

# Médicaments à usage humain: prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés

2008/0261(COD) - 10/12/2008 - Document de base législatif

**OBJECTIF** : éviter le risque que des médicaments falsifiés soient introduits dans la chaîne d'approvisionnement légale.

**ACTE PROPOSÉ** : Directive du Parlement européen et du Conseil.

**CONTEXTE** : on constate dans l'UE une augmentation alarmante du nombre de médicaments falsifiés pour ce qui est de leur identité, de leur historique ou de leur source. Ces produits sont illégaux du point de vue de la législation pharmaceutique de l'Union dans la mesure où ils ne satisfont généralement pas aux règles communautaires applicables aux médicaments. Le nombre de falsifications de médicaments innovants et vitaux est en progression. Ainsi, en 2007, des milliers de boîtes de médicaments vitaux falsifiés ont été délivrées aux patients dans l'UE.

Les raisons pouvant expliquer que des médicaments falsifiés ne soient pas détectés dans la chaîne d'approvisionnement légale sont nombreuses mais peuvent être réduites à quatre aspects principaux: i) il n'est pas toujours facile de distinguer les médicaments falsifiés des originaux; ii) la chaîne de distribution, devenue très complexe, est aussi solide que son maillon le plus faible; iii) il existe un flou juridique quant au régime applicable aux produits introduits dans l'UE mais prétendument non destinés à être mis sur le marché; iv) enfin, les principes pharmaceutiques actifs («PPA») introduits dans le processus de fabrication peuvent eux-mêmes constituer une falsification du PPA original.

Les dispositions existantes de la directive 2001/83/CE ne sont pas suffisantes pour résoudre ces problèmes concrets. Compte tenu de l'intervalle entre la proposition des modifications de la directive 2001/83/CE et leur mise en œuvre effective, il est indispensable que la Commission prenne des mesures sans tarder.

**CONTENU** : la Commission propose un certain nombre de modifications de la directive 2001/83/CE afin d'éviter le risque que des médicaments falsifiés soient introduits dans la chaîne d'approvisionnement légale. Il s'agit essentiellement des modifications suivantes:

- introduction de certaines obligations pour des acteurs de la chaîne de distribution, autres que les distributeurs en gros. Ces acteurs participent généralement aux transactions sans entrer réellement en contact avec le médicament (par exemple, en mettant le médicament aux enchères ou en le vendant par courtage);
- création d'une base juridique permettant à la Commission d'exiger l'apposition de dispositifs de sécurité spécifiques (par exemple, numéro de série ou cachet) sur l'emballage des médicaments soumis à prescription ;
- interdiction de principe, pour les acteurs situés entre le fabricant d'origine et le dernier acteur de la chaîne de distribution (généralement le pharmacien) ou l'utilisateur final (médecin/patient), de manipuler (c'est-à-dire enlever, modifier ou recouvrir les dispositifs de sécurité apposés sur l'emballage);
- audits obligatoires des distributeurs en gros-en vue de garantir la fiabilité des partenaires commerciaux ;
-

renforcement des exigences pour les importations de PPA en provenance des pays tiers dès lors qu'il ne peut pas être établi que le cadre réglementaire du pays tiers concerné garantit une protection suffisante de la santé publique pour ce qui est des médicaments exportés vers l'UE ;

- audits des fabricants de PPA de la directive modificatrice proposée;
- règles plus strictes en matière d'inspection, y compris transparence accrue des résultats des inspections grâce à leur publication dans la base de données EudraGMP gérée par l'EMA.