

14ème législature

Question N° : 57125	De M. Hervé Féron (Socialiste, républicain et citoyen - Meurthe-et-Moselle)	Question écrite
Ministère interrogé > Commerce, artisanat, consommation et économie sociale		Ministère attributaire > Affaires sociales, santé et droits des femmes
Rubrique > pharmacie et médicaments	Tête d'analyse > médicaments	Analyse > contrefaçons. lutte et prévention.
Question publiée au JO le : 10/06/2014 Réponse publiée au JO le : 04/11/2014 page : 9284 Date de changement d'attribution : 27/08/2014 Date de renouvellement : 16/09/2014		

Texte de la question

M. Hervé Féron attire l'attention de Mme la secrétaire d'État, auprès du ministre de l'économie, du redressement productif et du numérique, chargée du commerce, de l'artisanat, de la consommation et de l'économie sociale et solidaire, sur la contrefaçon de médicaments. Ce trafic, très lucratif et moins risqué que celui des stupéfiants, est en pleine explosion. L'Agence de santé américaine, la *Food and drug administration*, estime que près d'un médicament sur 10 vendu dans le monde serait contrefait avec des disparités territoriales importantes, les pays en développement étant davantage sujets à ce phénomène. Selon les données du *Center for medicine in the public interest*, ce trafic aurait rapporté 55 milliards d'euros en 2010, soit des gains en hausse de 90 % depuis 2005. En 2013, les faux produits pharmaceutiques ont représenté le premier poste de saisie des douanes. Les nouvelles technologies de communication favorisent également leur propagation, près de la moitié des médicaments vendus sur internet seraient ainsi des faux. Ces produits, qui s'avèrent inefficaces dans le meilleur des cas, peuvent également être à l'origine de conséquences sanitaires dramatiques en raison de leur composition ou du surdosage de principes actifs. En 2009, un antitussif contenant en réalité de l'antigel a causé la mort de 84 enfants au Niger. Il lui demande ainsi les mesures que le Gouvernement met en œuvre en coopération avec ses partenaires internationaux pour lutter contre ce trafic.

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 dans le cadre de la vente sur internet uniquement dans les pharmacies d'officines agréées par l'Agence régionale de santé territorialement compétente. Ce circuit de distribution est régulièrement contrôlé par les autorités sanitaires (article L. 4211-1 du code de la santé publique). Pour autant, 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 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. Ainsi, dès janvier 2006, l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a mis en garde les professionnels de santé et le grand public, par la diffusion de communiqués, régulièrement mis à jour, sur son site internet (www.ansm.sante.fr). Puis en mai 2007, une brochure destinée à sensibiliser les pharmaciens à la lutte contre la contrefaçon de médicaments ainsi qu'un dépliant disponible dans les pharmacies d'officine mettant en garde les patients contre les risques liés à l'achat de médicaments sur internet, a été élaboré par l'ANSM conjointement avec le conseil national de l'ordre des pharmaciens. Au delà de la prévention et de l'information des patients, l'ANSM participe à la mise en oeuvre 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, le service national de la douane judiciaire, l'institut national de la propriété intellectuelle (INPI) et le comité nationale anti-contrefaçon. Elle collabore également avec l'office centrale de lutte contre les atteintes à l'environnement et à la santé publique (OCLAESP). Ainsi l'ANSM a participé en mai 2014, aux côtés de l'OCLAESP, à l'opération « PANGEA VII » d'envergure internationale, destinée à lutter contre la vente illicite de médicaments sur internet. L'objectif de cette opération a plus particulièrement reposé cette année 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. Dans le cadre de cette semaine d'action (du 13 au 20 mai 2014), le but poursuivi était de dissuader les criminels d'investir le territoire et le marché national. Cette opération a ainsi donné lieu à un grand nombre d'arrestations dans le monde entier ainsi qu'à la saisie de milliers de médicaments potentiellement dangereux. Les douanes ont ainsi saisi près de 594 000 médicaments de contrebande et de contrefaçon, dont plus de 486 400 à l'aéroport de Roissy. S'agissant des comprimés, les agents des douanes ont saisi plus de 454 200 médicaments sans AMM, 93 000 contrefaçons et 46 700 comprimés de la famille des produits dopants. Cette année, une cellule d'investigations douanières sur internet s'est notamment attaquée au « cybersquatting » de sites légaux renvoyant à des pharmacies illicites, trompant ainsi le consommateur sur l'origine réelle des médicaments. Enfin, près de 75 % des produits saisis cette année provenaient d'Inde. Par ailleurs, l'ANSM participe également aux séminaires de l'OMS via le groupe spécial international anti-contrefaçon de produits médicaux (IMPACT) sur la contrefaçon des produits médicaux. Ce groupe élabore des recommandations en matière de réglementation, d'investigation, de répression et de communication. 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 n° 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 délivrés sur ordonnance et des médicaments importés. L'ensemble des obligations des opérateurs de la chaîne d'approvisionnement et notamment 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 (principes actifs 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 oeuvre de mesures d'information, que des médicaments falsifiés ou susceptibles d'être affectés de défauts de qualité ne soit mis à la disposition des patients. De plus, en France, des contrôles sont également prévus à chaque étape de la chaîne de distribution par les inspecteurs de l'ANSM ou par les pharmaciens inspecteurs des agences régionales de santé (ARS). Sur ce point, il convient d'ajouter que l'ordonnance n° 2013-1183 du 19 décembre 2013 relative à l'harmonisation des sanctions pénales et financières



relatives aux produits de santé et à l'adaptation des prérogatives des autorités et des agents chargés de constater les manquements permet désormais aux inspecteurs de l'agence de participer sous un pseudonyme aux échanges électroniques, d'être en contact par ce moyen avec les personnes susceptibles d'être les auteurs d'infractions de contrefaçons, d'acquérir des produits ou substances afin de détecter les infractions de contrefaçon ou de contrebande.