

Avis du Comité économique et social européen 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»

COM(2008) 668 final — 2008/0261 (COD)

(2009/C 317/10)

Rapporteur: **M. MORGAN**

Le 12 février 2009, le Conseil a décidé, conformément à l'article 95 du traité instituant la Communauté européenne, de consulter le Comité économique et social 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»

COM(2008) 668 final - 2008/0261 (COD).

La section spécialisée «Marché unique, production et consommation», chargée de préparer les travaux du Comité en la matière, a adopté son avis le 22 juin 2009 (rapporteur: M. MORGAN).

Lors de sa 455^e session plénière des 15 et 16 juillet 2009 (séance du 15 juillet 2009), le Comité économique et social européen a adopté le présent avis par 150 voix pour et 2 voix contre.

1. Conclusions et recommandations

1.1. Le CESE se félicite de l'initiative à l'examen. La santé publique est une préoccupation essentielle de tous les membres du Comité. Il est toutefois entièrement conscient du fait que, à elle seule, la directive à l'examen ne sera pas efficace. Elle ne constitue qu'une part des efforts pluridimensionnels impliquant le droit pénal, le contrôle du respect de la loi, la protection des droits de propriété intellectuelle, la surveillance douanière et la coopération internationale. Le Comité invite instamment les États membres à renforcer les mesures d'application.

1.2. Le Comité propose d'intensifier les efforts visant à harmoniser les dénominations et les marques utilisées pour les médicaments au sein de l'UE ainsi que le conditionnement et les codes d'identification des médicaments dans toute l'UE. Il existe plus de dix différents systèmes de codification dans l'UE et aucun d'eux n'accorde une attention particulière aux aspects de sécurité en termes de numéro de lot, de date de fabrication et de péremption. Il conviendrait de mettre en œuvre un standard européen harmonisé d'identification des médicaments de nature à assurer le traçage tout au long de la chaîne de distribution jusqu'à chez le patient. L'harmonisation fera progresser le marché intérieur en ouvrant la voie à la libre circulation sécurisée des médicaments dans l'UE. Cela facilitera également l'authentification des médicaments directement auprès des fabricants en tout temps et en tout lieu, dans un premier temps, au moins, au niveau du marché intérieur de l'UE. À terme, il pourrait en résulter une initiative à l'échelle mondiale.

1.3. La technologie peut favoriser une avancée considérable en matière de codes, d'identification et d'authentification des médicaments. L'authentification et le traçage constituent ici les enjeux essentiels. Ces stratégies ne devraient être utilisées que dans la limite des objectifs auxquels elles sont destinées, en privilégiant les

vérifications directes - sans intermédiaires - auprès des registres de référence authentiques des fabricants, seuls en mesure de certifier l'authenticité de leur production. Il existe différents systèmes d'identification, par exemple par radiofréquence (RFID) ou par code-barres bidimensionnel (Data Matrix). En Belgique, est d'application un système d'immatriculation individuel des conditionnements, par code séquentiel et code à barres unidimensionnel, instauré par le système d'assurance maladie, afin de prévenir les facturations multiples à l'assurance maladie d'un même conditionnement dans le cadre du système du tiers payant. Toutefois ce système belge ne comporte ni numéro de lot, ni date de péremption. L'évolution de ce Code Barres Unique (CBU) belge vers un marquage Data Matrix permettrait de combler les lacunes existantes en ce qui concerne le traçage et l'authentification, tels qu'exigés déjà actuellement par le Code communautaire sur les médicaments. Bien que de telles possibilités techniques soient parfaitement et rapidement applicables à des coûts parfaitement marginaux, la Commission estime, paradoxalement, qu'il est prématuré de prendre une décision en matière de codes d'identification et qu'il convient d'effectuer davantage d'essais. Or la situation deviendra d'autant plus confuse et fragmentée que l'on retardera la mise en œuvre des codes d'identification. C'est pourquoi le Comité propose de mettre en place une task-force «codes d'identification» pour évaluer la mise en œuvre des processus normalisés existants, dans un premier temps, au moins au niveau du marché intérieur de l'UE. À terme, cela pourrait fournir une occasion de devenir leader au niveau mondial.

1.4. L'attention accordée à la chaîne d'approvisionnement légale n'est pas suffisante. Si le problème lié à l'internet n'est pas traité, la santé publique sera de plus en plus menacée. Il existe une dimension sociale importante étant donné que les médicaments illégaux à bas prix sur internet créent un système de soins de santé à deux vitesses. Le Comité exhorte la Commission à agir.

1.5. Le Comité soutient une lutte acharnée contre tout acteur permettant l'introduction de médicaments de contrefaçon dans la chaîne de médicaments légaux. Les sanctions devraient être draconiennes, allant d'amendes à la confiscation des entreprises concernées. Le Comité invite instamment la Commission à publier, à l'intention des États membres, des lignes directrices en matière de peines.

1.6. Il ne semble pas que l'on mesure toute l'étendue de la contrefaçon ni que l'on connaisse bien les sources des médicaments contrefaits. La proposition de directive devrait inclure des projets visant à remédier à ces carences dans les systèmes de surveillance et de supervision.

1.7. À l'instar de l'OMS, le Comité préférerait que la directive parle de produits de «contrefaçon» plutôt que de produits «falsifiés».

1.8. La complexité du texte, avec ses nombreuses modifications passées et présentes, rend sa compréhension difficile. Le Comité recommande de publier un dossier contenant le texte de base et les modifications pour que le texte relatif aux produits de contrefaçon puisse être lu et compris.

2. Introduction

2.1. En novembre 2001, par voie de la directive 2001/83/CE, l'UE a institué un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. Il s'agit d'un recueil encyclopédique qui couvre tous les aspects de la question. Il a été modifié par un règlement et cinq autres directives. Ce recueil compte aujourd'hui 70 pages et 130 articles, ainsi que 44 pages d'annexes.

2.2. Le présent avis a pour objet une nouvelle directive modificatrice. Celle-ci a pour origine la préoccupation suscitée par l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés pour ce qui est de leur identité, de leur historique ou de leur source. Cette directive est l'une des trois directives modificatrices présentées simultanément pour traiter les différentes facettes du code communautaire. Le Comité estime qu'il eût été plus judicieux, du moins en ce qui concerne la directive à l'examen, de produire un dossier reprenant la directive de base et les modifications proposées dans la directive actuelle; les parties intéressées auraient ainsi pu disposer d'un texte court, intégré, cohérent et pertinent. Le texte actuel est opaque et difficile à comprendre.

2.3. Les médicaments contrefaits sont étiquetés frauduleusement de manière délibérée pour en dissimuler la nature et/ou la source; leur qualité est imprévisible, dès lors qu'ils peuvent contenir une quantité erronée de principes actifs, un mauvais principe actif, ou aucun principe actif. Dans tous les cas, les médicaments contrefaits sont produits dans des laboratoires clandestins n'offrant pas de possibilité de contrôle.

2.4. Les médicaments contrefaits constituent une très grave menace pour la santé publique. Ils compromettent la législation pharmaceutique de l'UE et portent atteinte à l'industrie pharmaceutique communautaire. Le nombre de falsifications de médicaments innovants et vitaux est en progression. Qui plus est, ces produits sont distribués aux patients par le biais de la chaîne d'approvisionnement légale afin d'atteindre des débouchés plus importants.

2.5. Selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), l'importance des médicaments contrefaits est la suivante:

- moins de 1 % dans la plupart des pays industrialisés et des États membres de l'UE,
- plus de 20 % dans une grande partie de l'ancienne Union soviétique,
- plus de 30 % dans certaines zones d'Asie, d'Afrique et d'Amérique latine,
- plus de 50 % sur les sites internet illégaux.

En ce qui concerne l'internet, la Commission a déclaré que la résolution du problème des chaînes d'approvisionnement illégales nécessitait une définition du problème distincte, avec des causes sous-jacentes distinctes, des objectifs distincts et des options d'action distinctes. Ces points ne sont pas abordés dans la directive à l'examen.

2.6. Selon la Commission, 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:

- il n'est pas toujours facile de distinguer les médicaments falsifiés des originaux à cause des problèmes de traçage et d'identification;
- la chaîne de distribution, devenue très complexe, est aussi solide que son maillon le plus faible;
- 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; et
- les principes pharmaceutiques actifs («PPA») introduits dans le processus de fabrication peuvent eux-mêmes constituer une falsification du PPA original.

3. Contenu essentiel de la proposition de directive

3.1. La directive de base 2001/83/CE ainsi que la présente proposition de modification visent à garantir le fonctionnement du marché intérieur des médicaments tout en assurant un niveau élevé de protection de la santé publique. Les principaux éléments de la modification sont détaillés dans les paragraphes suivants. Les références se rapportent à l'article premier de la directive de modification.

Traçage et identification

3.2. Audits des fabricants de PPA. (4)

3.3. Création d'une base juridique permettant à la Commission d'exiger l'apposition de dispositifs de sécurité spécifiques (par exemple, code d'identification, scellés inamovibles) sur l'emballage des médicaments soumis à prescription afin de rendre l'identification, l'authentification et le traçage des médicaments possibles. (6), (8), (9)

3.4. Interdiction de principe, pour les acteurs situés entre le fabricant d'origine et le dernier point 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. Tout acteur de la chaîne d'approvisionnement qui emballe des médicaments doit être titulaire d'une autorisation de fabrication et responsable des préjudices causés par des produits falsifiés. (9), (10)

Chaîne de distribution

3.5. Certaines obligations sont instaurées pour des acteurs de la chaîne de distribution autres que les distributeurs en gros. Ces acteurs, tels ceux qui mettent le médicament aux enchères ou le vendent par courtage, peuvent généralement participer aux transactions sans entrer réellement en contact avec le médicament. (1), (14)

3.6. Règles complétant les bonnes pratiques existantes pour les distributeurs.

3.7. Une autorisation continuera d'être nécessaire pour les distributeurs en gros. (12), (13), (14)

3.8. Audits obligatoires des distributeurs en gros en vue de garantir la fiabilité des partenaires commerciaux. (15)

Flou juridique

3.9. Élimination du flou juridique relatif à l'importation de médicaments destinés à la réexportation. (2), (7)

Falsification du PPA original

3.10. Certification par les fabricants que leurs fournisseurs de PPA satisfont aux exigences. (3), (5), (7)

3.11. Renforcement des contrôles sur 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. (4), (16)

Dispositions générales

3.12. 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. (12), (15)

3.13. La supervision sera assurée par les autorités nationales compétentes, qui appliqueront également toutes sanctions nécessaires. De nouvelles lignes directrices seront publiées par la Commission. (16), (17)

4. Perspective du CESE

4.1. Le Comité se félicite de l'initiative à l'examen. La santé publique est une préoccupation majeure du Comité.

4.2. Le Comité note que l'Organisation mondiale de la santé (OMS) préfère le vocable «produit contrefait» à celui de «produit falsifié». Nous recommandons que la Commission suive l'OMS sur cette voie. La référence à la «contrefaçon» laisse mieux transparaître la nature criminelle de cette activité. Selon l'OMS, «la contrefaçon des médicaments, incluant toutes les activités qui vont de la fabrication à la délivrance aux malades, est un crime abject et grave qui met en danger des vies humaines et affaiblit les systèmes de santé» (1).

4.3. Dans la chaîne d'approvisionnement légale, empêcher l'entrée de médicaments falsifiés passe par une collaboration entre des partenaires commerciaux fiables et de confiance. En vue d'une collaboration accrue, tous les participants à la chaîne d'approvisionnement devraient faire l'objet d'une certification obligatoire dont les détails seraient disponibles dans une base de données accessible au public.

Traçage et identification

4.4. Le Comité estime que la Commission minimise le problème de traçage et d'identification. «Il est impossible de distinguer facilement des médicaments contrefaits des originaux en l'absence de code d'identification, ce qui engendre des problèmes de traçage.»

4.5. Le Comité propose d'intensifier les efforts visant à harmoniser les dénominations et les marques utilisées pour les médicaments au sein de l'UE ainsi que le conditionnement et les codes d'identification des médicaments dans toute l'UE. Il existe plus de dix différents systèmes de codification dans l'UE et aucun d'eux n'accorde une attention particulière aux aspects de sécurité en termes de numéro de lot, de date de fabrication et de péremption. Il conviendrait de mettre en œuvre un standard européen harmonisé d'identification des médicaments de nature à assurer le traçage tout au long de la chaîne de distribution jusqu'à chez le patient. L'harmonisation fera progresser le marché intérieur en ouvrant la voie à la libre circulation sécurisée des médicaments dans l'UE. Cela facilitera également l'authentification des médicaments directement auprès des fabricants en tout temps, en tout lieu, et dans un premier temps, au moins, au niveau du marché intérieur de l'UE. À terme, il pourrait en résulter une initiative à l'échelle mondiale.

(1) Voir le rapport IMPACT (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce) de l'OMS, actualisé en mai 2008.

4.6. Le Comité estime qu'un emballage authentique facilement identifiable permettrait de réduire les fraudes. Il invite la Commission à prendre l'initiative de créer une base de données visuelles en matière de conditionnement des médicaments.

4.7. Le texte du paragraphe 3.4 semble ne pas tenir compte des distributeurs parallèles. Il serait plus explicite d'interdire à tout acteur non titulaire d'une autorisation de fabrication de manipuler les dispositifs de sécurité apposés sur l'emballage. Les distributeurs parallèles sont appelés à reconditionner les produits. Ils ne doivent pas pouvoir remplacer les dispositifs de sécurité d'une façon susceptible de rompre la chaîne de traçage.

4.8. La technologie peut favoriser une avancée considérable en matière de code, d'identification et d'authentification des médicaments. L'authentification et le traçage constituent ici les enjeux essentiels. Ces stratégies ne devraient être utilisées que dans la limite des objectifs auxquels elles sont destinées, en privilégiant les vérifications directes - sans intermédiaires - auprès des registres de référence authentiques des fabricants, seuls en mesure de certifier l'authenticité de leur production. Il existe différents systèmes d'identification, par exemple, par radiofréquence (RFID) ou par code-barres bidimensionnel (Data Matrix). En Belgique, il existe à cet égard un système d'immatriculation individuel des conditionnements, par code séquentiel et code à barres unidimensionnel, instauré par le système d'assurance maladie, afin de prévenir les facturations multiples à l'assurance maladie d'un même conditionnement dans le cadre du système du tiers payant. Toutefois ce système belge ne comporte ni numéro de lot, ni date de péremption. L'évolution de ce Code Barres Unique (CBU) belge vers un marquage Data Matrix permettrait de combler les lacunes existantes en ce qui concerne le traçage et l'authentification, tels qu'exigés déjà actuellement par le Code communautaire sur les médicaments. Bien que de telles possibilités techniques soient parfaitement et rapidement applicables à des coûts parfaitement marginaux, la Commission estime, paradoxalement, qu'il est prématuré de prendre une décision en matière de codes d'identification et qu'il convient d'effectuer davantage d'essais. Or la situation deviendra d'autant plus confuse et fragmentée que l'on retardera la mise en œuvre des codes d'identification. C'est pourquoi le Comité propose de mettre en place une task-force «codes d'identification» pour voir si l'on peut mettre en œuvre les processus normalisés existants, dans un premier temps, au moins, au niveau du marché intérieur de l'UE. À terme, cela pourrait fournir une occasion de devenir leader au niveau mondial.

Chaîne de distribution

4.9. Une fois des médicaments emballés, le fait de les reconditionner sans les mesures de précaution adéquates doit être considéré comme une infraction pénale. Les emballages de contrefaçon sont le canal par lequel les médicaments contrefaits entrent dans la chaîne de distribution légale. Le conditionnement des médicaments proposés par les pharmacies légitimes sur internet devrait faire l'objet d'une inspection.

4.10. Le Comité note que la directive propose de lourdes sanctions dans le cas où l'introduction de médicaments falsifiés dans la chaîne de distribution n'a pu être empêchée. Il préconise des

sanctions très sévères telles que la fermeture des entreprises coupables.

Flou juridique

4.11. Le Comité se félicite de ce que le flou juridique concernant l'importation à des fins d'exportation ait été abordé dans la proposition de directive.

Falsification du PPA original

4.12. Comme il a été évoqué dans la partie traitant de la chaîne de distribution, les entreprises impliquées dans la falsification devraient être fermées.

Chaîne d'approvisionnement illégale

4.13. L'introduction de produits de contrefaçon par le biais de la chaîne d'approvisionnement illégale n'est pas abordée dans la directive à l'examen; elle représente pourtant une menace très sérieuse pour la santé publique, en particulier s'agissant de l'internet (voir les statistiques de l'OMS présentées au paragraphe 2.5). Il a récemment été établi qu'au Royaume-Uni, un médecin sur quatre a traité des patients souffrant d'effets secondaires causés par des médicaments achetés en ligne. Huit autres pour cent pensent l'avoir fait également mais n'en sont pas certains. Dans la récente communication de la Commission ⁽²⁾, il est fait référence au «Rapport sur les activités douanières de la Communauté en matière de contrefaçon et de piraterie» pour 2007. Les quantités de médicaments saisis par les autorités douanières ont augmenté de 628 % entre 2005 et 2007. Il s'agit non seulement de produits «de confort» mais également de traitements contre des maladies potentiellement mortelles.

4.14. L'accent doit être placé sur internet. Les pharmacies présentes sur internet ne sont légitimes que si elles sont enregistrées et agréées dans chaque État membre, l'enregistrement devant être aisément accessible dans une base de données publique tout comme cela est déjà le cas pour les pharmacies traditionnelles. Chaque pays crée ses propres règles en ce qui concerne l'internet alors que dans ce domaine, la coopération européenne et internationale est de toute évidence nécessaire. En outre, le commerce de détail n'est pas actuellement réglementé par l'UE; le champ d'intervention communautaire est donc limité et devrait être étendu dans ce domaine comme cela est déjà le cas pour les grossistes et les grossistes répartiteurs.

4.15. Il est facile de comprendre pourquoi les patients ont recours à internet plutôt qu'à leur médecin. Un médicament donné peut ne pas être disponible dans son pays; le prix d'un médicament, en particulier d'un médicament contrefait, peut être plus bas; et enfin, il peut être moins gênant d'acheter des médicaments directement sur internet que d'avoir un entretien potentiellement difficile avec un médecin. De plus, l'on ne peut poursuivre un patient pour l'achat de médicaments sur internet.

⁽²⁾ COM(2008) 666 final.

4.16. Une campagne de communication est nécessaire dans chaque État membre afin d'orienter le public vers des pharmacies légitimes sur internet et de le détourner des entreprises criminelles. Cette campagne devrait mettre en lumière le potentiel de menace pour la vie que présentent les produits achetés sur internet à des sources non enregistrées. Des informations devraient être fournies au public dans chaque pharmacie, chaque cabinet médical, chaque hôpital et sur chaque site internet autorisé.

4.17. De lourdes sanctions financières et pénales devraient être appliquées à quiconque participe à la vente de médicaments contrefaits. À l'instar de la manière dont le sexe est contrôlé sur internet, une collaboration pourrait être envisagée entre les pouvoirs publics (comme décrit au paragraphe 4.3) et différents

acteurs tels que les fournisseurs d'accès à l'internet, les moteurs de recherche, les services de fret et les sociétés émettrices de cartes de crédit afin de mieux identifier les participants illégaux au commerce de médicaments contrefaits. Comme l'a souligné la Commission, ses directives ne constituent qu'une part de l'effort pluridimensionnel qu'est la mise en œuvre de ces dispositions.

Dispositions générales

4.18. Il ne semble pas que l'on mesure toute l'étendue de la contrefaçon ni que l'on connaisse bien les sources des médicaments contrefaits. La proposition de directive devrait inclure des projets visant à remédier à ces carences dans les systèmes de surveillance et de supervision.

Bruxelles, le 15 juillet 2009.

*Le Président
du Comité économique et social européen
Mario SEPI*
