ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

médicaments

Question écrite n° 101296

Texte de la question

M. Jean-Marc Roubaud attire l'attention de M. le ministre du travail, de l'emploi et de la santé sur la lutte contre la falsification des médicaments dans l'Union européenne. Le Parlement européen a voté le 16 février 2011 un projet de directive pour endiguer la propagation des médicaments falsifiés. En effet, 50 % des médicaments vendus sur Internet et 1 % à 3 % dans les pharmacies sont des faux. Une traçabilité est donc indispensable pour la santé du consommateur. L'objectif est notamment de créer un dispositif de traçabilité assurant l'authenticité du médicament et un logo pour identifier les sites sûrs de vente en ligne de médicaments. Les États membres seront aussi tenus d'appliquer des sanctions dissuasives contre les fabricants ou distributeurs de médicaments falsifiés, y compris par le biais d'Internet. Ce dispositif de sécurité permettra dans quelques années de vérifier l'origine des médicaments ainsi que leur authenticité pour lutter contre la contrefaçon. Un logo européen, dont l'authenticité devra être vérifiable, sera affiché sur les sites légaux de vente sur Internet. Si l'apparition d'un tel logo du médicament sur Internet est attendue pour 2014, il faudra attendre une dizaine d'années pour mettre en place un système de traçabilité européen. La Commission européenne doit proposer une solution technique de type code-barres ou autre d'ici 2013 et les États membres qui n'imposent actuellement aucun système de sécurité auront trois ans pour l'adopter, les autres comme la France, bénéficieront d'un délai de six ans. En conséquence, il lui demande de bien vouloir lui faire connaître dans quel délai cette disposition sera transposée en droit français.

Texte de la réponse

Les autorités françaises ont activement participé à la négociation de la directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, qui devrait être publiée prochainement. Il convient de préciser qu'à ce jour aucun médicament falsifié n'a été répertorié dans la chaîne légale d'approvisionnement française. Cette directive prévoit des mesures de protection afin qu'aucun médicament falsifié ne pénètre les chaînes légales d'approvisionnement de l'Union, quel que soit le mode d'approvisionnement utilisé. Parmi les mesures, le premier axe de cette directive prévoit que des dispositifs de sécurité seront apposés sur certains médicaments afin de permettre leur identification, leur authentification ainsi que toute preuve d'effraction. Le second axe de ce projet consiste dans le renforcement de la supervision des différents acteurs de la chaîne de distribution. Enfin, de nouvelles exigences viseront à assurer la qualité et la sécurité vis-à-vis de standards de fabrication pour les matières premières à usage pharmaceutique. Ce texte comporte également des dispositions relatives à l'encadrement de la vente de médicaments par Internet. Ainsi, le public sera guidé pour l'identification des sites Internet légaux offrant des médicaments à distance au public via des logos officiels et des sites reliés entre eux. De plus, la Commission européenne va engager, en coopération avec l'Agence européenne et les États membres, des campagnes de sensibilisation pour prévenir des risques de l'achat de médicaments provenant de sources illégales sur Internet. Une fois la directive publiée, la France disposera d'un délai de dix-huit mois au plus tard pour mettre en vigueur et appliquer les dispositions législatives, réglementaires et administratives

nécessaires pour se conformer à la directive. Toutefois, s'agissant des dispositifs de sécurité, la Commission européenne va adopter des actes délégués pour prévoir leurs modalités techniques. À cet égard, les dispositions relatives aux dispositifs de sécurité s'appliqueront en France trois ans après la date de publication des actes délégués précités.

Données clés

Auteur : M. Jean-Marc Roubaud
Circonscription : Gard (3e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 101296
Rubrique : Pharmacie et médicaments
Ministère interrogé : Travail, emploi et santé
Ministère attributaire : Travail, emploi et santé

Date(s) clée(s)

Question publiée le : 1er mars 2011, page 1942
Réponse publiée le : 16 août 2011, page 8912