COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 4.7.2024
COM(2024) 274 final

RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN ET AU CONSEIL

sur les évolutions en matière de falsification des médicaments et les mesures prises en application de la directive 2011/62/UE, tel que prévu à l'article 3 de ladite directive

TABLE DES MATIERES

1. Synthèse 2
2. Introduction et cadre juridique 4
3. Évolutions en matière de falsification des médicaments 5
   - 3.1. Données quantitatives sur les médicaments falsifiés 5
   - 3.2. Catégories de médicaments concernés 6
   - 3.3. États membres concernés, régions de provenance et canaux de distribution 6
   - 3.4. Conclusions 7
4. Contribution des mesures visant à empêcher l'introduction de médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement légale 8
   - 4.1. Gouvernance du système de répertoires 8
   - 4.2. Champ d'application 9
   - 4.3. Identifiant unique et dispositif antieffraction 10
   - 4.4. Mécanisme de vérification 10
   - 4.5. Mécanisme de notification 12
   - 4.6. Perceptions des parties prenantes et des autorités nationales compétentes 13
   - 4.7. Conclusions 13
5. Conclusions générales et prochaines étapes 14

1. SYNTHESE

En juin 2011, le Parlement européen et le Conseil ont adopté la directive 2011/62/UE[1], également appelée «directive sur les médicaments falsifiés». La directive poursuivait deux objectifs: i) faire face à l'augmentation du nombre de médicaments falsifiés décelés dans l'UE; et ii) renforcer la surveillance de la chaîne d'approvisionnement légale des médicaments à usage humain. La directive a introduit des règles européennes harmonisées afin de garantir que des médicaments falsifiés ne sont pas introduits dans la chaîne d'approvisionnement légale du marché unique et ne parviennent pas aux patients. Elle dispose que les médicaments à usage humain soumis à prescription doivent être dotés de dispositifs de sécurité sur leur emballage.

Les modalités des dispositifs de sécurité sont fixées par le règlement délégué (UE) 2016/161[2]. Le règlement délégué est entré en vigueur en 2019 et a introduit des mécanismes de vérification et des dispositifs de sécurité obligatoires pour les médicaments. Il s'agit des mécanismes de vérification et des dispositifs de sécurité suivants:

1. un identifiant unique (un code à barres bidimensionnel) dont l'authenticité prouve la légitimité d'une boîte individuelle d'un médicament;
2. un dispositif antieffraction dont l'intégrité démontre l'authenticité du médicament dans son emballage.

L'article 3 de la directive 2011/62/UE prévoit que la Commission présente un rapport au Parlement européen et au Conseil au plus tard cinq ans après la date d'application du règlement. Ce rapport doit contenir: i) une description des évolutions récentes que connaît la falsification des médicaments; et ii) une évaluation de la contribution qu'apportent les mesures prévues par ladite directive concernant la prévention de l'entrée de médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement légale.

Le présent rapport répond à cette obligation. Il se fonde sur les conclusions de l'*étude appuyant le rapport au Parlement européen et au Conseil sur les évolutions en matière de falsification des médicaments et les mesures prévues conformément à la directive 2011/62/UE*, rédigée par un consultant externe en 2023. Dans cette étude, les effets dans l'Union européenne (UE) et l'Espace économique européen (EEE) des mesures prévues par la directive sur les médicaments falsifiés et le règlement délégué ont été examinés. Elle est publiée sur la page d'accueil du site de la Commission[3].

---

[1] 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).

[2] 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).

[3] Voir: https://health.ec.europa.eu/publications/study-supporting-report-european-parliament-and-council-trends-falsification-medicinal-products-and_en

Pour les raisons exposées ci-après, il n'est pas encore possible de tirer des conclusions définitives quant aux effets de la directive et du règlement délégué. Néanmoins, on peut dire que, dans l'ensemble, des progrès importants et constants dans le décèlement des médicaments falsifiés ont été observés depuis l'entrée en vigueur de la directive et du règlement délégué. La plupart des cas de falsification ont été décelés dans la chaîne d'approvisionnement *illégale* (souvent au moyen de ventes non autorisées sur l'internet). Même dans les rares cas où des médicaments falsifiés ont été décelés dans la chaîne d'approvisionnement *légale*, les autorités nationales, en collaboration avec les opérateurs de la chaîne d'approvisionnement, ont rapidement traité le sujet. Les médicaments achetés par les canaux officiels, c'est-à-dire les pharmacies physiques ou les pharmacies en ligne autorisées, peuvent être considérés comme sûrs.

La directive sur les médicaments falsifiés et le règlement délégué augmentent les obstacles et le coût de la falsification pour les criminels. Ils permettent également de générer des données susceptibles de contribuer à détecter les colis suspects, à enquêter sur ceux-ci rapidement et à suivre les activités de falsification.

Toutefois, il n'est pas encore possible d'évaluer en détail l'effet des mesures énoncées dans le règlement délégué parce qu'elles ne sont pas encore pleinement mises en œuvre. Cette mise en œuvre incomplète s'explique par cinq raisons principales: i) de nombreuses pharmacies ne sont toujours pas connectées au système de l'UE; ii) certaines pharmacies connectées au système n'utilisent peut-être pas encore efficacement le système informatique; iii) certains systèmes informatiques développés au niveau national continuent de déclencher un niveau trop élevé de fausses alertes; iv) la gouvernance du système par les organisations responsables représentant les opérateurs de la chaîne d'approvisionnement a parfois entraîné des conflits internes sur l'utilisation des informations contenues dans le système européen de vérification des médicaments (EMVS); et v) l'absence de procédures types pour qualifier de *confirmés* les cas de falsification et l'absence de fichiers centralisés recensant tous les cas dans l'UE/l'EEE rendent particulièrement difficiles les comparaisons et l'analyse des évolutions.

En outre, la législation a accordé à la Belgique, la Grèce et l'Italie une période de transition prolongée pour adapter leur système existant aux règles de l'UE. La Belgique applique de plein gré les règles depuis le 9 février 2019. La Grèce et l'Italie n'adhéreront au système de l'UE qu'en 2025. Par conséquent, une évaluation complète de l'incidence de la directive sur les médicaments falsifiés et du règlement délégué n'est actuellement pas possible.

Au cours des dernières années, la Commission n'a cessé de dialoguer avec les autorités nationales compétentes et les parties prenantes pour progresser sur la voie d'une mise en œuvre complète, et elle est résolue à continuer à le faire.

2. INTRODUCTION ET CADRE JURIDIQUE

En juin 2011, le Parlement européen et le Conseil ont adopté la directive 2011/62/UE[4], également appelée «directive sur les médicaments falsifiés», afin de renforcer la surveillance de la chaîne d'approvisionnement légale des médicaments à usage humain.

Le règlement délégué (UE) 2016/161[5] fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain complète la directive. Les dispositifs de sécurité sont liés à un répertoire de données géré par des organisations sans but lucratif représentant les opérateurs de la chaîne logistique[6]. Le règlement délégué est applicable depuis le 9 février 2019 et couvre les médicaments soumis à prescription, bien que son champ d'application puisse être étendu aux médicaments non soumis à prescription pour lesquels il existe un risque de falsification.

La Grèce et l'Italie continuent de bénéficier d'une période de transition prolongée accordée aux États membres qui disposaient déjà d'un système. Elles sont tenues d'adhérer au système de l'UE d'ici février 2025.

La vérification fonctionne comme un système de bout en bout. Les dispositifs de sécurité sont apposés sur les médicaments au stade de la fabrication et doivent être vérifiés à la fin de la chaîne d'approvisionnement au moment de la désactivation des boîtes de médicaments. Des vérifications supplémentaires sont nécessaires tout au long de la chaîne d'approvisionnement lorsque le risque d'introduction d'un médicament falsifié est jugé important.

L'article 3 de la directive sur les médicaments falsifiés exige que la Commission présente au Parlement européen et au Conseil un rapport contenant les éléments suivants:

a) *une description, incluant des données quantitatives lorsque c'est possible, des évolutions que connaît la falsification des médicaments en ce qui concerne les catégories de médicaments concernées, les canaux de distribution, y compris la vente à distance au public au moyen des services de la société de l'information, les États membres concernés, la nature des falsifications et les régions de provenance de ces produits; et*
b) *une évaluation de la contribution qu'apportent les mesures prévues par la présente directive concernant la prévention de l'entrée de médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement légale. Cette évaluation porte en particulier sur l'article* 54,

[4] 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).

[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).

[6] Les fabricants, les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché, les grossistes et les personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public.

point o), et l'article 54 bis *de la directive 2001/83/CE, tels qu'insérés par la présente directive.*

La Commission a demandé à un consultant externe de réaliser une étude (l'«étude») sur les deux sujets cités aux points a) et b) ci-dessus du point de vue: i) des parties intervenant dans la chaîne d'approvisionnement; et ii) des autorités répressives des États membres. Il en résulte l'*étude appuyant le rapport au Parlement européen et au Conseil sur les évolutions en matière de falsification des médicaments et les mesures prévues conformément à la directive 2011/62/UE*, qui constitue la base du présent rapport.

3. ÉVOLUTIONS EN MATIERE DE FALSIFICATION DES MEDICAMENTS

La présente section porte sur l'article 3, point a), de la directive 2011/62/UE.

3.1. Données quantitatives sur les médicaments falsifiés

La directive sur les médicaments falsifiés a modifié la directive 2001/83/CE, c'est-à-dire le code communautaire relatif aux médicaments à usage humain et définit un «médicament falsifié» comme suit:

> *tout médicament comportant une fausse présentation de: a) son identité, y compris de son emballage et de son étiquetage, de sa dénomination ou de sa composition* [...]*; b) sa source, y compris de son fabricant, de son pays de fabrication, de son pays d'origine ou du titulaire de son autorisation de mise sur le marché; ou c) son historique, y compris des enregistrements et des documents relatifs aux circuits de distribution utilisés.*

Cette définition distingue les «médicaments falsifiés» des «médicaments contrefaits». Ces derniers violent les droits de propriété intellectuelle ou le droit des marques. Les statistiques sur les médicaments contrefaits sont souvent utilisées comme indicateur pour estimer les évolutions relatives aux médicaments falsifiés, mais les médicaments falsifiés ne sont pas nécessairement des contrefaçons.

Ni l'Agence européenne des médicaments (EMA) ni les autorités nationales compétentes ne surveillaient de manière systématique les cas de falsification avant l'adoption du règlement délégué. L'EMA ne tenait pas de registres distincts pour les médicaments falsifiés et d'autres problèmes concernant les médicaments dans la chaîne d'approvisionnement, tels que les vols. Il est donc difficile d'apprécier l'évolution de la situation.

Depuis l'adoption du règlement délégué, l'EMA a enregistré et coordonné l'échange d'informations sur les notifications de médicaments falsifiés pour les médicaments ayant fait l'objet d'une procédure d'autorisation centralisée[7]. Selon l'EMA, 30 cas potentiels de falsification ont été décelés dans l'UE/l'EEE entre 2011 et 2016 inclus, et 11 cas confirmés de médicaments falsifiés ont été constatés depuis 2019.

[7] Page web de l'EMA sur les médicaments falsifiés (en anglais uniquement): https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/compliance-post-authorisation/falsified-medicines-reporting-obligations

Les États membres sont chargés de superviser la chaîne d'approvisionnement, d'enquêter sur celle-ci et de décider des mesures à prendre en cas de cas suspectés ou confirmés de falsification de médicaments ayant fait l'objet d'une procédure d'autorisation nationale. En outre, lorsqu'un soupçon de falsification est notifié à l'EMA, il doit faire l'objet d'une enquête plus approfondie de la part des États membres.

La diversité des mesures et des approches mises en œuvre par les États membres, y compris en ce qui concerne la classification en cas *suspectés* et *confirmés*, décrite en détail dans l'étude, ne permet pas de tirer des conclusions claires quant aux évolutions. Les cas provenant de différents États membres ne peuvent pas être facilement regroupés aux fins d'une analyse globale.

Il est également possible que certains cas de falsification ne soient pas décelés, ce qui s'explique par: i) la mise en œuvre prolongée du règlement délégué (la «période de stabilisation» décrite plus en détail ci-après); et ii) la lenteur du processus de connexion des opérateurs au système. Le nombre de cas notifiés ne reflète donc pas nécessairement de manière adéquate l'évolution réelle des médicaments falsifiés sur le marché. Cet aspect est décrit plus en détail dans la deuxième partie de l'étude.

En résumé, les différences entre les procédures nationales et l'absence de données centralisées sont des facteurs qui empêchent de fournir des données quantitatives fiables sur les évolutions en matière de falsification des médicaments. Une mise en œuvre complète et un système normalisé de notification permettraient de tirer des conclusions quant à la quantification des cas suspectés et confirmés de médicaments falsifiés.

3.2. Catégories de médicaments concernés

Selon les autorités nationales compétentes, les catégories de médicaments les plus susceptibles d'être falsifiées sont les médicaments onéreux, tels que les injections contre le cancer[8], et les médicaments de bien-être, tels que les stéroïdes anabolisants et les stimulants sexuels. Ces produits représentent les recettes les plus importantes pour les falsificateurs et sont largement achetés en ligne.

3.3. États membres concernés, régions de provenance et canaux de distribution

La chaîne d'approvisionnement pharmaceutique franchit souvent les frontières entre les pays de l'UE. Par conséquent, tous les pays sont exposés au risque de voir des médicaments falsifiés introduits sur leur marché.

La directive sur les médicaments falsifiés vise à protéger les acheteurs de médicaments par des moyens légaux (dans les magasins et les pharmacies en ligne autorisés).

[8] Les données fournies par les autorités nationales compétentes montrent qu'il peut y avoir jusqu'à plusieurs milliers de médicaments contre le cancer soumis à prescription, dont le prix est fixé par dose en fonction du pays. Ces médicaments contre le cancer soumis à prescription sont particulièrement ciblés par les falsificateurs.

Selon l'étude, la plupart des cas de falsification ont été décelés dans la chaîne d'approvisionnement *illégale*. Les chaînes d'approvisionnement illégales diffèrent des chaînes d'approvisionnement légales en ce qu'elles opèrent délibérément en dehors des lois applicables. Des médicaments disponibles dans la chaîne d'approvisionnement légale peuvent être détournés vers des réseaux de distribution illégaux.

L'étude donne l'exemple d'un médicament contre le cancer du côlon volé dans les hôpitaux, manipulé et réintroduit dans la chaîne d'approvisionnement légale sous une fausse référence, puis distribué par des grossistes[9]. Des observations similaires ont été formulées dans le cadre du projet MEDI-THEFT financé par l'UE, lancé en novembre 2021[10]. L'existence de commerçants en ligne non autorisés accroît la disponibilité de médicaments falsifiés. Les autorités peinent à surveiller efficacement les ventes en ligne étant donné qu'elles concernent généralement de petits envois qui ne sont pas détectés par les mécanismes de contrôle existants.

Compte tenu des différences entre les États membres en matière de déclaration, l'étude n'a pas permis de recenser des régions de provenance ou de distribution spécifiques pour les médicaments falsifiés.

L'augmentation des ventes en ligne a augmenté le risque d'introduction de commerçants illégaux dans la chaîne d'approvisionnement. Seules les pharmacies en ligne légales affichant le logo commun[11] participent au système d'authentification des médicaments de l'UE mis en place au titre de la directive sur les médicaments falsifiés et constituent une source fiable d'approvisionnement. Le logo permet au public de distinguer clairement un site internet légal d'un site internet illégal.

3.4. Conclusions

Sur la base des informations fournies par l'étude, la Commission estime qu'il est impossible, à ce stade, de tirer des conclusions claires quant aux évolutions en matière de falsification des médicaments.

Seules trois observations générales peuvent être formulées.

- Les catégories de médicaments qui font le plus souvent l'objet d'une falsification sont les médicaments onéreux soumis à prescription et les produits présentant une forte demande, tels que les médicaments de bien-être. Ils sont notamment vendus en dehors de la chaîne d'approvisionnement légale par l'intermédiaire de sites internet non autorisés.

---

9 Tant les grossistes autorisés que les grossistes non autorisés étaient concernés. Pour plus de détails, voir les études de cas présentées dans l'étude à ce sujet.

10 Medi-Theft: https://www.transcrime.it/en/projects/medi-theft/

11 Le logo commun pour les pharmacies/détaillants en ligne opérant légalement dans les pays de l'UE a été introduit pour la première fois par la directive 2011/62/UE comme l'une des mesures visant à empêcher les médicaments falsifiés. En 2014, la Commission a adopté le nouveau logo commun par le règlement d'exécution (UE) nº 699/2014.

- L'accès généralisé aux ventes en ligne augmente le risque de distribution de médicaments falsifiés par des fournisseurs illégaux. Il est nécessaire d'exploiter tout le potentiel du logo commun de l'UE afin de protéger les consommateurs et les patients contre les médicaments falsifiés disponibles sur les marchés en ligne.
- L'étude n'a pas permis de recenser des régions de provenance ou de distribution spécifiques pour les médicaments falsifiés.

4. CONTRIBUTION DES MESURES VISANT A EMPECHER L'INTRODUCTION DE MEDICAMENTS FALSIFIES DANS LA CHAINE D'APPROVISIONNEMENT LEGALE

La présente section porte sur l'article 3, point b), de la directive sur les médicaments falsifiés, c'est-à-dire sur l'évaluation de la contribution qu'apportent les mesures énoncées dans la directive sur les médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement légale. Elle analyse le fonctionnement des mesures prévues tant dans la directive sur les médicaments falsifiés que dans le règlement délégué, c'est-à-dire la mise en œuvre de l'article 54, point o), et de l'article 54 *bis* de la directive 2001/83/CE dans sa version modifiée, qui précisent le champ d'application et les mesures introduites.

Les mesures: i) établissent des mécanismes concrets pour empêcher l'introduction de médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement légale; ii) définissent les modalités de gouvernance du système de répertoires; iii) décrivent les dispositifs de sécurité à utiliser (identifiant unique, dispositif antieffraction); iv) définissent les activités de vérification; et v) expliquent comment signaler les médicaments falsifiés.

4.1. Gouvernance du système de répertoires

Le règlement délégué établit un modèle de gouvernance dirigé par les parties prenantes permettant aux opérateurs de la chaîne d'approvisionnement de s'organiser. Des entités légales sans but lucratif représentant les opérateurs de la chaîne d'approvisionnement gèrent le système. Au niveau de l'UE, l'organisation européenne de vérification des médicaments (EMVO) est chargée de mettre en place et de gérer l'EMVS. Au niveau national, les organismes nationaux de vérification des médicaments mettent en œuvre et gèrent les systèmes de vérification connectés à l'EMVS. Dans cette architecture à deux niveaux, les données nationales sont stockées et gérées au niveau national, mais le transfert d'informations par-delà les frontières est possible. Les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché supportent les coûts du système. Tous les opérateurs intervenant dans la chaîne d'approvisionnement y participent par l'intermédiaire de leurs associations représentatives au niveau de l'UE et au niveau national. Les fournisseurs de logiciels gèrent le système informatique dans le cadre de marchés de services (deux fournisseurs gèrent l'EMVS). Ces marchés ne garantissent pas une adaptation rapide des logiciels.

La nature des relations commerciales et contractuelles avec les fournisseurs de logiciels a entraîné des retards dans le développement et le déploiement des outils informatiques.

Chaque État membre de l'UE/l'EEE dispose d'un organisme national de vérification des médicaments. Les seules exceptions sont la Belgique et le Luxembourg car ces pays utilisent tous les deux le système belge de vérification des médicaments.

Les autorités nationales compétentes supervisent le fonctionnement des organismes nationaux de vérification des médicaments et ont accès aux notifications du système de répertoires afin de détecter les colis ou comportements suspects. Ces enquêtes peuvent être compliquées par l'architecture à deux niveaux étant donné qu'une «piste d'audit» complète (c'est-à-dire la capacité de retracer les chaînes d'approvisionnement et de remonter aux sources et aux origines de la falsification d'un produit au-delà du territoire national d'un pays donné) n'est pas, en pratique, immédiatement accessible aux autorités nationales compétentes, bien que cela soit prévu dans le règlement délégué [article 35, paragraphe 1, point g)].

L'architecture à deux niveaux résulte également de la spécificité de ce modèle de gouvernance appliqué par les parties prenantes. Elle pose des difficultés pour trouver des approches communes étant donné qu'il peut y avoir des divergences importantes dans les positions des parties prenantes représentées au sein des conseils d'administration des organisations responsables au niveau de l'UE et au niveau national, ce qui a une incidence sur leur capacité à prendre des décisions stratégiques.

4.2. Champ d'application

Le champ d'application du règlement délégué couvre les médicaments soumis à prescription et les médicaments non soumis à prescription pour lesquels il est établi qu'ils présentent un risque élevé de falsification. Toutefois, la législation permet aux États membres d'étendre le champ d'application pour répondre aux besoins nationaux. Par exemple, certains États membres exigent qu'un dispositif antieffraction soit également apposé sur les médicaments non soumis à prescription (produits en vente libre).

L'objectif premier de la directive sur les médicaments falsifiés et du règlement délégué est d'empêcher l'introduction de médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement légale. En outre, et conformément à la législation, plusieurs États membres utilisent également les dispositifs de sécurité à des fins de pharmacovigilance, de pharmaco-épidémiologie et de remboursement. La figure 1 présente les réponses que les autorités nationales compétentes ont données à la question de savoir à quelles fins elles utilisaient le système de répertoires.

Figure 1. Utilisation du système de répertoires par les ANC

	BE	BG	CY	CZ	EE	FI	FR	DE	HU	IE	LT	MT	NL	PL	PT	SK	SL	ES	SE
Surveillance	X	X		X						X	X	X		X	X		X	X	X
Enquête	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Remboursement	X	X													X			X	
Pharmacovigilance ou pharmaco-épidémiologie		X															X	X	

Source: Enquête auprès des ANC

Le champ d'application actuel, avec sa flexibilité, reflète correctement l'objectif de réduire autant que possible le risque que présentent les médicaments falsifiés. Il établit un juste équilibre entre les risques présentés par les médicaments falsifiés et la charge administrative liée à la prévention de ces risques.

4.3. Identifiant unique et dispositif antieffraction

Les spécifications techniques de l'identifiant unique permettent d'identifier en toute sécurité les médicaments légitimes. Elles harmonisent également le système de codage des produits. Il ressort de l'étude que la plupart des parties prenantes et toutes les autorités nationales compétentes ayant répondu estiment que l'identifiant unique est adéquat.

L'objectif du dispositif antieffraction est de garantir que les boîtes de médicaments ne sont pas ouvertes ou modifiées d'une autre manière avant leur délivrance. Il est apparu que l'absence d'exigences précises pour la conception du dispositif antieffraction et pour sa vérification peut réduire l'efficacité de cette mesure de sécurité. Bien qu'il n'existe pas de spécifications obligatoires, le document ISO 21976:2020 «Emballage – Témoins d'effraction pour emballages de médicaments» est à la disposition des fabricants. Ce document précise les exigences et fournit des orientations pour l'application, l'utilisation et le contrôle des témoins d'effraction sur l'emballage des médicaments.

4.4. Mécanisme de vérification

Comme indiqué au point 4.1 sur la gouvernance du système de répertoires, l'EMVS s'appuie sur une architecture à deux niveaux. Les répertoires nationaux (organismes nationaux de vérification des médicaments) sont reliés à une plateforme centrale gérée par l'EMVO. Les autorités nationales compétentes et les parties prenantes de tous les États membres confirment le caractère fonctionnel et adéquat de cette architecture.

La Commission n'a cessé de dialoguer avec les autorités nationales et les parties prenantes. Du fait de ce dialogue, combiné au soutien apporté par l'EMVO, le nombre d'utilisateurs et de médicaments enregistrés dans l'EMVS continue d'augmenter, en particulier pour les pharmacies d'officine. Les figures 2 et 3 illustrent le nombre de parties prenantes connectées au système de l'UE en mars 2024 et en janvier 2023 (à l'exclusion de l'Italie et de la Grèce).

Figure 2. Vue d'ensemble de la connexion des parties prenantes à la semaine 9 de l'année 2024

Type d'utilisateurs finaux	Non connectés	Connectés	Pourcentage restant
Grossistes	1	4 113	0,023 %
Pharmacies	6	116 311	0,013 %
Établissements de santé	760	6 451	10,543 %
Médecins propharmaciens	58	817	6,633 %
Autres circuits de désactivation	60	381	13,613 %

Source: Rapport de l'EMVO, mars 2024

Figure 3. Vue d'ensemble de la connexion des parties prenantes à la semaine 52 de l'année 2022

Type d'utilisateurs finaux	Non connectés	Connectés	Pourcentage restant
Grossistes	13	4 074	0,323 %
Pharmacies	3 967	113 639	3,373 %
Établissements de santé	1 049	6 374	14,133 %
Médecins propharmaciens	56	819	6,403 %
Autres circuits de désactivation	60	436	12,103 %

Source: Rapport de l'EMVO, janvier 2023

Toutefois, de nombreux opérateurs actuellement connectés à l'EMVS n'utilisent toujours pas pleinement et efficacement le système. Selon les données de l'EMVO de septembre 2023, 26 % des médicaments dotés de dispositifs de sécurité ne font pas l'objet d'une modification de leur statut (ne sont pas «désactivés») dans le système de répertoires lorsqu'ils sont délivrés, ce qui viole la législation de l'Union[12]. Deux principaux problèmes liés à l'EMVS sont exposés dans les deux points ci-après:

- certains pharmaciens admettent qu'ils ne désactivent pas les médicaments lorsqu'ils les délivrent aux patients. Ils font valoir que la vérification, c'est-à-dire le fait de scanner l'identifiant unique, déclenche un grand nombre d'alertes susceptibles d'être de fausses alertes. Cela entraîne des retards, interrompt les flux de travail et alimente l'insatisfaction des patients;
- la vérification boîte par boîte est considérée comme une charge excessive dans les pharmacies hospitalières en raison du grand nombre de produits gérés dans cet environnement. La vérification prend du temps. En 2018, le groupe d'experts des États membres sur les dispositifs de sécurité a publié un document de travail dans lequel il propose une vérification groupée à l'aide de «codes agrégés» ou de «codes consolidés». L'utilisation de ces codes permet un processus de désactivation plus rapide et plus efficace des colis ayant le même contenu et la même origine.

Le système a été conçu pour empêcher que des médicaments falsifiés parviennent aux patients. Les grossistes peuvent vérifier les boîtes à leur disposition s'ils ont des soupçons. Ils ne sont pas tenus de vérifier systématiquement toutes les boîtes (c'est-à-dire que celles reçues du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, du fabricant ou d'un grossiste désigné n'ont pas besoin d'être vérifiées). Il s'agit d'éviter une charge disproportionnée pour les grossistes.

Sur la base de ces considérations, il n'est pas possible, à ce stade, de tirer des conclusions claires quant à la capacité réelle de l'EMVS à déceler efficacement tous les médicaments falsifiés tout au long de la chaîne d'approvisionnement. Toutefois, des éléments montrent que les quelques cas de falsification dans la chaîne d'approvisionnement légale ont été traités rapidement après leur décèlement.

[12] Par «désactivation d'un identifiant unique», on entend l'opération modifiant le statut actif d'un identifiant unique contenu dans le système de répertoires visé à l'article 31 du règlement délégué en un statut empêchant toute authentification de cet identifiant unique.

4.5. Mécanisme de notification

Le système de notification repose sur deux mécanismes d'alerte pour les médicaments falsifiés, décrits dans les deux points ci-après:

1. les alertes automatisées de lecture des codes dans l'EMVS: l'objectif convenu au sein de l'EMVO est un taux d'alerte inférieur à 0,05 %. Selon le rapport de l'EMVO de mars 2024, dans sept pays (dont l'Irlande du Nord[13]), le taux d'alerte se situe entre 0,16 % et 1,17 % (Liechtenstein). Selon l'EMVO, les trois principales causes de cette situation sont les suivantes: i) des erreurs dans les données téléchargées par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché sur la plateforme européenne; ii) des problèmes de scanner; et iii) la double désactivation. Il s'agit toutefois d'une amélioration notable par rapport à la phase initiale de mise en œuvre;
2. les notifications de colis suspects par des utilisateurs: le manque de clarté des articles 18, 24 et 30 du règlement délégué en ce qui concerne les conditions et les responsabilités fait que cette option est peu utilisée.

De nombreuses alertes automatisées ne sont par la suite pas confirmées comme s'agissant de médicaments falsifiés. Afin d'éviter que de nombreux produits ne soient pas fournis aux patients en raison de problèmes techniques créant de fausses alertes, l'EMVO a encouragé une «période de stabilisation» au début du système, qui a été prolongée à plusieurs reprises.

Pendant ces périodes de stabilisation, même si un produit faisait l'objet d'une alerte, les personnes autorisées/habilitées à délivrer des médicaments au public pouvaient délivrer ce médicament aux patients après un contrôle minutieux de l'emballage. Cette période a été introduite pour éviter les perturbations de la chaîne d'approvisionnement résultant d'alertes causées par des données manquantes ou mal téléchargées, du fait de scanner des produits ne relevant pas de la directive sur les médicaments falsifiés, d'erreurs de procédure, etc.

Sur la base du rapport de surveillance de l'EMVO de mars 2024, six États membres continuent d'autoriser la délivrance de boîtes de médicaments qui font l'objet d'une alerte dans le système. Par conséquent, certains États membres[14] ont mis en place des systèmes nationaux parallèles de gestion des alertes.

Les organismes nationaux de vérification des médicaments enquêtent systématiquement sur les alertes émanant de la lecture automatisée de codes, avec l'appui des autorités nationales compétentes. Le suivi de ces alertes en cas de cas suspectés et/ou confirmés n'observe pas les mêmes procédures dans chaque État membre. En outre, les utilisateurs notifient rarement les colis suspects de leur propre initiative.

---

[13] Qui, entretemps, a quitté le système en vertu du cadre de Windsor, déclaration commune nº 1/2023 de l'Union et du Royaume-Uni au sein du comité mixte institué par l'accord sur le retrait du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord de l'Union européenne et de la Communauté européenne de l'énergie atomique du 24 mars 2023 (JO L 102 du 17.4.2023, p. 87), accessible à l'adresse: https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/relations-non-eu-countries/relations-united-kingdom/eu-uk-withdrawal-agreement/protocol-ireland-and-northern-ireland_fr

[14] À titre d'exemple, l'Estonie a déjà mis au point un système d'alerte national.

4.6. Perceptions des parties prenantes et des autorités nationales compétentes

La directive sur les médicaments falsifiés a introduit des règles harmonisées à l'échelle européenne pour lutter contre la falsification des médicaments ainsi que pour garantir la sécurité des médicaments délivrés aux patients.

Le règlement délégué fournit aux autorités les outils dont elles ont besoin pour contrôler rigoureusement le commerce des médicaments qui relèvent de son champ d'application. Ses dispositions ont reçu un avis positif de la part des autorités nationales compétentes.

Les opérateurs de la chaîne d'approvisionnement reconnaissent la nécessité de règles harmonisées dans l'ensemble de l'UE et du système de répertoires interconnectés. Il convient de saluer le fait que les règles de l'UE mettront fin à des exigences nationales divergentes et faciliteront le suivi de la circulation des médicaments dans l'UE/l'EEE.

Toutefois, toutes les autorités nationales compétentes ayant répondu à l'enquête menée aux fins de l'étude ont estimé que la chaîne d'approvisionnement de leur région était déjà sûre avant la mise en place de la législation de l'UE. Il en va de même pour les grossistes et les pharmaciens[15].

4.7. Conclusions

L'objectif de la législation était et reste d'éviter que des médicaments falsifiés parviennent aux patients. Les mesures adoptées visaient à trouver un équilibre entre les risques présentés par les médicaments falsifiés et la charge administrative liée à la prévention de ces risques.
Toutefois, la mise en œuvre incomplète des mesures ne permet pas de procéder à une évaluation correcte et solide de leurs effets.

Pour cette raison, et sur la base des chiffres régulièrement fournis par l'EMVO, la Commission a exhorté les États membres à se conformer aux obligations qui leur incombent en vertu de la législation et à veiller à ce que les parties prenantes concernées s'y conforment également.

La Commission a coopéré avec les États membres afin d'augmenter en priorité: i) le nombre de parties prenantes connectées au système de répertoires (c'est-à-dire les pharmacies, grossistes, personnes autorisées/habilitées à délivrer des médicaments au public); et ii) les taux de désactivation.

[15] Bien que cela ne relève pas du présent rapport sur les médicaments falsifiés, il y a lieu de noter que les fabricants et les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché qui ont été consultés prônent la transformation du système de vérification en un «système de suivi et de traçage». Certaines autorités nationales compétentes soutiennent cette idée dans l'espoir qu'un tel système puisse servir à surveiller, prévenir et atténuer les pénuries de médicaments. Les informations actuellement générées par le système ne donnent pas une vue d'ensemble des stocks et des volumes de médicaments et ne fournissent pas la localisation des boîtes de médicaments. Le système n'a pas été conçu à cette fin. L'interopérabilité avec d'autres systèmes ne relevant pas de la directive sur les médicaments falsifiés et de son règlement délégué pourrait être analysée en tant que de besoin.

Des échanges réguliers avec les États membres sont en cours afin de suivre les progrès accomplis sur la voie d'une pleine conformité, tant de manière bilatérale qu'au sein du groupe d'experts mis en place aux fins de la mise en œuvre de la législation et par la communication régulière de données. De ce fait, des progrès significatifs ont été accomplis en 2023 en ce qui concerne la connexion des pharmacies d'officine.

La Commission a également exhorté les autorités nationales compétentes à allouer des ressources suffisantes pour superviser le système de manière appropriée au niveau national.

La Commission suit aussi de près les travaux de l'EMVO pour veiller à ce qu'elle s'acquitte de ses missions.
Ainsi, bien que des progrès significatifs aient été observés depuis 2023, la Commission suit activement les difficultés suivantes et collabore avec les autorités nationales et les parties prenantes pour y remédier:

- dans un nombre limité de pays, le faible niveau de connexion des pharmacies hospitalières,
- les taux de désactivation,
- les problèmes techniques déclenchant un nombre considérable de fausses alertes, qui dissuadent par conséquent les parties prenantes d'utiliser le système,
- les divergences de vues entre les membres de l'EMVO, qui peuvent empêcher la prise de décisions stratégiques, et
- l'absence d'orientations quant à l'adéquation des dispositifs antieffraction.

5. CONCLUSIONS GENERALES ET PROCHAINES ETAPES

Il est essentiel que les mesures prévues par la directive sur les médicaments falsifiés et le règlement délégué soient pleinement mises en œuvre pour qu'elles atteignent tout leur potentiel.

Les mesures introduites par la directive sur les médicaments falsifiés et le règlement délégué ont déjà donné deux principaux résultats positifs:

- elles rendent plus difficile l'introduction de médicaments illégaux dans la chaîne d'approvisionnement légale, de sorte que les médicaments illégaux restent dans le circuit illégal, et
- elles génèrent pour les enquêteurs des données qui permettent de détecter les colis suspects et de suivre les activités de falsification.

Jusqu'à présent, la plupart des cas de falsification ont été décelés dans la chaîne d'approvisionnement illégale (y compris sur des sites internet illégaux ou des sites internet non autorisés à délivrer des médicaments).

Même lorsque des médicaments falsifiés ont été décelés dans la chaîne d'approvisionnement légale, les autorités nationales, en collaboration avec les opérateurs de la chaîne d'approvisionnement, ont rapidement traité le sujet afin de retirer les produits de la chaîne d'approvisionnement légale.

Compte tenu du fait que le processus de mise en œuvre de cette législation de l'UE n'est pas encore achevé dans tous les pays de l'UE/l'EEE, et étant donné que les cas confirmés et suspectés de falsification ne sont pas notifiés de manière centralisée au niveau de l'UE, il n'est actuellement pas possible de procéder à une évaluation complète et solide de l'incidence de la directive sur les médicaments falsifiés et du règlement délégué.

La Commission, en coopération avec les autorités nationales compétentes et les opérateurs de la chaîne d'approvisionnement, recensera d'autres actions visant à remédier aux difficultés qui subsistent et à parvenir à une mise en œuvre complète, telles que:

- collaborer étroitement avec la Grèce et l'Italie pour s'assurer qu'elles se conforment à la législation de l'UE d'ici au 9 février 2025,
- continuer de contrôler la conformité en travaillant de manière bilatérale avec les États membres, et mobiliser le groupe d'experts des États membres sur les dispositifs de sécurité afin que ces derniers échangent des bonnes pratiques et adoptent une approche stratégique pour résoudre les difficultés actuelles liées au système,
- recenser les domaines dans lesquels l'élaboration d'éventuels documents d'orientation supplémentaires pourrait faciliter une approche commune de la mise en œuvre à l'échelle de l'UE, par exemple en ce qui concerne le dispositif antieffraction et le suivi des boîtes suspectes,
- collaborer avec l'EMVO pour étudier les mesures les plus efficaces qui permettront d'agir sur le nombre de fausses alertes, qui reste supérieur au niveau souhaité, et
- continuer de participer à la réunion du conseil d'administration de l'EMVO afin d'encourager une mise en œuvre appropriée du règlement délégué par les organisations de parties prenantes représentées au conseil d'administration et de promouvoir une approche stratégique collective et cohésive appuyant le fonctionnement du système.