

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

2008/0261(COD) - 26/01/2018 - Document de suivi

La Commission a adopté un rapport concernant la transposition par les États membres de l'article 118 bis de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, telle que modifiée par la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil.

Pour rappel, la directive 2011/62/UE sur les médicaments falsifiés a été adoptée pour **répondre aux inquiétudes grandissantes concernant la présence de médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement légale**. En 2014 de flacons falsifiés d'Herceptine (trastuzumab), un traitement contre le cancer, ont été découverts sur plusieurs marchés de l'UE. La falsification touche également les médicaments contre les troubles sexuels ou l'hépatite C.

La directive sur les médicaments falsifiés prévoit des dispositifs de sécurité obligatoires sur les médicaments soumis à prescription à compter de février 2019 (sauf pour ceux qui en sont explicitement exonérés) et instaure un logo commun à toute l'Union pour permettre l'identification des personnes proposant légalement des médicaments à la vente au détail en ligne (applicable à partir du 1^{er} juillet 2015).

L'article 118 bis de la directive 2001/83/CE impose aux États membres d'établir les règles sur les **sanctions** applicables en cas d'infraction aux dispositions nationales adoptées conformément à la directive et de prendre toutes les mesures nécessaires en vue de garantir la mise en application de ces sanctions. Ces dernières doivent être efficaces, proportionnées et dissuasives.

Le présent rapport donne une vue d'ensemble des mesures de transposition adoptées par les États membres, ainsi qu'une analyse qualitative de leur efficacité. Pour son évaluation, la Commission s'est appuyée sur l'étude TRANSPOSE menée par un contractant externe.

Transposition de l'article 118 bis dans les États membres: la principale conclusion du rapport est que la transposition par les États membres de l'article 118 bis est **satisfaisante**.

Au total, **26 États membres** ont introduit des modifications dans leur législation en ce qui concerne les sanctions liées à la falsification de médicaments, substances actives et excipients, en vue de transposer l'article 118 bis.

En ce qui concerne la falsification de médicaments, **les 28 États membres appliquent tous des sanctions pénales sous forme de peines d'emprisonnement**. Dans 21 États membres, la falsification en soi est sanctionnée, sans qu'il soit nécessaire de prouver que le produit est dangereux pour la santé. En ce qui concerne les substances actives, 23 États membres appliquent des sanctions pénales, et pour les excipients, 14 États membres prévoient des sanctions pénales.

Lorsque la falsification de médicaments est passible de sanctions pénales, **la peine de prison maximale est d'au moins trois ans dans 20 États membres**. Tous les États membres prévoient des amendes pour la falsification de médicaments.

Efficacité: un grand nombre des experts juridiques consultés dans le cadre de l'étude TRANSPOSE n'ont **pas été en mesure de fournir des estimations** de l'efficacité des sanctions spécifiques en relation avec les médicaments, substances actives et excipients falsifiés.

Les experts de 10 États membres ont considéré que toutes les sanctions mises en place (pénales, civiles et administratives) ont eu au moins **un certain effet** en faisant reculer la présence de médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement légale. Globalement, les sanctions administratives ont été plus souvent jugées efficaces.

Afin de consolider davantage les mesures en place et de renforcer leur efficacité globale, le rapport conclut que **certains États membres pourraient envisager d'instaurer des sanctions pénales ou administratives supplémentaires** en relation avec les médicaments, substances actives ou excipients falsifiés.

Les États membres devraient s'assurer que **les ressources et le personnel adéquats** sont alloués à la mise en exécution des sanctions prévues (en formant de nouveaux agents d'exécution par exemple).

Étant donné les difficultés d'obtention d'estimations détaillées de l'ampleur de la falsification sur le marché de l'Union, la Commission estime que **le suivi et la collecte de données** pourrait permettre une évaluation plus précise de l'efficacité des mesures nationales spécifiques.

Prochaines étapes: la Commission va continuer d'aider les États membres à mettre en œuvre la directive sur les médicaments falsifiés, en particulier le **système d'authentification** des médicaments qui deviendra applicable dans les États membres en février 2019.

De plus, le **logo européen** pour les pharmacies en ligne devrait permettre aux consommateurs de ne pas acheter sans le savoir des médicaments auprès de fournisseurs illégaux, et contribuer aux efforts de mise en application menés par les États membres.

Le rapport souligne l'importance d'une **coopération durable**, du partage des meilleures pratiques et d'un contrôle efficace de la législation en place pour décourager la falsification de médicaments au moyen de sanctions adaptées.