



# ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

## médicaments

Question écrite n° 66775

### Texte de la question

M. Bernard Carayon attire l'attention de Mme la ministre de la santé et des sports sur les contrefaçons de médicaments. La part des médicaments dans les produits contrefaits saisis au sein de l'Union européenne en 2008 a doublé. Elle représente aujourd'hui 5 % de ces produits contrefaits et saisis. Ces médicaments représentent un danger considérable pour la santé des malades dans la mesure où ils ne contiennent pas la bonne proportion de principe actif pour être efficaces. D'après l'Organisation mondiale de la santé (OMS), 200 000 décès liés à la malaria chaque année auraient pu être évités par la délivrance de médicaments authentiques. Si l'Europe est moins touchée que d'autres parties du monde, le risque n'en demeure pas moins réel. La santé des consommateurs et des malades est en jeu, notamment au regard du développement de la vente de médicament sur Internet où la moitié des médicaments en vente seraient contrefaits selon l'OMS. Il lui demande, d'une part, de lui fournir des statistiques précises sur les saisies de médicaments contrefaits en France, d'autre part, de lui fournir un état complet des mesures prises par le Gouvernement pour endiguer ce fléau.

### Texte de la réponse

En 2007, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) estimait que la contrefaçon de médicaments représentait 10 % du marché pharmaceutique mondial et générait environ 37 MdEUR de chiffre d'affaires. Les experts évaluent la contrefaçon de médicaments à plus de 1 % du marché pharmaceutique des pays industrialisés. L'Europe semblait relativement à l'abri de la distribution de contrefaçons de médicaments. Toutefois, les dernières études publiées mettent en lumière un état des lieux préoccupant. En effet, les dernières statistiques des douanes européennes font état, pour l'année 2007, de plus de 4 millions de conditionnements médicamenteux contrefaisants saisis aux frontières. S'agissant plus particulièrement de la France, aucun cas avéré de contrefaçon de médicaments n'a été répertorié à ce jour dans la chaîne légale de distribution. Les affaires récentes en matière de contrefaçon concernent plus particulièrement les réseaux de distribution clandestins, et notamment l'approvisionnement des particuliers directement sur Internet ainsi que les médicaments en transit sur le territoire français. Cette préservation du marché français repose sur la spécificité de notre système de distribution. En effet, le système de prix réglementé, le taux élevé de remboursement des spécialités pharmaceutiques et une chaîne de distribution constituée d'établissements autorisés, et régulièrement inspectés par les autorités sanitaires permettent de garantir la sécurité du marché français. Il n'en demeure pas moins, que les médicaments contrefaits sont susceptibles de créer un risque pour la santé publique dans la mesure où ils ne satisfont pas aux critères attendus en termes de qualité pharmaceutique et peuvent se révéler inefficaces ou induire des effets nocifs et inattendus. C'est pourquoi la lutte contre la contrefaçon de médicaments constitue un sujet de préoccupation majeure pour les autorités sanitaires, qui ont pris des mesures pour empêcher la pénétration du réseau légal de distribution par des médicaments contrefaits. Ainsi, dans le cadre de l'opération internationale Pangea II, coordonnée par Interpol et l'OMS, 751 sites internet ont été identifiés, dont 72 ont déjà été fermés, et 167 000 médicaments ont été confisqués, au niveau mondial. S'agissant de l'Europe, l'opération Pangea II a permis d'identifier plus d'une centaine de sites internet vendant

illégalement des médicaments, dont 20 « rattachés » à la France. Cette opération, menée dans vingt-sept pays en novembre 2009, avait pour objectif d'identifier et de repérer des personnes en situation illicite de vente par Internet de médicaments soumis à prescription médicale obligatoire ou susceptibles d'être de faux médicaments, puis de lancer des actions judiciaires adaptées. Elle a été conduite en partenariat avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) et l'Office central de lutte contre les atteintes à l'environnement et à la santé publique (OCLAESP). Par ailleurs, en décembre 2009, une charte de lutte contre la contrefaçon sur Internet relative à l'ensemble des produits de consommation a été signée par les différents opérateurs économiques. Cette charte a pour objectif de mettre en place une collaboration entre les titulaires des droits de propriété intellectuelle signataires et les plate-formes de e-commerce visant à développer des moyens concrets pour lutter contre la vente de produits contrefaits sur Internet. Parallèlement à ces actions, une campagne d'information et de sensibilisation des patients aux risques liés à l'achat de médicaments sur Internet, hors des canaux légaux de distribution, a, également, été mise en place conjointement par l'AFSSAPS et le conseil national de l'ordre des pharmaciens (CNOP). Elle consiste en l'édition d'une brochure destinée à sensibiliser les pharmaciens à la lutte contre la contrefaçon et d'un dépliant poursuivant les mêmes objectifs à destination des patients. Ainsi, les autorités sanitaires françaises mettent en garde le public en rappelant que tout circuit d'achat autre que celui de la pharmacie d'officine ou hospitalière n'offre de garantie sérieuse sur l'origine réelle du médicament, sur son efficacité pour le traitement de la pathologie à laquelle il est destiné, sur ses conditions de conservation durant son transport, sur sa sécurité, sur la qualité des matières premières utilisées, sur la présence et les quantités des substances actives entrant dans sa composition, ou encore sur l'absence de substances toxiques. Ces actions préventives doivent être prolongées et renforcées. Par ailleurs, au niveau communautaire, la Commission européenne a présenté, le 10 décembre 2008 un projet de directive relatif à « la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés du point de vue de leur identité, de leur historique ou de leur source ». Les autorités françaises participent activement à la négociation de ce projet de texte. Parmi les propositions de ce projet de directive, des mesures de protection sont envisagées afin qu'aucun médicament contrefaisant ou falsifié ne pénètre la chaîne de distribution légale quel que soit le mode d'approvisionnement utilisé. Le premier axe de ce projet de directive prévoit que des dispositifs de sécurité seront apposés sur certains médicaments afin de permettre leur identification, leur authentification ainsi que leur traçabilité. Le second axe de ce projet consiste ensuite 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. Les négociations sur ce projet de directive vont se poursuivre sous la présidence belge du Conseil de l'Union européenne avec la même implication forte des représentants français. Enfin, les autorités sanitaires françaises ont également participé aux travaux du Conseil de l'Europe concernant le projet de convention relative à la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique. Aux termes de cette convention, les États parties devront prendre toutes mesures nécessaires pour ériger en infraction la fabrication, la fourniture ou l'offre de fourniture de produits médicaux contrefaisants ainsi que la falsification des documents joints à ces produits.

## Données clés

**Auteur :** [M. Bernard Carayon](#)

**Circonscription :** Tarn (4<sup>e</sup> circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 66775

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé :** Santé et sports

**Ministère attributaire :** Santé et sports

## Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 15 décembre 2009, page 11937

**Réponse publiée le :** 24 août 2010, page 9371