



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

médicaments

Question écrite n° 27066

Texte de la question

M. Bernard Deflesselles attire l'attention de Mme la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative sur les recommandations de l'EFPIA (European federation of pharmaceutical industries and association) relatives au développement de la contrefaçon de médicaments. Une pratique, actuellement légale, consiste à distribuer des médicaments, achetés dans un autre pays, sous un emballage adapté au pays où il sera vendu. Cette opération peut faciliter la contrefaçon, car elle ne permet ni au malade, ni au pharmacien, de disposer d'une information complète sur l'origine du médicament. Il lui demande si elle envisage d'interdire cette pratique ou d'imposer des moyens de traçabilité des conditionnements.

Texte de la réponse

La pratique de l'opération de l'importation parallèle vise pour un opérateur économique, étranger au circuit officiel du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament, à acheter dans un État membre de la Communauté européenne un médicament ayant une autorisation de mise sur le marché délivrée par les autorités de cet État pour le revendre dans un autre État membre, où ce médicament a également une autorisation de mise sur le marché. Une telle opération, dont l'objectif est purement économique, vise à profiter de la différence entre le prix du médicament dans le pays de provenance et le prix plus élevé du médicament dans le pays d'importation. Cette pratique peut nécessiter un réemballage du médicament afin de l'adapter à la réglementation du pays destinataire, à l'instar d'un changement de langue sur l'emballage. Cette pratique est légale et strictement encadrée comme l'a rappelé la Cour de justice des Communautés européennes dans un arrêt récent intitulé : « Boehringer Ingelheim KG » du 26 avril 2007 (C348/04). En France, elle est soumise à l'autorisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS). Pour ce qui concerne la contrefaçon de médicament, il convient de rappeler qu'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 chiffre d'affaires (37,2 milliards d'euros). En ce qui concerne la France, aucun cas avéré de contrefaçon de médicament n'a été répertorié à ce jour dans la chaîne légale de distribution, les affaires récentes répertoriées concernant des réseaux de distribution clandestin ou des médicaments en transit sur le territoire français. Toutefois, les médicaments contrefaits sont susceptibles 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 afin d'empêcher que le réseau légal de distribution de médicament ne soit pénétré par des médicaments contrefaits. Par ailleurs, au niveau communautaire, la Commission européenne a présenté, le 10 décembre 2008, un projet de directive faisant partie intégrante du paquet « médicaments ». Ce projet de directive a pour but de prévenir l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés. Les autorités françaises participent activement à la négociation de ce projet de texte. Parmi les propositions, des mesures de protection portant sur l'intégrité et la traçabilité du médicament sont envisagées afin qu'aucun médicament contrefait ne pénètre la chaîne de distribution légale quel que soit le

mode d'approvisionnement utilisé. En effet, ce projet de directive prévoit notamment que des dispositifs de sécurité seront apposés sur les médicaments. Ces dispositifs de sécurité seront destinés à permettre l'identification, l'authentification ainsi que la traçabilité des médicaments. Ainsi, en cas de réemballage d'un médicament dans le cadre d'une importation parallèle notamment, la traçabilité du médicament sera ininterrompue et sera garantie de manière à assurer l'intégrité du médicament dans la chaîne légale de distribution jusqu'à sa dispensation au patient.

Données clés

Auteur : [M. Bernard Deflesselles](#)

Circonscription : Bouches-du-Rhône (9^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 27066

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Santé, jeunesse, sports et vie associative

Ministère attributaire : Santé et sports

Date(s) clé(s)

Date de signalement : Question signalée au Gouvernement le 24 février 2009

Question publiée le : 8 juillet 2008, page 5834

Réponse publiée le : 3 mars 2009, page 2139