



# ACADÉMIE NATIONALE DE PHARMACIE

*Fondée le 3 août 1803 sous le nom de Société de Pharmacie de Paris  
Reconnue d'utilité publique le 5 octobre 1877*

## POSITION ACADEMIQUE SUR L'IMPORTATION PARALLELE DES MEDICAMENTS

**La mise sur le marché de tout médicament est régie par la mise en application de législations, de règlements et de Bonnes Pratiques destinés à garantir la qualité du produit et sa pérennité, ainsi que la sécurité du malade qui l'utilise.**

**Indissociable de l'Autorisation de Mise sur le Marché sont la garantie de qualité apportée au conditionnement du médicament , tant secondaire (boîte) que primaire ( blister) et l'information du patient incluse dans la présentation .**

☞ **Ces différents éléments font également l'objet d'une vérification et d'une approbation lors de l'octroi de l'AMM.**

**Ces réglementations et ces Bonnes Pratiques sont publiées par les Autorités Européennes et sont applicables sur tout le territoire communautaire et respectées à un niveau équivalent à travers la Communauté Européenne par tous les acteurs dans la production, le stockage et la vente en gros de médicaments.**

**Le système d'Autorisations de Mise sur le Marché permet par ailleurs d'assurer que tous les produits autorisés sur le marché européen ne sont fabriqués que par des fabricants agréés, dont les activités sont régulièrement inspectées par les autorités compétentes. Toutes les étapes du processus de fabrication (production, contrôle et conditionnement) sont soumises à ces inspections qui garantissent que les produits délivrés au public sont à un niveau de qualité requis.**

**Ces règles s'appliquent de la même façon aux produits sujets au commerce parallèle (Communication de la Commission JOCE 115 du 6 mai 1982).**

**Le commerce parallèle est une activité considérée comme légale par les instances communautaires qui est la conséquence de la co-existence d'une libre circulation des produits, et de prix différents d'un Etat-membre à l'autre en raison de systèmes de protection sociale demeurés nationaux. Il permet la circulation d'un Etat- Membre à l'autre de l'Union Européenne d'un médicament muni d'une Autorisation de Mise sur le Marché européenne centralisée ou nationale dans les pays concernés.**

**Le développement du commerce parallèle a fait apparaître certaines anomalies qui présentent des risques pour la santé publique. Ces anomalies sont de plusieurs ordres :**

- **Désorganisation des filières de distribution**
- **Altération de la qualité du produit et risques pour la santé publique liés au re-conditionnement rendu nécessaire par l'adaptation du conditionnement au pays d'importation. Plusieurs types de problèmes ont été décelés à ce niveau:**
- **Etiquetage en langue étrangère masquant partiellement les mentions requises par la législation européenne tant sur les emballages extérieurs que primaires**
- **Taille insuffisante des caractères rendant les instructions illisibles**
- **Erreurs au niveau du nouveau conditionnement (étuis, notices...)**
- **Découpage de conditionnements primaires (blister) qui entraîne des risques pour l'étanchéité, supprime partiellement ou totalement les mentions légales requises, notamment numéro de lot et date de péremption. Le devenir des « chutes » suite à ces découpages est inconnu.**
- **Dans certains cas, il y a même une intervention sur le conditionnement primaire (re-blistérisation...) sans que des essais de stabilité soient menés et sans que l'opérateur ait connaissance des risques d'altération des produits, notamment en matière de sensibilité à l'humidité, à des températures élevées ou à la lumière. L'emploi du médicament par le patient peut en être rendu difficile (extraction des comprimés).**
- **Perte des dispositifs particuliers de lutte contre la contrefaçon, tels qu' hologrammes et systèmes d'inviolabilité.**

☞ **Toutes ces opérations devraient être réalisées en respectant un contrôle pharmaceutique strict à chacune des étapes, ce qui n'est malheureusement pas systématiquement le cas.**

**Les opérations de re-conditionnement nécessitent, selon le Code la Santé Publique et les Bonnes Pratiques de Fabrication, l'existence d'une autorisation d'établissement pharmaceutique fabricant doté d'un pharmacien responsable ou d'une personne qualifiée et d'un système d'assurance qualité pour assurer des dossiers de lots exploitables parfaitement renseignés des origines et des**

**destinations, la validation des procédés, la qualification des équipements et la formation du personnel.**

**En outre, des problèmes de traçabilité des lots et de délais en cas de rappel de produits peuvent conduire à un risque réel pour la Santé Publique ; il peut, dans certains cas être attribué un nouveau numéro de lot en prenant en compte la date du re-conditionnement et non celle de la fabrication, compromettant la durée de conservation, la traçabilité et la possibilité de rappel de lot.**

**En conséquence peut apparaître une distorsion dans l'application des exigences en matière de Bonnes Pratiques de Fabrication entre le titulaire de l'AMM et l'importateur parallèle. Les contrôles effectifs réalisés par les agents compétents des autorités de tutelle peuvent également en être gênés .**

**La gestion de la Qualité doit faire l'objet d'une égale attention tout au long de la chaîne du médicament, y compris, le cas échéant, durant la phase d'importation parallèle.**

**Une défaillance d'un maillon de la chaîne pharmaceutique peut en effet entraîner de graves conséquences en matière de Santé Publique.**

**L'Académie Nationale de Pharmacie recommande en conséquence :**

**1/ Que des études indépendantes soient réalisées afin que soient mieux évalués à la fois la mise en œuvre de la législation européenne par les importateurs parallèles et les risques des importations parallèles en termes de santé publique, pouvant faire reconsidérer l'acceptation du principe du reconditionnement.**

**2/ En matière de reconditionnements :**

- Que toute demande d'importation parallèle soit systématiquement accompagnée d'un échantillon transmis non seulement à l'AFSSAPS mais aussi au titulaire de l'AMM pour vérifier l'intégrité et l'identité du médicament.**
- Que soit mis en place un cahier des charges à définir entre les Industriels et les Pouvoirs Publics, indiquant clairement le type d'opérations autorisées et proscrites.**
- Que soit établi un système garantissant que les changements au niveau des articles de conditionnement ayant lieu pendant la durée de validité de l'autorisation et signalés aux importateurs par les autorités compétentes, soient systématiquement et correctement mis en œuvre. Pour cela, l'importateur devra fournir un échantillon**

**de tout produit ayant subi une modification impactant les articles de conditionnement, à l'AFSSAPS et au titulaire de l'AMM.**

- 3/ Que soit mis en place un système de codage et d'identification unique au niveau européen permettant la traçabilité et l'authentification des médicaments**
- 4/ Que des audits réguliers soient étendus à la chaîne de distribution en gros incluant les importations parallèles.**
- 5/ Que soient déterminées de manière précise les responsabilités respectives des titulaires de l'AMM et des importateurs en cas de commerce parallèle.**

*Document élaboré par  
la Commission des Affaires Européennes et Internationales*

*Recommandations adoptées le 7 novembre 2007*