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

2008/0261(COD) - 16/02/2011 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

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.

Á 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.