



Députés GUE/NGL au sein de la commission
de l'environnement, de la santé publique et
de la sécurité alimentaire du Parlement européen



Kartika LIOTARD (NL)
coordinatrice GUE/NGL



Sabine WILS (DE)



Bairbre DE BRÚN (IE)



Marisa MATIAS (PT)



Jiří MAŠTÁLKA (CZ)



João FERREIRA (PT)

Pour en savoir plus sur les informations contenues dans ce dépliant,
veuillez contacter Nana Pantazidou:
soultana.pantazidou@europarl.europa.eu

Gauche unitaire européenne / Gauche verte nordique
Parlement européen
rue Wiertz 43, B-1047 Bruxelles
T +32-(0)228-42683
F +32-(0)228-41774

Réalisé par l'unité Communications du Groupe GUE/NGL:
GUENGL-Communications@europarl.europa.eu
Photos: iStock, Parlement européen, Olivier Hansen
Conception: Dominique Boon
Impression: Dossche Printing
© GUE/NGL – Bruxelles 2010
Imprimé sur papier recyclé



GAUCHE UNITAIRE EUROPÉENNE / GAUCHE VERTE NORDIQUE
GROUPE PARLEMENTAIRE EUROPÉEN



GAUCHE UNITAIRE EUROPÉENNE / GAUCHE VERTE NORDIQUE
GROUPE PARLEMENTAIRE EUROPÉEN

Médicaments falsifiés : une menace pour la vie des patients



- Des campagnes de sensibilisation doivent être lancées afin d'avertir les consommateurs et les patients des risques liés à l'achat de médicaments sur internet.
- Il convient d'introduire des mesures visant à encourager la coopération internationale, la contrefaçon étant un crime international qui ne connaît aucune frontière.
- Une Convention criminelle internationale doit être créée afin de lutter contre la contrefaçon de médicaments à l'échelle mondiale.
- Il est nécessaire de mettre en œuvre une législation prévoyant des inspections obligatoires tout au long de la chaîne d'approvisionnement.
- Les dispositions ou sanctions pertinentes doivent être renforcées – la contrefaçon de médicaments est une activité relevant de la criminalité organisée qui met en danger les vies humaines et doit être sévèrement sanctionnée.
- Les pays tiers doivent être soumis aux mêmes règles strictes que celles appliquées aux médicaments entrant sur le marché européen.

L'étendue du problème

La contrefaçon de médicaments est une activité qui relève de la criminalité organisée et amoindrit la confiance de la population à l'égard des traitements médicaux et des systèmes de soins de santé. Tous les pays sont touchés par ce fléau, qu'ils constituent un lieu de transit, d'origine ou de commercialisation pour les produits ou les ingrédients concernés. Selon les données disponibles, les médicaments falsifiés représentent de 1 à 3 % du marché dans les pays développés, de 10 à 30 % en Asie et en Amérique latine, et jusqu'à 70 % dans certains pays d'Afrique. En 2008, 34 millions de comprimés contrefaits ont été saisis dans l'UE, soit une augmentation de plus de 380 % par rapport à 2005. Cette activité criminelle en pleine croissance a une valeur de 45 milliards d'euros par an.

« Les médicaments falsifiés sont des tueurs silencieux: soit il s'agit de placebo sans effet, soit ils contiennent des substances toxiques susceptibles de nuire aux patients ou de provoquer leur mort. La contrefaçon de médicaments est un crime qui ne respecte aucune frontière et doit être sévèrement puni. La sécurité et la confiance des patients sont nos premières priorités en ce qui concerne la lutte contre les médicaments falsifiés. »

Par la rapporteure du PE Marisa Matias (GUE/NGL)



Préparer le terrain pour une législation européenne contraignante

Afin de contrer le risque d'introduction de médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement légale, la proposition de la Commission européenne relative aux médicaments falsifiés repose sur trois piliers :

1. **La traçabilité complète**, afin de protéger la chaîne d'approvisionnement légale contre l'infiltration de médicaments falsifiés grâce à des mesures de sécurité ;
2. **Des règles plus strictes** concernant les ingrédients actifs, responsables des effets du médicament sur la santé ;
3. **Un renforcement de la transparence et de la supervision** des acteurs de la chaîne d'approvisionnement.

La proposition de la Commission est une avancée dans la bonne direction, mais elle ne suffit pas à garantir pleinement la sécurité des patients, car elle ne répond pas aux questions fondamentales suivantes :

Ventes sur internet : le « cheval de Troie » des médicaments falsifiés. Selon des estimations, plus de 50 % des médicaments achetés sur internet seraient des contrefaçons. Celles-ci sont mal dosées, contiennent de mauvais ingrédients, ou aucun ingrédient actif. La proposition de la Commission n'aborde pas les ventes sur internet, alors que le commerce en ligne est effectif sur le marché légal.

Exportations vers les pays tiers : les médicaments qui entrent sur le marché européen sont soumis à des dispositions strictes, mais la proposition de la Commission ne prévoit aucune mesure concernant les médicaments exportés vers les pays tiers d'Afrique, d'Asie et d'Amérique du Sud. La fabrication et la distribution de médicaments européens à destination des pays tiers doivent répondre aux mêmes critères que ceux appliqués aux importations.

Inspections obligatoires : le système d'inspection de la Commission est fondé sur des audits et des bonnes pratiques de fabrication. Tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement et des secteurs connexes doivent être soumis à des inspections obligatoires afin de garantir la sécurité des médicaments tout au long de celle-ci.

Pénalisation des médicaments falsifiés : la mise à exécution est une question essentielle, et des sanctions sévères contribuent à empêcher les faux médicaments d'infiltrer le marché européen.

Une position ferme s'impose

Le groupe GUE/NGL place le patient au cœur de la législation et vise à ce que les mesures suivantes soient introduites immédiatement afin de garantir la sécurité du patient :

- Les stratégies élaborées en vue de lutter contre les médicaments falsifiés doivent être conformes aux principes des soins de santé centrés sur le patient en ce qui concerne l'accès à un traitement et à des informations sûrs, appropriés et de qualité.
- Il convient d'instaurer une mesure de sécurité obligatoire pour l'authentification, l'identification et la traçabilité des médicaments de l'usine au patient afin d'empêcher toute falsification du contenu.
- Tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement des médicaments et des secteurs connexes (fabricants, grossistes, négociants et courtiers, pharmaciens) doivent assumer l'entière responsabilité pour tout médicament contrefait qui s'introduit dans la chaîne d'approvisionnement légale en conséquence de leurs activités.
- Des mesures visant à garantir que les coûts des nouvelles mesures de sécurité ne soient pas à la charge des patients ou des consommateurs et qu'ils soient répartis tout au long de la chaîne d'approvisionnement sont nécessaires.
- Il convient de protéger les emplois du commerce parallèle, à condition que les opérateurs du commerce parallèle reproduisent des mesures de sécurité équivalentes.
- La tolérance zéro envers les contrefaçons ne doit pas être confondue avec les droits de propriété intellectuelle ou les violations de brevet.
- Les médicaments génériques ne doivent pas relever du champ d'application de la nouvelle législation.
- Le champ d'application de la nouvelle législation prévue doit être étendu à toutes les ventes de produits pharmaceutiques sur internet. Les sites web qui vendent des médicaments et les pharmacies en ligne doivent être certifiés au moyen d'un logo européen spécifique afin de distinguer les ventes légales des ventes illégales, et il convient de dresser une liste européenne des pharmacies en ligne autorisées.

