



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

médicaments

Question écrite n° 106754

Texte de la question

M. Jean-Claude Flory attire l'attention de M. le ministre de la santé et des solidarités sur l'expertise de l'Organisation mondiale de la santé attestant qu'un médicament sur dix mis sur le marché ne contiendrait aucun principe actif. Il serait donc à considérer comme inopérant par rapport au traitement pour lequel il serait consommé. Il demande, suite à ce constat émanant de l'OMS, quelles dispositions il entend mettre en oeuvre pour remédier à cette situation.

Texte de la réponse

La contrefaçon médicamenteuse connaît, à travers le monde, une importance non négligeable. Le Comité national anti-contrefaçon du ministère de l'industrie estime que 7 % des médicaments dans le monde seraient des contrefaçons. Or, les médicaments, mais également d'autres produits de santé tels que les dispositifs médicaux contrefaits, sont susceptibles d'entraîner un risque de santé publique en ce qu'ils ne répondent pas à la qualité attendue et peuvent ne pas avoir les effets thérapeutiques escomptés ou d'entraîner des effets nocifs inattendus. Aussi, la contrefaçon de médicaments constitue-t-elle un sujet de préoccupation majeur des autorités de santé, et notamment de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps). Les mesures mises en oeuvre sur le territoire national permettent de limiter considérablement ce risque. Par ailleurs, les pharmaciens inspecteurs de santé publique, affectés dans les directions régionales des affaires sanitaires et sociales, sont chargés de contrôler la conformité de la distribution en gros des médicaments à la réglementation en vigueur. Ainsi, l'Afssaps procède à des inspections portant sur l'importation, l'exploitation et la fabrication des médicaments. Conformément aux dispositions de l'article L. 5412-1 du code de la santé publique, les inspecteurs sont habilités à constater les infractions à la réglementation en vigueur. Un procès-verbal est ensuite transmis au procureur de la République compétent pour engager les poursuites pénales. Des inspections des établissements pharmaceutiques concernés sont ainsi effectuées au moyen notamment de prélèvements aléatoires d'échantillons de spécialités pharmaceutiques afin de vérifier la conformité de leurs compositions aux dossiers d'autorisations de mise sur le marché (AMM). Outre les dispositions du Code de la santé publique, ces établissements doivent également respecter des bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain publiées par arrêté du 30 juin 2000 prévoyant notamment que les distributeurs soient vigilants à l'égard de la contrefaçon, l'identifient et, le cas échéant, en informent les autorités compétentes et les titulaires des AMM. En cas de contrefaçon avérée, le directeur général de l'Afssaps peut prendre les mesures de police sanitaire nécessaires mentionnées aux articles L. 5312-1 et suivants du code de la santé publique, en vue de prévenir la distribution et l'utilisation des spécialités concernées. Enfin, des poursuites disciplinaires peuvent être engagées par l'ordre des pharmaciens, sur demande du directeur général de l'Afssaps, si un pharmacien était impliqué dans une affaire de contrefaçon, ceci sans préjudice des actions susceptibles d'être engagées par d'autres administrations dont notamment la Direction générale de la consommation, de la concurrence et de la répression des fraudes (DGCCRF). Par ailleurs, 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. Les laboratoires de l'Afssaps développent en outre actuellement

des techniques susceptibles de faciliter l'identification des contrefaçons. Ce qui a permis la création d'échantillons de principes actifs autorisés, ainsi que de photothèques de conditionnements. Il a été également défini des thématiques prioritaires incluant notamment les antirétroviraux et les antipaludéens. Au plan international, l'Afssaps entretient une collaboration étroite avec les laboratoires du réseau européen. Ainsi, l'Agence, dans ses activités de coopération bilatérale et multilatérale, met en place des actions pouvant contribuer à la lutte contre les contrefaçons de médicaments dans le monde. Par ailleurs, l'Agence a notamment piloté la mise en place d'un réseau franco-africain des laboratoires de contrôle des médicaments en partenariat avec le ministère des affaires étrangères, l'association dénommée « Réseau médicament et développement », le syndicat professionnel « Les entreprises du médicament », les organisations non gouvernementales et l'Organisation mondiale de la santé, afin de favoriser le développement des capacités des laboratoires nationaux de contrôle dans les pays d'Afrique francophone, particulièrement concernés par la contrefaçon.

Données clés

Auteur : [M. Jean-Claude Flory](#)

Circonscription : Ardèche (3^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 106754

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : santé et solidarités

Ministère attributaire : santé et solidarités

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 10 octobre 2006, page 10539

Réponse publiée le : 28 novembre 2006, page 12556