

# Synthèse du Rapport concernant la transposition par les Etats membres de l'article 118 bis de la Directive 2001/83 CE

Hugo RICCI

*Etudiant en M2 Droit de la santé - UT1 Capitole*

Le 26 janvier 2018, un rapport de la Commission européenne<sup>1</sup> sur le médicament falsifié est paru, en vue de faire le bilan de la lutte contre les médicaments falsifiés (directive 2011/62/UE<sup>2</sup>). Il répond à l'article 118 bis de la directive 2001/83/CE<sup>3</sup> qui prévoit que la Commission soumet un rapport au Parlement européen et au Conseil « *contenant une vue d'ensemble des mesures de transposition des États membres en ce qui concerne [cet] article, assortie d'une évaluation de l'efficacité de ces mesures* ».

Au-delà d'une vision générale des mesures de transposition, sur base des informations fournies par les Etats membres, le rapport fait également état d'une analyse qualitative concernant les sanctions actuelles relatives aux médicaments, aux substances actives et excipients falsifiés, qu'il s'agisse de sanctions pénales, civiles et éventuellement administratives. Au total 26 Etats membres ont modifié leur législation pour transposer l'article 118 qui impose, rappelons-le, aux États membres d'établir « *les règles sur les sanctions applicables en cas d'infraction aux dispositions nationales adoptées conformément à la présente directive et [de prendre] toutes les mesures nécessaires en vue de garantir la mise en application de ces sanctions. Ces dernières doivent être efficaces, proportionnées et dissuasives* ».

Le rapport dresse un état comparatif des sanctions nationales de chaque Etat membre reprenant les peines d'emprisonnement, qui vont d'une à quinze années<sup>4</sup>; et les amendes maximales, dont le montant varie de 4 300 à 1 millions d'euros.

Il reprend également la nature des infractions entraînant les sanctions, lesquelles varient considérablement en fonction des Etats membres. En terme d'efficacité, globalement, les sanctions administratives ont été plus souvent jugées efficaces, et l'ensemble des sanctions a

---

<sup>1</sup> Rapport de la Commission au Parlement européen et au Conseil concernant la transposition par les États membres de l'article 118 bis de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, telle que modifiée par la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011, COM (2018) du 26 janvier 2018.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

<sup>4</sup> La France se situant à mi distance entre ces extrêmes, puisque la peine maximale est de sept années.

permis de réduire la présence de médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement légale, depuis l'adoption de la directive 2011/62/UE, de 5 à 25%<sup>5</sup>.

Par ailleurs, le rapport relève, en ce qui concerne les sanctions pénales, « *qu'il est plus facile d'appliquer des dispositions élargies qui ne nécessitent pas de prouver l'existence d'un préjudice direct pour les patients, mais couvrent plutôt les médicaments dangereux ou falsifiés. Par exemple, dans de nombreux États membres, la falsification en soi est sanctionnée, sans qu'il soit nécessaire de prouver que le produit est dangereux pour la santé des patients* »

Enfin, la Commission recommande aux Etats d'assurer le suivi de l'exécution pour contrôler que les sanctions sont effectivement appliquées. L'Allemagne est à cet égard citée en exemple.

Si la transposition par les Etats membres est jugée satisfaisante, elle ne doit pas empêcher certains Etats d'instaurer des sanctions supplémentaires en relation avec le médicament. Par ailleurs, les Etats devraient s'assurer que des ressources matérielles et humaines suffisantes sont prévues pour assurer une exécution efficace des sanctions.

---

<sup>5</sup> Six experts ont évalué cette réduction à plus de 25 %, tandis que deux autres l'ont chiffrée à moins de 5 %.