
De: DGS

Sujet: MESSAGE_CORRUSS : Message d'alerte concernant l'importation d'un médicament traitement hépatite C sans autorisation

Date: 1/05/2016 13:46

Référence de l'alerte: CORRUSS-2016-05-1

Mesdames, messieurs,

L'attention des autorités sanitaires françaises a été appelée sur des sollicitations par des industriels hors Union européenne auprès des professionnels de santé et des patients pour leur proposer des médicaments génériques pour le traitement de l'hépatite C à base de Sofosbuvir/Sofosbuvir/Ledipasvir Daclatasvir/Raltegravir/Abacavir ou Lopinavir/Ritonavir

En France, pour être commercialisé, tout médicament fabriqué industriellement doit faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché (AMM), d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) ou d'une autorisation d'importation, délivrées après évaluation du produit selon une procédure spécifique permettant d'en garantir son efficacité, sa qualité et sa sécurité.

Tout médicament ne bénéficiant pas en France d'une AMM ou d'une ATU doit préalablement faire l'objet d'une autorisation d'importation délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Par ailleurs, la vente de médicaments en ville n'est autorisée que dans les pharmacies d'officine et s'agissant de la vente par internet des médicaments, seules les pharmacies d'offices autorisées par l'Agence régionale de santé territorialement compétente peuvent vendre des médicaments sur internet et ces officines ne peuvent pas vendre ces médicaments qui sont soumis à prescription médicale obligatoire. Ce circuit de distribution est régulièrement contrôlé par les autorités sanitaires.

Les médicaments proposés par ces industriels hors Union européenne sont peut être des médicaments falsifiés et peuvent entraîner des risques chez les patients qui les utiliseraient.

En conséquence, il convient de ne pas donner suite à ces sollicitations et de les signaler aux autorités compétentes afin qu'elles prennent les mesures pour faire cesser ces pratiques.

Nous vous remercions de votre collaboration.

Cordialement,

CORRUSS

Centre Opérationnel de Régulation et de Réponse aux Urgences Sanitaires et Sociales

Sous-Direction de la Veille et de la Sécurité Sanitaire

DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

@ : alerte@sante.gouv.fr

Tél : 01 40 56 99 99

Fax : 01 40 56 56 54