



CPME/AD/consultation/300408/078/FR

Le 30 avril 2008 à Bruxelles, dans le cadre du Comité exécutif du CPME, le CPME a adopté le document suivant : « **Réponse du CPME au document de consultation de la Commission européenne sur la lutte contre la contrefaçon de médicaments** » (CPME 2008/078 EN)

Réponse du CPME¹ au document de consultation de la Commission européenne sur la lutte contre la contrefaçon de médicaments²

Le CPME approuve les objectifs décrits dans le document de consultation. Les médicaments contrefaits représentent un grave danger pour le bien-être des citoyens de l'Union européenne. De même, le risque de voir des patients recevoir le mauvais médicament, ou la mauvaise dose, entraîne un coût accru pour la société.

La nécessité d'avoir un système de contrôle ininterrompu de la fabrication au consommateur final, comme indiqué dans le document, est primordiale dans la tentative visant à enrayer la progression du nombre de médicaments contrefaits qui parviennent jusqu'aux patients.

Le CPME admet qu'une directive commune de l'UE est plus efficace et applicable que des lois unilatérales qui peuvent être contournées trop facilement. La mise en œuvre de la directive doit être décrite plus en détails, ainsi que les sanctions imposées aux États membres qui ne s'y plient pas.

L'un des éléments cruciaux du document de consultation réside dans la mention des auditeurs. Bien que le CPME puisse comprendre l'avantage d'avoir différents niveaux de compétence, et non de relier la fonction à une institution réglementaire, il doit y avoir une ligne directrice stricte et un respect des critères associés à cette fonction. La nécessité des responsabilités individuelles / des entreprises doit être décrite avec précision.

¹ Le Comité permanent des médecins européens (CPME) est une organisation qui représente près de 2 millions de médecins en Europe. Ses objectifs visent à : a) promouvoir les normes les plus élevées en matière de formation médicale et de pratique médicale, en défendant la santé publique, les relations entre les patients et les médecins, et la libre circulation des médecins et des patients au sein de l'Union européenne ; b) garantir la meilleure qualité de soins de santé en Europe.

Il est constitué des organisations médicales nationales non gouvernementales les plus représentatives des pays de l'UE/EEE, à savoir 30 associations médicales nationales. Il réunit également des membres associés, des observateurs et des organisations associées (organisations médicales européennes spécialisées).

² Consultation publique aux fins de l'élaboration d'une proposition législative destinée à lutter contre la contrefaçon de médicaments à usage humain. Axes de réflexion pour une meilleure protection des patients contre le danger des médicaments contrefaits. Bruxelles, 11 mars 2008.



Le CPME pense que les mesures décrites dans le document de consultation sont bien conçues et les approuve en tant que première étape dans la lutte conjointe contre la contrefaçon de médicaments en Europe. Le domaine non couvert dans le document concerne la manière dont ces mesures devraient être supervisées et suivies afin de s'assurer qu'il sera possible si nécessaire de remédier rapidement et efficacement à d'éventuels défauts.