d'instruction, à charge pour ce dernier, de désigner le service d'enquête compétent qui agira sur commission rogatoire.

Toutes les juridictions pénales sont compétentes pour traiter des infractions liées au trafic des produits de santé mais il existe, sur décision des magistrats compétents et dans les cas définis par la loi, des possibilités de saisir des juridictions spécialisées (compétences concurrentes).

La seule exception concerne les contrefaçons de brevet qui ressortent uniquement de la compétence du TGI de Paris.

1. La compétence d'attribution des pôles de santé publique de Paris et de Marseille

Le principe d'une compétence interrégionale de certains tribunaux de grande instance a été posé par la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

Un décret a désigné les tribunaux de grande instance de Paris (qui dispose d'une compétence sur 25 cours d'appel) et de Marseille (qui dispose d'une compétence sur 7 cours d'appel) comme juridictions spécialisées.

Ces deux pôles disposent d'une compétence concurrente avec les juridictions métropolitaines et d'outre-mer. Limitée à l'origine aux affaires concernant les produits de santé et les produits alimentaires, la compétence des pôles santé a été étendue par la loi du 9 mars 2004 à certaines atteintes environnementales.

Selon l'article 706-2 du code de procédure pénale, ces juridictions spécialisées sont compétentes pour l'enquête, la poursuite, l'instruction et le jugement des délits dans les affaires relatives à un produit de santé défini par l'article L5311-I du code de la santé publique, ou à un produit destiné à l'alimentation de l'homme ou de l'animal ou à un produit ou une substance auxquels l'homme est durablement exposé et qui sont réglementés en raison de leurs effets ou de leur dangerosité, dès lors que ces affaires sont ou apparaissent d'une grande complexité.

Les infractions concernées sont :

- les atteintes à la personne humaine au sens du titre II du livre II du code pénal ;
- les infractions prévues par le code de la santé publique ;
- les infractions prévues par le code rural ;
- les infractions prévues par le code de l'environnement et le code du travail.

Cette compétence s'étend en outre aux infractions connexes aux infractions précédemment citées.

Afin que les procédures de dessaisissement se déroulent sans difficulté, la direction des affaires criminelles et des grâces du ministère de la Justice et des Libertés préconise que les magistrats qui souhaitent se dessaisir au profit d'un pôle santé prennent contact avec ces derniers avant toute décision de dessaisissement.

2. La compétence d'attribution des juridictions spécialisées en matière économique et financière

Pour les infractions au code de la propriété intellectuelle (contrefaçons) et celles prévues par le code des douanes, peuvent être saisies :

- les **Juridictions régionales spécialisées (JRS)**, au nombre de 35 : ce sont les juridictions situées au niveau régional qui peuvent être saisies pour les dossiers d'une grande complexité (article D.47-2 du code de procédure pénale) ; en général il s'agit du TGI du siège de la Cour d'appel⁽¹⁸⁾ ;
- les **Juridictions inter-régionales spécialisées (JIRS)**, au nombre de 8, pour les dossiers d'une très grande complexité (article D.47-3 du code de procédure pénale) ; la loi du 9 mars 2004 définit la très grande complexité à travers les critères du grand nombre d'auteurs, de complices ou de victimes, ainsi que l'étendue du ressort géographique sur lequel les affaires s'étendent⁽¹⁹⁾.

(18) Les JRS sont compétentes pour un certain nombre de délits visés à l'article 704 du code de procédure pénale, parmi lesquels figurent ceux prévus par le code de la propriété intellectuelle et par le code des douanes.

(19) La liste des infractions pouvant relever des JIRS est définie à l'article 704 alinéas 2 à 16 du code de procédure pénale (parmi lesquels figurent ceux prévus par le code de la propriété intellectuelle et par le code des douanes), et les critères de leur saisine l'ont été par voie de circulaires afin d'harmoniser les pratiques.

4. Guide Internet

5.1 Définition de l'Internet : aspects techniques et juridiques

5.1.1. Définition : aspects techniques (mots-clés)

■ Définition d'Internet

Internet est le réseau informatique mondial qui rend accessible au public des services variés comme le courrier électronique, la messagerie instantanée et le World Wide Web, en utilisant le protocole de communication IP (*Internet Protocol*). Son architecture technique qui repose sur une hiérarchie de réseaux lui vaut le surnom de **réseau des réseaux**.

L'accès à Internet peut être obtenu grâce à un fournisseur d'accès à Internet via divers moyens de télécommunication : soit filaire (réseau téléphonique commuté (bas débit), ADSL, fibre optique jusqu'au domicile...), soit sans fil (WiMAX, Internet par satellite, 3G+...).

■ Gouvernance d'Internet

Les registres de métadonnées sont importants dans l'établissement de règles d'accès aux ressources web qui utilisent les *Uniform Resource Identifiers* (qui peuvent être les URL qui s'affichent sur la barre de navigation de l'ordinateur personnel).

Un certain nombre d'organismes sont chargés de la gestion d'Internet, avec des attributions spécifiques. Ils participent à l'élaboration des standards techniques, l'attribution des noms de domaines, des adresses IP, etc. :

- Internet Corporation for Assigned Names and Numbers (ICANN), sous la tutelle du ministère du Commerce américain ;
- Internet Engineering Task Force (IETF) ;
- Internet Society (ISOC).

Dans un but de maintenir ou d'élargir la neutralité des réseaux, mais aussi d'engager les diverses parties globales dans un dialogue sur le sujet de la gouvernance, les Nations unies ont convoqué le Sommet mondial sur la société de l'information et le Forum sur la gouvernance de l'Internet.

■ Mots-clés

- **L'éditeur** : est celui qui fournit le contenu du message accessible sur Internet.

Sur le net, appartiennent à la catégorie des prestataires techniques ou intermédiaires :

- **Les opérateurs** (article L.32.15° du code des postes et télécommunications électroniques) : il s'agit de toute personne physique ou morale exploitant un réseau de télécommunications électroniques ou fournissant un service de communications électroniques ouvert au public, comme France Télécom par exemple.
- **Les fournisseurs d'accès** (article 6.I.I de la loi pour la confiance dans l'économie numérique) : il s'agit de toute personne physique ou morale « dont l'activité est d'offrir un accès à des services de communication au public » (par exemple en France : Orange, Free (dont Alice), SFR, Bouygues Telecom, DartyBox, NordNet, Vivéole, Numericable, FDN, Nerim, Magic OnLine, etc.

- **Les fournisseurs d'hébergement** (article 6.I.2 de la loi pour la confiance dans l'économie numérique) : appelés aussi hébergeurs, ce sont « les personnes physiques ou morales qui assurent, même à titre gratuit, pour mise à disposition du public par des services de communications au public en ligne, le stockage de signaux, d'écrits, d'images, de sons ou de messages de toute nature fournis par les destinataires de ces services ».

Les hébergeurs les plus connus sont OVH, One and One, Amen...

Concrètement, leur rôle consiste, à l'aide de serveurs (ordinateurs puissants), à permettre à l'éditeur de diffuser ses fichiers sur le réseau en lui offrant une accessibilité 24 heures sur 24.

L'hébergeur, bien que n'ayant pas en droit français d'obligation générale de surveillance du contenu, peut, avec des logiciels adaptés, vérifier ce qui circule sur ses machines.

- **Adresse IP** : une adresse IP est un protocole d'adressage (Norme d'identification). Une adresse IP identifie de façon unique l'ordinateur à un moment précis sur le réseau informatique. Elle se compose de 4 nombres de 0 à 255 séparés par le point (ex. : 84.125.45.85).

- **Le nom de domaine** : un nom de domaine (ou NDD en notation abrégée) identifie un ordinateur sur Internet de façon plus accessible et conviviale qu'une adresse IP. C'est un identifiant de domaine. Un domaine est un ensemble d'ordinateurs reliés à Internet et possédant une caractéristique commune. Voici des exemples de domaines :

- Le domaine « **.fr** » est l'ensemble des ordinateurs hébergeant des activités pour des personnes ou des organisations qui se sont enregistrées auprès de l'AFNIC qui est le registre responsable du domaine de premier niveau .fr ; en général, ces personnes ou ces entreprises ont une certaine relation (qui peut être ténue dans certains cas) avec la France.

- Le domaine « **paris.fr** » est l'ensemble des ordinateurs hébergeant des activités pour la ville de Paris.

Un nom de domaine est un « masque » sur une adresse IP. Le but d'un nom de domaine est de retenir facilement l'adresse d'un site. Par exemple, wikipedia.org est plus simple à mémoriser que 91.198.174.2.

- **Un navigateur** : un navigateur Web est un logiciel conçu pour consulter le World Wide Web (Par exemple Netscape navigator ou Internet explorer).

- **Un moteur de recherche** : un moteur de recherche est un logiciel permettant de retrouver des ressources (pages web, forums Usenet, images, vidéo, fichiers, etc.) associées à des mots quelconques. Certains sites web offrent un moteur de recherche comme principale fonctionnalité ; on appelle alors *moteur de recherche* le site lui-même (Dailymotion, YouTube, Google Video, etc. sont des moteurs de recherche vidéo).

5.1.2. Définition : aspects juridiques

Le droit d'Internet regroupe l'ensemble des règles de droit applicables au réseau Internet.

Il n'existe pas de droit spécifique à Internet, mais plutôt une **application du droit commun au réseau Internet**, avec cependant l'apparition d'aménagements de certaines législations nationales afin de prendre en compte ses particularités. En France, la Loi pour la confiance dans l'économie numérique (LCEN) du 21 juin 2004 a notamment permis d'établir un régime spécial de responsabilité.

L'application du droit sur Internet est rendue difficile pour deux raisons principales :

1. Le réseau Internet est international, or le droit est généralement national ;
2. Sous le couvert du réseau Internet, il est souvent difficile d'identifier les utilisateurs, et donc les responsables d'infractions.

Internet soulève notamment des questions de droit relatives à la propriété intellectuelle (droit d'auteur, droit des marques, etc.), au droit de la presse et des publications (infractions de presse, injure, diffamation, incitation à la haine raciale, etc.), au droit à l'image, mais aussi depuis le développement du web commercial, au droit de la publicité, au droit du commerce, etc.

En droit français, depuis la loi Informatique et liberté, plusieurs lois sont intervenues dans le domaine de la cybercriminalité, notamment la loi Godfrain du 5 janvier 1988 relative à la fraude informatique, la loi relative à la sécurité quotidienne du 15 novembre 2001, la loi pour la sécurité intérieure du 18 mars 2003, la loi portant adaptation de la justice aux évolutions de la criminalité du 9 mars 2004, la loi pour la confiance dans l'économie numérique du 21 juin 2004, la loi relative aux communications électroniques et aux services de communication du 9 juillet 2004, ou encore la loi de prévention de la délinquance du 5 mars 2007.

Au niveau international, le texte principal est la convention du Conseil de l'Europe sur la cybercriminalité du 25 mai 2001, signée par la France le 23 novembre 2001 et entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2004.

La LCEN a permis de définir les responsabilités civiles et pénales des différents prestataires et utilisateurs d'Internet.

Le principe est celui de l'unique responsabilité du fournisseur de contenu illicite mais certains tempéraments ont été apportés pour permettre la mise en cause des intermédiaires dans certaines hypothèses.

■ Les personnes pénalement responsables en matière d'infractions commises par voie d'Internet

Autant pour le fournisseur d'accès que pour le fournisseur d'hébergement, il n'existe aucune obligation générale de surveillance des informations qu'ils stockent ou transmettent ni obligation générale de rechercher les faits ou des circonstances révélant des activités illicites. (Ces dispositions s'appliquent sans préjudice d'une obligation particulière de surveillance qui serait demandée par l'autorité judiciaire et sans préjudice de dispositions particulières dans le domaine de l'apologie des crimes contre l'humanité, l'incitation à la haine raciale et la pornographie enfantine, des jeux en ligne).

Ces prestataires techniques ont cependant à leur charge des obligations d'information des abonnés de moyens techniques permettant de restreindre l'accès à certains services ou de les sélectionner (contrôle parental) et des obligations de conservation de données techniques permettant d'identifier les clients ayant contribué à la création des contenus dont ils sont prestataires (à défaut, dans la seconde hypothèse, les peines de 1 an d'emprisonnement et 75 000 € d'amende sont encourues). L'infraction susceptible d'être relevée est la non conservation par l'opérateur de communication électronique de données techniques pour les besoins de la recherche, de la constatation et de la poursuite d'infraction pénale. C'est un délit prévu et réprimé par l'article L.39-3-I-all du code des postes et des communications électroniques.

■ Le fournisseur d'accès

Il existe une irresponsabilité pénale de principe pour le fournisseur d'accès.

En effet, il ne pourra être déclaré pénalement responsable que lorsqu'il n'a pas accompli les « diligences normales » pour faire cesser un contenu illicite ou lorsqu'il est « à l'origine de la transmission litigieuse », qu'il « sélectionne le destinataire de la transmission » ou qu'il « sélectionne ou modifie les contenus faisant l'objet de la transmission » (**article L.32-3-3 du code des postes et communications électroniques**).

■ Le fournisseur d'hébergement

Comme pour le fournisseur d'accès, il existe un principe d'irresponsabilité pénale de l'hébergeur quant au contenu (**article 6.I.3 de la loi du 21 juin 2004**). Toutefois, cette absence de responsabilité s'efface lorsqu'il a eu connaissance de l'activité ou de l'information illicite et qu'il n'agit pas pour retirer ces informations ou en rendre l'accès impossible.

Lorsque le fournisseur d'hébergement a eu connaissance de l'activité ou de l'information illicites, il commet une faute si, d'une part, il persiste à la diffuser, et d'autre part, s'il n'agit pas promptement.

Par une décision du 10 juin 2004, le **Conseil Constitutionnel** a précisé que les dispositions de la loi pour la confiance dans l'économie numérique « ne sauraient avoir pour effet d'engager la responsabilité d'un hébergeur qui n'a pas retiré une information dénoncée comme illicite par un tiers si celle-ci ne présente pas manifestement un tel caractère ou si son retrait n'a pas été ordonné par un juge ».

Ainsi la responsabilité de l'hébergeur à raison du contenu illicite est largement limitée par la loi dans la mesure où il a essentiellement une fonction technique de stockage, sans intervention dans la constitution ou le choix des contenus. L'hébergeur n'est débiteur d'aucune obligation générale de surveillance conformément à la directive CE n°2000/31.

Pour que sa responsabilité puisse être engagée, il ne suffira pas de constater l'absence de retrait d'une information dénoncée comme illicite par un tiers. **Il conviendra que le caractère illicite de l'information dénoncée soit manifeste ou qu'un juge en ait ordonné le retrait.**

Les réseaux sociaux (Facebook etc..) sont, au vu du contenu véhiculé par les internautes, des fournisseurs d'hébergement.

■ L'éditeur

Le fournisseur de contenu, appelé aussi éditeur, est défini par la jurisprudence comme étant « la personne qui détermine les contenus qui doivent être mis à la disposition du public sur le service qu'il a créé ou dont il a la charge ».

Il existe des fournisseurs de contenus professionnels tels les éditeurs et des fournisseurs de contenus non professionnels comme le blogueur qui est considéré comme éditeur d'un service de communication au public par voie électronique dès lors qu'il est l'auteur du contenu de son blog.

Concernant les éditeurs professionnels, c'est le plus souvent, le directeur de la publication représentant légal de l'éditeur qui est pénalement responsable des éventuels propos litigieux diffusés sur un site (articles 93-2 et 93-3 de la loi du 29 juillet 1982 sur la liberté de la communication audiovisuelle).

La loi du 12 juin 2009 a ajouté un alinéa à l'article 39-3 de cette loi : « *le directeur ou le co-directeur de publication ne peut avoir sa responsabilité pénale engagée comme auteur principal, s'il est établi qu'il n'avait pas effectivement connaissance du message avant sa mise en ligne ou si, dès le moment où il en a eu connaissance, il a agi promptement pour retirer ce message* ».

Le TGI de Paris a fait une interprétation large de cet article en estimant que cette responsabilité atténuée s'appliquait non seulement aux services de presse en ligne mais à l'ensemble des services de communications au public par voie électronique. (TGI Paris, 17^e ch. 9 oct. 2009).

La loi prévoit pour tout éditeur, professionnel ou non, d'un service de communication au public par voie électronique, l'obligation de mettre à la disposition du public, dans un standard ouvert, des informations permettant de l'identifier. Les éditeurs de presse en ligne, doivent également mettre en œuvre des dispositifs appropriés de lutte contre les contenus illicites qui doivent permettre à toute personne de signaler la présence de contenus illicites et à l'éditeur de les retirer promptement ou d'en rendre l'accès impossible (décret d'application du 29/10/2009 de la loi du 12/06/2009).

La Jurisprudence, dans chaque affaire dont elle est saisie, examine attentivement les activités des intermédiaires afin de leur attribuer la qualification juridique la plus adéquate et le régime de responsabilité afférent. Ainsi, par exemple, la Cour d'appel de Paris, par arrêt du 23 septembre 2009 a jugé que la société qui exerce une action déterminante sur le contenu des pages parking qu'elle héberge, a la **qualité d'éditeur** au sens des dispositions de la Loi pour la confiance en l'économie numérique et sa responsabilité est entièrement engagée à raison des contenus hébergés. En effet, elle intervenait dans le choix des mots-clés, entretenait une relation de partenariat avec le fournisseur de liens publicitaires, procédait à l'exploitation commerciale des pages litigieuses, et percevait une rémunération des annonceurs sur les liens publicitaires.

Dès lors, par ces actions, elle avait un intérêt commercial direct.

De même, concernant les sites de partage, les juges pour retenir le statut d'hébergeur ou d'éditeur, évaluent principalement deux critères : l'absence d'intervention dans le choix éditorial des contenus diffusés et l'absence de tout contrôle *a priori* ou *a posteriori* sur le contenu.

■ Les moteurs de recherche

Ils sont des outils automatisés qui indexent les sites par l'utilisation de programmes informatiques de navigation appelés « robots ». Ces robots suivent les liens hypertextes de pages web et collectent l'ensemble des documents qu'ils peuvent trouver.

Sur le plan de la responsabilité pénale, le moteur de recherche pourrait voir sa responsabilité engagée sur le fondement de l'article 121-7 du code pénal sur le terrain de la complicité pour avoir fourni en connaissance de cause une aide à la commission d'une infraction. Dans le cadre de la LCEI, rien n'est mentionné les concernant.

■ Les obligations à la charge des intermédiaires

C'est l'article L. 34-I du code des postes et des communications électroniques qui, tout en posant un principe d'effacement des données dès la fin de la communication qui les a engendrées, définit des modalités de conservation de certaines d'entre elles « ... pour les besoins de la recherche, de la constatation et de la poursuite des infractions pénales ou d'un manquement à l'obligation définie à l'article L. 336-3 du code de la propriété intellectuelle, et dans le seul but de permettre, en tant que de besoin, la mise à disposition de l'autorité judiciaire ».

Les opérateurs de communications électroniques sont tenus de conserver les données relatives au trafic, c'est-à-dire les données techniques liées à la communication, pendant une durée d'un an (article L. 34-I du code des postes et des communications électroniques).

Ces dispositions imposent donc aux fournisseurs d'hébergement et aux fournisseurs d'accès à Internet de conserver les données de nature à permettre l'identification des personnes ayant contribué à la création de contenus mis en ligne (blogs, pages personnelles, annonces sur un site de vente aux enchères...) et ce, aux fins de communication éventuelle aux autorités judiciaires ainsi qu'aux services en charge de la lutte contre le terrorisme.

Le non-respect de cette obligation de conservation des données techniques est puni d'un an d'emprisonnement et de 75 000 € d'amende (Article L. 39-3 du code des postes et des télécommunications électroniques).

Quelle est la nature des données à conserver comme preuves ?

Les données, conservées et traitées selon des modalités précises prévues par le même article, « portent exclusivement sur l'identification des personnes utilisatrices des services fournis par les opérateurs, sur les caractéristiques techniques des communications assurées par ces derniers et sur la localisation des équipements terminaux. »

« Elles ne peuvent en aucun cas porter sur le contenu des correspondances échangées ou des informations consultées, sous quelque forme que ce soit, dans le cadre de ces communications. »

5.2 Problématiques propres à l'offre de produits de santé illicites sur Internet

5.2.1 Éléments de contexte

Le **commerce électronique** est un acteur désormais incontournable, il contribue au développement d'acteurs déjà existants et à l'apparition de nouveaux opérateurs qui renforcent la concurrence, il est une source d'informations facilement accessibles et met à disposition des consommateurs des outils tels que les comparateurs qui facilitent ses prises de décisions.

Aussi, dans un contexte international marqué par une crise économique, le commerce électronique, avec une croissance à deux chiffres, se développe encore avec régularité.

Cette croissance est liée à l'apparition de nouveaux vendeurs en ligne, à la progression du nombre d'internautes, au développement des connexions à haut débit, à la diversification des profils des acheteurs et à un nombre de consommateurs en ligne français qui dépasse désormais les 24 millions.

L'impact de l'Internet sur le commerce de détail ne se mesure pas uniquement par le chiffre d'affaire généré en ligne. Il se traduit également, après navigation sur la toile, en termes d'apport de clientèle supplémentaire sur les points de vente physiques. Internet apparaît comme un média d'information et de comparaison.

La publicité en ligne connaît également une croissance très soutenue. La France est le marché européen le plus dynamique pour la publicité sur Internet.

L'enjeu représenté est tel que les initiatives internationales et nationales se sont multipliées ; les évolutions techniques, économiques et juridiques ont conduit à des adaptations sérieuses des organisations de régulation et de contrôle.

Les pouvoirs publics français se sont montrés extrêmement réactifs à la perspective d'un développement du commerce électronique et les dernières années ont été marquées par une série d'actions donnant à la fois un cadre et un contenu aux discours sur le développement de la société de l'information.

5.2.2 Dans le domaine du médicament

Le développement du commerce électronique des médicaments représente un danger pour la santé publique en raison du risque de **mésusage** de ces produits achetés en dehors de tout contrôle médical et pharmaceutique. En outre, la **qualité** des produits en vente sur Internet ne peut être garantie car le risque d'y acquérir un produit falsifié est très élevé.

L'achat sur Internet d'un médicament, normalement obtenu sur prescription médicale, favorise le risque de mauvais usage. En effet, ce médicament n'est pas forcément adapté, il peut être contre-indiqué ou provoquer des interactions médicamenteuses dangereuses pour la santé. 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. Les indications figurant sur les sites Internet ne peuvent se substituer ni à la prescription et à l'avis du médecin lors de la consultation médicale, ni aux informations orales du pharmacien lors de la dispensation de ce type de médicament.

■ Sources d'approvisionnement et circuits de distribution

Les **sources d'approvisionnement**, ainsi que les **circuits de distribution** des médicaments vendus sur le Web sont méconnus et échappent à tous les contrôles des autorités sanitaires. Le patient s'expose à recevoir des médicaments contrefaits ou de qualité inférieure pouvant être périmés ou altérés par des conditions de stockage ou de transport inadaptées. De même, les matières premières utilisées dans ces produits peuvent aussi être contrefaites ou de qualité médiocre.

Les principales sources d'approvisionnement directes ou indirectes des médicaments falsifiés ou illicites sont :

- les pharmacies en ligne et le dropshipping (le médicament arrive sous enveloppe de l'étranger directement à l'utilisateur) ;
- les portails B2B (échanges commerciaux entre professionnels) ;
- les sites mettant en relation les fabricants et les grossistes ;
- les publicités ou les sites se prétendant site d'information sur les pharmacies en ligne alors qu'ils n'offrent en réalité que des liens publicitaires avec des sites de vente en ligne. Souvent les publicités conduisent à des sites illégaux ou frauduleux ;
- les sites de petites annonces ;
- les réseaux sociaux ;
- les spams.

Les « cyberpharmacies » proposent la vente par correspondance d'un large éventail de médicaments en ligne, y compris des médicaments soumis en France à prescription médicale. Bénéficiant de présentations très fonctionnelles et « d'apparence professionnelles » (personnes en blouse blanche par exemple, faux labels...), elles mettent facilement en confiance l'internaute qui pense avoir recours à un site « sérieux ». Ces produits paraissent correspondre à des spécialités autorisées (princeps ou génériques) ou à des spécialités équivalentes à celles autorisées en France provenant d'autres pays. Pourtant, il n'existe aucune garantie sur l'authenticité de ces produits. Parfois, des consultations médicales gratuites en ligne avec possibilité de prescriptions de médicaments par un médecin sont offertes au vu d'informations fournies en ligne par le patient. Certains de ces sites proposent également une hotline par téléphone ou par

messagerie instantanée (chat). Il arrive souvent que des personnes effectivement présentes en direct depuis ces relais se fassent passer pour des pharmaciens. Très peu de pays ont légalisé la vente en ligne de médicaments. La plupart des cyberpharmacies présentes sur le Web échappent à tout contrôle des autorités sanitaires.

Dans les pays où les pharmacies en ligne sont autorisées (notamment aux États-Unis), on estime à 58 000 le nombre de noms de domaine liés aux ventes de médicaments et à 350 les pharmacies en ligne autorisées (qui doivent toutes être rattachées à des pharmacies réelles).

Différents critères permettent de suspecter des pharmacies en ligne « sauvages » et potentiellement dangereuses pour la santé. Elles sont dépourvues de licence ou d'autorisation par une autorité de santé, les vérifications réalisées sur le nom de domaine conduisent à des informations anonymes, le site comprend des consultations ou des questionnaires en ligne, aucune ordonnance n'est requise pour des médicaments qui en nécessitent, elles sont localisées en dehors du territoire national... Souvent leur hébergement est difficile à localiser.

Certains sites comme notamment legitscrip.com aux États-Unis servent de référence pour savoir si la cyberpharmacie consultée bénéficie d'indices de qualité et de fiabilité.

En droit français la vente de médicaments sur Internet est interdite en raison principalement :

- du monopole des pharmaciens (article L. 4211-1 du CSP) ;
- de la définition de l'officine, établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments et autres objets relevant du monopole (L. 5125-1 du CSP) ;
- de l'obligation réglementaire d'examiner un patient préalablement à toute prescription d'une substance vénéneuse (article R. 5132-3 du CSP).

En revanche, **le droit européen rend possible** le commerce électronique de **certains** médicaments.

En effet, l'arrêt *Doc Morris* de la CJCE du 11 décembre 2003 a stipulé qu'un État ne pouvait empêcher la vente par correspondance (NPC) de médicaments non soumis à prescription médicale (PMF).

Cet arrêt fait suite à un litige impliquant une pharmacie néerlandaise pratiquant légalement la vente de médicaments par Internet et des pharmaciens allemands, la CJCE s'étant prononcée en faveur du commerce transfrontalier de médicaments PMF *via* Internet.

■ Types de produits

Parmi les médicaments soumis ou non à prescription, on trouve de très nombreuses contrefaçons de brevets. Il s'agit de médicaments qui pour la plupart ne sont pas encore « génériques » et qui sont pourtant reproduits à l'identique en méconnaissance des règles de la propriété intellectuelle. La difficulté provient de ce que certains pays (comme l'Inde notamment) revendiquent le droit, au nom de l'accès aux soins, de fabriquer et commercialiser ces génériques interdits.

D'autres sites proposent des produits à visée amaigrissante présentés comme des compléments alimentaires. Ils répondent en réalité à la définition du médicament de par leur composition et/ou leur présentation. Un grand nombre d'entre eux contiennent notamment de l'Ephédra, plante interdite à la délivrance par décision de police sanitaire du 8 octobre 2003. Certains produits particulièrement dangereux peuvent contenir de la sibutramine, anorexigène central inscrit sur la liste I des substances vénéneuses souvent non mentionné sur l'étiquetage et donc à l'insu du consommateur.

Les produits du dysfonctionnement érectile font partis des produits de santé les plus achetés sur Internet. De nombreux sites et Spams incitent à leur consommation. Ils contiennent principalement un ou plusieurs des vasodilatateurs suivants : sildénafil, tadalafil, 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 soumis à prescription médicale (liste I des substances vénéneuses). Leur désignation est variable sur Internet, un grand nombre de contre-façons des spécialités précitées s'y trouvent et notamment du Viagra®. Certains produits, les « Herbals Viagra », se revendiquent entièrement naturels à base de plantes mais sont susceptibles de contenir les vasodilatateurs précités à l'insu du consommateur.

D'autres catégories de produits sont aussi recherchés sur Internet : cas des anabolisants stéroïdiens utilisés notamment dans le milieu sportif, des produits psychostimulants ou défatigants, l'hormone de croissance, la DHEA, mélatonine et prégnénolone, etc.

Sur Internet, il est également possible de trouver des produits purement charlatanesques. Ils sont présentés aux internautes comme des compléments alimentaires destinés aux soins de pathologies majeures, ce qui n'est pas compatible avec la définition du complément alimentaire et qui confère à ces produits le statut de médicament par présentation. Ils revendiquent en effet une efficacité, à titre d'exemple dans le traitement du cancer alors qu'il ne présente aucun intérêt thérapeutique. Aucune preuve scientifique des activités pharmacologiques mises en avant n'est apportée. De tels traitements sont préjudiciables pour la santé publique car ils représentent une perte de chance pour les patients par rapport au traitement approprié.

5.2.3 Dans les domaines autres que les médicaments

Des produits de santé sont aussi proposés à la vente sur Internet tels des appareillages revendiquant des propriétés amaigrissantes, des lentilles de contact correctrices sans marquage CE.

5.2.4 Les principales difficultés dans la recherche et la poursuite des contrefacteurs

Les principales difficultés posées dans la lutte contre la contrefaçon et l'offre illicite de produits de santé sur Internet sont :

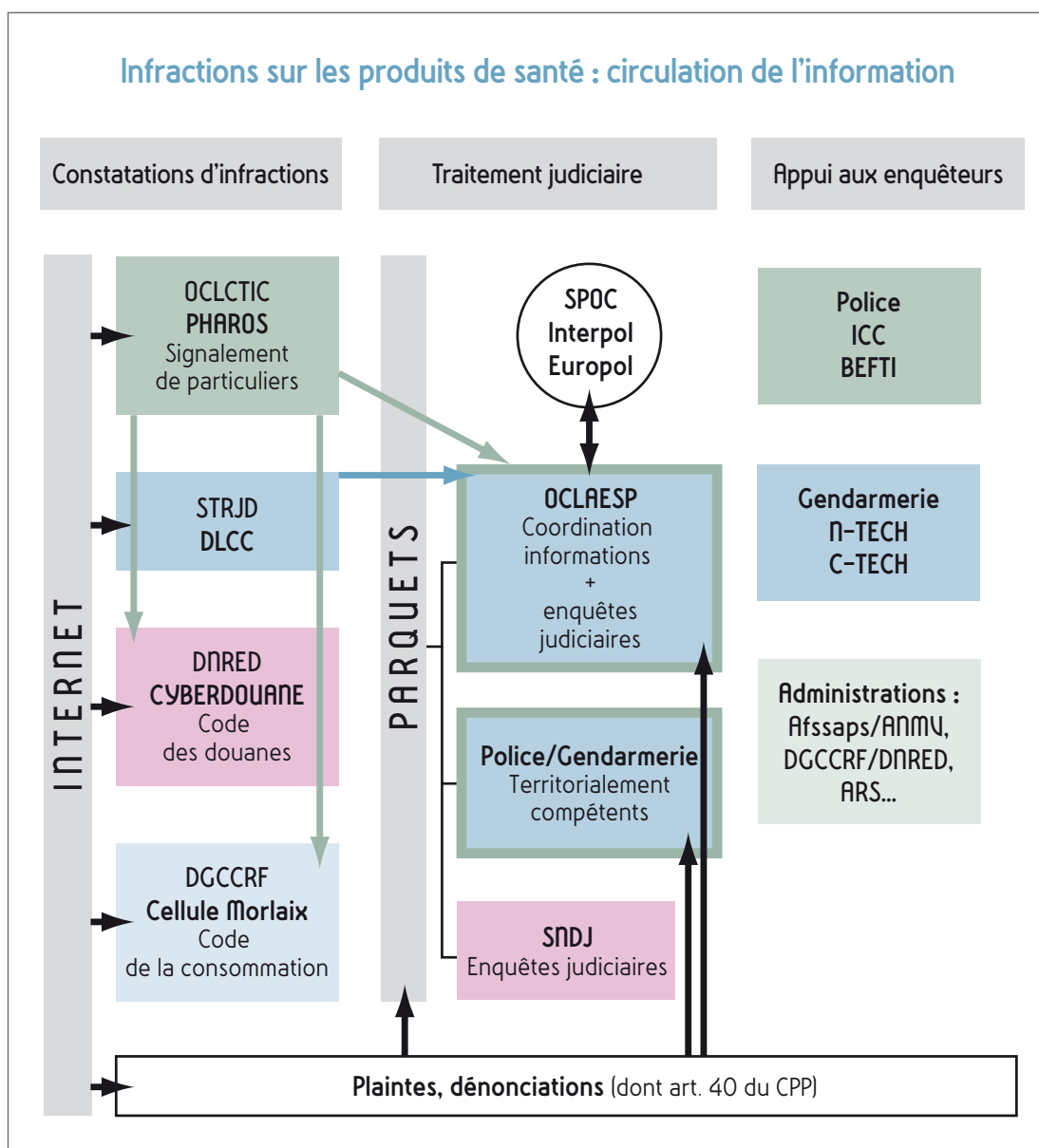
1. la localisation et l'identification des intervenants (organisations segmentées, données accessibles anonymes ou fausses) ;
2. la volatilité des sites ;
3. l'interdiction pour les services d'enquête de procéder à des tests d'achats car ils s'apparenteraient à des provocations de commission d'infractions, étant cependant souligné que, depuis la LOPPSI II n° 2011-267, le code des douanes permet aux agents des douanes de réaliser des « coups d'achat » destinés à la constatation des infractions douanières de contrefaçons de marque, de dessins et modèles, de droits d'auteur et de droits voisins et de brevets ;
4. la multiplicité des petits colis ;
5. le caractère international des réseaux (problème de compétence territoriale des juridictions, des services d'enquête, manque de volonté des pays en l'absence de problèmes sanitaires graves sur leur propre territoire de santé, absence d'outil juridique international).

5.3 Les services spécialisés

De nombreux services spécialisés d'une part dans la lutte contre les produits de santé illicites et d'autre part sur l'Internet travaillent conjointement :

- des services spécialisés dans la lutte contre les infractions sur Internet : l'**OCLCTIC** qui est office central de lutte contre la criminalité liée aux technologies de l'information et de la communication (**Fiche 1**), la **DLCC** qui est la division de lutte contre la cybercriminalité et qui œuvre auprès du **STRJD** qui est le service technique de recherches judiciaires et de documentation de la Gendarmerie nationale (**Fiche 2**), le **BEFTI** qui est la brigade d'enquête sur les fraudes aux technologies de l'information (**Fiche 3**);
- des services plus généralistes mais qui possèdent en leur sein, un service ou une unité qui s'intéresse particulièrement aux infractions commises sur ou grâce à Internet : l'**OCLAESP** qui est l'Office central de lutte contre les atteintes à l'environnement et à la santé publique (**Fiche 4**), les Douanes à travers **Cyberdouane** et le **SNDJ** qui est le Service national de la douane judiciaire (**Fiche 5**) la **DGCCRF** qui est la direction générale de la consommation, de la concurrence et de la répression des fraudes et son centre de surveillance du commerce électronique (**Fiche 6**).

Le schéma ci-dessous permet d'appréhender de façon globale ces différents intervenants, leurs missions, leur complémentarité et de comprendre les différents cheminements possibles d'une affaire.



Les signalements concernant des infractions dans le domaine des médicaments sont actuellement adressés à l'OCLAESP qui est destinataire principal (Cyberdouane ou le centre de surveillance du commerce électronique de la CCRF étant destinataire pour l'aspect Internet).

5.3.1 L'Office central de lutte contre la criminalité liée aux technologies de l'information et de la communication (OCLCTIC)

La Direction centrale de la police judiciaire (DCPJ) a pris en compte la cybersécurité, comme un enjeu véritable de sécurité nationale, en sollicitant la création d'un office central dédié spécifiquement à la lutte contre la criminalité liée aux technologies de l'information et de la communication. La création de l'OCLCTIC a été consacrée par décret du 15 mai 2000.

I. Missions

Les objectifs de cette structure nationale à vocation interministérielle consistent à développer une activité opérationnelle calquée sur les évolutions de la cybercriminalité, à développer une veille technologique adaptée aux besoins de l'enquête, et à maintenir un niveau de formation technique élevé pour des correspondants informatiques capables de maîtriser les derniers outils informatiques au service de leurs investigations. Ainsi, l'OCLCTIC est chargé :

- d'animer et coordonner la mise en œuvre opérationnelle de la lutte contre les auteurs d'infractions liées aux technologies de l'information et de la communication ;
- de procéder, à la demande de l'autorité judiciaire, à tous actes d'enquêtes et travaux techniques d'investigations ;
- d'apporter, à leur demande, une assistance aux services de Police, de Gendarmerie et de Douane en cas d'infractions liées aux hautes technologies ;
- d'intervenir d'initiative, avec l'accord de l'autorité judiciaire saisie, pour s'informer sur place des faits relatifs aux investigations conduites ;
- de centraliser et diffuser l'information sur les infractions technologiques à l'ensemble des services répressifs.

L'OCLCTIC a mis en place avec l'ensemble des directions de la Police nationale un réseau **d'investigateurs en cybercriminalité (ICC)**, actuellement au nombre de 261. Il coordonne son action avec celle des enquêteurs spécialisés de la Gendarmerie nationale (les N'TECH).

L'OCLCTIC est un **acteur central dans les échanges internationaux** : animation et coordination de travaux, liaisons opérationnelles avec les services et organismes internationaux. Il centralise les demandes de renseignement en matière de nouvelles technologies, qu'elles émanent de services d'enquête français ou proviennent de l'étranger, et constitue le point de contact national pour le réseau H24 du G8, EUROPOL et INTERPOL. Il représente la France dans diverses enceintes européennes et internationales spécialisées (groupes de travail thématiques d'EUROPOL et INTERPOL, ETSI), et peut prendre part aux négociations de textes européens. Au regard aussi du caractère transnational des affaires judiciaires qui lui sont confiées, il a régulièrement recours à des demandes d'entraide judiciaire internationale dont l'exécution peut-être facilitée grâce à une coopération policière privilégiée instaurée avec certains pays.

Sa mission de coordination et d'animation de la lutte contre la cybercriminalité positionne également l'office dans le partenariat avec l'ensemble des acteurs institutionnels, publics ou privés, concernés par le phénomène.

Enfin, en fonction des nécessités, l'office peut effectuer une **surveillance active** des réseaux (site web, forum de discussions...) et procéder à toute vérification utile ainsi qu'à la localisation de serveurs.

À ce titre, il participe chaque année aux opérations internationales PANGEA, qui combinent dans les pays impliqués des actions répressives et de communication sur les risques liés aux achats de médicaments sur Internet sans aucun contrôle. L'Office central de lutte contre les atteintes à l'environnement et à la santé publique (OCLAESP) en est le coordinateur national pour la partie française, en coopération avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps).

2. Organisation

Pour remplir ces missions, le service est composé d'environ 50 policiers et gendarmes à compétence nationale. Il comprend une section opérationnelle, une section technique, une section de traitement des signalements et un groupe des relations internationales et de synthèse.

La section opérationnelle traite soit d'affaires particulièrement techniques ou sensibles dans lesquelles il convient d'explorer un nouveau type de délit, soit d'affaires à caractère national et international, dans lesquelles il appartient de remonter des équipes de cybercriminels, relevant de la criminalité organisée. Elle est composée de quatre groupes d'enquête, spécialisés dans les atteintes aux cartes de paiement, les fraudes aux opérateurs de communication électronique, les atteintes aux systèmes virtuels de paiement et, depuis le 1er septembre 2008, les escroqueries sur Internet.

Ces groupes assurent aussi la centralisation opérationnelle des différentes affaires recensées sur l'ensemble du territoire national afin d'identifier les organisations criminelles responsables.

La section technique, spécialement équipée de matériels et de logiciels d'investigations de haut niveau technologique, assure l'assistance aux services d'enquêtes, la formation et l'animation des investigateurs en cybercriminalité (ICC) et la veille technologique.

Elle inclut un groupe d'enquête opérationnel qui traite les affaires judiciaires de piratage informatique les plus stratégiques.

Son domaine d'action comprend aussi la lutte contre les atteintes aux systèmes d'information gouvernementaux ou de sociétés sensibles économiquement ou techniquement.

La section de traitement des signalements est composée de deux plateformes : « PHAROS » et « Info-escroqueries ».

La plateforme téléphonique d'information et de prévention sur les escroqueries sur Internet dite « **info-escroqueries** » est accessible au numéro 08 11 02 02 17 ; elle est destinée aux victimes avérées ou potentielles d'escroqueries, qui peuvent recevoir des conseils en termes d'information, de prévention et d'orientation. Installée depuis janvier 2009 au sein de l'OCLTIC, elle a très rapidement acquis une forte notoriété (plus de 23 695 appels reçus en 2010, contre 23 608 en 2009). Pôle de connaissances transversales, elle est capable d'orienter le public vers d'autres administrations lorsque l'objet des appels ne relève pas du droit pénal.

Depuis 2006, la plateforme d'harmonisation, d'analyse, de recoupement et d'orientation des signalements (**PHAROS**) a pour mission de recueillir, traiter et rediriger vers les services adéquats, en France ou à l'étranger, les signalements des particuliers et des professionnels de l'Internet. Ce service ouvert au public est disponible à l'adresse : www.Internet-signalement.gouv.fr, qui propose également des conseils aux internautes.

Le site a été ouvert le 6 janvier 2009 à l'ensemble des infractions constatables lors d'une navigation sur Internet : incitation à la haine raciale, pédopornographie, provocation au suicide, contrefaçon, incitation à l'usage de stupéfiants, diffusion de procédés de fabrication d'explosifs, etc. En 2010, 77 646 signalements ont été reçus – contre 52 353 en 2009 – et cette tendance à la hausse se confirme en 2011.

La mission fondamentale de la plateforme PHAROS est la prévention des enquêtes redondantes. En effet, la nature immatérielle des contenus illicites de l'Internet et l'absence de critère de compétence territoriale apparent conduisent fréquemment des services à diligenter les mêmes enquêtes. La plateforme est désormais le point de convergence de l'information sur ces contenus illicites de l'Internet, à charge pour elle de recouper les signalements, de procéder à des constatations techniques, de déterminer la qualification juridique des faits, puis d'orienter chaque signalement vers le service territorial ou spécialisé le mieux placé pour le traiter. Un accès a été ouvert à plusieurs services spécialisés de police et de gendarmerie pour consulter à distance la base de données PHAROS et connaître, en tant que de besoin, l'existence d'une enquête en cours dans un autre service, relative à un contenu illicite de l'Internet. Cet accès doit être étendu avant la fin de l'année 2011 à l'ensemble des services de police et de gendarmerie, ainsi qu'aux Douanes et à la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes.

La transmission des signalements aux services d'enquête intégrés dans le dispositif PHAROS (services de la Police nationale, de la Gendarmerie nationale, des Douanes et de la DGCCRF) est effectuée conformément à un protocole annexé à une circulaire interministérielle qui doit être diffusée en 2011.

Conformément à ce protocole, les signalements relatifs à des infractions dans le domaine des médicaments sont adressés pour action à l'OCLAESP et pour information à Cyberdouane.

Au fil du traitement des signalements, la plateforme a développé un réseau partenarial étendu. De nombreux hébergeurs (Dailymotion, Myspace, Skyrock.com, Doctissimo, etc.) et des associations (LICRA, Action Innocence, etc.) ont manifesté leur intérêt pour les comptes de signalement professionnels qui permettent d'accéder à un formulaire privilégié sur www.Internet-signalement.gouv.fr

Le groupe des relations internationales et de synthèse est chargée du traitement de l'information issue de l'activité judiciaire de l'ensemble des services dans le domaine de compétence de l'OCLCTIC ainsi que des échanges internationaux. Il est le point de contact du réseau 24/7 permettant dans l'urgence et dans l'attente de la mise en œuvre de l'entraide judiciaire conventionnelle, le gel et la conservation de données électroniques dans l'un des 58 pays membres.

5.3.2 La Division de lutte contre la cybercriminalité (DLCC) auprès du Service technique de recherches judiciaires et de documentation de la Gendarmerie nationale (STRJD)

La Gendarmerie s'est investie dans les nouvelles technologies depuis de nombreuses années. C'est ainsi qu'en 1998, une cellule spécifique a été créée dont la mission principale était l'aide aux unités territoriales d'enquête. En effet à cette époque de nombreuses escroqueries liées à l'utilisation frauduleuse des numéros de carte bancaire étaient recensées. Les unités ont du répondre rapidement aux sollicitations des victimes qui venaient déposer plainte. Ces unités étaient dépourvues pour la plupart de connaissances informatiques. La cellule avait donc pour mission de les aiguiller, tant sur le plan technique que sur le plan juridique.

Cette cellule a évolué et est devenue une division.

La division de lutte contre la cybercriminalité (avec une habilitation OPJ à compétence nationale) a pour principale mission l'**investigation sur le réseau Internet** afin d'y détecter des infractions, de les constater et d'en identifier les auteurs. Elle joue par ailleurs un rôle de référent en la matière au bénéfice des unités de gendarmerie. Coordonnant la surveillance de l'Internet, elle constitue un élément majeur du dispositif de la Gendarmerie au niveau de la lutte contre la délinquance liée aux technologies numériques.

Elle est armée de trois départements traitant de thématiques distinctes :

■ Le Département d'investigations sur Internet (D2I)

Disposant de plusieurs plateformes techniques dédiées, le département d'investigations sur Internet assure une surveillance active du réseau Internet et de ses services : Web (sites, blog, forums...), réseaux d'échanges communautaires (Peer-to-peer), salon de discussion (Chat IRC), groupes de discussions (newsgroups)...

Les principales infractions décelées lors de cette surveillance quotidienne portent sur la législation concernant les produits stupéfiants, la diffusion de propos appelant à la discrimination et la haine raciale, le racolage et le proxénétisme, la diffusion de méthodes de fabrication d'explosifs, les contrefaçons et le travail dissimulé, la vente de médicaments, de produits anabolisants ou d'espèces animales protégées, les messages violents...

Par ailleurs, le département peut être amené, sur demande de la DGGN et/ou de services spécialisés, à rechercher sur Internet des informations ciblées sur des phénomènes ou des événements particuliers, dans un cadre opérationnel. Prenons l'exemple de l'opération PANGEA relative à la lutte contre les trafics de médicaments vendus sur Internet, où cette entité a été sollicitée par l'OCLAESP afin d'enquêter sur le réseau.

■ Le Département soutien appui (DSA)

Il agit de façon réactive, au profit des unités confrontées à des enquêtes liées à l'Internet en fournissant une assistance technique et un soutien juridique. Il gère pour ce faire, l'outil « CYBER-AIDE » mis à disposition des enquêteurs sur le site intranet de la Gendarmerie.

Il dispose d'un pôle recherche-développement destiné à actualiser les connaissances de la division et développer des outils logiciels aptes à accroître la réactivité de ses personnels.

Le département met également en œuvre **le Guichet unique téléphonie et Internet (GUTI)**, qui assure l'interface entre les unités de gendarmerie et les opérateurs de téléphonie, fixe ou mobile, ainsi que les fournisseurs d'accès ou de services Internet. Il répond aux difficultés rencontrées par les enquêteurs et intervient dans la mise en place d'interception opérationnelle urgente. Il entretient à cette fin des contacts étroits et permanents avec ces intervenants.

■ **Le Département de répression des atteintes aux mineurs sur Internet (RAMI)**

Il a en charge la thématique de la pédopornographie, l'exploitation des mineurs ainsi que la surveillance des milieux pédophiles sur Internet.

Il comporte un groupe d'investigations et le centre national d'analyse des images de pédopornographie (CNAIP).

Le groupe d'investigation développe des modes d'action adaptés à la protection des mineurs sur Internet, par la surveillance proactive des espaces d'échanges de documents illicites (réseaux d'échanges pair à pair, forums, groupes de discussion...) et depuis 2008 les investigations sous pseudonyme pour renforcer notamment la lutte contre les prédateurs sexuels.

5.3.3 La brigade d'enquête sur les fraudes aux technologies de l'information (BEFTI)

Texte : Arrêté préfectoral du 11 février 1994 portant création de la brigade d'enquête sur les fraudes aux technologies de l'information

La BEFTI est une unité de Police nationale qui fournit une assistance technique et matérielle aux autres enquêteurs de la police judiciaire.

Sa compétence est essentiellement **francilienne**. Toutefois, certains dossiers lui sont affectés lorsqu'ils présentent des difficultés spécifiques ou lorsque la compétence territoriale n'est pas définie.

Elle se compose d'une trentaine d'OPJ, répartis en trois groupes d'enquêtes. Les effectifs réalisent des investigations sur réquisitions du parquet, commissions rogatoires ou d'initiative.

Le travail se concentre sur l'analyse des données recueillies sur tous types de supports numériques. La capacité d'absorption de la BEFTI est de 200 dossiers. C'est un service mobile, qui se déplace sur les lieux pour intervenir au plus vite et efficacement avec les données recueillies.

Le Centre Technique assure une « hotline » permanente afin de répondre aux questions des OPJ des commissariats.

La BEFTI travaille essentiellement à partir de systèmes de traitement automatisé des données (STAD). Un STAD est un réseau numérique composé d'informations qui circulent par différents outils, supports et sur différents lieux.

5.3.4 L'Office central de lutte contre les atteintes à l'environnement et à la santé publique (OCLAESP)

1. Missions

Créé par décret en 2004, l'Office central de lutte contre les atteintes à l'environnement et à la santé publique (OCLAESP) a vocation à traiter de l'ensemble du contentieux découlant des atteintes portées à la santé publique.

Conformément à l'article D8 du code de procédure pénale, l'OCLAESP est le service compétent en matière de trafic de produits de santé (vols, détournements, contrefaçons, « charlatanisme »...). À ce titre, l'OCLAESP participe à des enquêtes, des actions de formation et de sensibilisation en matière de trafic de produits de santé tant au niveau national qu'international.

Dans l'accomplissement de ses missions, il peut s'appuyer sur le maillage territorial mis en place sur l'ensemble du territoire national par la Gendarmerie et constitué d'enquêteurs « spécialistes santé publique » identifiés comme relais locaux :

- les référents aux atteintes environnement/santé publique (RAESP) des brigades territoriales ;
- les enquêteurs aux atteintes environnement/santé publique (EAESP) des brigades et sections de recherches.

À ce maillage territorial d'enquêteurs s'ajoute celui des services de la Police nationale.

Enfin, l'OCLAESP est le point de contact « santé publique » (SPOC) :

- au niveau national, des magistrats, des services d'enquête judiciaire de gendarmerie et de police, ainsi que des autres services de l'État ;
- au niveau international, d'Interpol, d'Europol et de Schengen en tant que bureau central national.

Les produits de santé mis en vente sur Internet constituent l'un des champs d'investigation de l'OCLAESP.

2. Mode d'intervention en matière de lutte contre les trafics de produits de santé sur Internet

■ Centralisation de l'information

Signalements Internet au niveau national

PHAROS

La plateforme d'harmonisation, de recoupement et d'orientation des signalements (PHAROS) recueille les signalements effectués par les particuliers sur Internet, puis les transmet aux services compétents, ainsi qu'à l'OCLAESP pour exploitation.

STRJD

Le service technique de recherches judiciaires et de documentation (STRJD) assure une recherche proactive en matière de cybercriminalité. Toute infraction constatée est transmise au parquet territorialement compétent ainsi qu'à l'OCLAESP.

Signalement Internet au niveau international

Bureau central national (BCN), l'OCLAESP est destinataire :

- des messages Interpol, Europol et Schengen ;
- des procédures du système d'alerte rapide (RASP) du HMA-WGEO (*Head of Medicines Agencies – Working Group of Enforcement Officers*).

■ Coordination et animation d'enquêtes judiciaires

Au niveau national

Les modes de saisine de l'O.C.L.A.E.S.P. sont :

- la saisine d'initiative : les officiers de police judiciaire peuvent initier des procédures pénales ;
- la plainte ou dénonciation ;
- le soit-transmis du parquet ;
- la commission rogatoire.

L'OCLAESP assiste les unités et services de police et de gendarmerie saisis de toute affaire « produits de santé ». En cas d'enquête complexe ou à dimension interrégionale ou internationale, l'OCLAESP agit alors en co-saisine avec le service désigné.

Au niveau international

À l'international, l'OCLAESP assure les missions :

- d'appui : demande d'entraide pénale internationale ou commission rogatoire internationale ;
- de coordination : liens des services d'enquêtes français et des services étrangers (e.g. opérations « PANGEA » pilotées par Interpol).

5.3.5 Cyberdouane (DNRED) et le rôle particulier du SNDJ

I. Cyberdouane

Sa mission est, d'une part, de recueillir et d'enrichir des informations sur Internet, dans tous les secteurs intéressant l'action de la Douane (trafics de contrefaçons, de stupéfiants, d'armes, d'œuvres d'art, etc.) et, d'autre part, de mener à bien des enquêtes afin de notifier des infractions douanières par la mise en œuvre des pouvoirs d'enquêtes conférés par le code des douanes et par le livre des procédures fiscales s'agissant des infractions en matière de contributions indirectes (essentiellement ouverture de maison de jeu et de hasard).

Le service « Cyberdouane » est constituée d'analystes dédiés et de personnels ressources notamment dans les services d'enquêtes de la DNRED, mobilisables en permanence.

Les « cyberdouaniers » bénéficient d'un savoir faire spécifique et ont été sélectionnés pour leur compétence particulière sur ces questions.

■ I.1. La lutte contre la fraude sur Internet

Dans le cadre de sa mission de veille en matière de lutte contre la fraude, le service « Cyberdouane » effectue des recherches de sa propre initiative, mais aussi pour le compte d'autres services douaniers :

- sur initiative, l'objectif est d'identifier les personnes physiques ou morales présentes en France utilisant Internet dans le cadre d'une activité frauduleuse. La recherche porte sur des personnes vendant en ligne ou bien postant des annonces relatives à des produits prohibés ou fortement taxés (stupéfiants, armes, contrefaçons, espèces protégées, cigarettes, alcool).
- sur demande d'un autre service douanier, « Cyberdouane » s'adapte au type et à la complexité de la requête.

La veille se fait essentiellement par :

- l'identification du titulaire d'un pseudonyme sur les sites de vente en ligne, mais aussi sur les forums ou les blogs ;
- l'identification d'un vendeur sur un site de petites annonces ;
- l'identification du titulaire d'une adresse de courrier électronique ;
- l'identification du titulaire d'un site Internet ;
- l'identification d'un numéro de téléphone de type voix sur IP ;
- la recherche du pseudonyme d'une personne par le nom de la personne et/ou son adresse.

Dans le cadre de sa mission d'enquêtes, Cyberdouane identifie les personnes morales et physiques impliquées, en France et à l'étranger, dans les réseaux frauduleux (vente de contrefaçons par Internet par exemple), intervient afin de réunir les preuves nécessaires à leur implication, retrace les flux financiers en lien avec ces activités et constate les infractions douanières.

■ I.2. La veille technologique

Internet est un vecteur de communication en évolution constante. Dans le domaine de la recherche d'informations, le service « Cyberdouane » opère une veille active, en exploitant notamment les outils disponibles sur Internet.

Le service étudie le fonctionnement des moteurs de recherche, s'attache à comprendre les évolutions de leur utilisation et les modifications de comportement des internautes.

La technologie utilisée par les agents de « Cyberdouane » permet la détection, à l'intérieur des documents surveillés, de mots clés préalablement définis. Le service « Cyberdouane » s'attache également à étudier les outils de communication instantanés afin d'en analyser le fonctionnement.

Pour chaque mode de communication, le service « Cyberdouane » est en mesure de détecter les traces laissées par les utilisateurs afin de les identifier, en cas de soupçon de fraude.

■ 1.3. Le développement de la coopération interministérielle

Le service « Cyberdouane » développe la coopération opérationnelle interministérielle en vue de détecter et traquer sur Internet les actes contraires à la législation.

Il devient un acteur majeur de la « veille coordonnée » des administrations en charge de la cyberdélinquance, afin de favoriser l'échange d'information entre services, en particulier dans le domaine des drogues de synthèse.

Une action de formation a été organisée fin 2008 à l'échelle interministérielle, portant sur les techniques de veille, ainsi que sur le fonctionnement du réseau Internet, destinée aux praticiens de la veille appartenant à différents services de l'État (Douane, DGCCRF, Gendarmerie et Police nationales, etc.).

Lien avec la « plateforme de signalement » PHAROS

PHAROS est la Plateforme d'harmonisation, d'analyse, de recoupement et d'orientation des signalements, qui a vocation à traiter les renseignements concernant tous les contenus illicites repérés sur Internet, et à les transmettre aux services concernés.

La Douane a été associée dès l'origine à cette plateforme. « Cyberdouane » devient le point d'entrée des informations transmises par les particuliers et les professionnels, collectées par la plateforme, en matière d'infractions douanières.

Depuis la mise en service de la plateforme en août 2008, la DNERD signale les actes délictueux dont elle a connaissance et qui ne concernent pas son domaine de compétence (arnaques sur Internet, hameçonnage « fishing », fraude à la carte bancaire) et inversement, l'Office central de lutte contre la criminalité liée aux technologies de l'information et de la communication (OCLCTIC) transmet des informations sur des possibles infractions douanières (vente de cigarettes, de contrefaçons...).

■ 1.4. La coopération internationale

Cyberdouane s'appuie au niveau communautaire et au niveau international sur les instruments de coopération douanière et le soutien du réseau des attachés douaniers afin d'échanger des informations ou des techniques d'investigation ainsi que de participer à des opérations douanières conjointes.

Dans le cadre international, la Douane allemande a associé la DNERD et la Douane britannique à un projet de lutte contre la contrefaçon de médicaments sur Internet débouchant sur de nombreux contacts opérationnels avec l'industrie pharmaceutique et le secteur bancaire.

2. Le SNDJ

■ Les compétences particulières du SNDJ

Le Service national de douane judiciaire (SNDJ) est un service de police judiciaire spécialisé au sein duquel les officiers de douane judiciaire (ODJ) exercent exclusivement leur compétence sur le fondement du code de procédure pénale.

Dans le cadre de leur compétence légale d'attribution, les ODJ disposent en effet **des mêmes pouvoirs d'enquête que les officiers de police judiciaire** dans le cadre de la procédure pénale de droit commun comme dans celui des dispositions dérogatoires applicables en matière de criminalité et délinquance organisées.

Les ODJ peuvent rechercher et constater sur l'ensemble du territoire national :

1. les infractions prévues par le code des douanes (notamment détention, importation et exportation de marchandises prohibées, contrebande) ;
2. les infractions prévues par le code de la propriété intellectuelle (contrefaçons de marque, dessins et modèles, brevets et droits d'auteur) ;
3. les infractions en matière économique et financière (contributions indirectes, blanchiment, escroquerie à la TVA, protection des intérêts financiers de l'Union européenne).

À l'exception des infractions en matière de stupéfiants et des infractions qui leur sont liées où ils ne peuvent agir que conjointement avec des officiers de police judiciaire, les ODJ disposent d'une compétence propre, pleine et entière, y compris pour rechercher et constater les infractions connexes aux catégories d'infractions précitées (les infractions connexes pouvant notamment relever du code pénal, du code de la santé publique, du code des sports, du code de la consommation, du code de commerce...).

Pour l'exécution des enquêtes judiciaires qui leur sont confiées, les ODJ utilisent l'ensemble des canaux de coopération internationale (CCPD, EUROPOL, EUROJUST, attachés de sécurité intérieure). Ils sollicitent également le réseau des attachés douaniers à l'étranger et le canal de l'assistance administrative mutuelle internationale (AAMI).

■ Organisation : des enquêteurs spécialisés à compétence nationale

Tous les officiers de douane judiciaire, dont le nombre s'élève à plus de 200, disposent d'une compétence nationale qu'ils soient en fonction en région parisienne (le siège du service étant à Vincennes) ou dans l'une des sept unités locales du SNDJ qui sont situées à Lille, Metz, Nantes, Lyon-Dijon, Bordeaux, Toulouse-Perpignan et Marseille. Les magistrats disposent ainsi d'enquêteurs spécialisés à compétence nationale dans le ressort ou à proximité de leurs juridictions.

■ Exploitation de données sur Internet

La compétence des ODJ en matière d'exploitation de données sur Internet ainsi que la coordination avec Cyberdouane et la DNRED sont également un atout supplémentaire dans l'exercice de leurs missions. Les ODJ sont par exemple compétents en matière d'infractions sur les jeux en ligne.

■ Expertise

Ayant eu à connaître dans le cadre de leurs fonctions administratives précédentes de matières très spécialisées dans les domaines douaniers, fiscaux, économiques et financiers, les ODJ bénéficient d'une formation continue approfondie dans les différentes thématiques relevant de leur champ de compétence (tant en ce qui concerne les aspects réglementaires que les techniques d'enquête).

Parallèlement à l'augmentation du nombre des saisies de produits de santé par la douane, les enquêtes sur cette thématique représentent une part croissante de l'activité du SNDJ. À cet égard, les enquêtes du SNDJ portent aussi bien sur les produits de santé contrefaisants que sur les produits illicites ou présentant un caractère de dangerosité pour la santé.

Depuis le 1^{er} septembre 2010, un pharmacien inspecteur de santé publique est rattaché au SNDJ et apporte son concours aux procédures confiées au SNDJ en matière de santé publique. Son arrivée s'inscrit dans le cadre du plan d'action de la Douane de lutte contre les trafics de médicaments.

5.3.6 La DGCCRF et son centre de surveillance du commerce électronique (CSCE)

Organisme public relevant du ministère de l'économie, des finances et de l'emploi, la DGCCRF constitue un organe de régulation à l'égard de l'ensemble des acteurs économiques, consommateurs, entreprises et collectivités locales.

Les attributions de la DGCCRF sont fondées sur une logique d'intervention tournée vers le marché dans son approche globale et vers l'acte d'achat du consommateur qu'elle contribue à sécuriser.

Cette confiance suppose le respect de plusieurs exigences : le consommateur doit être en mesure d'évoluer au sein d'un marché où la concurrence joue pleinement, ses choix doivent s'effectuer en fonction d'une information accessible et transparente tant sur les prix que sur les caractéristiques des produits et des services, il doit acquérir ces produits et services avec toutes les garanties de qualité et de sécurité que la loi lui assure.

1. Le dispositif mis en place par la DGCCRF

La DGCCRF est en mesure de prendre en considération le développement de nouveaux secteurs économiques et, corrélativement, des demandes nouvelles des consommateurs.

C'est en novembre 2000 qu'a été créé le **Centre de surveillance du commerce électronique (CSCE)**, ce dispositif complété en 2001 par un réseau de veille et de contrôle permet d'assurer la présence de la DGCCRF dans le monde de l'Internet.

L'année 2005 a connu, sur décision du Directeur général, une densification du réseau de surveillance de l'Internet ; chaque région devait disposer d'au moins un agent membre du RSI.

L'année 2010 est également marquée par une évolution du dispositif de surveillance du commerce électronique.

- Les effectifs du CSCE comprennent désormais des cybers enquêteurs implantés dans nos inters régions et placés sous l'autorité du directeur du Centre de surveillance du commerce électronique.
- Cette entité de contrôle de l'Internet est désormais intégrée dans une structure plus large (SNE) en charge des dossiers complexes et d'importance nationale. Cette démarche permettra de dégager de réelles synergies afin d'accroître notre efficacité.

2. La mission du Centre de surveillance du commerce électronique

Cette mission comprend **deux aspects** :

- une activité de veille « généraliste » technologique ou commerciale, qui a pour objectif d'anticiper les problèmes soulevés par la commercialisation de nouveaux produits ou services et d'identifier les secteurs qui génèrent des litiges récurrents de fonctionnement au regard des règles du code de la consommation et du code du commerce ;
- une activité de « veille/contrôle » déclinée par secteurs ou activités, répartie sur l'ensemble des enquêteurs, cette activité est orientée vers les offreurs des secteurs du e-commerce et de la e-pub. Les agents assurent cette « veille/contrôle » permanente auprès des intervenants de 14 grands secteurs d'activité liés au développement de l'Internet ou fortement présents sur le Web marchand.

Ces contrôles permanents du CSCE n'excluent pas les possibilités d'intervention pour les unités territoriales de la DGCCRF : vérifications sur initiatives dans le cadre départemental ou régional.

Et trois priorités :

1. veiller au respect des obligations permettant l'identification des offreurs ;
2. permettent aux consommateurs de bénéficier d'une information loyale ;
3. s'assurer que des produits dangereux ne sont pas proposés sur le marché national.

Pour cela, l'activité du Centre de surveillance du commerce électronique est à la fois **ciblée et réactive**.

Ciblée grâce à la mise en place d'une surveillance constante des principaux secteurs au regard des problématiques spécifiques du web marchand ; les vérifications sectorielles permanentes assurées par le réseau de surveillance de l'Internet ont notamment pour finalité le respect des dispositions en matière de contrats à distance et la véracité des annonces de réduction de prix.

Le premier objectif participe au renforcement du climat de confiance nécessaire au développement du cybercommerce et le second est directement lié à une des principales motivations des achats en ligne : la recherche d'un prix attractif.

Réactive par la capacité du réseau à prendre les initiatives nécessaires à l'adaptation de cette surveillance aux évolutions et événements du Web.

Ainsi, le profil des cyberacheteurs tend à se rapprocher du profil « grand public », l'arrivée en force de nouveaux acheteurs de biens et services a conduit à réorienter nos contrôles sur de nouveaux secteurs. (Ex le jardinage bricolage avec l'arrivée des seniors sur la toile).

3. Des relations structurelles avec les autres services de contrôles sur Internet

- Les signalements PHAROS et l'OCLCTIC (Office central de lutte contre la criminalité liée aux technologies de l'information et de la communication) : l'OCLCTIC transmet au SNE-CSCE les plaintes des internautes relevant du champ de compétence de la DGCCRF pour traitement.
- La coopération avec Cyberdouane : dans le cadre du protocole d'accord DGDDI-DGCCRF, il est prévu que les unités spécialisées Cyberdouane et CSCE se transmettent réciproquement les informations obtenues au cours des enquêtes relevant de leur champ de compétence respectif.
- Les échanges d'information avec la DNEF (Direction nationale des enquêtes fiscales) : le SNE-CSCE transmet à la DNEF tous les éléments qui laissent supposer une dissimulation d'activité des opérateurs intervenant sur la toile.
- La participation aux réunions de la DNLF (Délégation nationale de lutte contre la fraude) dont la mission est de coordonner les actions menées en matière de lutte contre la fraude par les services de l'État et les organismes intervenant dans le champ de la protection sociale et favoriser les échanges de fichiers.

4. La coopération internationale : un volet central du règlement des litiges sur Internet

Selon la FEVAD, plus d'un internaute sur quatre a effectué un achat sur un site étranger en 2009 ce qui a favorisé une augmentation sensible des réclamations transfrontalières. Les dispositions du règlement CEE 2006/2004 ont conduit les États membres à mettre en place une coopération administrative pour traiter ces plaintes. En France, le bureau CI de la DGCCRF est l'interlocuteur désigné pour centraliser les plaintes qui sont ensuite transmises pour enquête au SNE-CSCE.

L'objectif est d'élargir la protection du consommateur au territoire européen : un consommateur doit pouvoir acheter sur un site anglais ou espagnol et profiter de la protection de la réglementation française et inversement. Les relations entre les autorités des États membres permettent de traiter les dossiers quelle que soit la localisation du site de commerce électronique.

5.3.7 Cordonnées des services

Coordonnées OCLCTIC

DCPJ/OCLCTIC

11, rue des Saussaies

75008 Paris

Tél. : 01 47 44 97 55 – Fax : 01 47 44 97 99

Site Internet de l'OCLCTIC :

<http://www.interieur.gouv.fr/sections/contact/police/questions-cybercriminalite>

Coordonnées BEFTI

BEFTI

122/126, rue du Château des Rentiers

75013 Paris

Tél. : 01 55 75 26 19 – Fax : 01 55 75 26 13

Coordonnées STRJD

STRJD

Division de lutte contre la cybercriminalité (DLCC)

1, boulevard Théophile Sueur

93111 Rosny-sous-Bois

Tél. : 01 58 66 54 13

dlc.strjd@gendarmerie.interieur.gouv.fr

Coordonnées Cyberdouane

DNRED – DRD – D3C

18/22, rue de Charonne

BP529

75528 Paris Cedex 11

Tél. : 01 49 23 36 36

drd-cyberdouane-dnred@douane.finances.gouv.fr

Coordonnées du SNDJ

29, rue Victor Basch

94307 Vincennes Cedex

Coordonnées Centre de surveillance du commerce électronique DCCRF

Monsieur Thierry SKONIENY

4, place Edmond Puyo

29600 Saint-Martin-des-Champs

Tél. : 02 98 15 20 50 ou 51

Coordonnées OCLAESP

OCLAESP

6, avenue de Stalingrad

94110 Arcueil

Tél. : 01 56 28 71 75 – Fax : 01 56 28 71 79

oclaesp@gendarmerie.interieur.gouv.fr

5.4 Moyens pouvant être mis en œuvre pour lutter contre les infractions commises sur Internet en dehors ou en amont d'une enquête pénale

5.4.1 Les actions de l'Afssaps

Le Département de la Veille Sanitaire (DVS) est en charge au sein de la Direction de l'inspection et des établissements (DIE) de l'Afssaps de la problématique « Médicaments et Internet ».

Cette mission entre dans le cadre de la lutte contre la contrefaçon des produits de santé et plus spécifiquement du plan d'action de l'Afssaps contre l'achat et la vente de médicaments sur Internet.

■ Actions préventives

Dès 2006, avec l'apparition de cette nouvelle problématique, l'Afssaps a pris l'initiative de mettre en garde les professionnels de santé et le grand public, par la réalisation d'un **communiqué** sur son site Internet en date du 16 janvier 2006.

Puis en mai 2007, l'Afssaps a élaboré, conjointement avec le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, une **brochure** destinée à sensibiliser les pharmaciens à la lutte contre la contrefaçon et un dépliant pour les patients, les mettant en garde notamment contre les risques liés à l'achat de médicaments sur Internet, disponible chez leur pharmacien. Ces brochures sont toujours accessibles sur le site Internet de l'Afssaps au niveau de la rubrique « Falsification des produits de santé ».

Par ailleurs, le Forum des Droits sur l'Internet a publié le 30 juin 2008 la recommandation « Commerce en ligne et produits de santé » après avoir engagé pendant plusieurs mois un groupe de travail auquel ont participé plusieurs parties prenantes dont l'Afssaps (DIE), la Direction Générale de la Santé et le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens. Ce texte, pouvant servir au législateur, recommande un cadre maîtrisé pour la vente en ligne des produits de santé, la sanction des activités illicites ainsi qu'une politique vigoureuse de prévention.

Plus récemment, le 16 février 2011, le Parlement européen a adopté, à une large majorité, la directive de lutte contre la falsification de médicaments, partie du paquet pharmaceutique, modifiant la directive 2001/83/CE. À la lumière des risques pour la santé publique et du pouvoir accordé aux États membres de déterminer le niveau de protection de la santé publique, le législateur communautaire a décidé d'encadrer la vente légale de médicaments à distance au moyen des services de la société de l'information.

La transposition des dispositions concernant la vente à distance de médicaments par Internet interviendra un an après la publication par la Commission des actes de transpositions.

- Il est notamment prévu d'aider le grand public à identifier les sites Internet qui proposent légalement des médicaments mis en vente à distance au public par le biais d'un **logo** commun reconnaissable dans l'ensemble de l'Union.
- Les différents États membres devront également permettre au consommateur **d'identifier** la personne ou l'organisme mettant les médicaments en vente dont les sites devront comporter un lien renvoyant au site Internet de l'autorité compétente.
- Des **campagnes de mise en garde** contre les risques liés à l'achat de médicaments provenant de sources illégales via Internet seront développées par la Commission, en coopération avec l'Agence et les États membres.

Enfin, l'Afssaps actualise régulièrement une **liste de signalements de produits contrefaisants ou falsifiés sur son site Internet** dans une rubrique intitulée « Falsification des produits de santé » comprenant en outre un volet sur les risques liés à l'achat de médicaments sur Internet.

■ Actions à visée répressive

Au-delà du travail sur la prévention et l'information des acheteurs potentiels, l'Afssaps peut mettre en œuvre des actions de contrôle pouvant donner lieu par la suite à des poursuites pénales.

- Possibilité de réaliser **des achats de médicaments sur Internet** par l'intermédiaire d'un huissier (procédure mise en place par le département DJS en juin 2009). Cette procédure permet **d'acquérir et d'analyser** des produits présents sur le Web en vue de connaître leur composition réelle, leur provenance, de détecter des falsifications de produits. Un bilan de la première campagne d'achat de médicaments est édité sur le site Internet de l'Afssaps dans **la rubrique « Falsification des produits de santé »**.
- Tout signalement de sites illicites commercialisant des médicaments est adressé via le site www.Internet-signalement.gouv.fr à la plateforme interministérielle **PHAROS** de l'Office central de lutte contre la criminalité liée aux technologies de l'information et de la communication (OCLCTIC).
- L'observatoire des médicaments peut également relayer ce type d'information à des services dédiés. En fait, PHAROS applique les dispositions prévues dans son protocole de compétences. Les signalements de médicaments sont actuellement adressés à l'OCLAESP qui est destinataire pour action, Cyberdouane étant destinataire pour information pour l'aspect Internet.
- Possibilité de réaliser des actions concertées avec les services de gendarmerie, de police et des douanes.

Ainsi, pour la deuxième fois, l'Afssaps a participé en octobre 2010, aux côtés de la DGDDI et de l'OCLAESP, à l'opération annuelle « **PANGAEA III** » d'envergure internationale, destinée à lutter contre la vente illicite de médicaments sur Internet.

L'opération PANGAEA a pour objet de détecter le trafic de médicaments illégaux reposant sur le système postal de livraison, d'identifier les sites Internet concernés, et d'intercepter les médicaments illégaux acheminés par fret postal ou express.

L'objectif général de l'opération repose sur l'identification de personnes en situation illicite de vente via Internet de médicaments soumis à prescription médicale obligatoire ou susceptibles d'être de faux médicaments.

Cette opération **PANGAEA III**, a permis d'identifier 164 sites Internet illégaux de vente de médicaments, dont 19 rattachés à la France. Parmi ceux-ci, 11 ont été fermés, et les informations concernant les 145 autres sites Internet localisés à l'étranger ont été transmises à Interpol pour poursuivre les investigations dans les pays concernés.

Elle a également permis de réaliser 8 procédures judiciaires et d'initier plusieurs enquêtes pour continuer les investigations. L'infraction principalement visée est l'exercice illégal de la profession de pharmacien (sanctionné de 2 ans d'emprisonnement et 30 000 € d'amende).

Un communiqué de presse relatif à l'opération **PANGAEA III**, édité conjointement par l'Afssaps, la DGDDI et l'OCLAESP a permis de rappeler au public les risques liés à l'achat de médicaments sur Internet.

5.4.2 Les procédures prévues par la Loi sur l'économie numérique (LCEN)

La Loi sur l'économie numérique du 21 juin 2004 a mis en place **deux procédures** visant à mettre en œuvre la responsabilité des prestataires techniques, une procédure précontentieuse permettant d'informer le prestataire technique de la survenance d'un fait litigieux, et une procédure contentieuse autorisant la saisine du juge des référés.

■ La procédure de notification

Elle vise à informer l'hébergeur qu'il héberge un site au **contenu illicite** et à solliciter son retrait :

- la LCEN prévoit que, lorsqu'il a eu connaissance qu'il stocke une activité ou une information illicite et n'a pas, dès lors, agi promptement pour retirer cette information ou rendre son accès impossible, l'hébergeur peut voir sa responsabilité civile et pénale engagée ;
- la connaissance des faits litigieux est présumée acquise par l'hébergeur lorsque lui sont notifiés les éléments suivants :
 - la date de la notification,
 - si le notifiant est une personne physique : ses nom, prénoms, profession, domicile, nationalité, date et lieu de naissance ; si le requérant est une personne morale : sa forme, sa dénomination, son siège social et l'organe qui la représente légalement,
 - les nom et domicile du destinataire ou, s'il s'agit d'une personne morale, sa dénomination et son siège social,
 - la description des faits litigieux et leur localisation précise,
 - les motifs pour lesquels le contenu doit être retiré, comprenant la mention des dispositions légales et des justifications de faits,
 - la copie de la correspondance adressée à l'auteur ou à l'éditeur des informations ou activités litigieuses demandant leur interruption, leur retrait ou leur modification, ou la justification de ce que l'auteur ou l'éditeur n'a pu être contacté.

L'analyse de la jurisprudence démontre que la personne qui réalise la notification doit être extrêmement précise dans le listage et la dénomination des informations illicites et doit pouvoir démontrer que l'hébergeur a bien eu connaissance de la notification (à ce titre la réalisation d'une LRAR pourra être une précaution utile).

Dès lors, cette procédure pourra permettre d'enjoindre **gracieusement** l'hébergeur de faire cesser la diffusion d'un site illicite ou de retirer une information illicite.

En cas d'illicéité du contenu, l'hébergeur devra agir promptement pour le retirer ou rendre l'information inaccessible sous peine d'engager sa responsabilité.

Cette procédure de notification sera un préalable nécessaire pour, dans un second temps, exercer la voie de recours civile prévue par l'article 6-I-e de la LCEN.

■ La procédure de référé ou de requête devant un juge civil

L'article 6, I, 8 de la LCEN permet à l'autorité judiciaire de prescrire en référé ou sur requête, « à toute personne mentionnée au 2 (i.e. les hébergeurs) ou, à défaut, à toute personne mentionnée au 1 (i.e. les fournisseurs d'accès), toutes mesures propres à prévenir un dommage ou à faire cesser un dommage occasionné par le contenu d'un service de communication au public en ligne » (à condition d'apporter la preuve de la présence en ligne au jour de l'assignation d'un contenu illicite).

Ainsi, la loi LCEN, en ouvrant au juge la possibilité de prescrire en référé toutes mesures propres à prévenir ou faire cesser un dommage, l'invite à ordonner ce type de mesures, indépendamment d'une assignation au fond délivrée aux titulaires du site.

Comme dans toute procédure de référé, le juge ne pourra statuer qu'en l'absence de contestation sérieuse, celle-ci portant essentiellement, dans le cadre d'Internet, sur le caractère illicite de l'activité dénoncée.

Néanmoins, dans le texte, rien n'interdit au juge des référés, en présence d'une contestation sérieuse, de se contenter de déclarer une activité illicite (ce qui la rend « apparente ») et d'ordonner une mesure conservatoire de suspension du site litigieux à l'adresse des prestataires intermédiaires, limitée dans le temps, dans l'attente que le litige opposant cette fois la victime à l'éditeur soit tranché par le juge du fond qui seul prendra des mesures définitives.

Peuvent exercer cette action en justice, les personnes qui remplissent les conditions fixées par l'article 31 du code de procédure civile, c'est-à-dire celles qui ont intérêt à agir (intérêt légitime et personnel).

Sur la question de savoir si la responsabilité des fournisseurs d'accès peut être recherchée au même titre que celle des hébergeurs, la Cour de cassation (Ire chambre civile, 19 juin 2008, n° 07-12.244, Bulletin 2008, I, n° 178. Affaire AAArgh, relative à un site négationniste) a jugé que la prescription des mesures permettant de prévenir ou de faire cesser le dommage occasionné par le contenu en cause n'est pas subordonnée à la mise en cause préalable des prestataires d'hébergement et ce, en dépit de la lettre de la loi, qui vise les hébergeurs « ou, à défaut », les FAI. (Dans le cadre de cette affaire, les organisations antiracistes ont obtenu du juge qu'il impose au FAI « de mettre en œuvre toutes mesures propres à interrompre l'accès à partir du territoire français au contenu du service de communication en ligne hébergé actuellement à l'adresse (suivi de l'URL du site) », dans un délai de 10 jours, avec possibilité pour les demandereses d'en référer au juge en cas de difficulté.

Le juge peut donc parfois imposer des mesures qualifiées « de filtrage ». La jurisprudence n'impose pas encore qu'elles soient particulièrement détaillées dans le dispositif de la décision : ce qui compte, c'est la rapidité et l'efficacité de la réponse.

L'efficacité du dispositif est parfois contesté, un internaute pouvant remettre en ligne le contenu illicite, ce qui oblige les prestataires concernés, et en particulier les hébergeurs, à développer des dispositions de type « fingerprinting » (permettant d'identifier des contenus uploadés grâce à leur « empreinte numérique »).

Enfin, il a été admis que, sur injonction du juge, l'hébergeur soit soumis à une obligation implicite de surveillance afin que le délit (en l'espèce une contrefaçon) ne se reproduise pas. (T.com paris 20 février 2008).

5.4.3 Les moyens douaniers de lutte contre les trafics

■ Le droit de communication à l'égard des opérateurs d'Internet

Le dispositif légal actuel permet aux « cyberdouaniers » d'exercer, pour le compte de l'administration, le droit de communication prévu à l'article 65-I i) du code des douanes à l'égard des opérateurs d'Internet et dans le cadre de la coopération avec les groupements de cartes bancaires, afin d'identifier les références de comptes bancaires associés à un numéro de carte.

Ce cadre légal, prévu par la Loi de Finances du 28 décembre 2001, permet d'obtenir des informations auprès des opérateurs de télécommunications et d'Internet pour la recherche et la constatation des infractions douanières.

Les agents des douanes, et notamment les agents de Cyberdouane, sont habilités à exercer directement ce droit de communication, par voie de correspondance.

Les opérateurs et prestataires concernés par l'exercice de ce droit sont :

- des personnes dont l'activité est d'offrir un accès à des services de communication au public en ligne ;
- des personnes physiques ou morales qui assurent, même à titre gratuit, pour mise à disposition du public par des services de communication au public en ligne, le stockage de signaux, d'écrits, d'images, de sons ou de messages de toute nature fournis par des destinataires de ces services.

Entrent notamment dans le champ de ces définitions, les fournisseurs d'accès, les hébergeurs de sites, etc.

Les données sollicitées au titre du droit de communication sont strictement définies et sont celles ayant trait à la recherche et la constatation des infractions douanières. Elles ne peuvent en aucun cas porter sur le contenu des correspondances échangées ou des informations consultées.

Concrètement, les données faisant actuellement l'objet du droit de communication sont l'identité déclarée de l'annonceur, du titulaire d'un site ou d'une adresse mail, ses coordonnées bancaires éventuelles, l'identité et l'adresse mail des membres en contact avec ce dernier, les date, heure et adresses IP utilisées pour la création du compte, l'historique des achats/ventes depuis l'adhésion (produits, prix, membres) dans le cas d'un annonceur.

■ Les pouvoirs d'accès aux locaux à usage professionnel

Les agents des douanes, notamment ceux appartenant à « Cyberdouane » ou ceux agissant à sa demande, peuvent accéder aux locaux et lieux à usage professionnel appartenant à des entreprises suspectes, ainsi qu'aux terrains et entrepôts où les marchandises et documents se rapportant à des infractions douanières sont susceptibles d'être détenus (article 63 ter du code des douanes).

Aux mêmes fins, ils ont accès aux moyens de transport à usage professionnel et à leur chargement.

La mise en œuvre de cette prérogative de contrôle nécessite l'information préalable du procureur de la République territorialement compétent, qui peut s'y opposer.

L'article 63 ter permet aux agents des douanes de procéder à des prélèvements d'échantillons et à la retenue des documents nécessaires à l'enquête.

■ Le droit de visiter les locaux privés

Le droit de visite domiciliaire douanière prévu par l'article 64 du code des douanes est assez semblable au droit de perquisition prévu par le code de procédure pénale.

Il autorise, en effet, les agents des douanes – notamment ceux de « Cyberdouane » ou agissant à sa demande – à pénétrer dans tous les lieux, y compris lorsqu'ils sont privés, et à saisir les marchandises et les documents se rapportant aux délits constatés.

Compte tenu du principe constitutionnel d'inviolabilité du domicile, une autorisation du juge des libertés et de la détention est nécessaire, sauf en cas de suite de flagrant délit. Par ailleurs, dans tous les cas, les agents doivent être accompagnés par un officier de police judiciaire, qui garantit le respect des droits des personnes.

■ Le droit de réaliser des « coups d'achat »

Depuis la LOPPSI II n° 2011-267, l'article 67bis I du code des douanes permet aux agents des douanes de réaliser des « coups d'achat » destinés à la constatation des infractions douanières de contrefaçons de marques, de dessins et modèles, de droits d'auteur et de droits voisins et de brevets.

5.4.4 Les actions pouvant être menées auprès des intermédiaires

■ Les régies publicitaires

Les sites illicites peuvent faire leur publicité sur Internet en faisant placer des annonces par des sociétés spécialisées, appelées « régies publicitaires », parmi lesquelles Google avec son programme Google Adsense. Des bannières sont alors placées sur des sites Internet tiers (appelés « éditeurs ») qui sont rémunérés grâce aux visites des internautes.

Les régies peuvent être contactées pour être informées des activités illicites des annonceurs pour lesquels elles travaillent. Ainsi, elles pourront mettre fin aux campagnes de publicité sur une base contractuelle.

D'autre part, elles peuvent fournir des données d'enquête pour identifier les annonceurs (notamment des coordonnées bancaires).

Les « sites d'affiliation » ne vendent pas la marchandise mais sont bien référencés sur les moteurs de recherche et renvoient vers les sites de vente. Ils perçoivent une rémunération pour chaque commande effectuée après un passage sur leur site. Ce procédé est un modèle économique légal, qui devient illégal quand l'affiliation porte sur des activités répréhensibles.

■ Les moteurs de recherche qui référencent :

Il est possible de contacter les principaux moteurs de recherche pour leur signaler les contenus illicites et leur demander leur déréférencement.

Certains moteurs de recherche offrent la possibilité d'afficher des sites sponsorisés en première page des recherches. C'est de la publicité directe (sans régie). Par exemple Google offre le service Google Adwords. Dans ce cas, les mêmes actions que celles proposées au paragraphe précédent peuvent être engagées. Microsoft et Yahoo offrent les mêmes prestations.

■ Les organismes de paiement en ligne

Il est possible d'agir auprès des organismes de paiement, lorsqu'il s'agit de grandes marques internationales (Visa, Mastercard, American Express), de schémas de paiement (ou même Paypal) pour obtenir, d'une part, des informations et, d'autre part, pour obtenir que ces sociétés retirent leur agrément à des sites illicites.

Transporteurs et routeurs peuvent aussi être associés à la lutte, bien évidemment comme source d'informations et y compris de façon préventive et de façon répressive en organisant des recoupements d'informations.

5.5 L'enquête pénale : les principales règles de procédure pénale et leur application à Internet

Plusieurs questions de droit pénal et de procédure pénale revêtent une difficulté particulière lorsqu'elles concernent des infractions commises sur Internet.

Aussi, plusieurs points particuliers doivent ici être évoqués :

- la compétence territoriale des juridictions françaises ;
- la prescription des infractions commises par voie d'Internet ;
- les preuves numériques ;
- les moyens d'investigations : perquisitions, réquisitions télématiques aux fins de conservation des données informatiques, saisies, infiltrations.

5.5.1 La compétence territoriale des juridictions françaises en matière pénale

Rappel : la loi française est applicable :

- aux infractions commises sur le territoire de la République : **il suffit, pour cela, qu'un seul des faits constitutifs de l'infraction** ait été commis en France (article 113-2 CP) ;
- aux infractions commises à l'étranger par un ressortissant français (s'il s'agit d'un délit, il doit également être réprimé dans le pays étranger ; cette condition n'existe pas pour les crimes) (article 113-6 CP) ;
- à tout crime et aux délits punis d'emprisonnement lorsque la victime est française (article 113-7).

Lorsque le délit est commis à l'étranger (auteur ou victime de nationalité française), sa poursuite ne peut être exercée en France qu'à la requête du ministère public et doit être précédée d'une plainte de la victime ou d'une dénonciation officielle des autorités étrangères (113-8 CP).

Application à Internet

Pour chaque infraction, les magistrats doivent donc s'attacher à déterminer s'il existe un fait constitutif de celle-ci localisable sur le territoire français. Cet exercice ne sera pas toujours aisé car parfois certains faits constitutifs ne peuvent pas être rattachés à un territoire géographique donné.

Ainsi, lorsque par exemple, l'infraction est commise sur un site hébergé à l'étranger, il faut qu'il soit accessible en France et que **sa réception par l'utilisateur sur le territoire français soit un fait constitutif de l'infraction**, pour que la loi française trouve à s'appliquer.

*Exemple 1 : en matière de **diffamation** :* la réception par le public du message est un fait constitutif de l'infraction : elle est réputée commise partout où le message a été publié (*Crim, 31 janvier 1995*).

*Exemple 2 : Par contre, en matière de **menaces** :* leur réception par leur destinataire n'est pas un élément constitutif du délit : les tribunaux français sont incompétents pour connaître des menaces proférées à l'étranger et diffusées sur Internet, même si les sites sont accessibles en France (*Crim, 8 décembre 2009*).

Pour certaines infractions qui comprennent un fait constitutif assez large (le fait de tromper, d'offrir, de mettre sur le marché...), on pourrait s'interroger, à l'instar des nombreuses décisions judiciaires pénales et civiles qui ont été largement relayées par la doctrine, sur le point de savoir si le **critère de l'accessibilité** suffirait à considérer la loi française applicable dès lors qu'un site étranger est accessible par le public français.

Les décisions récentes permettent de penser que ce critère est insuffisant dans la mesure où son application aurait pour conséquence « *l'applicabilité de tous les droits existants* ». Il convient de le **conjuguer à un faisceau d'éléments** qui permettent d'établir que les informations ont été **spécialement dirigées vers la France, ce qui** a permis de retenir l'applicabilité de la loi française. (*CA VERSAILLES, 4 mars 2009, PARTOUCHE à propos des jeux de casinos en ligne, C.CASS ch.crim.14 décembre 2010⁽²⁰⁾*).

Ainsi, il conviendrait de caractériser l'existence d'un **lien significatif et suffisant** entre le site et le public français et de démontrer l'impact – économique ou sanitaire – sur le public français. (*CASS.Com 23 novembre 2010 et 7 décembre 2010*).

Est compétent le parquet (article 43 CPP) :

- du lieu de commission de l'infraction ;
- de la résidence de l'une des personnes soupçonnées d'avoir participé à sa commission ;
- du lieu de l'arrestation ou de détention de l'une des personnes soupçonnées d'avoir participé à l'infraction (même lorsqu'elles sont intervenues pour une autre cause).

Attention : rappelons que le domicile de la victime n'est pas un critère de compétence.

Application à Internet

Dans ce domaine, plus que dans tout autre, les conflits de compétence peuvent être importants en raison d'appréciations différentes dans le choix des critères de compétence. Ces conflits augmentent le risque de dépérissement des preuves.

Certains parquets se sont dotés, comme notamment ceux de Paris et Versailles, dans le domaine des escroqueries en ligne et l'e-commerce, de protocoles permettant de pré-définir les critères de compétences et d'éviter ainsi des enquêtes redondantes ou inutiles.

Il sera donc toujours judicieux pour l'enquêteur de contacter le parquet afin de savoir si de tels protocoles existent ou vont être mis en place, et, en cas de doute, pour vérifier sa compétence.

Outre le lieu du serveur ou celui du domicile du mis en cause, il est possible de retenir le lieu où l'internaute a constaté l'existence d'un site à caractère illicite ou a reçu des images ou des textes de nature illicite. Ce critère de l'accessibilité a déjà été retenu mais il convient de l'appréhender à la lumière des réserves précédemment émises (*supra*) vu les jurisprudences récentes en la matière.

(20) Cet arrêt casse la décision de la Cour d'appel de Paris pour insuffisance de motifs. En effet, la cour d'appel avait reconnu que la loi française s'appliquait dès lors que les faits avaient été constatés en France (musique française écoutée de la France sur un site hébergé en Allemagne, rédigé en allemand). La Cour de Cassation considère que rien ne démontre que le site était orienté vers un public français et juge ainsi que la preuve que la contrefaçon avait été perpétrée sur le territoire de la République était insuffisante.

5.5.2 La prescription des infractions commises sur Internet

Rappel rapide des règles de prescription de l'action publique (terme au-delà duquel les poursuites pénales sont impossibles):

- le délai de prescription de l'action publique est en principe de 10 ans pour les crimes (article 7 CPP), de 3 ans pour les délits (article 8 CPP) et d'un an pour les contraventions (article 9 CPP);
- le point de départ de ce délai varie selon la nature de l'infraction :
 - s'il s'agit d'une infraction instantanée (c'est-à-dire qui se réalise en un trait de temps), le point de départ du délai de prescription est fixé au moment où l'infraction est consommée dans tous ses éléments (*exemple : le vol, le faux*),
 - s'il s'agit d'une infraction continue (le délai de prescription commence à courir le jour où l'activité délictueuse prend fin (*exemple : le recel de vol*),
 - certaines infractions instantanées sont considérées par la jurisprudence comme étant clandestines. Leurs règles de prescription sont aménagées, pour commencer à courir au moment où elles sont révélées ; où elles peuvent être constatées dans des conditions permettant l'exercice de l'action publique (*exemple : la tromperie*).

Application à Internet

Les solutions retenues par la jurisprudence ne sont pas uniformes. Néanmoins, l'application du droit commun de la prescription conduit à énoncer les principes suivants :

- **Pour les infractions instantanées**, le point de départ de la prescription de l'action publique est fixé au jour de la première publication sur Internet des documents illicites (cette solution n'est pas spécifique aux infractions de presse), ce qui correspond à la date à laquelle le message a été mis pour la première fois à la disposition des utilisateurs du réseau Internet.

Ainsi, une infraction instantanée découverte plus de 3 ans après le jour de sa première publication sera en principe prescrite.

Crim, 16 octobre 2001 : lorsque des poursuites pour diffamation et injures publiques sont engagées à raison de la diffusion sur le réseau Internet, d'un message figurant sur un site, le point de départ du délai de **prescription de l'action publique** prévu par l'article 65 de la loi du 29 juillet 1881 doit être fixé à la date du premier acte de publication ; (...) cette date est celle à laquelle le message a été mis pour la première fois à la disposition des utilisateurs du réseau ».

Crim, 27 novembre 2001 : La prescription commence à courir à compter de la première mise à disposition des utilisateurs, du premier acte de publication).

Cependant, dès lors que l'article contenant les propos constitutifs de l'infraction de presse est modifié, sans que ne disparaisse l'infraction, celle-ci est considérée commise une nouvelle fois par la mise en ligne de la nouvelle édition de l'article, ce qui fait courir une nouvelle prescription.

La solution est différente lorsqu'est simplement changée l'adresse du site (*Crim, 6 juin 2009*).

Comme en droit commun, il existe des infractions instantanées auxquelles la jurisprudence a reconnu un caractère clandestin. Pour ces dernières, la prescription commence à courir le jour de leur découverte.

Certaines jurisprudences, isolées, ont retenu comme point de départ de la prescription, le jour où l'infraction a pu être constatée (CA DOUAI de 2006).

■ **Pour les infractions continues**, le point de départ est reporté au moment où cesse l'infraction.

Exemple: Cass. crim., 17 janvier 2006: une publicité en faveur du tabac est une infraction continue. La prescription de l'action publique commence à courir lorsque le message litigieux n'est plus en ligne sur Internet.

5.5.3 Les preuves numériques

Rappel des principes généraux

■ Le principe: article 427 code de procédure pénale: tout mode de preuve est recevable en matière pénale, sauf quand la loi en dispose autrement.

■ Le tempérament: Quel que soit le mode de collecte de preuve, le caractère répressif et attentatoire aux libertés du droit pénal impose le respect des **principes de loyauté, de proportionnalité, et du contradictoire**. Ainsi les enquêteurs ne peuvent utiliser que des preuves dont la nature est prévue par la loi et dans le respect des droits et libertés fondamentaux.

À défaut, le juge pourra décider souverainement d'écarter les éléments qui lui sont présentés à titre de preuve. (C'est ce qu'a fait la Cour de Cassation dans un arrêt du 4 juin 2008 de la chambre criminelle qui a estimé que les preuves recueillies dans un dossier de pédophilie grâce à un site illicite créé par les services de police de NY à cette fin, procédait d'une provocation dont le principe n'est pas autorisé par la loi française. Dès lors, l'enquête reposant sur « *un stratagème des autorités américaines ayant provoqué l'intéressé à la commission de l'infraction* » fut annulée.).

Application à Internet

Ces exigences de loyauté sont particulièrement contraignantes pour les enquêteurs agissant dans le domaine de la cybercriminalité, dans lequel les délinquants sont amenés à utiliser tous les moyens les plus innovants de la technologie alors que le législateur a besoin de davantage de recul pour intégrer ces innovations dans l'arsenal procédural.

Les preuves émanant des autorités de poursuite ou d'instruction

Ainsi, dans une affaire de pédophilie sur le réseau Internet, la Cour de Cassation a affirmé que la **provocation** à la commission d'une infraction par un agent de l'autorité publique ou par son intermédiaire portait atteinte au principe de la loyauté de la preuve et au droit au procès équitable. La « déloyauté d'un tel procédé rend » en conséquence « irrecevables en justice les éléments de preuve ainsi obtenus ». (*Cass. crim., 11 mai 2006*)

Remarque: La Cour de Cassation opère une distinction entre les preuves fournies par les OPJ et celle fournies par les parties privées.

La chambre criminelle de la Cour de Cassation (Crim 27/01/2010) a confirmé récemment la tolérance quant au principe de loyauté, « *dès lors qu'aucune disposition légale ne permet aux juges répressifs d'écarter des moyens de preuve remis par un particulier aux services d'enquête au seul motif qu'ils auraient été obtenus de façon illicite ou déloyale et qu'il appartient seulement, en application de l'article 427 du CPP*

d'en apprécier la valeur probante, après les avoir soumis à la discussion contradictoire, la cour d'appel a justifié sa décision. »

Les preuves émanant des huissiers de justice

Les investigations doivent préserver la valeur probante des données et faire appel à des techniques probatoires : démarrage de l'ordinateur à partir d'une disquette pour éviter tout risque de destruction des données par des fichiers pièges, logiciel d'enquête interdisant la réécriture ou la modification des contenus, etc.

Exemple : CA Paris, 17 novembre 2006 : a reproché à l'huissier de ne pas avoir vidé la mémoire cache des pages consultées de manière à vérifier que la page « affichée » était bien celle « en ligne » au moment du constat et non pas une page dans la mémoire du serveur proxy.

Exemple : TGI Paris, réf., 2 juillet 2007 : le juge des référés a écarté un constat d'huissier produit au motif que celui-ci ne faisait mention d'aucune des précautions préalables qu'il appartient à un huissier de prendre (indication du navigateur utilisé, horodatage de l'ordinateur conforme à celui du constat, « caches » vidés des cookies, fichiers temporaires et de l'historique des pages visitées, etc.).

5.5.4 Les moyens d'investigations

Les méthodes traditionnelles de recherche de preuves peuvent être appliquées dans le domaine du numérique. Il existe en outre des techniques d'investigation numérique spécifiques qui comprennent un ensemble de méthodes visant à l'identification et la présentation devant une juridiction de données stockées par un procédé électronique ou magnétique.

I. Les saisies à l'occasion des perquisitions

Le principe (articles 54, 56, 76 et 97 CPP)

Les officiers de police judiciaire ou, sous leur responsabilité, les agents de police judiciaire, peuvent, au cours d'une perquisition effectuée dans les conditions prévues par le présent code, saisir, quand ils sont utiles à la manifestation de la vérité, tous les objets et documents ayant servi à l'infraction ou en constituant le résultat.

Application à Internet

Les supports informatiques (cédéroms, disquettes, clefs USB, téléphones mobiles, bandes, etc.) peuvent ainsi être mis sous scellés dans des conditions précisées par les textes.

Les officiers de police judiciaire peuvent accéder, par un système informatique implanté sur les lieux où se déroule la perquisition, à des données intéressant l'enquête en cours et stockées dans ledit système ou dans un autre système informatique, dès lors que ces données sont accessibles à partir du système initial ou disponible pour le système initial.

Ils peuvent copier ces données sur tout support. **C'est ce qu'on appelle une « saisie informatique ».**

L'article 56 du CPP précise qu'il « est procédé à la saisie des données informatiques nécessaires à la manifestation de la vérité en plaçant sous main de justice soit le support physique de ces données, soit une copie réalisée en présence des personnes qui assistent à la perquisition ».

L'article **97 CPP** prévoit enfin que si une copie a été réalisée, il peut être procédé sur ordre du juge d'instruction, « à l'effacement définitif, sur le support physique qui n'a pas été placé sous main de justice, des données informatiques dont la détention ou l'usage est illégal ou dangereux pour la sécurité des personnes ou des biens ».

La seule limite légale au droit de perquisitionner est celle de l'accès à des données stockées dans un système informatique situé en dehors du territoire national.

L'article **57-I CPP** prévoit que s'il est préalablement avéré que ces données, accessibles à partir du système initial ou disponibles pour le système initial, sont stockées dans un autre système informatique situé en dehors du territoire national, elles sont recueillies par l'officier de police judiciaire, sous réserve des conditions d'accès prévues par les engagements internationaux de la France.

Cette réserve s'entend notamment des conditions d'accès prévues par la Convention sur la cybercriminalité qui dispose que les données stockées à l'étranger ne sauraient faire l'objet d'une perquisition qu'après avoir recueilli l'assentiment de la personne légalement autorisée à divulguer ces données au moyen de ce système informatique. Pour prendre connaissance de données localisées sur un serveur étranger, l'ouverture d'une information judiciaire permettant la délivrance d'une commission rogatoire internationale pourra être requise.

2. Les réquisitions informatiques

Le principe : article 77-I-I CPP

Le procureur de la République ou, sur autorisation de celui-ci, l'officier de police judiciaire, peut requérir de toute personne, de tout établissement ou organisme privé ou public ou de toute administration publique qui sont susceptibles de détenir des documents intéressant l'enquête, y compris ceux issus d'un système informatique ou d'un traitement de données nominatives, de lui remettre ces documents, sans que puisse lui être opposée, sans motif légitime, l'obligation au secret professionnel.

Si les données intéressant l'enquête doivent être sollicitées auprès d'institutions étrangères, seule une commission rogatoire internationale demandée par un juge d'instruction régulièrement saisi de l'affaire pourra permettre ce recueil de données.

Application à Internet

La réquisition informatique est soumise au **droit commun de la réquisition judiciaire**.

Les OPJ peuvent faire des réquisitions aux fins de communication de documents et ce par la voie télématique ou électronique aux termes des articles 60-I, 77-I-I et 99-3 du CPP.

En outre, l'article 60-2 du CPP dispose :

« Sur demande de l'officier de police judiciaire, intervenant par voie télématique ou informatique, les organismes publics ou les personnes morales de droit privé, à l'exception de ceux visés au deuxième alinéa du 3° du II de l'article 8 et au 2° de l'article 67 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, mettent à sa disposition les informations utiles à la manifestation de la vérité, à l'exception de celles protégées par un secret prévu par la loi, contenues dans le ou les systèmes informatiques ou traitements de données nominatives qu'ils administrent.

L'officier de police judiciaire, intervenant sur réquisition du procureur de la République préalablement autorisé par ordonnance du juge des libertés et de la détention, peut requérir des opérateurs de télécommunications, et notamment de ceux mentionnés au I du I de l'article 6 de la loi 2004-575 du 21 juin 2004 pour la confiance dans l'économie numérique, de prendre, sans délai, toutes mesures propres à assurer la préservation, pour une durée ne pouvant excéder un an, du contenu des informations consultées par les personnes utilisatrices des services fournis par les opérateurs.

Les organismes ou personnes visés au présent article mettent à disposition les informations requises par voie télématique ou informatique dans les meilleurs délais.

Le fait de refuser de répondre sans motif légitime à ces réquisitions est puni d'une amende de 3 750 € »

L'article 77-I-2 du CPP prévoit dans le cadre de l'enquête préliminaire, que sur autorisation du procureur de la République, l'OPJ peut procéder aux réquisitions prévues par l'article 60-2 alinéa I. Sur autorisation du JLD saisi à cette fin par le procureur de la République, l'OPJ également pourra procéder aux réquisitions prévues par l'alinéa 2 de l'article 60-2.

Les organismes ou personnes concernées mettent à disposition les informations requises par voie télématique ou informatique dans les meilleurs délais.

Des dispositions législatives et réglementaires sont intervenues afin de faciliter cette collecte :

L'article L. 34-I du code des postes et des communications électroniques définit des modalités de conservation de certaines d'entre elles « ... pour les besoins de la recherche, de la constatation et de la poursuite des infractions pénales ou d'un manquement à l'obligation définie à l'article L. 336-3 du code de la propriété intellectuelle, et dans le seul but de permettre, en tant que de besoin, la mise à disposition de l'autorité judiciaire »

Les opérateurs de communications électroniques sont tenus de conserver les données relatives au trafic, c'est-à-dire les données techniques liées à la communication, pendant une durée d'un an (article L.34-I du code des postes et des communications électroniques – cf. fiche sur la définition de l'Internet : **Aspects juridiques**).

Loi du 23 janvier 2006 a étendu cette **obligation de conservation et de communication des données de connexion à la charge des opérateurs de communications électroniques** aux gérants de cybercafés et aux « personnes qui, au titre d'une activité professionnelle principale ou accessoire, offrent au public une connexion permettant une communication en ligne par l'intermédiaire d'un accès au réseau, y compris à titre gratuit » (articles L. 34-I du code des postes et des communications électroniques).

Le décret du 24 mars 2006 a précisé la **nature des données à conserver** (codifié à l'article RIO-3 du CPCE) il s'agit :

- des informations permettant d'identifier l'utilisateur, par exemple adresse IP, numéro de téléphone, adresse de courrier électronique ;
- les données relatives aux équipements terminaux de communication utilisés ;
- les caractéristiques techniques ainsi que la date, l'horaire et la durée de chaque communication ;
- les données relatives aux services complémentaires demandés ou utilisés et leurs fournisseurs ;
- les données permettant d'identifier le ou les destinataires de la communication et les données permettant d'identifier l'origine et la localisation de la communication.

Le texte fixe également la **durée de conservation** à un an et prévoit l'indemnisation des opérateurs pour les surcoûts occasionnés

Le décret du 26 octobre 2007 **impose aux entreprises publiques ou privées de mettre à la disposition de la police, sur demande de celle-ci, leurs données informatiques.**

Sont concernés par cette mesure les établissements financiers, bancaires et de crédit, le Groupement des cartes bancaires, les organismes sociaux, les entreprises d'assurances, les organismes publics ou privés gestionnaires de logements, les services des administrations publiques gestionnaires de fichiers administratifs, les entreprises de transport collectif de voyageurs, les opérateurs de distribution de l'énergie *(il est prévu que chaque organisme concerné passe avec le ministère de la Justice un protocole précisant notamment la nature des données, les modalités de transmission, et les conditions de sécurisation de la liaison électronique).*

3. Les interventions sur les correspondances émises par voie de télécommunications

Le régime juridique des interceptions s'applique au réseau Internet dès lors que les investigations portent sur des correspondances privées entre personnes concernées. Il s'agit d'une exception au principe du secret des correspondances émises par voie de télécommunication, garanti par la loi du 10 juillet 1991.

Elles se définissent comme une technique consistant à interposer au moyen d'une dérivation sur la ligne d'un abonné, un procédé magnétique d'enregistrement et de conversation.

Les dispositions relatives à ces interceptions émises par les voies de la télécommunication, prévues par les articles 100 à 100-7 du code de procédure pénale, s'appliquent à Internet et plus particulièrement à la messagerie électronique.

L'article 100 du CPP autorise le juge d'instruction, lorsque les nécessités de l'enquête l'exigent, à prescrire l'interception, l'enregistrement, la transcription des correspondances émises par voie de télécommunications **lorsque la peine d'emprisonnement encourue est égale ou supérieure à deux ans.**

Ces opérations sont effectuées sous son autorité et son contrôle.

La décision d'interception est écrite. Elle n'a pas de caractère juridictionnel et n'est susceptible d'aucun recours (article 100 CPP).

Elle doit comporter tous les éléments d'identification de la liaison à intercepter, l'infraction qui motive le recours à l'interception ainsi que la durée de celle-ci (100-1 CPP).

Elle est prise pour une durée maximum de quatre mois. Elle ne peut être renouvelée que dans les mêmes conditions de forme et de durée (100-2 CPP).

Le juge d'instruction ou l'officier de police judiciaire commis par lui dresse procès-verbal de chacune des opérations d'interception et d'enregistrement. Ce procès-verbal mentionne la date et l'heure auxquelles l'opération a commencé et celles auxquelles elle s'est terminée. Les enregistrements sont placés sous scellés fermés (100-4 CPP).

Le juge d'instruction ou l'officier de police judiciaire commis par lui transcrit la correspondance utile à la manifestation de la vérité. Il en est dressé procès-verbal. Cette transcription est versée au dossier. Les correspondances en langue étrangère sont transcrites en français avec l'assistance d'un interprète requis à cette fin.

À peine de nullité, ne peuvent être transcrites les correspondances avec un avocat relevant de l'exercice des droits de la défense.

À peine de nullité, ne peuvent être transcrites les correspondances avec un journaliste permettant d'identifier une source en violation de l'article 2 de la loi du 29 juillet 1881 sur la liberté de la presse (100-5 CPP).

Les enregistrements sont détruits, à la diligence du procureur de la République ou du procureur général, à l'expiration du délai de prescription de l'action publique.

Il est dressé procès-verbal de l'opération de destruction (100-6 CPP).

Aucune interception ne peut avoir lieu sur la ligne d'un député ou d'un sénateur sans que le président de l'assemblée à laquelle il appartient en soit informé par le juge d'instruction.

Aucune interception ne peut avoir lieu sur une ligne dépendant du cabinet d'un avocat ou de son domicile sans que le bâtonnier en soit informé par le juge d'instruction.

Aucune interception ne peut avoir lieu sur une ligne dépendant du cabinet d'un magistrat ou de son domicile sans que le premier président ou le procureur général de la juridiction où il réside en soit informé.

Les formalités prévues par le présent article sont prescrites à peine de nullité (100-7 CPP).

Dans les autres cas (enquête de flagrance ou préliminaire), l'article 706-95 CPP prévoit : « *si les nécessités de l'enquête de flagrance ou de l'enquête préliminaire relative à l'une des infractions entrant dans le champ d'application de l'article 706-73 [crimes et délits commis en bande organisée] l'exigent, le juge des libertés et de la détention du tribunal de grande instance peut, à la requête du procureur de la République, autoriser l'interception, l'enregistrement et la transcription de correspondances émises par la voie des télécommunications selon les modalités prévues par les articles 100, deuxième alinéa, 100-1 et 100-3 à 100-7, pour une durée maximum d'un mois, renouvelable une fois dans les mêmes conditions de forme et de durée. Ces opérations sont ainsi faites sous le contrôle du juge des libertés et de la détention* ».

4. Le déchiffrement de données chiffrées

Depuis la loi du 15 novembre 2001 relative à la sécurité quotidienne, le législateur, pour lutter contre l'utilisation croissante du chiffrement par les cybers délinquants, a autorisé les magistrats à recourir aux techniques de déchiffrement des messages cryptés, jusqu'ici réservés aux seules forces en charge de la défense nationale.

L'article 230-1 CPP prévoit que le procureur de la République, le juge d'instruction ou la juridiction de jugement peuvent ordonner le déchiffrement des données saisies lors d'une enquête ou d'une instruction. À ce titre, les magistrats peuvent désigner « *toute personne physique ou morale qualifiée, en vue d'effectuer les opérations techniques permettant d'obtenir la version en clair de ces informations ainsi que, dans le cas où un moyen de cryptologie a été utilisé, la convention secrète de déchiffrement, si cela apparaît nécessaire* ».

L'article 230-2 CPP prévoit que lorsque l'enquête ou l'instruction porte sur des faits **punis d'une peine égale ou supérieure à deux années d'emprisonnement**, les magistrats peuvent avoir « *recours aux moyens de l'État couverts par le secret de la défense nationale* », sur réquisition écrite adressée à l'OCLCTIC, « *avec le support physique contenant les données à mettre au clair ou une copie de celui-ci* » et l'indication du délai dans lequel le déchiffrement doit être réalisé. L'OCLCTIC transmet cette réquisition à un organisme technique soumis au secret de la Défense nationale et désigné par décret (Le Centre Technique d'Assistance (CTA)).

La procédure est identique lorsqu'il s'agit d'interrompre ces opérations (article 230-3 CPP). Les résultats obtenus sont transmis par l'OCLCTIC à l'autorité judiciaire requérante. Ils font l'objet d'un procès-verbal de réception et sont versés au dossier de la procédure (article 230-4 CPP).

Attention : les décisions judiciaires prises dans le cadre du déchiffrement des données n'ont pas de caractère juridictionnel et ne sont susceptibles d'aucun recours (article 230-5 CPP).

5. Les opérations d'infiltration et les cyberpatrouilles

Ces opérations sont possibles dans des domaines très particuliers parmi lesquels **ne figurent pas les infractions relatives aux produits de santé (ni pour les infiltrations ni pour les cyberpatrouilles)**.

Le dispositif des **cyberpatrouilles** a été créé par la loi du 5 mars 2007 afin de prévoir pour des enquêteurs spécialement habilités et formés la possibilité de procéder à des investigations sous pseudonyme sur Internet.

Seules peuvent être constatées par les cyberpatrouilleurs les infractions en matière d'atteintes portées aux mineurs (provocation à l'ILS, infractions relatives à la pédopornographie), traite des êtres humains, proxénétisme et provocation au terrorisme (Lopssi 2).

À ce titre, les enquêteurs peuvent :

- 1) participer sous un pseudonyme aux échanges électroniques ;
- 2) être en contact par ce moyen avec les personnes susceptibles d'être les auteurs de ces infractions ;
- 3) extraire, transmettre en réponse à une demande expresse, acquérir ou conserver des contenus illicites.

L'article 706-35-1 précise que ces actes ne peuvent, à peine de nullité, constituer une incitation à commettre les infractions susmentionnées.

Un dispositif similaire existe également pour lutter contre les infractions réalisées dans le cadre de jeux en ligne. (Article 59 de la loi n°2010-476 du 12 mai 2010, modifié par la loi n°2010-1658 du 29 décembre 2010 – art. 64).

Liste des acronymes utilisés

AAMI	Assistance administrative mutuelle internationale
AFNIC	Association française pour le nommage Internet en coopération
Afssaps	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
AMM	Autorisation de mise sur le marché
ANMV	Agence nationale du médicament vétérinaire
Anses	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
ARS	Agence régionale de santé
ATU	Autorisation temporaire d'utilisation
BCN	Bureau central national
BEFTI	Brigade d'enquête sur les fraudes aux technologies de l'information
BPF	Bonnes pratiques de fabrication
B2B	Business to business
CA	Cour d'appel
CCPD	Centre de coopération policière et douanière
CEP	Certificat de conformité à la pharmacopée européenne
CITES	Convention sur le commerce international des espèces de faune et de flore sauvages menacées d'extinction
CJCE	Cour de justice des communautés européennes
CNAIP	Centre national d'analyse des images de pédopornographie du RAMI
CNIL	Commission nationale de l'informatique et des libertés
CPI	Code de la propriété intellectuelle
CP	Code pénal
CPP	Code de procédure pénale
CSCE	Centre de surveillance du commerce électronique de la DGCCRF
CSP	Code de la santé publique
DARP	Direction des affaires réglementaires et de la gestion des procédures d'AMM
DEDIM	Direction de l'évaluation des dispositifs médicaux
DEMEB	Direction de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques
DGCCRF	Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes
DGGN	Direction générale de la gendarmerie nationale
DDPP	Direction départementale de la protection des populations

DGDDI	Direction générale des douanes et droits indirects
DIE	Direction de l'inspection et des établissements
DIRECCTE	Direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi
DLC	Direction des laboratoires et des contrôles
DLCC	Division de lutte contre la cybercriminalité auprès du STRJD
DM	Dispositif médical
DM/DIV	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
DNEF	Direction nationale des enquêtes fiscales
DNRED	Direction nationale du renseignement et des enquêtes douanières
DNLF	Délégation nationale de lutte contre la fraude
DRD	Direction du renseignement douanier
DSA	Département soutien appui de la DLCC
DPS	Décision de police sanitaire
DVS	Département de la veille sanitaire
DZI	Département d'investigations sur Internet de la DLCC
EAESP	Enquêteurs aux atteintes environnement/santé publique
EDQM	Direction européenne de la qualité du médicament et des soins de santé
EMA	Agence européenne du médicament
EUROJUST	Unité de coopération judiciaire de l'Union européenne
EUROPOL	European Police Office
FEVAD	Fédération des entreprises de vente à distance
GUTI	Guichet unique téléphonie et Internet du DSA
HMA-WGEO	Head of medicines agency – Working group of enforcement officers
ICANN	Internet Corporation for Assigned Names and Numbers
ICC	Investigateur en cybercriminalité
IETF	Internet Engineering Task Force
INTERPOL	International Criminal Police Organization
IP	Internet protocole
IRC	Internet relay chat (discussion relayée par Internet)
ISOC	Internet Society
JIRS	Juridictions inter-régionales spécialisées
JRS	Juridictions régionales spécialisées

LRAR	Lettre recommandée avec avis de réception
LCEN	Loi pour la confiance dans l'économie numérique
LNE	Laboratoire national d'essais
MPUP	Matière première à usage pharmaceutique
MTC	Médecine traditionnelle chinoise
NDD	Nom de domaine
ODJ	Officier de douane judiciaire
OMCL	Official medicines control laboratories
OMS	Organisation mondiale de la santé
OPJ	Officier de police judiciaire
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 communication
PE	Pharmacopée européenne (Ph. Eur.)
PHAROS	Plateforme d'harmonisation, d'analyse, de recoupement et d'orientation des signalements
Phisp	Pharmacien inspecteur de santé publique
PMF	Prescription médicale facultative
RAMI	Département de répression des atteintes aux mineurs sur Internet de la DLCC
RASP	Procédures du système d'alerte rapide du HMA-WGEO
RAESP	Référents aux atteintes environnement/santé publique
SCL	Service commun des laboratoires
SNDJ	Service national de douane judiciaire
SNE	Service national des enquêtes de la DGCCRF
SNE-CSCE	Fusion
SPOC	Point de contact « santé publique »
STAD	Systèmes de traitement automatisé des données
STRJD	Service technique de recherches judiciaires et de documentation de la Gendarmerie nationale
TGI	Tribunal de grande instance
URL	Uniform Resource Locator
VPC	Vente par correspondance
VO	Vétérinaire officiel

Annuaire des services

Afssaps

143/147, boulevard Anatole France
93285 Saint-Denis Cedex
Tél. : 01 55 87 30 00

Direction de l'inspection et des établissements

Département de veille sanitaire

Tél. : 01 55 87 40 81
dvs-produits-sante-falsifies@afssaps.sante.fr

Direction des laboratoires et des contrôles (DLC)

Tél. : 01 55 87 41 17

Pr Alain Nicolas (Directeur) alain.nicolas@afssaps.sante.fr

Mme Corinne Civade Tél. : 04 67 91 39 41
corinne.civade@afssaps.sante.fr

M. Hervé Rebière Tél. : 04 67 91 39 44
herve.rebiere@afssaps.sante.fr

Anses – ANMV

La Haute Marche – Javené
BP 90203
35302 Fougères Cedex
Tél. : 02 99 94 78 78
Fax : 02 99 94 78 99

Unité chargée du suivi des autorisations pour les médicaments : enreg@anses.fr

Unité chargée du suivi des autorisations des établissements : etab@anses.fr

Unité chargée de l'inspection des établissements : insp@anses.fr

BNEVP

Brigade nationale d'enquêtes vétérinaires et phytosanitaires
10, rue du séminaire
94516 Rungis Cedex
Tél. : 01 56 29 15 80
Fax : 01 56 29 15 89
bnev.p.dgal@agriculture.gouv.fr

Direction nationale du renseignement et des enquêtes douanières (DNRED)

Tél. (standard) : 01 49 23 36 36

Direction du renseignement douanier (DRD)

Direction risques dédouanement et fiscalités

Tél. : 01 49 23 37 08 ou 39 66

Fax : 01 49 23 38 95

drd-dedouanefisc-dnred@douane.finances.gouv.fr

Au sein de cette division se situe l'Observatoire des médicaments :

drd-fauxmedi-dnred@douane.finances.gouv.fr

OCLAESP

6, avenue de Stalingrad

94110 Arcueil

Tél. : 01 56 28 71 75

oclaesp@gendarmerie.interieur.gouv.fr

OCLCTIC

DCPJ/OCLCTIC

11, rue des Saussaies

75008 Paris

Tél. : 01 47 44 97 55

Fax : 01 47 44 97 99

Service commun des laboratoires (SCL)

Unité de direction

14, rue Perrée

75003 Paris

Tél. : 01 53 01 50 80

labo-direction@scl.finances.gouv.fr

SCL de Paris

1, rue Gabriel Vicaire

75141 Paris Cedex 03

Tél. : 01 44 54 21 21

labo75@scl.finances.gouv.fr

SCL de Strasbourg

13, chemin du Routoir

67400 Illkirch-Graffenstaden

Tél. : 03 88 66 48 96

labo67@scl.finances.gouv.fr

SNDJ

Service national de douane judiciaire

29, rue Victor Basch

94306 Vincennes Cedex

Tél. : 01 58 64 88 00

Fax : 01 58 64 88 01

sndj-paris@douane.finances.gouv.fr

