



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

médicaments

Question écrite n° 77486

Texte de la question

M. André Wojciechowski attire l'attention de M. le secrétaire d'État chargé des affaires européennes sur la vente illégale de médicaments qui est un problème complexe et nécessite une coopération européenne forte. En France, le marché de la contrefaçon représenterait plus d'un milliard d'euros par an et en Europe, plus de 10,5 milliards d'euros. L'ordre des pharmaciens travaille actuellement avec la direction générale de la santé sur le projet de directive européenne concernant la contrefaçon des médicaments. En janvier 2010, le Conseil de l'Europe a aussi soumis aux États membres de l'Union européenne un projet de concertation sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique. Il lui demande où en est actuellement ce projet important pour la santé publique européenne.

Texte de la réponse

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 Md\$ de chiffres d'affaires (37,2 MdEUR). En ce qui concerne la France, aucun cas avéré de contrefaçon de médicaments n'a été répertorié à ce jour dans la chaîne légale de distribution, ni de réseaux de distribution clandestins ou de médicament en transit sur le territoire français. Toutefois, les médicaments contrefaits sont susceptibles de causer un risque pour la 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 majeure pour les autorités sanitaires, qui ont pris plusieurs mesures afin d'empêcher que le réseau légal de distribution de médicaments ne soit pénétré par des médicaments contrefaits. Au niveau communautaire, la Commission européenne a présenté le 10 décembre 2008 le « paquet pharmaceutique » comprenant un projet de directive relatif à « la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés du point de vue de leur identité, de leur historique ou de leur source ». Les autorités françaises participent activement à la négociation de ce projet de texte. Les négociations sur ce projet de directive vont se poursuivre sous la présidence belge du Conseil de l'Union européenne avec une implication forte des représentants français. Le ministère chargé de la santé a également participé aux travaux du Conseil de l'Europe qui ont permis l'élaboration du projet de convention relatif à la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique. Cette convention oblige les États parties à ériger en infractions pénales certains actes tels que la fabrication de produits médicaux contrefaits, l'offre ou la proposition d'offre de produits médicaux contrefaits et la falsification des documents joints aux produits médicaux. Cette convention devrait être signée prochainement et sera ensuite ratifiée par les États signataires.

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 : 77486

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Affaires européennes

Ministère attributaire : Santé et sports

Date(s) clé(e)s

Question publiée le : 27 avril 2010, page 4599

Réponse publiée le : 16 novembre 2010, page 12513