ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

médicaments

Question écrite n° 7258

Texte de la question

M. Éric Raoult attire l'attention de Mme la ministre de la santé, de la jeunesse et des sports sur le trafic international de faux médicaments à travers les pays en voie de développement dans le monde. En effet, ces faux médicaments diffusés souvent dans un trafic organisé risquent de voir leur nombre et leur valeur dépasser la consommation de drogue. L'Organe international de contrôle des stupéfiants s'inquiète fortement à ce sujet pour les années qui viennent et alerte depuis plusieurs années notamment les pays développés producteurs de médicaments, comme la France. Une action coordonnée de dissuasion de ces trafics organisés qui peuvent s'avérer particulièrement dangereux mériterait d'être promue par la France. Il lui demande donc quelles actions compte mener le Gouvernement dans ce domaine.

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 50 milliards de dollars de chiffres d'affaires (37,2 milliards d'euros). En ce qui concerne 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 répertoriées concernant des réseaux de distribution clandestins ou des médicaments en transit sur le territoire français. Or les médicaments contrefaits sont susceptibles d'apparaître en France notamment par le biais d'internet et de causer un risque de santé publique car 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 majeur pour les autorités sanitaires qui ont pris plusieurs mesures. Au niveau international, la direction générale de la santé (DGS) et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) sont membres du groupe IMPACT (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce) créé par l'OMS. Ce groupe vise à développer les échanges d'information et à mettre en oeuvre des mesures législatives et techniques pour combattre la contrefaçon de médicaments. La DGS et l'AFSSAPS ont participé à l'élaboration des recommandations d'IMPACT intitulées « Principles and Elements for National Legislation against Counterfeit Medical Products ». Ces recommandations proposent une définition commune de la contrefaçon de médicaments. Elles dressent également un panorama des acteurs de la chaîne de distribution de médicaments et des obligations qui leur incombent. Enfin, elles répertorient les actes illégaux et les sanctions corollaires qui pourraient être envisagées par les autorités régulatrices. Au niveau communautaire, une consultation publique a été lancée par la Commission européenne sur la base des réflexions du groupe IMPACT en vue de recueillir les éléments des États membres. La réponse des autorités françaises a mis l'accent sur les points suivants : la soumission de tous les acteurs et intermédiaires de la chaîne de distribution à la législation pharmaceutique, le renforcement des règles relatives à l'inspection - et notamment dans les pays tiers - pour les opérations d'importation, d'exportation et de transit relatives aux médicaments, la mise en place de la traçabilité des médicaments, ainsi que la nécessité d'encadrer le commerce électronique de médicaments. L'initiative de la Commission européenne constitue une contribution importante et une avancée majeure dans ce domaine puisqu'elle sera suivie d'une proposition de directive

faisant partie intégrante du paquet « médicaments » dont l'étude débute dans le cadre de la présidence tchèque de l'Union européenne. La DGS participe également au comité d'experts du Conseil de l'Europe sur « la minimisation des risques pour la santé publique posés par la contrefaçon de médicaments et les infractions connexes ». Ce comité articule son programme de travail autour de la coopération entre les points de contacts nationaux, la mise en place d'un système d'information spécifique et la formation. Des sessions de formations sont proposées aux représentants des autorités de police, douanes et santé publique. Ces derniers sont sensibilisés à l'ensemble des enjeux que pose la contrefaçon de médicaments, aux systèmes de contrôle et aux procédures d'investigations existant en la matière, à la procédure standard à appliquer ainsi qu'à la manière de coopérer ensemble. Enfin, sur le plan national, la loi du 29 octobre 2007 de lutte contre la contrefaçon prévoit des dispositions pénales spécifiques à l'égard des contrefaçons portant atteinte à la santé et à la sécurité des personnes. La contrefaçon des marchandises dangereuses pour la santé, la sécurité de l'homme ou de l'animal, constitue donc une circonstance aggravante susceptible de faire augmenter les peines encourues. Par ailleurs, de nombreux contacts ont été développés avec les institutions ou organismes en charge de tout type de fraude liée à la contrefaçon tels que le ministère de la justice, les douanes, l'office central de lutte contre les atteintes à l'environnement et à la santé publique, la Brigade centrale pour la répression des contrefaçons industrielles et artistiques, la Direction nationale des recherches et du renseignement douanier (DNRED), le Service national de la douane judiciaire et le comité national anti-contrefaçon (CNAC). De surcroît, l'AFSSAPS s'est dotée d'une organisation interne spécifique et d'une procédure opératoire indiquant la conduite à tenir en cas de contrefaçon détectée sur le marché français. Un pôle spécifique « contrefaçons » a été mis en place au sein de ses laboratoires. Ce pôle travaille en lien avec des structures universitaires et avec les laboratoires du réseau européen des OMCL (Official Medicines Control Laboratories). Il développe actuellement des techniques susceptibles de faciliter l'identification des contrefaçons permettant la création d'échantillothèques de principes actifs autorisés et de photothèques de conditionnements.

Données clés

Auteur : M. Éric Raoult
Circonscription : Seine-Saint-Denis (12e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 7258
Rubrique : Pharmacie et médicaments
Ministère interrogé : Santé, jeunesse et sports
Ministère attributaire : Santé et sports

Date(s) clée(s)

Question publiée le : 16 octobre 2007, page 6298
Réponse publiée le : 7 avril 2009, page 3327