ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

médicaments

Question écrite n° 83831

Texte de la question

M. Thierry Lazaro interroge Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur le bilan de la mise en oeuvre des dispositions du décret n° 2012-1562 du 31 décembre 2012 relatif au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments et à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet.

Texte de la réponse

En France, pour être commercialisé, tout médicament fabriqué industriellement doit faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché (AMM). La vente de médicaments en ville n'est autorisée que dans les pharmacies d'officine et les pharmacies d'officines agréées par l'agence régionale de santé (ARS) territorialement compétente pour vendre des médicaments sur internet. Ce circuit de distribution est régulièrement contrôlé par les autorités sanitaires (article L.4211-1 du Code de la santé publique). La vente de médicaments sur internet est un vecteur important de commercialisation de médicaments falsifiés. Selon l'organisation mondiale de la santé (OMS), environ 50 % des médicaments vendus dans le monde via internet seraient des contrefaçons. En achetant des médicaments sur internet, en dehors des circuits légaux, les consommateurs s'exposent à des risques importants et notamment à recevoir des médicaments dont la qualité n'est pas garantie, dont la provenance et les circuits empruntés sont inconnus et dont le rapport bénéfice/risque n'est pas évalué. Dans ce contexte, les autorités sanitaires françaises et européennes mettent régulièrement en garde le public, en rappelant que tout circuit d'achat autre que celui de la pharmacie d'officine ou hospitalière n'offre aucune garantie sérieuse sur l'origine réelle du médicament, sur son efficacité pour le traitement de la pathologie qu'il est supposé soigner, sur ses conditions de conservation durant son transport, sur la sécurité du produit, sur la qualité des matières premières utilisées, sur la présence et les quantités des substances actives, ou encore sur l'absence de substances toxiques. Au-delà de la prévention et de l'information des patients, l'ANSM participe à la mise en œuvre d'actions avec les administrations compétentes chargées de la lutte contre la contrefaçon : la Brigade de répression de la délinquance contre la personne, la direction nationale des recherches et du renseignement douanier (DNRED), le Service national de la douane judicaire (SNDJ), l'Institut national de la propriété intellectuelle (INPI) et le comité nationale anti-contrefaçon. Elle collabore également avec l'office central de lutte contre les atteintes à l'environnement et à la santé publique (OCLAESP). Ainsi l'ANSM a participé notamment en mai 2014 et en juin 2015, aux côtés de l'OCLAESP, aux opérations « PANGEA VII » et « PANGEA VIII » d'envergure internationale, destinée à lutter contre la vente illicite de médicaments sur internet. L'objectif de ces opérations a plus particulièrement reposé ces 2 années sur l'identification de personnes en situation de vente illicite, via internet, de médicaments soumis à prescription médicale obligatoire ou susceptibles d'être de faux médicaments. Au niveau communautaire, la directive 2011/62/UE modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, transposée en droit interne par l'ordonnance no 2012-1427 du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente

de médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification de médicaments et par son décret d'application du 31 décembre 2012, renforce la sécurisation de la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments. Plus précisément, un dispositif de sécurité sur certains médicaments visant à vérifier leur authenticité, leur identification individuelle ainsi que leur intégrité est mis en place, notamment par l'apposition de dispositifs de sécurité et de traçabilité sur les emballages des médicaments, en particulier ceux délivrés sur ordonnance et des médicaments importés. L'ensemble des obligations des opérateurs de la chaîne d'approvisionnement et également des courtiers de médicaments est également renforcé et assorti de sanctions, de même que le contrôle de la chaîne de distribution des médicaments par l'inspection des fournisseurs et par l'instauration de systèmes permettant le renforcement des rappels des médicaments falsifiés. Dans le même sens, de nouvelles obligations relatives aux activités liées aux matières premières à usage pharmaceutique (substances actives et excipients) sont instaurées afin de garantir la qualité de ces dernières, quelle que soit leur provenance. Enfin, des dispositifs visant à éviter l'infiltration par les médicaments falsifiés de la chaîne de distribution légale ont été instaurés, notamment le dispositif de veille et d'alerte en matière de médicament mis en place par l'ANSM afin d'éviter, par la mise en œuvre de mesures d'information, que des médicaments falsifiés ou susceptibles d'être affectés de défauts de qualité ne soient mis à la disposition des patients.

Données clés

Auteur : M. Thierry Lazaro
Circonscription : Nord (6e circonscription) - Les Républicains
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 83831
Rubrique : Pharmacie et médicaments
Ministère interrogé : Affaires sociales, santé et droits des femmes
Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

Date(s) clée(s)

Question publiée au JO le : 30 juin 2015, page 4834
Réponse publiée au JO le : 8 mars 2016, page 1922