

## **Conseil des ministres du 22 mars 2012**

### **MIEUX LUTTER CONTRE LE TRAFIC DE MÉDICAMENTS FALSIFIÉS**

**Sur proposition de Laurette Onkelinx, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, le Conseil des ministres a marqué son accord sur un projet de loi permettant de mieux lutter contre le trafic de médicaments falsifiés.**

Ce projet de loi transpose dans notre législation la directive européenne sur la contrefaçon des médicaments, un des acquis de la Présidence belge de l'UE de 2010.

Depuis quelques années, des médicaments falsifiés apparaissent de manière croissante dans la chaîne de production et de distribution légale des médicaments. Renforcer, au niveau européen, le cadre réglementaire du marché du médicament était donc plus qu'indispensable.

La sécurité de nos médicaments est non seulement un enjeu de santé publique, mais également un enjeu économique. En effet, selon les estimations de la Commission européenne, le coût de la fraude se situerait à 9,5 milliards et pourrait atteindre 116 milliards d'euros d'ici à 2020.

Le projet de loi prévoit :

1. Un contrôle renforcé tout au long de la chaîne de production et de distribution des médicaments, via notamment :
  - un enregistrement obligatoire de l'ensemble des acteurs de la chaîne de fabrication et de distribution ainsi que du numéro de lot des médicaments tout au long de la chaîne de distribution ;
  - un contrôle accru de la qualité des producteurs de substances actives établis dans les pays tiers à l'Union européenne'.

De manière générale, chaque acteur de la chaîne de production et de distribution devra s'assurer que ses interlocuteurs commerciaux disposent de l'enregistrement et/ou de l'autorisation nécessaire. L'ensemble des acteurs concernés devra également obligatoirement notifier tout soupçon de « falsification » de médicaments auprès des instances compétentes.

Les contrôles dans les zones de transit seront également intensifiés.

2. Un contrôle renforcé de la vente de médicaments par internet

En Belgique, les douanes et accises interceptent déjà un nombre important de médicaments contrefaits et autres médicaments illégaux qui résultent de transactions illégales via internet.

Chaque année, environ 3.000 colis postaux – résultant d'une transaction via internet – sont retenus notamment à Zaventem ou à Bierset et ensuite traités administrativement par la Division Unité Spéciale d'Enquête de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS).

Ce projet de loi prévoit aussi que les sites web autorisés à vendre des médicaments par internet en Belgique devront être pourvus d'un logo UE afin d'accroître le caractère identifiable des sites légaux et comprendre un lien vers le site web de l'afmps. Rappelons que la vente de médicaments par internet soumis à prescription médicale est et restera interdite en Belgique.

### **Un dispositif de sécurité pour éviter la falsification et la contrefaçon**

A terme, tous les médicaments sur prescription médicale ou en vente libre devront être munis d'un dispositif de sécurité, s'ils présentent un risque de falsification. Ils devront également être munis d'un « anti-tampering device » qui permettra de vérifier que le conditionnement ou l'emballage extérieur du médicament n'a pas fait l'objet d'une effraction. Ces dispositifs de sécurité doivent encore être définis par la Commission européenne.

Pour rappel, la Belgique a également signé en 2012 la Convention internationale Medicrime, qui criminalise la contrefaçon de médicaments, la fabrication ou la distribution de produits médicaux mis sur le marché sans autorisation ou en violation des normes de sécurité.