



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

médicaments

Question écrite n° 88318

Texte de la question

La contrefaçon de médicaments est une réalité à l'échelle mondiale. Aussi M. Jean-Marc Nesme demande à Mme la ministre de la santé et des sports de lui indiquer les actions mises en oeuvre pour connaître l'origine géographique des médicaments contrefaits, leur mode de distribution et les filières organisatrices de cette contrefaçon ainsi que les mesures prises pour préserver la France de cette contrefaçon dont les conséquences peuvent être très graves.

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 37 Mdeuros de chiffres d'affaires. Les experts évaluent la contrefaçon de médicaments à plus de 1 % du marché pharmaceutique des pays industrialisés. L'Europe semblait relativement à l'abri de la distribution de contrefaçons de médicaments. Toutefois, des études publiées mettent en lumière un état des lieux préoccupant. En effet, les statistiques des douanes européennes font état, pour l'année 2007, de plus de 4 millions de conditionnements médicamenteux contrefaisants saisis aux frontières. S'agissant de la France, aucun cas avéré de contrefaçons de médicaments n'a été répertorié à ce jour dans la chaîne légale de distribution. Cette préservation du marché français repose sur la spécificité de notre système de distribution (prix réglementé, taux élevé de remboursement des spécialités pharmaceutiques et chaîne de distribution constituée d'établissements autorisés et régulièrement inspectés par les autorités sanitaires). Les affaires récentes intervenues en matière de contrefaçon concernent plus particulièrement les réseaux de distribution clandestins et notamment l'approvisionnement des particuliers directement sur Internet ainsi que les médicaments en transit sur le territoire français. Dans les statistiques des douanes françaises pour l'année 2009, les médicaments représentent 4,6 % du total des contrefaçons saisies, avec pour cette même année, une diversification des médicaments (anti-inflammatoires, antidouleurs, antiseptiques). Ainsi, les médicaments contrefaits sont susceptibles de créer un risque pour la santé publique dans la mesure où ils ne satisfont pas aux critères attendus en termes de qualité pharmaceutique et peuvent se révéler inefficaces, dangereux ou induire des effets inattendus. C'est pourquoi, la lutte contre la contrefaçon de médicaments constitue un sujet de préoccupation majeure pour les autorités sanitaires qui ont pris des mesures pour empêcher la pénétration du réseau légal de distribution par des médicaments contrefaits et pour connaître l'origine géographique de ces médicaments, leur mode de distribution et les filières organisatrices de cette contrefaçon. Ainsi, dès 2008, des opérations concertées d'envergure internationale (dénommées actions « PANGAEA ») sont menées en soutien de l'action du Groupe spécial international anticontrefaçon de produits médicaux IMPACT. Ces opérations sont coordonnées par Interpol, l'Organisation mondiale des douanes (OMD), le Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime (PFIPC) ainsi que le Head of Medicine Agencies Working Group of Enforcement Officers (HMA WGEO) avec l'assistance technique du secteur des moyens de paiement électroniques. Au niveau national, ces opérations ont été conduites en partenariat avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) et l'Office central de lutte contre les atteintes à l'environnement et à la santé publique (OCLAESP). Ces opérations avaient pour objectif d'identifier et de repérer

des personnes en situation illicite de vente par Internet de médicaments soumis à prescription médicale obligatoire ou susceptibles d'être de faux médicaments, puis de lancer des actions judiciaires adaptées. En novembre 2009, dans le cadre de l'opération PANGAEA II, 751 sites Internet ont été identifiés - dont 72 ont déjà été fermés - et 167 000 médicaments ont été confisqués, au niveau mondial. S'agissant de l'Europe, l'opération PANGAEA II a permis d'identifier plus d'une centaine de sites Internet vendant illégalement des médicaments, dont 20 « rattachés » à la France. L'opération PANGAEA III d'octobre 2010 a impliqué plus de 40 pays dont la France. Les actions ont été coordonnées par l'OCLAESP, en partenariat avec l'AFSSAPS. Elles ont également impliqué les services de la police et les unités de gendarmerie territorialement compétents ainsi que les services des douanes. Au total, 164 sites Internet illégaux de mise en ligne de médicaments ont été identifiés - dont 19 rattachés à la France - (145 sites localisés à l'étranger ont été communiqués à Interpol pour investigations par les pays concernés). Huit procédures ont été réalisées conduisant à trois gardes à vue et cinq auditions de suspects. Onze enquêtes ont été engagées par voie de réquisitions pour poursuivre les investigations et onze fermetures de sites Internet illicites localisés en France ont été effectuées. Par ailleurs, en décembre 2009, une charte de lutte contre la contrefaçon sur Internet relative à l'ensemble des produits de consommation a été signée par les différents opérateurs économiques. Cette charte a pour objectif de mettre en place une collaboration entre les titulaires des droits de propriété intellectuelle signataires et les plates-formes de e-commerce, visant à développer des moyens concrets pour lutter contre la vente de produits contrefaits sur Internet. Parallèlement à ces actions, une campagne d'information et de sensibilisation des patients aux risques liés à l'achat de médicament sur Internet, hors des canaux légaux de distribution a, également, été mise en place conjointement par l'AFSSAPS et le Conseil national de l'ordre des pharmaciens (CNOP). Elle consiste en l'édition d'une brochure destinée à sensibiliser les pharmaciens à la lutte contre la contrefaçon et d'un dépliant poursuivant les mêmes objectifs à destination des patients. Ainsi, les autorités sanitaires françaises mettent en garde le public, en rappelant que tout circuit d'achat autre que celui de la pharmacie d'officine ou hospitalière, n'offre pas de garantie sérieuse sur l'origine réelle du médicament, sur son efficacité pour le traitement de la pathologie à laquelle il est destiné, sur ses conditions de conservation durant son transport, sur sa sécurité, sur la qualité des matières premières utilisées, sur la présence et les quantités des substances actives entrant dans sa composition, ou encore sur l'absence de substances toxiques. Ces actions préventives doivent être prolongées et renforcées. Au niveau communautaire, la Commission européenne a présenté, le 10 décembre 2008 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 ont participé activement à la négociation de ce texte. Des mesures de protection sont envisagées afin qu'aucun médicament contrefaisant ou falsifié ne pénètre la chaîne de distribution légale, quel que soit le mode d'approvisionnement utilisé. Le premier axe de cette directive prévoit que des dispositifs de sécurité seront apposés sur certains médicaments afin de permettre leur identification, leur authentification ainsi que toute preuve d'effraction. Le second axe de ce texte consiste ensuite dans le renforcement de la supervision des différents acteurs de la chaîne de distribution. Enfin, de nouvelles exigences viseront à assurer la qualité et la sécurité vis-à-vis de standards de fabrication pour les matières premières à usage pharmaceutique. Le comité des représentants permanents a validé le 21 décembre dernier, à la majorité qualifiée, le projet de directive précité, résultant de l'accord intervenu entre la Commission, le Parlement et le Conseil, et comportant un certain nombre de dispositions relatives à la vente de médicaments par Internet. En outre, au cours de la séance parlementaire qui s'est tenue à Strasbourg le 16 février 2011, ce projet de directive a été adopté en séance plénière du Parlement européen en première lecture. À compter de sa publication, qui devrait intervenir à la fin du premier semestre 2011, la France disposera d'un délai de dix-huit mois pour la transposer en droit français. Les autorités sanitaires françaises ont également participé aux travaux du Conseil de l'Europe concernant la Convention appelée « Médicrime » relative à la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique. Le comité des ministres du Conseil de l'Europe a adopté cette convention internationale qui criminalise la contrefaçon, le 8 décembre 2010. Aux termes de cette Convention, les États parties devront prendre toutes les mesures nécessaires pour ériger en infraction la fabrication, la fourniture ou l'offre de fourniture de produits médicaux contrefaisants ainsi que la falsification des documents joints à ces produits. Cette convention offre également un cadre de coopération nationale et internationale à travers les différents secteurs administratifs. Elle prévoit des mesures de coordination nationale, des mesures préventives à destination des secteurs publics et privés et des mesures de protection des victimes et des témoins. Elle prévoit également la création d'un organe de suivi chargé de superviser la mise en oeuvre de la convention par les

États parties. Cette convention Médicrime sera ouverte aux États membres et non membres du Conseil de l'Europe. Compte tenu de la dimension mondiale de la menace liée à la contrefaçon de produits médicaux et aux infractions similaires, la convention aura une vocation potentiellement universelle. La Convention Médicrime a été ouverte à la signature des États membres en début d'année 2011. Enfin, au niveau international, la direction générale de la santé (DGS) et l'AFSSAPS sont membres du groupe IMPACT (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce) créé par l'OMS. Ce groupe vise à développer les échanges d'information et à mettre en oeuvre des mesures législatives et techniques pour combattre la contrefaçon de médicaments. La DGS et l'AFSSAPS ont participé à l'élaboration des recommandations d'IMPACT intitulées « Principles and Elements For National Legislation Against Counterfeit Medical Products ». Ces recommandations proposent une définition commune de la contrefaçon de médicaments. Elles dressent également un panorama des acteurs de la chaîne de distribution de médicaments et des obligations qui leurs incombent. Enfin, elles répertorient les actes illégaux et les sanctions corollaires qui pourraient être envisagées par les autorités régulatrices.

Données clés

Auteur : [M. Jean-Marc Nesme](#)

Circonscription : Saône-et-Loire (2^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 88318

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Santé et sports

Ministère attributaire : Travail, emploi et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 14 septembre 2010, page 9916

Réponse publiée le : 19 juillet 2011, page 7889