



Faux médicaments: le Parlement adopte de nouvelles règles pour mieux protéger les patients

Séance plénière

Les députés ont approuvé ce mercredi, une nouvelle législation visant à empêcher les médicaments falsifiés de pénétrer dans la chaîne d'approvisionnement légale. Les ventes sur Internet seront couvertes par la nouvelle législation qui introduit aussi de nouvelles mesures de sécurité et de traçabilité ainsi que des sanctions à l'encontre des faussaires, en vue d'empêcher la vente de faux médicaments aux citoyens de l'UE.

Marisa Matias (GUE/NGL, PT), qui a mené les discussions au Parlement a commenté: "Les médicaments falsifiés sont des tueurs silencieux, parce qu'ils sont dépourvus d'effet ou contiennent des substances toxiques qui peuvent nuire ou même tuer ceux qui les prennent. L'absence de cadre juridique encourage la contrefaçon, un crime organisé. Nous assistons à une forte croissance de cette activité criminelle avec une augmentation de 400% des saisies de faux médicaments depuis 2005. Protéger la sécurité des patients est l'objectif central de la présente directive". Le projet de directive a été adopté par 569 voix pour, 12 voix contre et 7 abstentions.

Selon les estimations, 1% des médicaments actuellement vendus au public européen par la chaîne d'approvisionnement légale seraient falsifiés et ce pourcentage serait en augmentation. Dans d'autres parties du monde, plus de 30% des médicaments disponibles à la vente pourraient s'avérer falsifiés. En outre, de plus en plus de médicaments innovants et salvateurs - qui permettent notamment de soigner les cancers ou les affections cardiaques - sont des contrefaçons.

Ventes sur Internet

Les députés ont jugé nécessaire de réglementer la vente des produits pharmaceutiques via Internet car les ventes en ligne sont l'une des principales portes d'entrée des médicaments falsifiés sur le marché de l'UE.

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 sites porteront un logo commun, reconnaissable dans l'ensemble de l'UE afin d'aider le public à identifier s'ils sont liés à une pharmacie autorisée. Toutes les pharmacies sur Internet devraient comporter un lien renvoyant au site web de l'autorité nationale compétente. Les différents sites nationaux seront reliés à un site web européen. Les citoyens devront également être informés des risques liés à l'achat de médicaments provenant de sources illégales via Internet.

Dispositifs de sécurité, de traçabilité et de rappels de patients

Communiqué de presse

Le projet de loi met à jour les règles actuelles et introduit des dispositifs de sécurité devant figurer sur l'emballage des médicaments afin de garantir l'authenticité et l'identification des emballages individuels, ainsi que de vérifier si l'emballage extérieur a été falsifié. Un dispositif de sécurité - qui doit encore être mis au point par la Commission européenne - pourrait par exemple prévoir un certain nombre de sérialisations pouvant être "lues" par la pharmacie pour déterminer l'authenticité du paquet.

En règle générale, ces caractéristiques s'appliquent à tous les médicaments prescrits sur ordonnance, à moins qu'il n'existe, manifestement, aucun risque. Elles s'appliqueraient aux médicaments sans ordonnance uniquement dans des cas exceptionnels, lorsqu'un risque de falsification existe. Dans le cas de ré-emballage, des mesures de sécurité doivent être remplacées par des dispositifs de sécurité équivalents.

En outre, les États membres doivent mettre en place un système visant à empêcher les médicaments dangereux (falsifiés ou présentant des défauts de qualité) d'atteindre le patient. Le système doit également permettre des retraits, y compris auprès des patients.

Si le médicament est soupçonné de présenter un risque grave pour la santé publique, tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement et tous les autres États membres doivent être rapidement alertés. S'il apparaît que les médicaments falsifiés ont été délivrés aux patients, l'alerte doit intervenir dans les 24 heures, de manière à pouvoir procéder au rappel des médicaments.

Courtage, exportation vers des pays tiers et les sanctions

Le réseau de distribution actuel des médicaments est de plus en plus complexe et implique non seulement les distributeurs, qui sont déjà couverts par la législation existante, mais aussi les courtiers de médicaments. A la demande des députés, les personnes exerçant le courtage de médicaments devront à l'avenir être enregistrées afin de pouvoir être rayées de ce registre au cas où elles ne se conformeraient pas aux nouvelles règles.

Les députés voulaient mieux réglementer non seulement l'importation mais aussi l'exportation de médicaments vers les pays tiers. A leur demande, les règles pertinentes en matière d'information s'appliqueront également à la fourniture de médicaments aux personnes autorisées dans les pays tiers.

Enfin, 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".

Prochaines étapes:

Le texte approuvé par les députés est le résultat d'un accord conclu avec le Conseil qui doit également donner son accord formel. Une fois promulgué, les États membres auront 18 mois pour apporter des modifications à leur législation nationale.

Procédure : codécision, première lecture

Contact :

Constanze BECKERHOFF

ENVI

BXL: (+32) 2 28 44302

STR: (+33) 3 881 73780

PORT: (+32) 498 98 35 50

EMAIL: envi-press@europarl.europa.eu

Fabienne GUTMANN-VORMUS

FR

BXL: (+32) 2 28 40650

STR: (+33) 3 881 72649

PORT: (+32) 498 98 33 29

Communiqué de presse

EMAIL: presse-fr@europarl.europa.eu