

Les médicaments peuvent-ils circuler librement dans l'Union européenne ?

le chiffre

5 ans

C'est la durée de l'autorisation d'importation parallèle.

Ayant été autorisés selon des normes techniques et réglementaires communautaires, les médicaments peuvent circuler librement dans l'Union européenne (UE). Plus ou moins strictement encadrés, leurs prix varient d'un pays à l'autre.

Certains grossistes peuvent tirer profit de ces différences de prix dans le cadre d'un marché parallèle entre les pays de l'UE.

État des lieux

Pour accéder au marché européen, tout médicament doit être titulaire d'une autorisation de mise sur le marché (AMM), délivrée selon les normes européennes. Les produits importés en provenance de pays hors UE doivent obtenir une autorisation d'importation et une AMM dans l'Union européenne.

Le médicament d'importation parallèle provient d'un autre État membre où il a reçu une AMM. Il est importé parallèlement au même médicament bénéficiant d'une AMM en France. Pour être commercialisé en France, il lui faut une autorisation spécifique d'importation parallèle (AIP) délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM, ex-Afssaps).

En France, les produits d'importation parallèle proviennent essentiellement du Royaume-Uni, d'Espagne, d'Italie et du Portugal. La France reste surtout un pays d'exportation parallèle compte tenu des différences de prix existant.

Encadrement

Le commerce parallèle résulte du principe de libre circulation des marchandises entre les États membres de l'UE élargie aux pays de l'Espace économique européen. Sa légalité a été confirmée par la Cour de justice de l'Union européenne dès 1976.

Le médicament d'importation parallèle doit répondre à toutes les exigences du pays d'importation, notamment les mentions obligatoires : adresse de l'importateur parallèle, notice et emballage conformes à la réglementation locale...

L'un des inconvénients de l'importation parallèle est la fraude. Le fabricant de médicaments ne peut pas contrôler le parcours de son médicament et le risque éventuel de contrefaçon.

Les entreprises du médicament se préoccupent de la sécurité des patients

- ▶ Elles souhaitent une application stricte des autorisations d'importation et d'importation parallèles délivrées par l'ANSM. Si l'AMM d'un médicament est suspendue en France, l'autorisation du médicament d'importation ou d'importation parallèle associée l'est également.
- ▶ Elles attirent l'attention sur les risques que fait courir le reconditionnement des spécialités d'importation parallèle, reconditionnement effectué pour des raisons de conformité avec les éléments de la spécialité autorisée en France et avec le code de la santé publique.
- ▶ Elles ne s'opposent pas à la légalité du commerce parallèle en vertu de la libre circulation des marchandises, à condition qu'il ne menace pas la sécurité des patients.

Le RCP (résumé des caractéristiques du produit), l'étiquetage et la notice du médicament à AIP (autorisation d'importation parallèle) doivent être identiques à celles du médicament à AMM, exception faite de mentions nouvelles à faire figurer comme le nom du titulaire de l'importation parallèle et du fabricant en charge du « reconditionnement ».