



SECRETARIAT GÉNÉRAL
DES AFFAIRES EUROPÉENNES

Secteur : Travail, emploi, politique sociale, santé,
éducation, culture, audiovisuel et sport

Affaire suivie par : **Julia CARATTI**

Tél: 01.44.87.12.21

Courriel : julia.caratti@sgae.gouv.fr

Réf : MESSAGES 2012/ 94-2012

Paris, le 28 décembre 2012

**MESSAGE POUR L'AMBASSADEUR
RÉPRÉSENTANT PERMANENT
DE LA FRANCE AUPRÈS DE
L'UNION EUROPÉENNE**

A l'attention de Vincent HOUDRY et
d'Alexandre ADAM (Conseiller RP de
permanence)

OBJET : Eléments de réponse des autorités françaises à la consultation lancée par la Commission Européenne le 6 septembre 2012 relative à la directive 2011/62/EU en ce qui concerne l'acte délégué relatif aux médicaments introduits dans l'Union sans mise en libre circulation.

Je vous prie de bien vouloir trouver, ci-après, la réponse des autorités françaises mentionnée en objet.

La Secrétaire générale adjointe,

Isabelle JEGOUZO

Eléments de réponse des autorités françaises à la consultation lancée par la Commission Européenne le 6 septembre 2012 relative à la directive 2011/62/EU en ce qui concerne l'acte délégué relatif aux médicaments introduits dans l'Union sans mise en libre circulation.

DELEGATED ACT ON THE CRITERIA TO BE CONSIDERED AND THE VERIFICATIONS TO BE MADE WHEN ASSESSING THE POTENTIAL FALSIFIED CHARACTER OF MEDICINAL PRODUCTS INTRODUCED IN THE UNION BUT NOT INTENDED TO BE PLACED ON THE MARKET

A titre liminaire, la Commission indique que la consultation publique concerne spécifiquement les médicaments qui peuvent être introduits dans l'Union sans être destinés à être importés, c'est-à-dire sans la vocation à être libérés pour une mise en circulation sur le territoire communautaire.

En l'état actuel du texte, la notion de «médicaments introduits sur le territoire de l'Union mais non destinés à y être mis sur le marché» semble devoir être interprétée comme visant les « médicaments introduits dans l'Union qui n'ont pas vocation à faire l'objet de formalités d'importation, c'est-à-dire sans mise en libre pratique leur permettant la libre circulation sur le territoire douanier communautaire». Il s'agirait donc de marchandises :

- en transit
- en transbordement
- en entrepôt sous douane

Le recours au transit, transbordement ou entrepôt sous douane serait donc un critère à prendre en considération dans la lutte contre les médicaments falsifiés.

Pour lutter contre les risques de falsification de médicaments qui transitent par le territoire communautaire (i.e sous statut douanier de transit au sein d'entrepôts douaniers ou *via* un transbordement) sans y être commercialisés, la directive 2011/62/UE a introduit l'obligation pour les Etats Membres de prendre des mesures nécessaires afin de prévenir l'introduction de médicaments falsifiés s'il y a suffisamment d'éléments permettant de soupçonner une falsification de ces médicaments (article 52 *ter* de la directive 2001/83/CE).

Il importe, tout d'abord, de s'interroger sur la conciliation entre la réglementation «médicaments falsifiés» et la réglementation «médicaments contrefaits». Un mensonge sur l'identité d'un médicament peut, en effet, être une contrefaçon. Les médicaments contrefaisants au sens des droits de propriété intellectuelle sont le plus souvent des produits également falsifiés.

Or, depuis l'arrêt *Nokia-Philips* rendu le 1er décembre 2011 par la CJUE, la douane n'est plus fondée à intercepter des contrefaçons en transit ou en transbordement tiers-tiers au titre de la réglementation des droits de propriété intellectuelle.

L'article 52 *ter* vise-t-il à donner un pouvoir de contrôle sur des marchandises qui ne peuvent plus être interceptées sur le fondement du règlement contrefaçon ?

Il convient donc de prendre en considération le deuxième considérant du règlement n° 1383-2003 (règlement du 22 juillet 2003 concernant l'intervention des autorités douanières à l'égard de marchandises soupçonnées de porter atteinte à certains droits de propriété intellectuelle ainsi que les mesures à prendre à l'égard de marchandises portant atteinte à certains droits de propriété intellectuelle) relatif aux risques que peuvent parfois présenter des produits d'imitation et de copie.

En tout état de cause, la Commission devrait donc tenir compte des travaux sur le règlement contrefaçon pour prendre son acte délégué.

Cette disposition (de l'article 52 *ter*) répond à un double objectif. Les médicaments introduits dans l'Union, bien que non destinés, en premier lieu, au marché européen, présentent en effet le risque d'être ré-importés dans un second temps dans l'UE. De plus, les instances communautaires et les États Membres ne souhaitent pas que des produits falsifiés ne soient introduits en pays tiers après avoir transité dans l'UE.

Pour éviter les risques de réimportation sus-mentionnés, il serait souhaitable qu'une sanction européenne, commune et harmonisée de destruction des produits soit prévue par les textes pour être systématiquement appliquée. D'ailleurs, des possibilités existaient déjà au titre de la réglementation liée aux droits de la propriété intellectuelle, limitées cependant dans le cadre des médicaments en transit aux accords passés avec l'Inde et sous

réserve des modifications du règlement n° 1383/2003 encadrant l'action des douanes en matière de contrôle des contrefaçons et d'une éventuelle modification du droit matériel de la propriété intellectuelle.

Dès lors que le médicament falsifié entraîne un risque pour la santé publique, il serait légitime que la sanction soit au moins égale à celle appliquée pour les contrefaçons.

A ce titre, il est prévu que la Commission puisse adopter, par voie d'actes délégués, des mesures complétant l'obligation susmentionnée en ce qui concerne les critères à prendre en considération et les vérifications à effectuer lors de l'évaluation de la falsification potentielle des médicaments qui sont introduits dans l'Union mais qui ne sont pas destinés à être mis sur le marché. L'acte délégué devrait être publié au cours de l'année 2013.

En conséquence, la Commission devrait donc prendre en considération les évolutions de réglementation en termes de droits de la propriété intellectuelle et être attentive au parallélisme des textes européens s'agissant des pouvoirs d'action en matière de médicaments contrefaits et de médicaments falsifiés, afin d'éviter les incohérences.

Sur ce point, la Commission a tenu à rappeler :

- que la délégation de pouvoir *via* un acte délégué était limitée. Ainsi, l'acte délégué en question sera limité aux seuls critères à considérer et aux vérifications qui peuvent être conduites pour établir le caractère potentiellement falsifié des médicaments introduits ;
- que l'attribution de cette activité de contrôle répondait au principe de subsidiarité. Il appartient donc aux Etats Membres d'attribuer l'activité de contrôle aux autorités nationales compétentes au vu de leur législation nationale ;
- que les modes de vérification doivent être conformes à la législation douanière et aux accords internationaux relatifs au commerce.

Point 1 de la consultation : Possible checks and verifications

La Commission européenne propose une approche de vérification du potentiel caractère de falsification de médicament basée sur l'identité, la source et l'historique du médicament comme défini à l'article 1(33) de la directive 2001/83/CE.

Elle devra, cependant, préciser comment différencier les médicaments falsifiés des médicaments contrefaits, afin de permettre à une autorité de contrôle d'intervenir sur la base d'un soupçon objectivement fondé pour justifier un droit de visite dans des locaux privés et la réalisation de prélèvements.

Il est proposé de réaliser, si besoin, une vérification de l'identité du médicament (ce qui inclut son emballage, son étiquetage, sa dénomination ou sa composition s'agissant de ses composants et du dosage de ces derniers) par une analyse notamment physico-chimique ou encore une vérification de son emballage et de son étiquetage.

La question de l'identification des médicaments falsifiés soulève des difficultés certaines d'autant plus lorsque, *a fortiori*, le produit n'est pas destiné à notre marché et porte un nom et un emballage non connus. Il n'y a peut-être aucun dossier déposé auprès d'une autorité compétente.

Or, l'autorité compétente pour dire qu'un médicament est falsifié devra avoir accès aux caractéristiques du médicament qui sont couvertes par le secret industriel. Ce type de vérifications implique, en effet, une connaissance du processus de fabrication des médicaments et il importe, dès lors, de pouvoir s'appuyer sur une autorité compétente et non contestable qui pourrait se prononcer rapidement.

La question est donc de savoir si l'autorité compétente, autorité de surveillance du marché, aura le pouvoir d'intervenir en amont du dédouanement.

Sur ce point, les autorités sanitaires appellent l'attention de la Commission sur le fait que les médicaments introduits dans l'Union sans intention d'être mis en circulation ne bénéficient pas, de ce fait, d'une autorisation de mise sur le marché qu'elle soit communautaire ou nationale. Par conséquent, les Agences nationales de régulation n'ont pas à leur disposition d'éléments techniques ou de spécifications connues et encore moins évaluées permettant de vérifier l'identité de ces médicaments, de pratiquer des analyses physico-chimiques afin

de vérifier la conformité des résultats à ces spécifications préétablies et ainsi de statuer sur leur conformité aux standards de qualité ou sur leur caractère falsifié.

Par ailleurs, l'introduction sur le territoire de l'Union d'un médicament non mis sur le marché communautaire ne nécessite pas qu'une personne qualifiée certifie le lot avant sa libération pour la distribution dans l'Union ni que le fabricant du lot confirme que le lot a été fabriqué et contrôlé conformément à une autorisation de mise sur le marché et aux Bonnes Pratiques de Fabrication du pays tiers.

Il apparaît par conséquent que l'absence de données techniques opposables concernant les médicaments introduits dans l'UE sans vocation à y être mis en circulation rend difficile l'introduction d'une politique de contrôle de ces médicaments et la définition de critères à prendre en considération pour statuer sur une falsification potentielle.

Néanmoins, pour palier la carence d'informations détenues par les autorités sanitaires ou douanières relatives à l'étiquetage et à l'emballage du médicament introduit, une vérification par sondage des caractéristiques visuelles de médicaments, sur la base d'une analyse de risque, semble constituer le moyen de contrôle plus efficace. Cependant, il faut garder à l'esprit qu'il est difficile d'établir un profil de risque pour orienter les contrôles et que des informations (notamment relative à l'emballage et à l'étiquetage) devront être obtenues auprès des autorités compétentes des pays tiers voire des fabricants en vue de pouvoir statuer quant au caractère falsifié du médicament

L'acte délégué devrait spécifier les éléments objectifs permettant de considérer qu'un médicament est falsifié et qu'il constitue un risque pour la santé publique. En outre, il devrait également renvoyer expressément à une prohibition à l'importation de médicaments falsifiés et à une liste de substances ou matières premières qui ne pourraient pas être incorporées dans d'autres produits que des médicaments. Ainsi, la douane pourrait-elle contrôler le respect de ces éléments objectifs et fonder la sanction d'importation de médicaments falsifiés.

Il faut, de plus, rappeler, s'agissant du contrôle des produits eux-mêmes, que si les substances actives peuvent être présentées au dédouanement accompagnées d'une confirmation écrite des pays tiers, elles peuvent aussi entrer dans la composition d'autres produits que les médicaments comme les compléments alimentaires ou les cosmétiques sur lesquels ne pèse aucune contrainte documentaire à l'importation.

A défaut, dans l'acte délégué, d'une liste de substances expressément interdites ailleurs que dans les médicaments et donc d'une prohibition expresse à l'importation, la DGDDI ne pourra agir, au titre des substances ou matières premières, au moment du dédouanement et non pas en amont lors du transit ou du transbordement, que sur le fondement du règlement n° 765-2008.

Ce règlement prévoit, en l'absence de réglementation applicable à un produit au stade de l'importation, que les douanes puissent suspendre la mise en libre pratique de ce produit pendant un délai de trois jours, en cas de danger grave pour la santé, la sécurité, l'environnement ou tout autre intérêt public ou encore lorsque le produit porte un marquage CE apposé de façon fautive ou trompeuse ou n'est pas accompagné des documents prévus par la législation communautaire. S'agissant de médicaments sur lesquels pèseraient un soupçon de falsification, l'autorité de surveillance du marché des médicaments sollicitée par la douane sera-t-elle à même de prendre des mesures d'intervention dans les trois jours pour confirmer le doute sur le danger pour la protection du consommateur ?

Il est proposé de prendre en compte les critères suivants pour mener cette analyse : provenance des médicaments, quantité de médicaments, caractéristiques des médicaments (prix, incidence dans l'UE et en pays tiers de falsifications pour cette classe de médicament, classe pharmacologique).

L'origine et la quantité sont des éléments obligatoires dans la déclaration en douane. Dès lors, les critères de doute sur la falsification devront avoir un caractère objectif légalement prévu afin de permettre à l'autorité compétente d'intervenir et de fonder la constatation des infractions.

Enfin, l'approche proposée par la Commission de vérifier les informations concernant la provenance du fabricant et l'historique du médicament (documents relatifs au circuit de distribution) recueille notre soutien. Néanmoins, la Commission suggère que ces documents pourraient être exigés auprès de l'importateur ou du distributeur en gros pour ce médicament.

Il conviendra, préalablement aux nouvelles exigences proposées, de s'assurer que les activités de distribution en gros, en zone de transit, sont réalisées par des établissements pharmaceutiques autorisés et soumis au contrôle

des autorités sanitaires. En effet, conformément aux dispositions de la directive 2001/83/CE, se procurer, détenir, fournir ou exporter des médicaments, sur le territoire communautaire, sont des activités qui ne peuvent être réalisées que par des établissements autorisés à exercer l'activité de grossiste répartiteur.

On peut s'interroger sur les conditions d'application de ce qui semble une extension nouvelle du monopole des pharmaciens à la filière logistique et sur sa compatibilité avec les principes de liberté de circulation des marchandises et de liberté du commerce. Une disposition pourrait limiter le stockage à des établissements agréés. Les stocks hors de ces établissements seraient alors en infraction et susceptibles d'être saisis.

Point 2 de la consultation : mandatory nature of verifications

La Commission demande aux Etats Membres de veiller à une mise en œuvre appropriée de ces dispositions à caractère contraignant, en fonction notamment des disponibilités en termes de ressources pour les Etats Membres.

Au vu de la consultation publique, les agents des douanes ou des autorités sanitaires pourraient être amenés à contrôler la nature des médicaments et la présence de documents relatifs à la source et à l'historique de ces produits. Au même titre que les contrôles qui s'opèrent par les autorités douanières sur la majorité des produits importés et exportés sur le territoire de l'Union, il paraît souhaitable que les vérifications soient réalisées de manière aléatoire en fonction d'une analyse de risque prédéfinie, au moyen d'une coopération au sein de chaque Etat Membre entre les autorités douanières et les autorités sanitaires qui sont compétentes en matière de surveillance des médicaments.

Les agents des douanes ont le pouvoir de contrôler, au stade du dédouanement, les produits en fonction de leur espèce tarifaire, de leur origine et de leur valeur, ainsi que de leur sujétion à des interdictions ou des restrictions. Préalablement à tout contrôle physique de la marchandise, un contrôle documentaire vérifie la cohérence entre la déclaration en douane et les documents prévus par la réglementation applicable aux produits.

A titre illustratif, sur le territoire français, les services douaniers ne procèdent pas, à ce jour, au contrôle systématique des médicaments lors de leur exportation, à l'exception des médicaments classés comme stupéfiants et psychotropes, pour lesquels une autorisation délivrée par l'Ansm doit être présentée aux services douaniers.

Au niveau fiscal et sanitaire les médicaments font déjà partie des produits strictement contrôlés à l'importation. En revanche, à l'exportation, à moins d'un retrait d'AMM ou d'une décision d'interdiction d'exportation prise par l'ANSM, les médicaments ne sont soumis à aucune restriction susceptible de justifier un contrôle ciblé.

Point 3 de la consultation : Control system

La Commission européenne souligne, en préambule, le principe de subsidiarité au regard de l'attribution des contrôles par les autorités nationales et rappelle la compétence des Etats Membres pour attribuer l'activité de vérification à des autorités appropriées. La Commission juge utile de maintenir une flexibilité organisationnelle dans l'acte délégué qu'elle ambitionne de publier dès 2013.

Bien qu'il appartienne, à notre sens, aux autorités sanitaires de déterminer les caractéristiques techniques de ces contrôles, une réflexion devrait être menée pour convenir d'un cadre de coopération entre autorités compétentes dans les domaines sanitaire et douanier et établir des procédures adéquates dans le domaine du contrôle des médicaments introduits dans l'UE. Pour ce faire, les autorités françaises recommandent de définir clairement le champ des responsabilités entre les autorités de santé et les douanes pour chaque Etat Membre.