COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 26.1.2018
COM(2018) 49 final

RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN ET AU CONSEIL

concernant la transposition par les États membres de l'article 118 *bis* de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, telle que modifiée par la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011

1. Introduction et cadre juridique

La falsification des médicaments représente une grave menace pour la santé publique. Elle touche toute une série de médicaments, notamment les traitements contre le cancer, les troubles sexuels et l'hépatite C. Les médicaments falsifiés peuvent être et sont introduits dans la chaîne d'approvisionnement légale, comme l'a montré la découverte en 2014 de flacons falsifiés d'Herceptine (trastuzumab), un traitement contre le cancer, sur plusieurs marchés de l'UE[1].

En 2011, le Parlement européen et le Conseil ont adopté la directive 2011/62/UE[2] (directive sur les médicaments falsifiés) afin de modifier la directive 2001/83/CE[3] et de répondre aux inquiétudes grandissantes concernant la présence de médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement légale.

La directive sur les médicaments falsifiés prévoit des dispositifs de sécurité obligatoires sur les médicaments soumis à prescription à compter de février 2019 (sauf pour ceux qui en sont explicitement exonérés), renforce les bonnes pratiques de distribution et les exigences applicables aux grossistes, durcit les règles relatives à l'importation, ainsi qu'aux contrôles et aux inspections des substances actives et de leurs fabricants, et instaure un logo commun à toute l'Union pour permettre l'identification des personnes proposant légalement des médicaments à la vente au détail en ligne (applicable à partir du 1er juillet 2015).

Afin d'assurer la mise en application effective de ces dispositions, l'article 118 *bis* de la directive 2001/83/CE impose aux États membres d'établir «les règles sur les sanctions applicables en cas d'infraction aux dispositions nationales adoptées conformément à la présente directive et [de prendre] toutes les mesures nécessaires en vue de garantir la mise en application de ces sanctions. Ces dernières doivent être efficaces, proportionnées et dissuasives». Lesdites règles concernent entre autres:

- «la fabrication, la distribution, le courtage, l'importation et l'exportation de médicaments falsifiés, ainsi que la vente de médicaments falsifiés à distance au public au moyen des services de la société de l'information;
- le non-respect des dispositions [de la] directive concernant la fabrication, la distribution, l'importation et l'exportation de substances actives; [et]
- le non-respect des dispositions [de la] directive concernant l'utilisation d'excipients.

Le cas échéant, les sanctions tiennent compte du risque pour la santé publique que présente la falsification de médicaments».

Les États membres devaient avoir notifié leurs mesures à la Commission au plus tard le 2 janvier 2013. L'article 118 *bis* prévoit également que la Commission soumette un rapport au Parlement européen et au Conseil «contenant une vue d'ensemble des mesures de transposition des États membres en ce qui concerne [cet] article, assortie d'une évaluation de l'efficacité de ces mesures».

---

1 https://www.researchgate.net/publication/303445021_Operation_Volcano_-_The_Herceptin_Case

2 Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 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 (JO L 174 du 1.7.2011, p. 74).

3 Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67).

Le présent rapport offre une vue d'ensemble des mesures de transposition adoptées par les États membres, ainsi qu'une analyse qualitative de leur efficacité. Pour son évaluation, la Commission s'est appuyée sur l'étude TRANSPOSE menée par un contractant externe[4]. L'étude offre une vision générale des mesures de transposition, sur la base des informations transmises par les États membres en vertu de l'article 118 *bis* et provenant d'experts juridiques des 28 États membres. Elle a été complétée par une analyse qualitative des sanctions actuelles concernant les médicaments, substances actives et excipients falsifiés. Pour en savoir plus sur les sanctions en vigueur, la Commission a également consulté les autorités compétentes des États membres par l'intermédiaire du groupe d'experts sur l'acte délégué relatif aux dispositifs de sécurité pour les médicaments à usage humain[5].

2. Vue d'ensemble de la transposition de l'article 118 *bis* dans les États membres

Au total, 26 États membres (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FR, HR, IE, IT, LT, LU, LV, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK) ont introduit des modifications dans leur législation en ce qui concerne les sanctions liées à la falsification de médicaments, substances actives et excipients[6], en vue de transposer l'article 118 *bis*. La Hongrie a procédé à des modifications de son code pénal dans le cadre de la Convention Medicrime du Conseil de l'Europe[7]. La Finlande n'a pas modifié sa législation, car des sanctions étaient déjà prévues avant l'entrée en vigueur de l'article 118 *bis*.

Les préjudices ou dommages corporels sont couverts par le droit pénal général dans tous les États membres. Les États membres prévoient aussi des sanctions administratives générales en cas d'acte illicite impliquant des médicaments. Ces sanctions sont assorties de peines spécifiques pour la falsification de médicaments, substances actives et excipients, comme indiqué à l'article 118 *bis*.

Les sanctions actuelles applicables en cas de falsification de médicaments, substances actives et excipients sont la mise en détention (sanctions pénales), les amendes (sanctions pénales ou civiles) et/ou les sanctions administratives (par exemple révocation des licences ou saisie / retrait du marché des produits illicites).

Falsification de médicaments

Dans tous les États membres, au moins certaines activités liées à la falsification de médicaments relèvent d'une infraction pénale. Dans 21 États membres (AT, BE, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LU, MT, NL, PT, SI, SK, UK), la fabrication, la distribution, le courtage, l'importation, l'exportation et la vente à distance de médicaments falsifiés sont tous passibles de sanctions pénales.

Dans les sept États membres restants, certaines activités relèvent de sanctions civiles (amendes par exemple) et non de sanctions pénales. En Bulgarie, les sanctions pénales s'appliquent uniquement à l'importation ou l'exportation de médicaments falsifiés; les autres activités sont passibles de sanctions

---

4 *Study on the transposition measures of Member States in relation to the pharmaceutical legislation* (TRANSPOSE) (Étude sur les mesures de transposition des États membres en relation avec la législation pharmaceutique) – SANTE/2016/B4/052

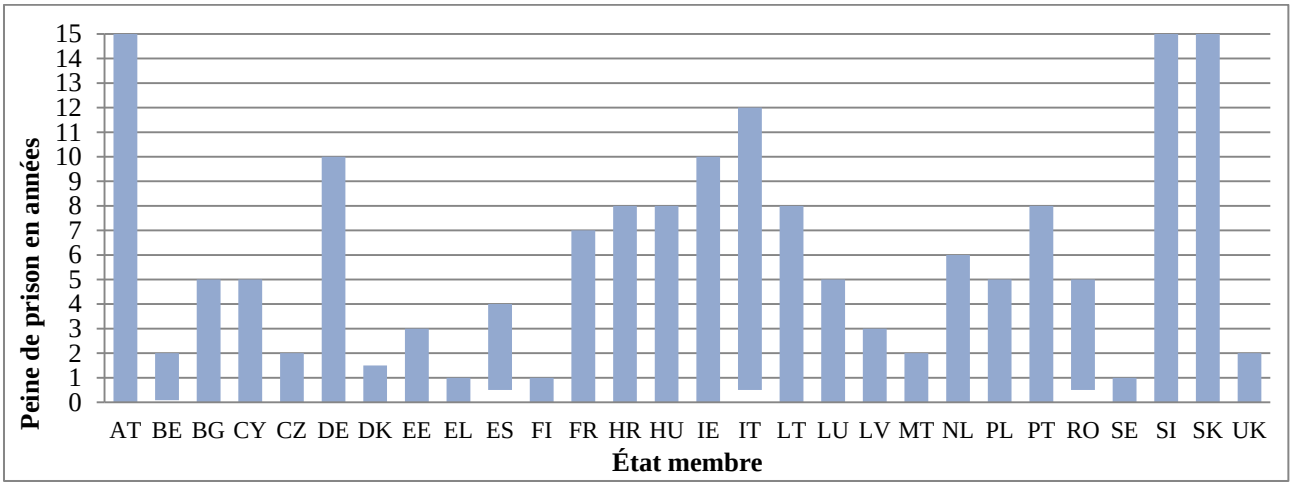
5 Règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain (JO L 32 du 9.2.2016, p. 1); http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2719

6 L'article 1er, point 3) *ter*, de la directive 2001/83/CE donne la définition suivante d'un excipient: «tout composant d'un médicament, autre qu'une substance active et les matériaux d'emballage».

7 Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (STCE nº 211).

civiles. En Finlande, il n'existe pas de sanctions particulières pour le courtage ou l'exportation, mais ces activités sont couvertes par des dispositions plus générales. En Lettonie, les sanctions pénales concernent la fabrication, la distribution et le courtage; des sanctions civiles sont prévues pour l'importation et l'exportation. En Roumanie, l'importation et l'exportation relèvent de sanctions civiles, et non pénales. En Pologne et en Suède, les sanctions pénales ne concernent pas l'exportation, mais cette activité est passible de sanctions civiles. En Lituanie, l'importation est passible de sanctions civiles.

Graphique 1: Peines de prison pour la falsification de médicaments[8]



Les peines d'emprisonnement maximales vont d'un à quinze ans (graphique 1).

Tous les États membres appliquent des amendes pénales ou civiles en relation avec la falsification de médicaments (tableau 1). Huit États membres (BE, FI, FR, IE, IT, LU, MT, UK) prévoient uniquement des amendes pénales, tandis que sept autres (AT, CZ, HU, LT, RO, SI, SK) prévoient uniquement des amendes civiles. Les 13 États membres restants (BG, CY, DE, DK, EE, EL, ES, HR, LV, NL, PL, PT, SE) prévoient aussi bien des amendes pénales que civiles. Le montant maximal des amendes varie entre 4 300 EUR en Lituanie et 1 million d'EUR en Espagne[9].

Tableau 1: Amendes maximales pour la falsification de médicaments (en EUR)

* Pour les États membres hors zone euro, un montant approximatif en EUR est indiqué.

AT	**BE**	**BG**	**CY**	**CZ**	**DE**	**DK**	**EE**
50 000	240 000	25 500	85 000	775 000	25 000	non spécifié	32 000
EL	**ES**	**FI**	**FR**	**HR**	**HU**	**IE**	**IT**
200 000	1 000 000	non spécifié	750 000	20 000	non spécifié	300 000	15 600
LT	**LU**	**LV**	**MT**	**NL**	**PL**	**PT**	**RO**
4 300	20 000	14 000	116 469	450 000	non spécifié	180 000	6 500

8 Au Royaume-Uni, les infractions commises dans le cadre de la loi sur les marques de commerce, qui peut s'appliquer à la falsification de médicaments, sont passibles d'une peine d'emprisonnement maximale de 10 ans.

9 En Espagne, le montant de l'amende dépend de la gravité de l'infraction. Une amende d'un million d'EUR s'appliquerait en cas d'infraction «très grave».

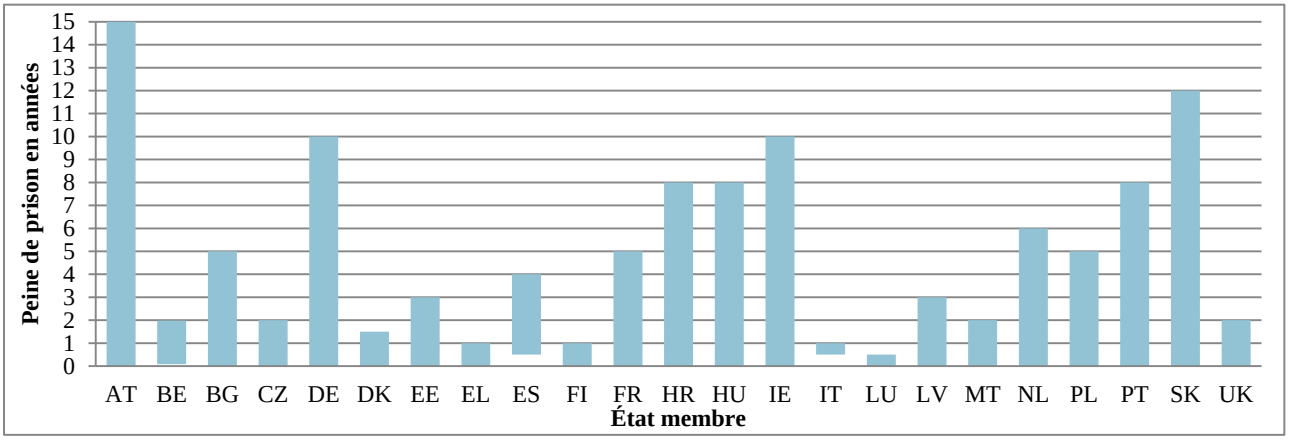
SE	SI	SK	UK				
non spécifié	120 000	25 000	illimité				

Dans 24 États membres (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, LT, LV, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK), il existe des sanctions administratives particulières pour la falsification de médicaments.

Manquements impliquant des substances actives

Dans 23 États membres (AT, BE, BG, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IE, IT, LU, LV, MT, NL, PL, PT, SK, UK), les manquements concernant des substances actives relèvent d'une infraction pénale.

Graphique 2: Peines de prison pour les manquements en relation avec des substances actives



Dans 17 de ces États membres, les manquements commis dans la fabrication, la distribution, l'importation et l'exportation de substances actives sont tous passibles de sanctions pénales. En Bulgarie, les sanctions pénales s'appliquent uniquement aux manquements en relation avec l'importation ou l'exportation de substances actives; les autres activités sont passibles de sanctions civiles. En Finlande, en Pologne et au Royaume-Uni, il n'existe pas de sanctions spécifiques couvrant l'exportation de substances actives. En Lettonie et à Malte, les sanctions pénales concernent uniquement la fabrication et la distribution de substances actives, mais la Lettonie applique des sanctions civiles aux manquements impliquant l'importation et l'exportation de substances actives. Les peines d'emprisonnement maximales prévues vont de six mois à 15 ans (graphique 2).

Au total, 26 États membres (BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, IE, IT, LT, LU, LV, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK) appliquent des amendes pénales ou civiles en ce qui concerne les substances actives (tableau 2). Sept États membres (BE, FI, IE, LU, MT, PL, UK) prévoient uniquement des amendes pénales, tandis que sept autres (CY, CZ, LT, RO, SE, SI, SK) prévoient uniquement des amendes civiles. Les 12 États membres restants (BG, DE, DK, EE, EL, ES, FR, HR, IT, LV, NL, PT) prévoient aussi bien des amendes pénales que civiles. Le montant maximal des amendes pour manquement impliquant des substances actives varie entre 1 500 EUR en Lituanie et 1 million d'EUR en Espagne.

Tableau 2: Amendes maximales pour manquement impliquant des substances actives (en EUR)

* Pour les États membres hors zone euro, un montant approximatif en EUR est indiqué.

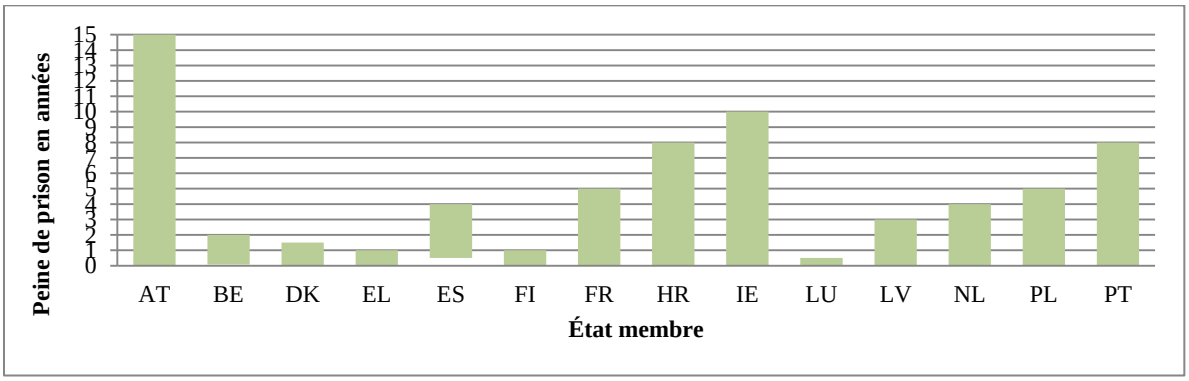
BE	BG	CY[10]	CZ	DE	DK	EE	EL
240 000	10 000	42 000	775 000	25 000	non spécifié	32 000	100 000
ES	**FI**	**FR**	**HR**	**IE**	**IT**	**LT**	**LU**
1 000 000	non spécifié	375 000	20 000	300 000	100 000	1 500	10 000
LV	**MT**	**NL**	**PL**	**PT**	**RO**	**SE**	**SI**
14 000	11 647	450 000	non spécifié	180 000	6 500	non spécifié	120 000
SK	**UK**						
35 000	illimité						

Dans 21 États membres (BG, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LT, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK), il existe des sanctions administratives particulières en cas de manquement en relation avec des substances actives.

Manquements impliquant des excipients

Dans 14 États membres (AT, BE, DK, EL, ES, FI, FR, HR, IE, LU, LV, NL, PL, PT), les manquements concernant des excipients relèvent d'une infraction pénale.

Graphique 3: Peines de prison pour les manquements en relation avec des excipients



Dans neuf de ces États membres, les manquements commis dans la fabrication, la distribution, l'importation et l'exportation d'excipients sont tous passibles de sanctions pénales. En Finlande, les manquements commis en relation avec l'exportation d'excipients ne relèvent pas de sanctions pénales. En Irlande, seuls les manquements commis en relation avec la fabrication d'excipients sont passibles de sanctions pénales. En Lettonie et en Pologne, les sanctions pénales concernent uniquement les manquements commis dans la fabrication et la distribution d'excipients; en revanche, la Lettonie prévoit des sanctions civiles pour l'importation et l'exportation d'excipients. Au Luxembourg, les sanctions pénales s'appliquent aux manquements en relation avec la fabrication et l'importation d'excipients. Les peines d'emprisonnement maximales prévues pour manquement en relation avec des excipients vont de six mois à 15 ans (graphique 3).

Au total, 20 États membres (BE, CY, CZ, DK, EL, ES, FI, FR, HR, IE, IT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK) appliquent également des amendes pénales ou civiles en ce qui concerne les manquements

[10] À Chypre, l'amende peut être majorée de 341 EUR pour chaque jour où la violation se poursuit.

commis avec des excipients (tableau 3). Cinq États membres (BE, FI, IE, LU, PL) prévoient uniquement des amendes pénales en cas de manquement commis avec des excipients, tandis que sept autres (CY, CZ, IT, RO, SE, SI, SK) prévoient uniquement des amendes civiles. Les huit États membres restants (DK, EL, ES, FR, HR, LV, NL, PT) prévoient aussi bien des amendes pénales que civiles. Le montant maximal des amendes varie entre 2 200 EUR en Roumanie et 1 million d'EUR en Espagne.

Tableau 3: Amendes maximales pour manquement impliquant des excipients (en EUR)

* Pour les États membres hors zone euro, un montant approximatif en EUR est indiqué.

BE	**CY**[11]	**CZ**	**DK**	**EL**	**ES**	**FI**	**FR**
240 000	42 000	775 000	non spécifié	100 000	1 000 000	non spécifié	375 000
HR	**IE**	**IT**	**LU**	**LV**	**NL**	**PL**	**PT**
20 000	300 000	18 000	10 000	14 000	450 000	non spécifié	180 000
RO	**SE**	**SI**	**SK**				
2 200	non spécifié	120 000	25 000				

Dans 15 États membres (CZ, DK, EE, ES, FR, HR, HU, IT, LT, LV, PL, PT, RO, SI, SK), il existe des sanctions administratives particulières en cas de manquement en relation avec des excipients.

Transposition globale

En ce qui concerne la falsification de médicaments, les 28 États membres appliquent tous des sanctions pénales sous forme de peines d'emprisonnement. Un État membre (LV) sanctionne la falsification entraînant un préjudice physique ou la mort (crime) et deux États membres (ES, PT) sanctionnent la falsification à l'origine d'un risque ou d'un danger pour la santé d'un individu ou la santé publique (mise en danger concrète). Quatre États membres (EL, LT, RO, SI) pénalisent la falsification démontrée comme étant globalement dangereuse, à savoir lorsque le médicament falsifié ne contient pas assez d'ingrédients actifs ou contient des substances nocives (mise en danger concrète / abstraite). Dans les 21 autres États membres, la falsification en soi est sanctionnée, sans qu'il soit nécessaire de prouver que le produit est dangereux pour la santé (mise en danger abstraite). En ce qui concerne les substances actives, 23 États membres appliquent des sanctions pénales, et pour les excipients, 14 États membres prévoient des sanctions pénales.

Lorsque la falsification de médicaments est passible de sanctions pénales, la peine de prison maximale est d'au moins trois ans dans 20 États membres (AT, BG, CY, DE, EE, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK). Si la peine de prison est d'au moins trois ans, l'infraction relève de la décision d'enquête européenne[12].

Comme indiqué plus haut, tous les États membres prévoient des amendes pour la falsification de médicaments. En ce qui concerne les substances actives, 26 États membres appliquent des amendes, et pour les excipients, 20 États membres prévoient des amendes. Ces amendes peuvent revêtir la forme de sanctions pénales ou civiles, bien que les niveaux maximums varient d'un État membre à l'autre.

[11] À Chypre, l'amende peut être majorée de 341 EUR pour chaque jour où la violation se poursuit.

[12] Voir directive 2014/41/UE du Parlement européen et du Conseil du 3 avril 2014 concernant la décision d'enquête européenne en matière pénale (JO L 130 du 1.5.2014, p. 1). La décision d'enquête européenne est fondée sur la reconnaissance mutuelle, ce qui signifie que les États membres sont tenus de reconnaître les demandes d'éléments de preuve émanant de leurs homologues et d'agir en conséquence, de la même façon qu'ils le feraient à la demande de leurs propres autorités.

À l'exception de la Finlande, du Luxembourg et de Malte, tous les États membres ont instauré des sanctions administratives supplémentaires pour la falsification de médicaments, substances actives et/ou excipients.

3. Efficacité

Il est difficile de mesurer l'efficacité des sanctions nationales spécifiques, en raison de l'absence de données exhaustives sur les incidents survenant dans les États membres et de la nature intrinsèquement illégale des activités en cause. Un grand nombre des experts juridiques consultés dans le cadre de l'étude TRANSPOSE n'ont pas été en mesure de fournir des estimations de l'efficacité des sanctions spécifiques en relation avec les médicaments, substances actives et excipients falsifiés[13].

Les experts de 10 États membres ont fourni des estimations de l'efficacité des sanctions nationales dans la prévention de l'introduction de médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement légale (à savoir fabricants, importateurs parallèles, grossistes et pharmacies). Ils ont considéré que toutes les sanctions mises en place (pénales, civiles et administratives) ont eu au moins un certain effet en faisant reculer la présence de médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement légale. Globalement, les sanctions administratives ont été plus souvent jugées efficaces. Huit experts ont fourni des estimations de l'ampleur de la réduction de la présence de médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement légale depuis l'adoption de la directive 2011/62/UE. Six experts ont évalué cette réduction à plus de 25 %, tandis que deux autres l'ont chiffrée à moins de 5 %.

Concernant la chaîne d'approvisionnement illégale (notamment les achats de médicaments auprès de pharmacies en ligne illégales), les experts de 12 États membres ont fourni des estimations de l'efficacité des sanctions nationales. Six d'entre eux ont considéré que les sanctions pénales ont eu au moins un certain effet en faisant reculer la présence de médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement illégale. Deux experts ont estimé que les sanctions civiles ont eu un effet limité et trois d'entre eux que les sanctions administratives ont eu au moins un certain effet. Globalement, les sanctions pénales ont été plus souvent jugées efficaces. Quatre experts ont considéré que la présence de médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement illégale a reculé d'au moins 25 % depuis l'adoption de la directive 2011/62/UE, tandis que sept ont estimé cette baisse à moins de 25 %.

De manière générale, l'étude observe que les États membres devraient mettre en place des sanctions à la fois pénales et administratives, afin de préserver la chaîne d'approvisionnement légale et de lutter contre la vente illicite de médicaments falsifiés. Les sanctions pénales sont efficaces et dissuasives pour les acteurs de la chaîne d'approvisionnement aussi bien légale qu'illégale. Les sanctions administratives sont utiles contre les manquements commis dans le cadre de la chaîne d'approvisionnement légale (où les opérateurs dépendent de licences), mais ne peuvent être appliquées correctement aux opérateurs du marché illégal, qui agissent déjà sans autorisation, donc de manière illégale. Toutefois, les sanctions administratives sont généralement plus faciles à mettre en œuvre que les sanctions pénales.

[13] Dix-sept experts n'ont pas apporté de réponse concernant l'efficacité des sanctions dans la chaîne d'approvisionnement légale. Par ailleurs, quinze experts n'ont pas apporté de réponse concernant l'efficacité des sanctions dans la chaîne d'approvisionnement illégale.

En ce qui concerne les sanctions pénales, l'étude note qu'il est plus facile d'appliquer des dispositions élargies qui ne nécessitent pas de prouver l'existence d'un préjudice direct pour les patients, mais couvrent plutôt les médicaments dangereux ou falsifiés. Par exemple, dans de nombreux États membres, la falsification en soi est sanctionnée, sans qu'il soit nécessaire de prouver que le produit est dangereux pour la santé des patients.

L'application de peines d'emprisonnement d'au moins trois ans peut également faciliter le partage d'éléments de preuve dans le cadre d'une décision d'enquête européenne[12], ce qui peut être pertinent si les infractions ont été commises entre plusieurs États membres. Dans tous les cas, la coopération est indispensable pour assurer la transmission des éléments de preuve dans les affaires revêtant une dimension transfrontalière.

La mise en œuvre efficace des sanctions existantes est fondamentale pour lutter contre la falsification de médicaments, substances actives et excipients. Il est essentiel de veiller à ce que les agents chargés de faire appliquer ces sanctions soient bien formés et disposent des ressources adéquates pour enquêter sur les affaires de criminalité pharmaceutique.

Le groupe de travail des responsables de l'exécution[14] (mis en place par le réseau des directeurs des agences des médicaments) représente un forum important pour assurer la coopération et l'échange des meilleures pratiques entre les agences des médicaments et les autorités exécutives au sein de l'Espace économique européen. Interpol œuvre également en faveur de la coopération internationale, en proposant des formations et en encourageant l'échange d'informations entre la police, les douanes, les autorités de réglementation des médicaments, les scientifiques et l'industrie[15].

Les États membres devraient assurer le suivi de l'exécution pour s'assurer que les sanctions sont effectivement appliquées. Par exemple, depuis 2015, l'Allemagne recueille des statistiques criminelles plus détaillées en ce qui concerne la falsification de médicaments et les infractions associées[16]. Ceci devrait permettre à l'avenir une meilleure compréhension de l'efficacité des sanctions.

4. Conclusions

La transposition par les États membres de l'article 118 *bis* de la directive 2001/83/CE est satisfaisante. Afin de consolider davantage les mesures en place et de renforcer leur efficacité globale, certains États membres pourraient envisager d'instaurer des sanctions pénales ou administratives supplémentaires en relation avec les médicaments, substances actives ou excipients falsifiés.

Les États membres devraient s'assurer que les ressources et le personnel adéquats sont alloués à la mise en exécution des sanctions prévues (en formant de nouveaux agents d'exécution par exemple). Étendre le suivi et la collecte de données pourrait permettre une évaluation plus précise de l'efficacité des mesures nationales spécifiques, compte tenu notamment des difficultés d'obtention d'estimations détaillées de l'ampleur de la falsification sur le marché de l'Union.

14 http://www.hma.eu/wgeo.html
15 https://www.interpol.int/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Pharmaceutical-crime
16 Polizeiliche Kriminalstatistik [statistiques criminelles de la police] [Allemagne] 2015, p. 122; https://www.bka.de/DE/AktuelleInformationen/StatistikenLagebilder/PolizeilicheKriminalstatistik/PKS2015/pks2015_node.html

La falsification des médicaments représente une grave menace pour la santé publique. La directive sur les médicaments falsifiés a instauré plusieurs mesures visant à protéger la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments contre la falsification au sein de l'UE. Ces mesures incluent la mise en place de dispositifs de sécurité obligatoires sur les médicaments soumis à prescription, le durcissement des exigences en matière de bonnes pratiques de distribution, le renforcement des règles sur l'importation de substances actives et un logo commun à toute l'Union pour les pharmacies en ligne.

La Commission va continuer d'aider les États membres à mettre en œuvre la directive sur les médicaments falsifiés, en particulier le système d'authentification des médicaments qui deviendra applicable dans les États membres en février 2019. Ce système est conçu pour garantir que les médicaments présents dans la chaîne d'approvisionnement légale sont authentiques, sûrs et de bonne qualité. Le logo européen pour les pharmacies en ligne devrait permettre aux consommateurs de ne pas acheter sans le savoir des médicaments auprès de fournisseurs illégaux, et contribuer aux efforts de mise en application menés par les États membres.

Décourager la falsification de médicaments au moyen de sanctions adaptées ne sera possible qu'en s'appuyant sur une coopération durable, le partage des meilleures pratiques et un contrôle efficace de la législation en place.