



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

médicaments

Question écrite n° 29683

Texte de la question

M. André Wojciechowski attire l'attention de Mme la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative sur le commerce des faux médicaments qui est en pleine expansion. Selon l'estimation de l'OMS les médicaments contrefaits représenteraient 10 % du marché pharmaceutique mondial soit 45 millions d'euros. Ces contrefaçons sont de véritables placebos contenant du principe actif mais sous dosé ou carrément fabriqués avec des ingrédients toxiques. On trouve, aujourd'hui, des produits contrefaits dans toutes les classes thérapeutiques des traitements de confort aux traitements contre les pathologies cardiovasculaires en passant par les antibiotiques, les antipaludéens ou les anticancéreux. Il lui demande ce que son Gouvernement entend mettre en place afin de protéger les français de ces marchés parallèles.

Texte de la réponse

.Selon les données de l'OMS, 10 % des médicaments dans le monde seraient des contrefaçons. Or, les médicaments contrefaits sont susceptibles de causer un risque de santé publique lorsqu'ils ne répondent pas à la qualité attendue et peuvent ne pas avoir les effets thérapeutiques escomptés, voire entraîner des effets nocifs inattendus. Ainsi, en vue de prévenir ces risques, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) procède à des inspections portant sur l'importation, l'exploitation et la fabrication des médicaments, destinées à s'assurer que les opérateurs respectent la réglementation en vigueur (art. 5412-1 du code de la santé publique). Lors des inspections d'établissements pharmaceutiques sont effectués notamment des 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 doivent être vigilants à l'égard de la contrefaçon, l'identifient et, le cas échéant, en informent les autorités compétentes et les titulaires des AMM. Par ailleurs, conformément aux dispositions du décret n° 2008-834 du 22 août 2008 relatif aux établissements pharmaceutiques et à l'importation de médicaments à usage humain, les établissements pharmaceutiques doivent mettre en place à compter du 31 décembre 2010 un dispositif de traçabilité pour chaque transaction de médicaments, incluant les quantités cédées, les numéros de lot et leur date de péremption. En cas de contrefaçon avérée, le directeur général de l'Afssaps prend 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. En outre, 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. Elle participe par ailleurs aux réunions régulières des membres des agences européennes en charge de la lutte contre la contrefaçon des produits de santé, ainsi qu'aux travaux et réunions du groupe dénommé IMPACT (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce), créé par l'Organisation mondiale de la santé. De plus, en 2007, l'Afssaps a engagé une campagne d'information auprès

du grand public concernant la contrefaçon des médicaments et les risques qu'elle représente, en éditant notamment une brochure élaborée conjointement avec l'Ordre national des pharmaciens. Les laboratoires de l'Afssaps développent en outre actuellement des techniques susceptibles de faciliter l'identification des contrefaçons à partir d'échantillothèques de principes actifs autorisés, ainsi que de photothèques de conditionnements. Par ailleurs, la sécurisation du circuit du médicament se renforce par la mise en place progressive, au niveau européen, de la traçabilité des médicaments par marquage « Datamatrix » à 13 chiffres. Il s'agit de l'apposition sur les médicaments d'un code-barres permettant d'identifier chaque lot, notamment selon son numéro et sa date de péremption, afin de suivre toutes les étapes du circuit de distribution du médicament. D'autres techniques anti-contrefaçon commencent à être utilisées par les industriels, telles que la Radiofrequency Identity Tagging (RFID, technique permettant d'identifier des objets au moyen d'un dispositif électronique transmettant par radiofréquence des informations préenregistrées à un lecteur qui l'interroge à faible distance), les hologrammes, les pastilles et les étiquettes d'inviolabilité. En outre, s'agissant de la France, le circuit de sécurisation est assuré en bout de chaîne par les pharmaciens d'officine, et la présidence française a mis l'accent sur l'intérêt d'une telle organisation, n'autorisant la vente de médicaments qu'aux seuls pharmaciens d'officine ou d'établissements de santé, du point de vue de la sécurisation. Cette organisation a permis à la France d'être un des rares pays préservé de la pénétration de médicaments contrefaits par les voies légales. Enfin, au plan international, les autorités sanitaires nationales entretiennent une collaboration étroite avec les laboratoires du réseau européen, et ont mis en place un réseau franco-africain des laboratoires de contrôle des médicaments, 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. André Wojciechowski](#)

Circonscription : Moselle (7^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 29683

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Santé, jeunesse, sports et vie associative

Ministère attributaire : Santé, jeunesse, sports et vie associative

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 19 août 2008, page 7054

Réponse publiée le : 13 janvier 2009, page 344