

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

2008/0261(COD) - 27/04/2010

La commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire a adopté le rapport de Marisa MATIAS (GUE/NGL, PT) sur la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2001/83/CE en ce qui concerne 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.

La commission parlementaire recommande que la position du Parlement européen adoptée en première lecture suivant la procédure législative ordinaire (l'ex-procédure de codécision), modifie la proposition de la Commission comme suit :

**Définitions et responsabilités:** les députés souhaitent établir des définitions précises et claires, non seulement pour le champ d'application de la directive, mais aussi pour les différents intervenants de la chaîne d'approvisionnement et leurs responsabilités. A cette fin, ils ont introduit les définitions de «médicament falsifié», de «substance active utilisée comme matière première», ainsi que la définition d'«excipient».

Le texte amendé introduit en outre une distinction, dans les définitions, entre les activités de commerce et de courtage. Afin que le système garantisse pleinement la protection de la santé publique des citoyens, les députés estiment qu'il est essentiel d'insister sur la responsabilité des différents acteurs et de les soumettre **tous** à un système rigoureux d'accréditation, de contrôle et de respect des bonnes pratiques. Ceci doit valoir également pour les circuits parallèles de distribution.

**Excipients:** les excipients falsifiés peuvent eux aussi présenter un risque important pour la santé et doivent donc être inclus dans le champ d'application de la directive à l'examen. Aussi bien les excipients que les principes pharmaceutiques actifs devraient être soumis aux bonnes pratiques de fabrication pertinentes développées au niveau européen, compte tenu de leurs propres particularités.

**Obligations du détenteur de l'autorisation de fabrication:** les députés estiment qu'il convient de contraindre le détenteur de l'autorisation de fabrication à : i) informer les autorités compétentes concernant les médicaments qui, à sa connaissance, sont ou sont légitimement supposés être des médicaments falsifiés, qu'ils soient vendus dans la chaîne d'approvisionnement légale ou illégale, y compris par l'internet ; ii) vérifier **l'authenticité et la qualité** des substances actives et des excipients.

Chaque année, la Commission devrait soumettre au Parlement européen et au Conseil un rapport, avec des données fiables et précises, sur la situation actuelle et les tendances en matière de falsification de médicaments. Ce rapport devra exposer au minimum les circonstances de la découverte de produits falsifiés, à savoir le lieu, la manière et l'instance responsable de la découverte, le pays d'origine et une description exacte de la nature de la falsification. Ce rapport distinguera clairement les problèmes de falsification de médicaments des violations de brevets.

**Pays tiers:** les députés estiment que la protection offerte dans les pays tiers doit être au moins équivalente à celle de la Communauté. En cas de non-conformité, les informations correspondantes doivent être transmises immédiatement à la Communauté par le pays tiers exportateur.

**Autres méthodes permettant de contrecarrer la contrefaçon:** la Commission devrait examiner les possibilités d'instaurer l'authentification des formes de dosage individuelles comme méthode permettant de détecter les médicaments falsifiés.

**Dispositifs de sécurité:** les dispositifs de sécurité doivent être harmonisés selon des critères clairs et précis. Ils doivent permettre de garantir que les excipients ne sont pas falsifiés et garantir **l'identification, l'authenticité et la traçabilité ininterrompue du médicament**, du fabricant au consommateur. De plus, les coûts supplémentaires engendrés doivent être aussi bas que possible.

Lorsque les dispositifs de sécurité d'origine ont été **enlevés et remplacés**, les députés considèrent qu'il y a lieu d'en informer expressément les patients et les autres acteurs de la chaîne d'approvisionnement au moyen d'une étiquette sur l'emballage.

Les dispositifs de sécurité devraient être considérés comme **équivalents** lorsqu'ils respectent les mesures harmonisées prévues à la directive, lesquelles permettent d'assurer qu'ils présentent la même efficacité pour identifier et authentifier les médicaments, et pour empêcher leur manipulation illicite et assurer leur traçabilité, ainsi que le même degré de difficulté technique de reproduction.

Selon les députés, il devrait être possible d'exempter certaines catégories de **médicaments génériques** des critères de performance appliqués aux dispositifs de sécurité.

La décision **d'étendre ou non les dispositifs de sécurité aux médicaments non soumis à prescription** devra reposer sur une évaluation réalisée par la Commission dans un délai de quatre ans après l'entrée en vigueur de la directive.

**Protection des données:** les mesures visées à la directive doivent respecter les dispositions applicables du droit de l'Union en matière de protection des données à caractère personnel. Les États membres devraient veiller à ce qu'aucun enregistrement ou traitement commercial de données permettant de faire le lien entre le médicament délivré et les patients concernés ne soit effectué et à ce que la confidentialité des données générées par l'utilisation des dispositifs de sécurité à des fins d'authentification des médicaments soit garantie.

**Ventes sur internet:** étant donné que l'internet constitue une des voies d'entrée principales des médicaments falsifiés sur le marché européen, les députés suggèrent d'établir une distinction entre les pharmacies exerçant légitimement des activités de vente par correspondance ou par l'internet et la chaîne d'approvisionnement illégale permettant d'effectuer des achats non contrôlés sur l'internet.

Dans les États membres dans lesquels elles sont autorisées à exercer leurs activités, les pharmacies en ligne devraient solliciter une **autorisation spéciale** auprès de l'autorité compétente. La Commission devrait adopter un **logo européen** qui serait affiché sur la page d'accueil des sites de pharmacie en ligne pour permettre au public de reconnaître si les sites internet proposant des médicaments à la vente sont associés à une pharmacie bénéficiant d'une autorisation. Ce logo serait relié à un site central mis en place au niveau de chaque État membre par ce dernier, qui permettra au visiteur de s'assurer de l'authenticité du logo et proposera des informations générales sur les risques liés à l'achat de médicaments sur l'internet.

Les États membres devraient prendre toutes mesures pour veiller à ce que tous les sites de pharmacie en ligne autorisés qui sont associés à des pharmacies situées sur leur territoire affichent le logo de l'Union. Ils devraient aussi veiller : i) à ce que la vente de médicaments par l'internet fasse l'objet d'une **surveillance**

**permanente** ; ii) à ce que toutes les pharmacies légitimées pour la vente par correspondance respectent les normes et références professionnelles applicables aux services de pharmacie en ligne, et en particulier un **code de déontologie spécial**.

**Sensibiliser la population:** les députés demandent que la Commission, en collaboration avec l'Agence et les autorités des États membres, organise une campagne d'information du grand public sur les dangers des médicaments falsifiés.

**Inspections:** afin de garantir la sécurité des médicaments, les députés jugent essentiel de renforcer et de généraliser le système des inspections. Dans ce contexte, il importe de prendre en compte tous les acteurs du secteur et non pas seulement les distributeurs en gros.

**Exportations :** la directive à l'examen doit aussi viser à réduire la distribution en gros de médicaments falsifiés vers les pays tiers. Appliquer des règles moins strictes à l'exportation ou au transit à destination des pays tiers nuirait à la crédibilité de la Communauté dans sa volonté de renforcer la coopération internationale dans la lutte contre les médicaments falsifiés, estiment les députés. C'est pourquoi le rapport demande que les États membres prennent toutes dispositions utiles pour **qu'aucun médicament falsifié ne soit distribué ou exporté à partir de leur territoire vers des pays tiers**.

**Sanctions:** les députés proposent de renforcer les dispositions proposées par la Commission. Ils soulignent que la falsification des médicaments est une activité criminelle grave, qui met en danger des vies humaines et que les sanctions s'appliquant à la falsification doivent répondre à cet état de fait. La menace pour la santé publique que représente la falsification ou la contrefaçon de médicaments devrait être prise en compte lors de l'établissement des règles sur les sanctions applicables. Ces sanctions devraient être au moins équivalentes à celles habituellement appliquées aux délits liés aux **stupéfiants**.

**Échange d'informations et rapports:** les députés demandent que la Commission mette en place un réseau entre la Commission, l'Agence et les autorités compétentes des États membres et qu'elle associe les organisations de patients et de consommateurs pour permettre l'échange des informations relatives aux mesures prises pour lutter contre la falsification des médicaments. Ce réseau devrait participer au renforcement de la coopération dans le domaine de la prévention et de la répression. La Commission, l'Agence et les autorités compétentes des États membres devraient rendre compte chaque année à ce réseau des mesures qu'elles ont engagées.

**Coopération internationale:** l'Union européenne devrait soutenir la rédaction d'une convention internationale renforçant les pénalités liées à la contrefaçon de médicaments, ainsi que l'ajout d'un protocole additionnel à la convention des Nations unies contre la criminalité transnationale organisée (convention de Palerme). De plus, la Commission et les États membres devraient collaborer avec le Conseil de l'Europe à l'établissement d'une convention européenne sur l'élimination de la falsification des médicaments et du trafic des médicaments falsifiés.

Enfin, de nombreux amendements adoptés par les députés visent à mettre en conformité l'ancienne «procédure de comitologie» avec la nouvelle procédure visée à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (actes délégués).