

Procédure file

| Informations de base | |
|---|--------------------------------------|
| COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Directive | 2008/0261(COD) Procédure terminée |
| Médicaments à usage humain: prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés Modification Directive 2001/83/EC 1999/0134(COD) Sujet 4.20.04 Produits et industrie pharmaceutiques 4.60.02 Information du consommateur, publicité, étiquetage 4.60.08 Sécurité des produits et des services, responsabilité du fait du produit | |

| Acteurs principaux | | | |
|-------------------------------|---|------------------------------------|--------------------|
| Parlement européen | Commission au fond | Rapporteur(e) | Date de nomination |
| | ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire | | |
| | Commission au fond précédente | | |
| | ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire | | |
| | Commission pour avis | Rapporteur(e) pour avis | Date de nomination |
| | ITRE Industrie, recherche et énergie | | 16/09/2009 |
| | | PPE SARTORI Amalia | |
| | IMCO Marché intérieur et protection des consommateurs | | 14/09/2009 |
| | | PPE BASTOS Regina | |
| | Commission pour avis précédente | | |
| | ITRE Industrie, recherche et énergie | | |
| | IMCO Marché intérieur et protection des consommateurs | | |
| Conseil de l'Union européenne | Formation du Conseil | Réunion | Date |
| | Emploi, politique sociale, santé et consommateurs | 3019 | 07/06/2010 |
| | Emploi, politique sociale, santé et consommateurs | 2980 | 30/11/2009 |
| Commission européenne | DG de la Commission | Commissaire | |
| | Santé et sécurité alimentaire | DALLI John | |

| Evénements clés | | | |
|-----------------|--|----------------------|--------|
| 15/01/2009 | Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture | | |
| 19/10/2009 | Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture | | |
| 30/11/2009 | Débat au Conseil | 2980 | Résumé |
| 27/04/2010 | Vote en commission, 1ère lecture | | Résumé |

| | | | |
|------------|--|---|--------|
| 07/05/2010 | Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture | A7-0148/2010 | |
| 07/06/2010 | Débat au Conseil | 3019 | Résumé |
| 15/02/2011 | Débat en plénière |  | |
| 16/02/2011 | Résultat du vote au parlement |  | |
| 16/02/2011 | Décision du Parlement, 1ère lecture | T7-0056/2011 | Résumé |
| 27/05/2011 | Adoption de l'acte par le Conseil après la 1ère lecture du Parlement | | |
| 08/06/2011 | Signature de l'acte final | | |
| 08/06/2011 | Fin de la procédure au Parlement | | |
| 01/07/2011 | Publication de l'acte final au Journal officiel | | |

Informations techniques

| | |
|--|--|
| Référence de procédure | 2008/0261(COD) |
| Type de procédure | COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) |
| Sous-type de procédure | Législation |
| Instrument législatif | Directive |
| | Modification Directive 2001/83/EC 1999/0134(COD) |
| Base juridique | Traité sur le fonctionnement de l'UE TFEU 168-p4; Traité sur le fonctionnement de l'UE TFEU 114-p1 |
| Autre base juridique | Règlement du Parlement EP 159 |
| Etape de la procédure | Procédure terminée |
| Dossier de la commission parlementaire | ENVI/7/00148 |

Portail de documentation

| | | | | | |
|--|-------------|-------------------------------|------------|-----|--------|
| Document de base législatif | | COM(2008)0668 | 10/12/2008 | EC | Résumé |
| Document annexé à la procédure | | SEC(2008)2674 | 10/12/2008 | EC | |
| Document annexé à la procédure | | SEC(2008)2675 | 10/12/2008 | EC | |
| Comité économique et social: avis, rapport | | CES1191/2009 | 15/07/2009 | ESC | |
| Projet de rapport de la commission | | PE430.883 | 07/01/2010 | EP | |
| Amendements déposés en commission | | PE439.406 | 12/03/2010 | EP | |
| Amendements déposés en commission | | PE439.407 | 12/03/2010 | EP | |
| Amendements déposés en commission | | PE439.409 | 12/03/2010 | EP | |
| Amendements déposés en commission | | PE439.860 | 12/03/2010 | EP | |
| Avis de la commission | ITRE | PE430.741 | 24/03/2010 | EP | |
| Avis de la commission | IMCO | PE438.139 | 06/04/2010 | EP | |
| Amendements déposés en commission | | PE441.047 | 21/04/2010 | EP | |

| | | | | |
|--|--------------------------------|------------|-----|--------|
| Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique | A7-0148/2010 | 07/05/2010 | EP | |
| Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique | T7-0056/2011 | 16/02/2011 | EP | Résumé |
| Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière | SP(2011)2217 | 16/03/2011 | EC | |
| Projet d'acte final | 00003/2011/LEX | 08/06/2011 | CSL | |
| Document de suivi | COM(2018)0049 | 26/01/2018 | EC | Résumé |

Informations complémentaires

| | |
|-----------------------|-------------------------|
| Parlements nationaux | IPEX |
| Commission européenne | EUR-Lex |

Acte final

[Directive 2011/62](#)
[JO L 174 01.07.2011, p. 0074](#) Résumé

Acte législatif final contenant des dispositions relatives aux actes délégués

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

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.

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

Sur la base des rapports sur l'état d'avancement des travaux, la présidence a communiqué au Conseil des informations sur l'état d'avancement des négociations concernant deux parties du paquet « médicaments »: la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés et le renforcement et la rationalisation du système actuel de pharmacovigilance.

Au cours de la présidence suédoise, les instances préparatoires du Conseil poursuivront leurs travaux en accordant la première priorité à ces deux parties du paquet.

1°) En ce qui concerne le projet de directive visant à prévenir l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, le groupe est parvenu à un accord préliminaire sur un certain nombre d'aspects techniques, notamment :

- la définition des termes « médicament falsifié »;
- la notion de « commerce de médicaments » a été remplacée par « courtage de médicaments » et la définition correspondante a été modifiée, ce qui permet de préciser quels sont les acteurs de la chaîne d'approvisionnement auxquels incombent les responsabilités de courtier. L'introduction d'obligations pour les courtiers qui est proposée vise à renforcer la traçabilité des médicaments;
- une clarification du lien entre les nouvelles dispositions proposées dans la directive 2001/83/CE et la législation communautaire sur les droits de propriété intellectuelle.

D'autres éléments de la proposition doivent encore être examinés plus en détail, notamment en ce qui concerne le renforcement des contrôles portant sur les substances non actives utilisées dans les médicaments (excipients) et les dispositifs de sécurité proposés en vue de rendre la falsification plus difficile.

La proposition comporte des dispositions imposant une accréditation délivrée par des tiers chargés de vérifier le respect des bonnes pratiques de fabrication et des bonnes pratiques de

distribution. La plupart des délégations sont opposées à l'accréditation, affirmant qu'un tel système pourrait aboutir à décharger les fabricants et les importateurs de leur responsabilité et compliquerait le contrôle de l'application des dispositions qui incombent aux autorités nationales compétentes. La présidence a dès lors proposé de supprimer du texte les dispositions relatives à l'accréditation. Certaines délégations se sont déclarées intéressées par la possibilité d'établir un système d'accréditation par des tiers au niveau national.

2°) Pour ce qui est des propositions de [règlement](#) et de [directive](#) visant à renforcer le système de l'UE pour la surveillance de la sécurité des médicaments (pharmacovigilance), le groupe a approuvé à titre préliminaire :

- une clarification du lien entre les nouvelles dispositions proposées dans la directive 2001/83/CE et le règlement (CE) 726/2004, d'une part, et la législation communautaire sur la protection des données à caractère personnel, d'autre part;
- le renforcement du rôle du comité consultatif pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance par rapport au comité des médicaments à usage humain et au groupe de coordination établi par l'article 27 de la directive 2001/83/CE, notamment l'obligation imposée à ces deux derniers organes d'expliquer toute différence entre leurs avis et ceux du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance;
- la modification de la composition du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance, ainsi que de la méthode de désignation de ses membres, afin que tous les États membres y soient représentés;
- l'inclusion d'une exigence imposant à l'agence, en collaboration avec les États membres et la Commission, d'établir des spécifications fonctionnelles concernant la base de données Eudravigilance, qui tiendront compte du rôle et de l'expérience des autorités nationales compétentes en matière de pharmacovigilance. Les nouvelles obligations en matière de notification à Eudravigilance ne s'appliqueront pas avant que ces spécifications soient satisfaites et, à cette fin, une période transitoire est envisagée;
- le statut juridique des avis du groupe de coordination et les modalités de leur mise en œuvre dans les États membres. À ce sujet, des propositions en vue d'un nouveau libellé sont actuellement examinées d'un point de vue juridique.

Le groupe a poursuivi l'examen d'autres dispositions fondamentales des propositions, ayant trait principalement aux éléments suivants: la procédure communautaire et les saisines, l'enregistrement et la notification des effets indésirables, les rapports périodiques actualisés de sécurité et les études de sécurité post-autorisation.

Un certain nombre de questions doivent encore être examinées, notamment l'enregistrement et la notification des effets indésirables et la liste proposée des médicaments à usage humain faisant l'objet d'une surveillance approfondie

À ce stade, toutes les délégations ont émis une réserve générale d'examen sur la proposition dans son ensemble, tandis que les délégations danoise et maltaise et la délégation du Royaume-Uni ont émis des réserves d'examen parlementaire.

3°) En ce qui concerne la troisième partie du paquet « médicaments - les propositions de [règlement](#) et de [directive](#) concernant la diffusion auprès du public d'informations relatives aux médicaments -, la présidence a rappelé les vives préoccupations de nombreux États membres. La Commission a indiqué qu'elle était prête à faire preuve de souplesse afin de trouver une base commune pour les futures négociations.

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

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).

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

Le Conseil a pris note d'un rapport de la présidence sur l'état d'avancement des négociations concernant la prévention de l'introduction de médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement légale (doc. [10469/10](#)).

La présidence a aussi donné verbalement au Conseil des informations sur l'état d'avancement des discussions relatives au renforcement du système actuel de pharmacovigilance (destiné à protéger les patients des effets indésirables associés aux médicaments). Pour ce qui est du volet « pharmacovigilance » du paquet « médicaments », la présidence s'efforcera de dégager avant la fin juin un accord en première lecture avec le Parlement européen

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

Le Parlement européen a adopté par 569 voix pour, 12 voix contre et 7 abstentions, une résolution législative 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.

Le Parlement a arrêté sa position en première lecture suivant la procédure législative ordinaire. Les amendements adoptés en plénière sont le résultat d'un compromis négocié entre le Parlement européen et le Conseil. Ils modifient la proposition de la Commission comme suit :

Définitions : le texte amendé introduit une définition du «médicament falsifié» afin de distinguer clairement les médicaments falsifiés des autres produits illégaux, ainsi que des atteintes aux droits de propriété intellectuelle. Il est précisé que les produits qui présentent des défauts de qualité involontaires imputables à des erreurs commises dans le cadre du processus de fabrication ou de distribution ne doivent pas être confondus avec des médicaments falsifiés. Afin de garantir une application uniforme de la directive, les notions de «substance active» et d'«excipient» sont également définies.

Application de la législation : les personnes qui se procurent, détiennent, stockent, fournissent ou exportent des médicaments ne doivent être autorisées à poursuivre leurs activités que si elles répondent aux exigences requises par la directive 2001/83/CE en vue de l'obtention d'une autorisation de distribution en gros.

Étant donné que le réseau actuel de distribution des médicaments est de plus en plus complexe, la nouvelle législation s'appliquera à tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement, c'est-à-dire non seulement aux grossistes mais aussi aux courtiers qui participent à la vente ou à l'achat de médicaments sans vendre ou acheter eux-mêmes ceux-ci ni détenir ou manipuler physiquement les médicaments. Seules les personnes enregistrées auprès de l'autorité compétente de l'État membre pourront donc exercer des activités de courtage de médicaments.

Obligations du détenteur de l'autorisation de fabrication : le titulaire de l'autorisation de fabrication devra vérifier que le fabricant et les distributeurs des substances actives respectent les bonnes pratiques de fabrication et de distribution en réalisant des contrôles sur les sites de fabrication et de distribution du fabricant et des distributeurs des substances actives. Il devra également veiller à ce que les excipients soient adaptés à une utilisation dans des médicaments en vérifiant les bonnes pratiques de fabrication sur la base d'une évaluation formalisée des risques. Le détenteur de l'autorisation de fabrication sera tenu, entre autres :

- d'informer immédiatement l'autorité compétente et le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de toute information indiquant que les médicaments couverts par son autorisation de fabrication sont falsifiés ou soupçonnés de l'être, que ces produits soient distribués via la chaîne d'approvisionnement légale ou par des moyens illégaux, y compris vendus illégalement au moyen de services internet;
- de vérifier que les fabricants, les importateurs ou les distributeurs qui lui fournissent des substances actives sont enregistrés auprès de l'autorité compétente de l'État membre dans lequel ils sont établis;
- de vérifier l'authenticité et la qualité des substances actives et des excipients.

Importations, pays tiers : les États membres doivent s'assurer que la fabrication, l'importation et la distribution sur leur territoire de substances actives, y compris celles qui sont destinées à l'exportation, sont conformes aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution concernant les substances actives.

Les substances actives ne pourront être importées que si elles ont été fabriquées conformément à des normes de bonnes pratiques de

fabrication au moins équivalentes à celles définies par l'Union. L'autorité compétente du pays tiers exportateur devra attester que l'établissement concerné fait l'objet de contrôles réguliers, stricts et transparents, y compris d'inspections répétées et inopinées, garantissant une protection de la santé publique au moins équivalente à celle assurée par l'Union. Dans le cas où une non-conformité serait constatée, les informations correspondantes seront immédiatement communiquées à l'Union par le pays tiers exportateur.

À noter que les règles pertinentes en matière d'information s'appliqueront également à la fourniture de médicaments à des personnes de pays tiers autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public.

Dispositifs de sécurité : les dispositifs de sécurité doivent permettre de vérifier l'authenticité et d'identifier chaque emballage, ainsi que de déceler toute trace de manipulation. Ils ne doivent être ni partiellement ni totalement supprimés ou recouverts, sauf si certaines conditions sont remplies. En particulier, en cas de reconditionnement, les dispositifs de sécurité doivent être remplacés par des dispositifs équivalents. À cet égard, la signification du terme «équivalent» est clairement définie.

Les médicaments soumis à prescription devront, en règle générale, être dotés d'un dispositif de sécurité. Il sera possible d'exclure certains médicaments ou catégories de médicaments soumis à prescription médicale du champ d'application au moyen d'un acte délégué, après avoir réalisé une évaluation des risques.

Les dispositifs de sécurité ne devront pas être mis en place pour les médicaments ou catégories de médicaments non soumis à prescription médicale, sauf si une évaluation révèle un risque de falsification susceptible d'entraîner des conséquences graves. Dans un tel cas, ces médicaments devront être répertoriés dans un acte délégué.

Inspections : l'autorité compétente de l'État membre concerné devra veiller, en coopération avec l'Agence, au respect des prescriptions légales applicables aux médicaments en effectuant des inspections, si nécessaire inopinées. Les fabricants établis dans l'Union ou dans des pays tiers et les grossistes en médicaments seront soumis à des inspections répétées.

Ventes à distance au public : la nouvelle directive entend répondre à la menace que représente la vente illégale de médicaments au public via l'internet, étant donné que ce type de vente risque de favoriser la distribution au public de médicaments falsifiés.

Lorsque la législation nationale autorise la vente de médicaments sur Internet, les organismes la pratiquant doivent être autorisés à délivrer des médicaments au public, également à distance. Les organismes doivent communiquer à l'État membre dans lequel ils sont établis : i) le nom ou la raison sociale et l'adresse permanente du lieu d'activité à partir duquel les médicaments sont fournis ; ii) la date de début de l'activité de mise en vente à distance de médicaments au moyen de services de la société de l'information ; iii) l'adresse du site Internet utilisé à cette fin et toutes les informations nécessaires pour identifier ce site Internet.

Les sites Internet mettant des médicaments en vente à distance afficheront un logo commun, reconnaissable dans l'ensemble de l'UE, permettant d'identifier l'État membre où la personne ou l'organisme mettant des médicaments en vente à distance.

Le site Internet qui met des médicaments en vente à distance devra contenir un lien vers le site Internet de l'État membre d'établissement. Les différents sites nationaux seront reliés à un site web européen mis en place par l'Agence. Le site Internet de l'Agence mentionnera explicitement que les sites Internet des États membres contiennent des informations sur les personnes ou les organismes autorisés ou habilités à délivrer des médicaments au public et habilités à les mettre en vente à distance au moyen de services de la société de l'information dans l'État membre respectif.

Sensibiliser la population: la Commission, en coopération avec l'Agence et avec les autorités compétentes de l'État membre, mènera ou soutiendra des campagnes d'information visant le grand public sur les dangers des médicaments falsifiés. Ces campagnes devront sensibiliser les consommateurs aux risques liés aux médicaments délivrés illégalement au public via l'internet et au rôle du logo commun, des sites Internet des États membres et du site Internet de l'Agence.

Éviter la délivrance de médicaments dangereux : les États membres devront mettre en place un système visant à éviter que des médicaments soupçonnés d'être dangereux ne soient délivrés au patient. Le système permettra également les retraits auprès des patients qui ont reçu les médicaments, si nécessaire avec l'assistance de professionnels de la santé.

Si un médicament est soupçonné de présenter un risque grave pour la santé publique, l'autorité compétente de l'État membre dans lequel le produit a été identifié en premier lieu devra alerter rapidement tous les États membres et tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement dans cet État membre. Si les médicaments en cause ont été délivrés aux patients, des communiqués publics devront être diffusés d'urgence, dans un délai de 24 heures, de manière à procéder au retrait desdits médicaments auprès des patients.

Coopération internationale : la Commission et les États membres devraient coopérer étroitement et soutenir les travaux menés actuellement dans ce domaine au sein des instances internationales, notamment au Conseil de l'Europe, à Europol et aux Nations unies. En outre, la Commission, devrait coopérer avec les autorités compétentes des pays tiers en vue de lutter efficacement contre la commercialisation de médicaments falsifiés au niveau mondial.

Sanctions : la nouvelle directive prévoit des sanctions pour les infractions à la directive qui ne seront pas inférieures à celles applicables à des infractions au droit national d'une nature et d'une importance similaires.

Actes délégués : la Commission pourra adopter des actes délégués conformément à l'article 290 du TFUE en ce qui concerne : i) les bonnes pratiques de fabrication et de distribution des substances actives, ii) les règles détaillées applicables aux médicaments introduits dans l'Union sans être importés et iii) les dispositifs de sécurité. Des compétences d'exécution sont conférées à la Commission i) pour l'adoption de mesures en vue de l'évaluation du cadre réglementaire applicable à la fabrication des substances actives exportées par des pays tiers vers l'Union et ii) pour la mise en place d'un logo commun permettant d'identifier les sites Internet proposant légalement des médicaments mis en vente à distance au public.

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

OBJECTIF : protéger le fonctionnement du marché intérieur des médicaments tout en garantissant un niveau de protection élevé de la santé publique contre les médicaments falsifiés.

ACTE LÉGISLATIF : Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil 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.

CONTENU : à la suite d'un accord en première lecture avec le Parlement européen, le Conseil a adopté une directive visant à éviter que des médicaments falsifiés soient introduits dans la chaîne d'approvisionnement légale. Cet acte vise à lutter contre l'augmentation du nombre de médicaments falsifiés constatée dans l'UE et au risque que ce phénomène présente pour la santé publique.

La nouvelle directive comporte, entre autres, les dispositions suivantes :

Dispositifs de sécurité : les médicaments soumis à prescription doivent comporter des dispositifs de sécurité qui permettront d'en vérifier l'authenticité et d'identifier chaque emballage tout au long de la chaîne d'approvisionnement, ainsi que de déceler toute trace de manipulation. Les médicaments qui ne sont pas soumis à prescription sont normalement exemptés de cette obligation.

En fonction des résultats d'une évaluation des risques, il sera néanmoins possible d'étendre le champ d'application des dispositifs de sécurité aux médicaments non soumis à prescription pour lesquels cela se révélerait nécessaire et d'exclure de l'obligation de comporter des dispositifs de sécurité certains médicaments soumis à prescription. Le reconditionnement de médicaments reste possible mais dans ce cas les dispositifs de sécurité doivent être remplacés par des dispositifs équivalents.

Bonnes pratiques de fabrication : la fabrication de substances actives destinées à être utilisées dans des médicaments doit être soumise à de bonnes pratiques de fabrication, que ces ingrédients aient été fabriqués dans l'Union ou qu'ils aient été importés.

Pour ce qui est de la fabrication, dans des pays tiers, de substances actives destinées à l'exportation vers l'Union européenne, l'autorité compétente du pays tiers exportateur devra attester que l'établissement concerné fait l'objet de contrôles réguliers, stricts et transparents, y compris d'inspections répétées et inopinées, garantissant une protection de la santé publique au moins équivalente à celle assurée par l'Union.

Obligations des importateurs, fabricants et distributeurs : afin de renforcer la protection de la chaîne d'approvisionnement légale, les importateurs, les fabricants et les distributeurs de substances actives doivent être enregistrés auprès de l'autorité compétente en tant que courtiers de médicaments.

En outre, les titulaires de l'autorisation de fabrication doivent vérifier que le fabricant et les distributeurs des substances actives respectent les bonnes pratiques de fabrication et de distribution en réalisant des contrôles sur les sites de fabrication et de distribution. Ils doivent aussi veiller à ce que les excipients soient adaptés à une utilisation dans des médicaments. Les grossistes doivent s'assurer que les grossistes auprès desquels ils s'approvisionnent sont autorisés.

Information des autorités compétentes en cas de soupçon : les fabricants seront tenus d'informer les autorités compétentes lorsqu'ils soupçonnent que des médicaments ont été falsifiés. Une base juridique est créée en vue de permettre aux autorités douanières, en coopération avec les autorités compétentes, de prendre des mesures visant à éviter que des médicaments que l'on soupçonne d'être des médicaments falsifiés soient mis en circulation.

Inspections : l'autorité compétente de l'État membre concerné devra veiller, en coopération avec l'Agence, au respect des prescriptions légales applicables aux médicaments en effectuant des inspections, si nécessaire inopinées. Les fabricants établis dans l'Union ou dans des pays tiers et les grossistes en médicaments seront soumis à des inspections répétées.

Rappel des médicaments : les États membres devront mettre en place un système visant à éviter que des médicaments soupçonnés d'être dangereux ne soient délivrés au patient. Le système permettra également les retraits auprès des patients qui ont reçu les médicaments, si nécessaire avec l'assistance de professionnels de la santé. Si un médicament est soupçonné de présenter un risque grave pour la santé publique, l'autorité compétente de l'État membre dans lequel le produit a été identifié en premier lieu devra alerter rapidement tous les États membres et tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement dans cet État membre. Si les médicaments en cause ont été délivrés aux patients, des communiqués publics devront être diffusés d'urgence, dans un délai de 24 heures, de manière à procéder au retrait desdits médicaments auprès des patients.

Ventes à distance au public : la nouvelle directive entend répondre à la menace que représente la vente illégale de médicaments au public via l'internet, étant donné que ce type de vente risque de favoriser la distribution au public de médicaments falsifiés. Les sites internet proposant des médicaments devront comporter un lien renvoyant au site internet de l'autorité compétente concernée, sur lequel doit figurer la liste de toutes les personnes ou entités qui sont autorisées dans l'État membre en question à proposer des médicaments à la vente sur internet. En outre, ces pages internet devront afficher un logo commun qui les rendra facilement reconnaissables. Ces nouvelles dispositions sont sans préjudice du droit des États membres de réglementer les ventes au détail de médicaments.

Sensibilisation de la population: la Commission, en coopération avec l'Agence et avec les autorités compétentes de l'État membre, mènera ou soutiendra des campagnes d'information visant le grand public sur les dangers des médicaments falsifiés.

Sanctions : les États membres doivent imposer des sanctions efficaces visant notamment les cas de fabrication, de distribution, d'importation et d'exportation de médicaments falsifiés.

ENTRÉE EN VIGUEUR : 21/07/2011.

TRANSPOSITION : 02/01/2013.

ACTES DÉLÉGUÉS : la Commission peut adopter des actes délégués concernant les bonnes pratiques de fabrication et de distribution des substances actives, les règles détaillées applicables aux médicaments introduits dans l'Union sans être importés et les dispositifs de sécurité.

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

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 également 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.