



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

médicaments

Question écrite n° 84677

Texte de la question

M. Dominique Tian demande à Mme la ministre de la santé et des sports de bien vouloir lui indiquer si la France entend se mobiliser sur le projet de directive européenne relative à la lutte contre les médicaments falsifiés, pour lequel le Parlement et le Conseil de l'Union européenne tentent actuellement de trouver un accord. La vigilance indispensable en matière de santé publique exige que les ventes de médicament sur Internet soient incluses dans le projet de législation (70 % des médicaments vendus sur Internet sont falsifiés). Comme le propose le rapporteur du texte au Parlement européen, des dispositifs de sécurité obligatoires harmonisés, tels des numéros de série, doivent être introduits sur les boîtes de médicaments prescrits et non prescrits. Il n'est pas admissible que les règles européennes sur la traçabilité en matière de sécurité alimentaire soient plus contraignantes que celles portant sur les médicaments. Un paquet de biscuit est aujourd'hui plus sûr qu'une boîte de médicaments, qui peut être ouverte et remballée par des importateurs parallèles. C'est la raison pour laquelle il lui demande si elle a donné des instructions et lesquelles pour que la France oeuvre en faveur d'une exigence à la hauteur des enjeux de santé publique dans ce dossier et des attentes des consommateurs.

Texte de la réponse

La Commission européenne a présenté le 10 décembre 2008 cinq propositions de directives, communément appelées « paquet pharmaceutique », dont notamment celle relative à la prévention de l'entrée dans la chaîne légale d'approvisionnement de médicaments falsifiés par rapport à leur identité, leur historique ou leur source. Ce projet de directive, accueilli et soutenu favorablement par les autorités sanitaires françaises, s'inscrit dans les politiques actuelles de lutte contre la contrefaçon. En effet, il était essentiel de s'attaquer au problème de la falsification des médicaments. L'Union européenne semblait relativement à l'abri de la distribution de contrefaçons de médicaments malgré les dernières études publiées qui ont mis en lumière un état des lieux préoccupant quant à la recrudescence au niveau européen et mondial de la falsification de médicaments et des matières premières à usage pharmaceutique. À cet égard, il peut être rappelé que, en France, aucun cas avéré de contrefaçon de médicaments n'a été répertorié à ce jour dans la chaîne légale de distribution. Cette préservation du marché français repose sur la spécificité du système de distribution et du contrôle qui lui est appliqué. En effet, la chaîne de distribution, constituée d'établissements autorisés et régulièrement inspectés par les autorités sanitaires, garantit la sécurité du marché français. S'agissant plus particulièrement de la vente de médicaments par Internet, les autorités françaises ont apporté leur soutien aux amendements parlementaires relatifs à un strict encadrement de la régulation du commerce électronique de médicaments afin de tendre vers un cadre européen sécurisé dans lequel seraient posés les principes et modalités de la vente de médicaments par Internet ainsi que la mise en oeuvre et le contrôle de cette activité. Les dernières investigations menées au niveau international pour repérer et identifier les sites illicites de ventes de médicaments par Internet ont démontré la nécessité de mettre en place une information adéquate des patients de ce mode d'achat. Dans ce contexte, 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 aucune garantie sérieuse sur l'origine réelle du médicament, sur son efficacité pour le traitement de la pathologie qu'il est supposé soigner, sur ses conditions

de conservation durant son transport, sur la sécurité du produit, sur la qualité des matières premières utilisées, sur la présence et les quantités des substances actives, ou encore sur l'absence de substances toxiques. Dans ce cadre, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) a, d'une part depuis 2006, mis en place, sur son site Internet (www.afssaps.fr), un dispositif d'information par la publication de mises en garde, régulièrement actualisées, relatives aux risques liés à l'achat de médicament sur Internet et, d'autre part, depuis 2009, mis en place un dispositif d'achat de médicaments sur Internet afin d'en évaluer la qualité et de signaler les sites illicites aux autorités compétentes. L'analyse en laboratoire de ces produits a ainsi permis de mettre en évidence la présence sur Internet de médicaments non autorisés, de pseudo-génériques et de médicaments falsifiés, notamment au niveau de leur composition, et de transmettre ainsi ces dossiers aux autorités judiciaires compétentes. Concernant les dispositifs de sécurité obligatoire et la traçabilité des médicaments, il doit être précisé que ceux-ci constituent une des avancées majeures du projet de directive de lutte contre les médicaments falsifiés, notamment en ce qui concerne le développement de dispositifs de sécurité obligatoires pour une certaine classe de médicaments destinés à permettre l'identification et l'inviolabilité du conditionnement ainsi que l'authentification des unités dispensées. À ce titre, les exigences de contrôle et de sécurité des activités de reconditionnement (« repackaging ») et d'importation parallèle des spécialités pharmaceutiques sur le territoire communautaire ont été renforcées, avec notamment l'obligation d'apposer, par le fabricant effectuant le reconditionnement, un dispositif de sécurité jugé équivalent. Par ailleurs, les autorités françaises ont rappelé l'intérêt de développer un système de traçabilité au lot performant dans le but d'assurer un haut niveau de protection des patients, à l'instar du système développé en France, reposant sur une codification au format datamatrix (code à barre à deux dimensions) des médicaments.

Données clés

Auteur : [M. Dominique Tian](#)

Circonscription : Bouches-du-Rhône (2^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 84677

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Santé et sports

Ministère attributaire : Santé et sports

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 20 juillet 2010, page 8061

Réponse publiée le : 23 novembre 2010, page 13008