

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

2008/0261(COD) - 01/06/2011 - Acte final

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.