



15ème législature

Question N° : 3320	De Mme Marielle de Sarnez (Mouvement Démocrate et apparentés - Paris)	Question écrite
Ministère interrogé > Économie et finances		Ministère attributaire > Solidarités et santé
Rubrique > pharmacie et médicaments	Tête d'analyse > Lutte contre les trafics de médicaments	Analyse > Lutte contre les trafics de médicaments.
Question publiée au JO le : 28/11/2017 Réponse publiée au JO le : 23/01/2018 page : 651 Date de changement d'attribution : 05/12/2017		

Texte de la question

Mme Marielle de Sarnez attire l'attention de M. le ministre de l'économie et des finances sur la hausse exponentielle des trafics de médicaments dans le monde, alimentés à 95 % par des réseaux mafieux. Avec l'explosion du commerce sur internet ainsi que le recours de plus en plus systématique à l'automédication, ce phénomène concerne désormais tous les pays. Les conséquences de ces trafics sont particulièrement dramatiques puisque cette consommation de contrefaçons et de produits périmés dans la plupart des cas, mais également de vrais médicaments sans suivi médical, causerait la mort de 700 000 personnes par an. Pour donner un ordre de grandeur, les douaniers français ont saisi, en 2016, 4,2 millions de produits, soit trois fois plus qu'en 2015. Elle lui demande par conséquent quelles initiatives il entend prendre afin de renforcer la lutte contre ce trafic et de convaincre de plus en plus de pays de ratifier la convention Médicrime criminalisant et sanctionnant la production, le trafic, et la vente de médicaments falsifiés.

Texte de la réponse

La contrefaçon de médicaments représente aujourd'hui 10 % du marché mondial. Internet est un des vecteurs de diffusion des médicaments falsifiés ou contrefaits et, selon l'OMS, 50 % des médicaments vendus sur internet, sur des sites non autorisés, sont falsifiés ou contrefaits. La ministre des solidarités et de la santé réaffirme son attachement à la prévention et à la lutte contre la contrefaçon des médicaments falsifiés. L'opération PANGEA, lancée en 2008, est destinée à lutter contre la vente illicite de médicaments sur internet. Coordonnée par Interpol, l'opération annuelle rassemble l'organisation mondiale des douanes, les organismes de réglementation de la santé dont l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) pour la France, la police nationale et le secteur privé des pays à travers le monde. En 2017, le bilan de l'opération « PANGEA X » en France fait état notamment d'une saisie de plus de 433 000 produits de santé illicites et 1,4 tonne de produits de santé en vrac. Plus de 70 % des produits saisis proviennent d'Asie (principalement d'Inde et de Singapour). La majorité de ces produits est constituée de médicaments dépourvus d'autorisation de mise sur le marché, de médicaments détournés de leur usage et utilisés comme stupéfiants, de produits dopants (stéroïdes, hormones de croissance, etc...), de crèmes éclaircissantes pour la peau mais aussi de principes actifs pharmaceutiques en vrac. Au total, 185 sites internet illégaux de vente de faux médicaments ont été identifiés au cours de l'opération. Parmi les médicaments illicites, l'opération PANGEA X s'est axée sur le Fentanyl et ses dérivés. Dans un contexte international de recrudescence du trafic et de la consommation récréative de fentanylloïdes depuis environ cinq ans et de plusieurs cas d'overdoses dont une mortelle en France ces dernières années, 16 nouveaux dérivés du fentanyl

ont été inscrits le 8 septembre 2017 sur la liste des stupéfiants (arrêté du 5 septembre 2017 du Directeur général de la santé pris sur proposition de l'ANSM). La réglementation applicable aux stupéfiants permet en effet aux autorités de lutter plus efficacement contre leur trafic. Le 19 mai 2016, l'Assemblée nationale a adopté la loi portant ratification de la convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (Médicrime). La France, en ratifiant la Convention Médicrime, a impulsé une nouvelle dynamique permettant la criminalisation du trafic de faux médicaments et une meilleure coopération internationale. En outre, la directive 2001/83/CE modifiée par la directive 2011/62/UE relative à la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, a introduit, à l'article 54 bis, l'obligation de doter les médicaments, qui sont les plus à risque de falsification, de "dispositifs de sécurité" pour permettre, notamment, la vérification de leur authenticité. Ces dispositifs de sécurité sont de deux types : un système d'identifiant unique (sérialisation) et un système antieffraction, permettant d'apporter la preuve que le médicament n'a pas fait l'objet d'une effraction. La directive renvoie la mise en œuvre de ces nouvelles obligations à un règlement délégué de la Commission européenne (CE) qui a été publié, le 9 février 2016, au Journal officiel de l'Union européenne. Le texte de ce règlement est d'intégration immédiate dans notre ordre juridique interne dans un délai de 3 ans et s'applique à compter du 9 février 2019. La France, en conformité avec le règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain, fera doter les médicaments de dispositifs de sécurité afin de lutter contre les médicaments falsifiés.