



# ASSEMBLÉE NATIONALE

## 12ème législature

### médicaments

Question écrite n° 84879

#### Texte de la question

M. François-Xavier Villain souhaite appeler l'attention de Mme la ministre déléguée aux affaires européennes sur la contrefaçon des médicaments. Dans un rapport sur les contrefaçons et le piratage, l'Union européenne alerte les citoyens sur le danger des contrefaçons pharmaceutiques : près de 900 000 produits auraient été saisis en 2004, soit une augmentation de 45 % par rapport à 2001. En France, la contrefaçon de médicaments garde aujourd'hui encore un caractère exceptionnel, selon les entreprises du médicament (Leem), grâce notamment à un circuit de distribution et de suivi très réglementé. Cependant, les risques de voir le phénomène se développer n'en sont pas moins réels. La faute au commerce en ligne, qui constitue un problème croissant, d'après l'Union européenne. Lorsque les sites marchands sont situés à l'étranger, il est en effet très difficile de faire respecter l'interdiction de tout achat électronique pour des médicaments de prescription. En conséquence, il lui demande quelles mesures préventives elle entend prendre pour limiter dans notre pays les risques graves pour la sécurité et la santé publique, car si la prise de médicaments contrefaits entraîne au mieux un échec thérapeutique, elle tue également. - Question transmise à M. le ministre de la santé et des solidarités.

#### Texte de la réponse

La contrefaçon médicamenteuse est un problème mondial important. Les données du comité national anti-contrefaçon du ministère de l'industrie montrent que 7 % des médicaments dans le monde seraient des contrefaçons. Les médicaments, comme les autres produits de santé tels que les dispositifs médicaux, sont susceptibles lorsqu'ils sont contrefaits de causer un risque de santé publique en ce qu'ils ne répondent pas à la qualité attendue et peuvent ne pas avoir les effets thérapeutiques escomptés ou entraîner des effets nocifs inattendus. Aussi, la lutte contre la contrefaçon de médicaments constitue-t-elle une activité majeure de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps). Sur le plan national, l'Afssaps procède à des inspections portant sur l'importation, l'exploitation et la fabrication des médicaments. Conformément aux dispositions de l'article R. 793-19 du code de la santé publique, les inspecteurs sont habilités à constater les infractions à la réglementation en vigueur sur procès-verbal transmis au procureur de la République compétent pour engager les poursuites pénales. Par ailleurs, les pharmaciens inspecteurs de santé publique, affectés dans les directions régionales des affaires sanitaires et sociales, sont chargés de contrôler la conformité de la distribution en gros des médicaments à la réglementation en vigueur. Des inspections des établissements pharmaceutiques concernés sont ainsi effectuées au moyen notamment de prélèvements aléatoires d'échantillons de spécialités pharmaceutiques afin de vérifier la conformité de leurs compositions aux dossiers d'autorisations de mise sur le marché (AMM). Outre les dispositions du code de la santé publique, ces établissements doivent également respecter des bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain publiées par arrêté du 30 juin 2000 prévoyant notamment que les distributeurs soient vigilants à l'égard de la contrefaçon, l'identifient et, le cas échéant, en informent les autorités compétentes et les titulaires des AMM. En cas de contrefaçon avérée, le directeur général de l'Afssaps peut prendre les mesures de police sanitaire nécessaires mentionnées aux articles L. 5312-1 et suivants du Code de la santé publique, en vue de prévenir la distribution et l'utilisation des spécialités concernées. Des poursuites disciplinaires peuvent être

engagées par l'Ordre des pharmaciens, sur demande du Directeur Général de l'Afssaps, si un pharmacien était impliqué dans une affaire de contrefaçon, ceci sans préjudice des actions susceptibles d'être engagées par d'autres administrations dont notamment la Direction générale de la consommation, de la concurrence et de la répression des fraudes (DGCCRF). Enfin, des protocoles reposant sur l'échange d'informations ont été conclus entre l'Afssaps et diverses administrations (DGCCRF) afin d'optimiser la prévention des risques issus de la contrefaçon médicamenteuse. Au plan international, l'Afssaps entretient une collaboration étroite avec d'autres autorités sanitaires européennes en matière de surveillance du marché des produits de santé, incluant la contrefaçon médicamenteuse. Au titre d'actions de coopération bilatérale ponctuelles, l'Afssaps procède, sur demande d'une autorité nationale de réglementation (ANR), d'une organisation non gouvernementale, d'une association ou de l'OMS, à des contrôles de médicaments prélevés sur des marchés illicites dans les pays tiers. Par ailleurs, au titre des actions de coopération bilatérales suivies, l'agence apporte son aide à l'élaboration de réglementations relatives aux pouvoirs de police sanitaire d'une ANR (notamment avec le ministère de la santé russe), voire à la mise en place de laboratoires de contrôle (en Algérie ou en Russie). Enfin, au titre des actions de coopération multilatérale avec l'OMS, l'Afssaps participe également à des missions d'expertise dans le cadre de la préqualification des producteurs de vaccins et médicaments destinés aux appels d'offre de l'OMS pour l'UNICEF.

## Données clés

**Auteur :** [M. François-Xavier Villain](#)

**Circonscription :** Nord (18<sup>e</sup> circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 84879

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé :** affaires européennes

**Ministère attributaire :** santé et solidarités

## Date(s) clé(e)s

**Question publiée le :** 7 février 2006, page 1133

**Réponse publiée le :** 28 mars 2006, page 3451