

# DEUXIEMES ASSISES DE LA COOPERATION FRANCO-RUSSE EN MATIERE DE SANTÉ

- PARIS 11 FEVRIER 2013 -



**Direction de l' Inspection**

**Xavier CORNIL**  
Conseiller Spécial  
du Directeur de l' Inspection

# CADRE GENERAL DE LA POLITIQUE DU MEDICAMENT EN FRANCE



**ansm**  
Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

Bénéfice / Risque

**Commission Européenne / ANSM :**

décision d'autorisation de mise sur le marché - AMM



**Commission de la transparence (CT) :**

service médical rendu et amélioration du service  
médical rendu



Ministre de la santé

**Comité économique des produits de santé :**

convention / prix-volumes

**Fixation du prix**

**UNCAM:**

**Taux de remboursement**

**Ministre: inscription**

**Lancement du produit**

- Pharmacovigilance, plans de gestion des risques, études post-inscription

- Contrôle publicité, surveillance, inspections

**Réévaluation  
périodique**

**ansm**  
Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

# L' ANSM : établissement public national

## Compétences :

- ✓ Autorité nationale compétente en France sous tutelle du ministre chargé de la santé
- ✓ Compétente pour l'ensemble des 17 produits de santé (L.5311-1 CSP), dont les médicaments pour usage humain
- ✓ Prérogatives de puissance publique, pouvoir de police sanitaire
- ✓ Action indirecte dans le domaine de la contrefaçon

## L' Evaluation des produits :

= répartie dans 8 directions produits (DP)

= **avant et après commercialisation**

## Soutien par 5 directions métiers :

**DI** : Direction de l'Inspection

**DC** : Direction des Contrôles : analyses en laboratoire,

**DS** : Direction de la Surveillance : notamment retraits du marché des médicaments

**DAJR** : Direction des Affaires Juridiques et Réglementaires

**DE** : Direction de l' Evaluation : aspects transverses

## Informations des professionnels de santé et du public

# L'INSPECTION DE L'ANSM

- ◆ Inspections\* de la fabrication, la distribution en gros, l'import/export, des conditions de mise sur le marché de tous les produits de santé relevant de la compétence de l'ANSM, ainsi que des données produites dans le cadre des essais cliniques et non-cliniques sur et hors produits de santé, et gestion des suites administratives, pénales et disciplinaires
  - \* L'ANSM dispose d'inspecteurs intervenant sur l'ensemble de la France (et capacité d'inspections dans les pays tiers à l'UE) et dotés de pouvoirs d'investigations (accès aux locaux, aux documents...), de prélèvements d'échantillons pour analyses et de constats d'infractions pénales.
- ◆ Gestion administrative des établissements soumis à autorisation, agrément ou déclaration intervenant dans les étapes de fabrication et de distribution des produits de santé
- ◆ Participation à l' élaboration des textes européens et français
- ◆ Renforcement, au plan international, des systèmes de contrôles nationaux des bonnes pratiques, harmonisation des pratiques d'inspection, échanges d'informations et mutualisation des moyens
- ◆ Lutte contre la contrefaçon et les trafics illicites : coordination avec d'autres services d'inspections et d'enquêtes.



# MEDICAMENT ET MEDICAMENT FALSIFIÉ

## DEFINITION LEGALE DU MEDICAMENT À USAGE HUMAIN :

Toute substance ou composition présentée comme possédant des **propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines**.

Toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques **en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique**.

cf. L.5111-1 / L.5111-3 CSP et Article 1<sup>er</sup> de la Directive européenne sur les médicaments (UE 2011)

## DEFINITION LEGALE DU MEDICAMENT FALSIFIÉ :

Médicament, tel que défini ci-dessus, comportant une **fausse présentation** :

- **de son identité** (y compris de son emballage et son étiquetage), de son nom ou de sa composition en substances actives et excipients et de leurs dosages,
- **de sa source** : fabricant, de son pays de fabrication, de son pays d'origine, de son titulaire d'AMM,
- **de son historique** : des autorisations, des enregistrements, des documents relatifs aux circuits de distribution utilisés.

**≠ CONTREFAÇONS:** infractions à la propriété intellectuelle (marques, logo...)



# L'AMM = AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- ◆ **Art. L.5121-8 du CSP** : tout médicament doit faire l'objet, avant sa mise sur le marché, d'une **autorisation de mise sur le marché (AMM)**.

- **L'AMM** est fondée sur l'examen de données pharmaceutiques (fabrication, contrôles des matières premières et des médicaments), de données d'essais non cliniques (« toxicologie animale ») et cliniques sur la base de critères de **qualité, sécurité et efficacité** :

Ces données sont contenues dans le dossier de demande d'AMM.



L'AMM peut être octroyée selon une procédure européenne par la CE (après avis EMA) ou par d'autres Autorités compétentes d'Etats membres de l'UE ou selon une procédure nationale par l'ANSM.

## - **Après l'AMM** :

- . Surveillance continue de la tolérance et du rapport bénéfice / risque
- . Surveillance : pharmacovigilance, cohortes, essais
- . Inspections ANSM et analyses en laboratoires de l'ANSM

# LA CHAÎNE PHARMACEUTIQUE

- ◆ L'ensemble de la **chaîne pharmaceutique** est composé **d'établissements autorisés et placés sous la responsabilité de pharmaciens** (« monopole pharmaceutique ») :
  - par ANSM = pour les établissements pharmaceutiques : exploitants, fabricants, importateurs, toutes les catégories de distributeurs en gros (grossistes répartiteurs, dépositaires ...)
  - ou
  - par ARS : pharmacies de ville et pharmacies à usage intérieur d'établissements publics et privés de santé.
- ◆ Ces établissements font tous l'objet **d'inspections régulières** effectuées par les inspecteurs de l'ANSM (exploitants, fabricants, importateurs, certains dépositaires et grossistes répartiteurs) et par les pharmaciens inspecteurs des ARS (grossistes répartiteurs, certains dépositaires, exportateurs, pharmacies de ville et pharmacies à usage intérieur d'établissements publics et privés de santé).

**PRES DE 600 ENTREPRISES  
1 000 ETABLISSEMENTS**



**CONTRIBUE A LA PROTECTION DU TERRITOIRE NATIONAL**

# CODIFICATION DES MEDICAMENTS EN FRANCE

CODIFICATION DATA MATRIX :

CODE CIP à 13 CHIFFRES

N° du LOT

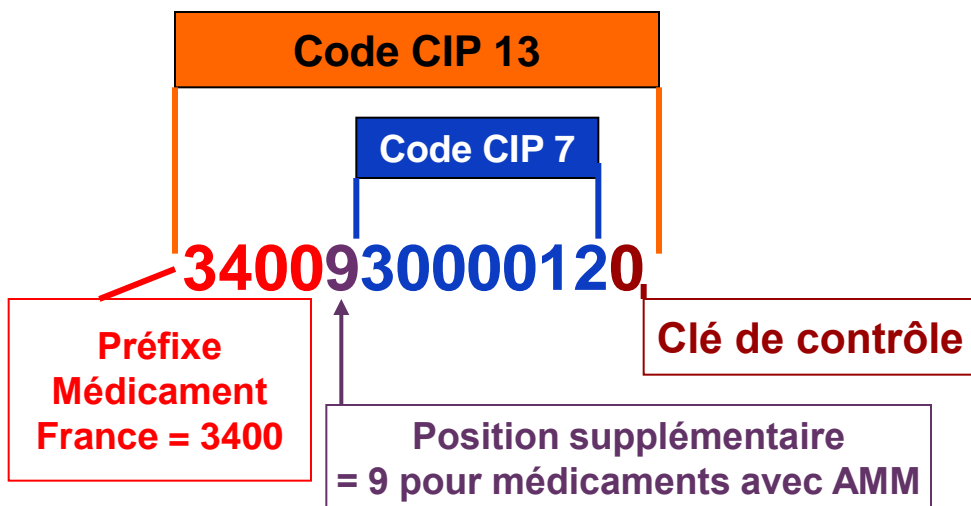
DATE de PEREMPTION



Le code identifiant de présentation ou « code CIP » identifie une présentation (et une seule) du médicament définie par les éléments suivants :

- sa dénomination
- sa forme pharmaceutique
- son dosage
- son conditionnement et la contenance de son conditionnement

STRUCTURE DU CODE CIP A 13 CHIFFRES :



**TEXTE DE UNION EUROPÉENNE PRÉVU EN 2014 SUR DISPOSITIFS DE SÉCURITÉ POUR APPLICATION EN 2017**



# TRAÇABILITÉ DES MEDICAMENTS

LA TRAÇABILITÉ D'UN MEDICAMENT EST UN ENSEMBLE :

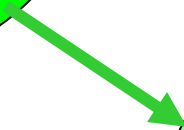
- de la matière première au médicament fabriqué et distribué

- prévue par les textes européens et français (traçabilité par lot depuis le 31 Décembre 2010 pour la distribution en gros en France)

FABRICATION DE MATIERES PREMIERES A USAGE PHARMACEUTIQUE



FABRICATION DES MEDICAMENTS



DISTRIBUTION EN GROS DES MEDICAMENTS



PHARMACIES DE VILLE  
ETABLISSEMENTS DE SANTÉ

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé



# CADRE GENERAL DE LA LUTTE CONTRE LES TRAFICS DE MEDICAMENTS EN FRANCE

**MINISTRE  
DE LA JUSTICE**



**DES COOPERATIONS  
INTER-SERVICES :**

- investigations concertées
- échanges sur méthodes de travail
- élaboration d'outils

**GENDARMERIE  
POLICE  
OFFICE SPECIALISÉ  
(OCLAESP)**



**REPRESSION  
DES FRAUDES**



**AGENCES  
REGIONALES  
DE SANTE  
(ARS)**

**DOUANES**



# INTERVENTION DE L'ANSM EN CAS DE FALSIFICATION OU DE SUSPICION DE FALSIFICATION

- ◆ Evaluation du risque en fonction des signaux reçus sur le médicament pouvant conduire à un retrait du médicament si falsifié ou susceptible d'introduire une confusion dans la chaîne pharmaceutique légale :  
renseignements sur conditionnements primaire et extérieur et sur les composants et leurs dosages, renseignements sur son autorisation, son origine (fabricants, circuits de distribution...) .
- ◆ Inspections / Enquêtes par inspecteurs ANSM seuls et/ou par autres services d'investigations (ou en coopération).
- ◆ Analyses par ANSM sur les médicaments : en liens éventuels avec d'autres laboratoires français (Douanes) ou européens (UE).
- ◆ Qualification juridique des produits (médicament, autre produit de santé, hors produit de santé).

 **Éléments importants pour suites pénales à engager.**

# SANCTIONS PENALES APPLICABLES EN CAS D'INFRACTIONS SUR LES MEDICAMENTS

- ◆ Est puni de **5 ans d'emprisonnement et de 375 000 Euros d'amende** :
  - si fabrication, courtage, distribution, publicité, offre de vente, vente, import, export de médicaments falsifiés (cf. Art. L.5421-13 CSP) ;
  - si fabrication, courtage, distribution, publicité, offre de vente, vente, import, export, achat de matières premières à usage pharmaceutique falsifiées (cf. Art. L.5438-4 CSP).
- ◆ Est puni de **7 ans d'emprisonnement et de 750 000 euros d'amende**, lorsque (cf. Art. L.5421-13 & L.5438-4 CSP) :
  - le médicament falsifié ou la matière première est dangereux pour la santé de l'homme,
  - ces délits sont commis par des professionnels,
  - ces délits sont commis en bande organisée,
  - ces délits sont commis sur un réseau de télécommunication à destination d'un public non déterminé.

**NB** : Détenteurs de médicaments falsifiés = pouvant être poursuivis et sanctionnés.

# COOPERATION EUROPÉENNE ET INTERNATIONALE (1)

## ◆ UNION EUROPÉENNE :

- Travaux sur l'élaboration des textes européens (directives, règlements, bonnes pratiques) contribuant à l'harmonisation des pratiques des opérateurs et des inspections au sein de l'UE

(ex. Directive Européenne de 2011 sur la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés)

## ◆ CONSEIL DE L'EUROPE :

- Travaux de l'EDQM sur la Pharmacopée Européenne :

. harmonisation des normes et contrôles pour les matières premières utilisées pour les fabrications et contrôles des médicaments

- Convention MEDICRIME :

. lutte contre les falsifications de médicaments, notamment, au niveau de chaque pays signataire et renforcement des sanctions pénales

. **REPUBLIQUE FRANÇAISE ET FEDERATION DE RUSSIE**

**= signataires depuis le 28 Octobre 2011**

◆ **CONVENTION PIC/S : coopération internationale de 41 pays sur inspections des fabricants (champ des Bonnes Pratiques de Fabrication).**

# COOPERATION EUROPÉENNE ET INTERNATIONALE (2)

## ◆ INTERPOL / ORGANISATION MONDIALE DES DOUANES POUR LES OPERATIONS PANGEA :

= dans le cadre de la coopération inter-services coordonnée en France par l'OCLAESP en partenariat avec l'ANSM, avec montée en charge progressive et impliquant de plus en plus de pays depuis 2008 :

- . en 2009 : 24 pays
- . en 2012 : 100 pays

- Eléments de bilan :

- . en 2012 : détection de 236 sites internet dont 52 rattachés à la France ayant conduit à des investigations par Police/Gendarmerie et à des signalements vers les autres pays et 427 000 médicaments saisis par les Douanes

- . Médicaments les plus recherchés :

- dans l'insuffisance érectile (sildénafil...)
- à visée amaigrissante (sibutramine...)
- à visée de dopage (anabolisants stéroïdiens, hormones de croissance...)
- à propriétés psychotropes (anxiolytiques, hypnotiques...)
- pour des trafics de stupéfiants (pseudo-éphédrine, éphédrine)

- . Compléments alimentaires illégaux : contenant de manière illicite des substances actives avec des propriétés pharmacologiques (ex. sibutramine)

## ◆ ECHANGES AU SEIN DU HMA - Working Group of Enforcement Officers (HMA-WGEO)

### **Avertissement**

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis-à-vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

### **Warning**

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.