



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

médicaments

Question écrite n° 89937

Texte de la question

M. Pierre Morel-A-L'Huissier attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur la lutte contre les médicaments contrefaits. Il lui demande de bien vouloir lui indiquer ses intentions en la matière.

Texte de la réponse

La contrefaçon de médicaments représente aujourd'hui 10 % du marché mondial. Internet est un des vecteurs de diffusion des médicaments falsifiés ou contrefaits. Ainsi, selon l'organisation mondiale de la santé (OMS), 50 % des médicaments vendus sur internet, sur des sites non autorisés, sont falsifiés ou contrefaits. La ministre des affaires sociales et de la santé réaffirme son attachement à la prévention et à la lutte contre la contrefaçon des médicaments falsifiés. L'opération PANGAEA, lancée en 2008, est destinée à lutter contre la vente illicite de médicaments sur internet. Coordonnée par Interpol, l'opération annuelle rassemble l'organisation mondiale des douanes, les organismes de réglementation de la santé dont l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) pour la France, la police nationale et les entreprises concernées des pays à travers le monde. En 2015, l'opération « PANGAEA VIII » a impliqué 115 pays dont la France. Le bilan de l'opération en France a été notamment une saisie de près de 1 070 000 comprimés et 1125 kg de produits pharmaceutiques illicites ou contrefaits dont plus de 88 % à Roissy. La majorité des saisies était composée de médicaments sans autorisation de mise sur le marché (720 000 médicaments sans AMM) mais aussi de contrefaçons (273 000 comprimés) et de produits dopants (50 000 doses). Un des axes de mobilisation a été de s'attaquer au « cybersquatting » de sites internet légaux renvoyant à des pharmacies illicites, trompant ainsi le consommateur sur l'origine réelle des médicaments. L'Assemblée nationale a adopté, le jeudi 19 mai 2016, la loi portant ratification à la convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (Médicrime). La France devient donc le 8ème Etat à ratifier la Convention Médicrime, impulsant une nouvelle dynamique autour de cet instrument juridique qui permet la criminalisation du trafic de faux médicaments et une meilleure coopération internationale. Cette convention a pour objectif de prévenir et combattre les menaces pesant sur la santé publique afin de renforcer la sécurité des citoyens européens. En outre, la directive 2001/83/CE modifiée par la directive 2011/62/UE relative à la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, a introduit, à l'article 54 bis, l'obligation de doter les médicaments, qui sont les plus à risque de falsification, de "dispositifs de sécurité" pour permettre, notamment, la vérification de leur authenticité. Ces dispositifs de sécurité sont de deux types : un système d'identifiant unique (sérialisation) et un système antieffraction, permettant d'apporter la preuve que le médicament n'a pas fait l'objet d'une effraction. La directive renvoie la mise en œuvre de ces nouvelles obligations à un règlement délégué de la Commission européenne (CE) qui a été publié, le 9 février 2016 au Journal officiel de l'Union européenne. Le texte de ce règlement est d'intégration immédiate dans notre ordre juridique interne dans un délai de 3 ans et s'applique à compter du 9 février 2019. La France, en conformité avec le règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité

figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain, fera doter les médicaments de dispositifs de sécurité afin de lutter contre les médicaments falsifiés.

Données clés

Auteur : [M. Pierre Morel-A-L'Huissier](#)

Circonscription : Lozère (1^{re} circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 89937

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [6 octobre 2015](#), page 7509

Réponse publiée au JO le : [31 janvier 2017](#), page 720