



## **Relations de l'OMS avec le Groupe spécial international de lutte contre la contrefaçon de produits médicaux**

1. L'objet du présent rapport est de rendre compte des relations entre l'OMS et le Groupe spécial international de lutte contre la contrefaçon de produits médicaux.<sup>1</sup>

### **CRÉATION DU GROUPE SPÉCIAL**

2. Au début de 2006, faute d'accord entre les États Membres sur la nécessité d'une convention internationale relative aux médicaments « contrefaits »,<sup>2</sup> l'idée a été lancée de créer, sous l'égide de l'OMS, un groupe de travail international orienté vers l'action. Le but était que, bien qu'investis de mandats différents, les membres de ce groupe œuvreraient pour le même objectif sous la direction de l'OMS, à savoir défendre les principes de l'action de santé publique et faire obstacle à toute activité caractérisée par un manque d'assurance de la qualité et présentant un risque pour les patients.

3. En 2006, l'OMS a convoqué et le Gouvernement italien a accueilli, à Rome, du 16 au 18 février, une Conférence internationale sur la lutte contre les médicaments contrefaits et la mise en place d'une collaboration internationale effective. Il était indiqué dans la Déclaration de Rome, adoptée par les 160 participants à la Conférence, que l'OMS présiderait à la création d'un groupe spécial international de lutte contre la contrefaçon de produits médicaux. Les participants représentaient 57 autorités nationales de réglementation pharmaceutique, sept organisations internationales et 12 associations internationales de patients, professionnels de santé, et fabricants et grossistes en produits pharmaceutiques. La Déclaration énonçait aussi un ensemble de principes ainsi que le cadre conceptuel dans lequel pourrait s'inscrire l'action du groupe spécial en faveur de la santé publique.<sup>3</sup> Deux mois plus tard, la Douzième Conférence internationale des autorités de réglementation pharmaceutique (Séoul, 3-6 avril 2006) saluait la création du Groupe spécial, dont le secrétariat était assuré par l'OMS.

---

<sup>1</sup> Voir les documents A/SSFFC/WG/2 et A/SSFFC/WG/3.

<sup>2</sup> Le mot « contrefait » est utilisé dans ce document à la place des mots « de qualité inférieure/faux/faussement étiqueté/falsifié/contrefait ».

<sup>3</sup> Pour des indications plus détaillées sur la composition du Groupe spécial, voir le site : [http://www.who.int/impact/resources/IMPACTthirdgeneralmeeting\\_%20report.pdf](http://www.who.int/impact/resources/IMPACTthirdgeneralmeeting_%20report.pdf) (consulté le 26 janvier 2011).

4. Les participants à la réunion de planification convoquée par la suite sur le thème « Rendre opérationnel le Groupe spécial IMPACT » (Rome, 25-26 juillet 2006), qui représentaient sept autorités nationales de réglementation pharmaceutique, six organisations internationales et 14 associations internationales de patients, professionnels de santé, et fabricants et grossistes en produits pharmaceutiques, ont adopté le mandat du Groupe spécial qui, surtout, définissait les entités pouvant être des parties collaboratrices du Groupe spécial, comme suit :

- a) organisations et institutions intergouvernementales telles que l'OMS, l'Union européenne, le Secrétariat du Commonwealth et le Secrétariat de l'ANASE ;
- b) institutions et organismes gouvernementaux ;
- c) centres collaborateurs de l'OMS ayant une compétence en matière de lutte contre les produits médicaux contrefaits ;
- d) organisations non gouvernementales internationales activement associées à la lutte contre les produits médicaux contrefaits ;
- e) associations internationales ou organisations fédératrices représentant les professionnels de la santé tels les médecins, les pharmaciens, les personnels infirmiers et les dentistes ;
- f) associations internationales ou organisations fédératrices représentant les patients et les consommateurs ;
- g) associations internationales ou organisations fédératrices représentant les fabricants de produits pharmaceutiques, la chaîne d'approvisionnement en produits médicaux et les autres parties concernées du secteur des produits médicaux (y compris les prestataires de technologies et de services).

5. Le 21 août 2006, le Directeur général par intérim a écrit à l'ensemble des Directeurs régionaux pour les informer de la mise en place d'un mécanisme de consultation et solliciter leur avis sur la participation des États Membres à la première réunion générale du Groupe spécial devant avoir lieu à Bonn (Allemagne) en novembre 2006. Plus tard la même année, une lettre circulaire datée du 25 septembre a été adressée à tous les États Membres et Membres associés pour annoncer la création du Groupe spécial. Les États Membres et Membres associés étaient également invités à indiquer s'ils participeraient aux travaux du Groupe spécial, et notamment d'un ou de plusieurs de ses groupes de travail (en proposant les candidatures d'experts), et à proposer des personnes dont la candidature aux postes de président et de vice-présidents du Groupe spécial, ou de président de chacun des groupes de travail, pourrait être examinée par la réunion générale. À la réunion de Bonn, le Sous-Directeur général de l'OMS, alors responsable du Groupe Technologies de la santé et produits pharmaceutiques, a été élu à la présidence de deux réunions générales annuelles.

## **MANDAT DÉFINISSANT LA PARTICIPATION DE L'OMS AUX TRAVAUX DU GROUPE SPÉCIAL**

6. Les activités exécutées par l'OMS au sujet de la contrefaçon des médicaments en général, et en association avec le Groupe spécial en particulier, ont été définies dans les résolutions et les recommandations suivantes.

- **Conférence d'experts sur l'usage rationnel des médicaments (Nairobi, 1985).** Les participants à cette Conférence ont déclaré que les gouvernements devraient faire le nécessaire pour prévenir la contrefaçon de médicaments, qualifiée par plusieurs d'acte délictueux que toutes les autorités de réglementation pharmaceutique devraient tenter de combattre. Il a été recommandé que l'OMS, avec d'autres organisations internationales et non gouvernementales, étudie la possibilité de créer une centrale d'informations pour recueillir des données et informer les gouvernements sur la nature et l'étendue du problème des contrefaçons. Le Directeur général a déclaré à cette occasion que l'OMS étudierait, avec d'autres organes appropriés, les moyens de communiquer des informations afin de combattre le délit des contrefaçons.<sup>1</sup>
- **Résolution WHA41.16 sur l'usage rationnel des médicaments (1988).** Dans cette résolution, l'Assemblée de la Santé a prié entre autres le Directeur général « d'instituer des programmes pour prévenir et détecter l'exportation, l'importation et la contrebande de préparations pharmaceutiques faussement étiquetées, falsifiées, contrefaites ou ne répondant pas aux normes, et de coopérer avec le Secrétaire général de l'Organisation des Nations Unies en cas de violation des dispositions des traités internationaux relatifs aux médicaments ».
- **Résolution WHA47.13 sur l'usage rationnel des médicaments et le Programme d'action de l'OMS pour les médicaments essentiels (1994).** Dans cette résolution, l'Assemblée de la Santé a prié entre autres le Directeur général « de soutenir les États Membres dans leurs efforts pour garantir que les médicaments disponibles soient de bonne qualité et dans leur combat contre l'utilisation des contrefaçons ».
- **Onzième Conférence internationale des autorités de réglementation pharmaceutique (Madrid, 16-19 février 2004).** Les participants à la Conférence, qui était organisée conjointement par le Gouvernement espagnol et l'OMS, ont recommandé entre autres que « l'OMS, en collaboration avec d'autres parties prenantes, élabore un document de réflexion en vue d'une convention internationale sur les médicaments contrefaits et convoque une réunion des autorités de réglementation à laquelle ce document et d'autres questions seraient soumis pour examen, avant la prochaine Conférence internationale des autorités de réglementation pharmaceutique ».
- **Conférence internationale convoquée par l'OMS sur la lutte contre les contrefaçons de médicaments et la mise en place d'une collaboration internationale effective (Rome, 16-18 février 2006).**

Voir le paragraphe 3 ci-dessus.

- **Douzième Conférence internationale des autorités de réglementation pharmaceutique (Séoul, 3-6 avril 2006).** Dans les recommandations formulées à l'issue de la Conférence, les participants se sont félicités de « la création du Groupe spécial international de lutte contre la contrefaçon de produits médicaux » et de ce que « l'OMS ait accepté d'en assurer le secrétariat ». Ils ont également demandé au Groupe spécial, entre autres, « d'élaborer des propositions concrètes et pratiques sur les moyens d'améliorer les stratégies nationales,

---

<sup>1</sup> *L'usage rationnel des médicaments : rapport de la Conférence d'experts, Nairobi, 25-29 novembre 1985.* Genève. Organisation mondiale de la Santé, 1987. Disponible en ligne à l'adresse : <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17054e/s17054e.pdf> (consulté le 14 janvier 2011).

*régionales et internationales de lutte contre la contrefaçon de médicaments » ; « d'analyser en particulier les moyens d'améliorer les échanges d'informations sur les cas de contrefaçon, compte tenu des systèmes existants comme le système d'alerte rapide de l'OMS » ; et « de prendre en considération les actions en cours, afin de tirer parti des synergies possibles et d'éviter des duplications d'activités ». L'OMS a également été invitée à « apporter tout le soutien nécessaire au Groupe spécial par le biais de son Secrétariat », et les autorités nationales et régionales ont été priées « de soutenir pleinement les travaux du Groupe spécial en lui fournissant les ressources nécessaires et en appliquant ses recommandations ».*

## **OBJECTIFS DU GROUPE SPÉCIAL**

7. Les objectifs du Groupe spécial sont les suivants :
- sensibiliser l'ensemble des parties prenantes à la gravité du problème et fournir des informations aux représentants des systèmes de santé et au public ;
  - promouvoir une coordination intersectorielle reposant sur des procédures écrites, des rôles clairement définis, des ressources adéquates, et des instruments administratifs et opérationnels efficaces ;
  - développer les compétences et aptitudes techniques requises dans les domaines voulus ;
  - mettre en place des dispositifs appropriés pour favoriser la vigilance et la participation des associations de patients, des professionnels de santé, des acteurs intervenant dans la chaîne d'approvisionnement en produits pharmaceutiques, des autres parties prenantes et du public ;
  - mobiliser la volonté et l'engagement politiques nécessaires, veiller à l'existence de cadres législatifs appropriés et à leur application en proportion de l'impact de la contrefaçon de produits médicaux sur la santé publique, et fournir les outils nécessaires à une application coordonnée et efficace de la législation.

## **ORGANISATION DU GROUPE SPÉCIAL**

8. Le Groupe spécial rassemble des gouvernements, organisations, institutions, organes et associations de pays en développement et de pays développés désireux de mettre en commun leurs compétences, de recenser des problèmes, de chercher des solutions, de coordonner des activités et d'œuvrer en vue d'un objectif commun, à savoir combattre la contrefaçon de produits médicaux. Son but est également d'assurer une représentation régionale appropriée, l'accent étant mis en particulier sur les pays en développement.

9. Tous les États Membres de l'OMS peuvent devenir des parties collaboratrices du Groupe spécial et de ses cinq groupes de travail. Actuellement, parmi ces parties, figurent quelque 40 États Membres, des représentants de l'Organisation internationale de Police criminelle (INTERPOL), de l'OCDE, de l'Organisation mondiale des Douanes, de l'OMPI, de l'OMC, de l'Union européenne, du Conseil de l'Europe, du Secrétariat du Commonwealth, du Secrétariat de l'ANASE et de nombreuses organisations non gouvernementales. Conformément au mandat de l'OMS, le rôle principal de celle-ci

au sein du Groupe spécial est de veiller à ce que ses travaux soient axés sur la sécurité des patients et la santé publique.

10. Le Groupe spécial a constitué cinq groupes de travail chargés respectivement de l'infrastructure législative et réglementaire propre à appuyer la protection de la santé publique et l'application de sanctions contre la contrefaçon de produits médicaux tout au long de la chaîne d'approvisionnement ; de la mise en œuvre des réglementations pour promouvoir des évaluations efficaces des circuits de distribution et d'acquisition et des stratégies nationales ; de l'application de la législation, pour coordonner et renforcer les opérations menées par les pays participants ; des technologies pour l'évaluation des technologies à mettre en œuvre pour prévenir, empêcher ou détecter la contrefaçon de produits médicaux ; et de la communication, pour l'information des professionnels de la santé, des distributeurs, des patients, des organismes chargés de veiller au respect de la loi et des médias.

## **RÔLE DE L'OMS DANS LES ACTIVITÉS DU GROUPE SPÉCIAL**

11. Lorsque le Groupe spécial a été créé, l'OMS a été priée d'en présider les réunions générales (conjointement avec le Nigéria et Singapour) et d'en accueillir le secrétariat, ce qui impliquait qu'elle s'occuperait aussi du site Web du Groupe spécial et qu'elle accueillerait un bureau d'IINTERPOL.

12. Dans son rôle de planification et de coordination, l'OMS a présidé la plupart des réunions de planification avec les deux coprésidents, le rapporteur et les présidents des cinq groupes de travail et a été appelée à préparer les trois réunions générales tenues, respectivement, en Allemagne, au Portugal et au Siège de l'OMS. En sa qualité de partenaire technique du Groupe spécial, l'OMS a surtout été associée aux travaux des groupes de travail chargés de l'infrastructure législative et réglementaire et de la mise en œuvre des réglementations. Elle a été associée de moins près aux travaux des groupes sur l'application de la législation, les technologies et la communication.

13. Les activités des différents groupes de travail font l'objet de rapports qui sont examinés lors des réunions annuelles du Groupe spécial. Les rapports et les (projets de) documents du Groupe spécial sont affichés sur son site Web qui est géré par son secrétariat (situé à l'OMS). Depuis 2008, une distinction stricte est établie entre les documents de l'OMS et ceux du Groupe spécial au moyen de logos bien distincts et, au besoin, de textes explicatifs.

## **RÉSULTATS À PORTER À L'ACTIF DU GROUPE SPÉCIAL**

14. Les exemples ci-après illustrent les réalisations des groupes de travail du Groupe spécial : le groupe de travail chargé de la législation (présidé par l'Allemagne) a réalisé une étude détaillée de la législation en vigueur dans les pays au sujet des produits médicaux « contrefaits » et a établi, à partir des expériences concrètes de plusieurs États Membres, un texte de loi modèle pouvant au besoin être adapté aux conditions propres à chaque pays. Le groupe de travail sur la mise en œuvre des réglementations (présidé par les États-Unis d'Amérique, notamment par l'intermédiaire de la Food and Drug Administration) travaille à la mise au point d'une méthode d'échantillonnage type conçue pour aider les autorités nationales de réglementation à mesurer l'ampleur du problème de telle sorte que les résultats obtenus soient suffisamment fiables et comparables entre les pays et dans le temps. Ce groupe a également révisé un document d'orientation de l'OMS sur la distribution des médicaments et proposé des dispositions plus efficaces pour prévenir la mise en circulation de médicaments « contrefaits ».

15. Le groupe de travail sur l'application de la législation, qui est coprésidé par l'Australie et INTERPOL, a collaboré, avec les membres du forum permanent sur la délinquance pharmaceutique internationale,<sup>1</sup> à l'établissement d'un guide pratique des enquêtes sur la contrefaçon de produits médicaux. Ce groupe a également formé des centaines d'agents des services nationaux de police, des douanes et de réglementation pharmaceutique, et a étroitement collaboré avec des autorités et des forces de police nationales avec le soutien d'INTERPOL, notamment dans les pays de la sous-région du Mékong (opération Storm) et en Afrique orientale (opération Mamba). Le groupe de travail sur les technologies, qui est présidé par la Fédération internationale de l'Industrie du Médicament, a organisé deux ateliers (à Prague en 2007 et à Singapour en 2008) rassemblant des responsables de la réglementation et des concepteurs de technologies. Le groupe de travail sur la communication, présidé par la Fédération internationale pharmaceutique, a mis au point des modèles de matériels d'information à l'intention des agents de santé et des patients. On trouvera en annexe la liste complète des réalisations et des activités en cours des cinq groupes de travail.

## **SOURCES DE FINANCEMENT**

16. Au cours de l'exercice 2006-2008, les fonds alloués pour le secrétariat du Groupe spécial se sont montés à près de US \$2,3 millions, fournis essentiellement par l'Union européenne et l'Allemagne, l'Australie, l'Italie et les Pays-Bas. Les fonds collectés par l'OMS l'ont été selon les politiques et les principes établis ainsi que les procédures et les pratiques administratives en vigueur. Les dépenses engagées par le Secrétariat de l'OMS ont surtout servi à financer les réunions du Groupe spécial et à compenser les frais liés à la participation des participants venus de pays en développement et des experts invités.

17. Les autres ressources mobilisées pour les activités du Groupe spécial ne sont généralement pas transférées à l'OMS. Ainsi, certains partenaires (comme la Fédération internationale de l'Industrie du Médicament) ont versé directement des contributions sans passer par l'intermédiaire du Secrétariat de l'OMS. De même, de nombreux États Membres et autres partenaires ont contribué aux travaux du Groupe spécial en mettant des experts à sa disposition, par exemple pour des réunions, en collaborant au sein des différents groupes de travail ou encore par le biais de contributions en nature à l'occasion de réunions générales et/ou de réunions de groupes de travail.

## **RÉUNIONS – GÉRER LES RISQUES DE CONFLITS D'INTÉRÊTS**

18. Environ 40 États Membres ont participé aux trois réunions générales tenues en 2006, 2007 et 2008. Plus de la moitié des participants étaient des représentants d'autorités de réglementation pharmaceutique et d'autres institutions et organes gouvernementaux ; parmi eux figuraient également des représentants d'organisations et d'associations internationales de patients, de professionnels de santé, ainsi que de fabricants et de grossistes en produits pharmaceutiques.

19. Dès le début, on a jugé que, bien qu'investis de mandats différents, les partenaires et les membres du Groupe spécial pourraient, sous l'autorité de l'OMS, œuvrer en vue de leur objectif commun, à savoir défendre les principes de la santé publique et s'opposer à tous ceux dont les

---

<sup>1</sup> Réseau d'agents de la force publique de 15 pays (Afrique du Sud, Allemagne, Australie, Belgique, Canada, États-Unis d'Amérique, Espagne, Irlande, Israël, Italie, Nouvelle-Zélande, Pays-Bas, Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord, Singapour et Suisse) créé en 1998.

agissements peuvent nuire aux patients. D'après les principes directeurs de l'OMS sur la gestion des conflits d'intérêts, les intérêts des parties en présence n'ont pas à être déclarés aux réunions dont les participants sont clairement identifiés par leur affiliation et représentent donc les opinions de leurs organisations respectives. À ce jour, la participation aux réunions du Groupe spécial n'a donc pas nécessité de déclaration d'intérêts comme c'est le cas lors des réunions des comités d'experts et pour les experts invités. Par ailleurs, d'après les conclusions d'un examen externe des activités, de l'organisation des travaux et des conflits potentiels d'intérêts au sein du Groupe spécial, l'OMS n'a joué qu'un rôle limité puisque, conformément au mandat actuellement en vigueur, elle n'est que l'un des organismes qui collaborent aux travaux du Groupe spécial.

20. Après que son propre programme de lutte contre les médicaments « contrefaits » a été remis en route en 2009, l'OMS fait clairement la distinction entre les documents du Groupe spécial et ses propres documents officiels et normatifs, notamment en utilisant des sites Web et des logos distincts et, au besoin, en fournissant des textes explicatifs.

## **LE GROUPE SPÉCIAL ET LE COMMERCE INTERNATIONAL DES PRODUITS GÉNÉRIQUES LICITES**

21. Il existe au sein des partenaires du Groupe spécial un consensus sur le fait que la question des médicaments « contrefaits » ne doit pas être confondue avec celle des médicaments dont la commercialisation n'est pas autorisée dans un pays donné (par exemple des produits génériques homologués ailleurs), ni avec des violations ou des litiges concernant les brevets, et que toute mesure prise à l'encontre de la contrefaçon de produits médicaux ne doit en aucun cas nuire au commerce international des produits génériques licites. Cette position apparaîtrait clairement dans le projet de « définition » adopté par le Groupe spécial à sa troisième réunion générale tenue à Hammamet (Tunisie) en décembre 2008. Selon cette définition, un produit médical « contrefait » est un produit dont n'est pas identifiée l'identité et/ou la source véritable.<sup>1</sup> Cela s'applique au produit, à son conditionnement et à toute autre information figurant sur l'emballage ou l'étiquette. La contrefaçon de produits médicaux peut s'appliquer aux spécialités comme aux produits génériques et concerner des produits qui contiennent les bons ingrédients, qui contiennent les mauvais ingrédients, ne contiennent pas de principe actif, ne contiennent pas les bonnes quantités de principe actif ou dont le conditionnement a été falsifié. Les cas de violations ou de litiges concernant les brevets ne doivent pas être confondus avec la contrefaçon de produits médicaux. Les produits médicaux (génériques ou de marque) dont la commercialisation n'est pas autorisée dans un pays donné mais est autorisée ailleurs ne sont pas considérés comme des produits « contrefaits ». Le fait que des lots de produits médicaux licites soient de qualité inférieure ou ne respectent pas les normes de bonne pratique en matière de fabrication et de distribution ne doit pas être considéré comme de la contrefaçon.

---

<sup>1</sup> Le texte complet de la définition peut être consulté en ligne à l'adresse : <http://www.who.int/impact/activities/IMPACThamammetreport.pdf> (consulté le 14 janvier 2011).





## ANNEXE

**ACTIVITÉS ET RÉALISATIONS DES GROUPES DE TRAVAIL DU GROUPE SPÉCIAL****GROUPE DE TRAVAIL SUR L'INFRASTRUCTURE LÉGISLATIVE ET RÉGLEMENTAIRE****Principes et éléments d'une législation nationale contre les produits médicaux « contrefaits »**

22. Les principes, selon lesquels il est indispensable que la législation traite de manière appropriée les conséquences qu'ont les produits médicaux « contrefaits » sur la santé publique et la santé individuelle, ont été définis dans un projet de document qui a été approuvé lors de la deuxième réunion générale du Groupe spécial (Lisbonne, 10-14 décembre 2007). Ce texte a ensuite été révisé pour qu'y soient incluses des références aux dispositifs médicaux « contrefaits » et les préoccupations exprimées lors de la Soixante et Unième Assemblée mondiale de la Santé en mai 2008,<sup>1</sup> puis examiné et encore modifié lors de la troisième réunion générale tenue à Hammamet (Tunisie) en 2008. En novembre 2009, le projet de texte modifié a été soumis pour examen à l'OMS. Celle-ci l'a ensuite transmis aux États Membres dans une lettre circulaire pour leur demander de l'examiner et de lui soumettre leurs observations et suggestions ainsi que des informations sur leurs propres dispositions juridiques.

**Étude comparative de la législation applicable à la lutte contre la contrefaçon de produits médicaux**

23. L'Institut Max Planck pour le Droit pénal étranger et international (Freiburg, Allemagne) dirige cette comparaison des instruments juridiques et de la terminologie en vigueur dans les pays pour sanctionner les délits de contrefaçon de produits médicaux. Un projet de rapport et les recommandations éventuelles pouvant y figurer seront examinés par le groupe de travail dès que cette étude aura été menée à bien.

**Examen des responsabilités des autres parties intervenant dans la chaîne de distribution, par exemple les prestataires de services (et autres) sur Internet**

24. Cet examen analytique des documents et activités existants (par exemple la Convention du Conseil de l'Europe sur la cybercriminalité, les lignes directrices du Conseil de l'Europe sur la distribution de médicaments par Internet, et les normes d'autoréglementation appliquées par l'industrie du médicament) est en cours de réalisation sous la direction du Conseil de l'Europe. Lorsqu'aura été établi le rapport de cette étude, les recommandations éventuellement formulées seront soumises au groupe de travail.

---

<sup>1</sup> Voir le document WHA61/2010/REC/3, procès-verbal de la dixième séance de la Commission A.

## **GROUPE DE TRAVAIL SUR LA MISE EN ŒUVRE DES RÉGLEMENTATIONS**

### **Outil de collecte de données visant à recenser les lacunes de la réglementation et de la législation dans les pays**

25. Le but de cet outil d'évaluation est de disposer d'une méthode uniforme d'évaluation du problème des médicaments « contrefaits » dans un pays ou dans un ensemble sous-régional ou régional donné. Il a été établi sur la base des résultats d'essais sur le terrain conduits dans huit pays en 2008 et dans 19 pays en 2009. Au total, 27 pays ont participé, soit, pour la Région africaine, le Botswana, le Burkina Faso, le Cameroun, le Mali, Maurice, le Niger, l'Ouganda, la République-Unie de Tanzanie, le Sénégal, les Seychelles et le Swaziland et, pour la Région de la Méditerranée orientale, l'Afghanistan, Djibouti, l'Égypte, l'Iraq, la Jordanie, le Liban, le Maroc, Oman, le Pakistan, la République arabe syrienne, la Somalie, le Soudan, la Tunisie et le Yémen. Le rapport sera publié sur le site Web de l'OMS.<sup>1</sup> L'outil d'évaluation sera révisé selon les besoins, et il est possible d'en consulter une version préliminaire et de formuler des observations à son sujet.

### **Lignes directrices pour les stratégies d'échantillonnage**

26. Des lignes directrices et des recommandations sont en cours de préparation sur des questions clés pour la mise au point d'une stratégie efficace d'échantillonnage des produits suspects. Elles engloberont aussi les éléments de la procédure à suivre pour recueillir et tester des échantillons afin de détecter les produits « contrefaits ». Un projet révisé est disponible.

### **Lignes directrices pour un plan de riposte rapide des autorités de réglementation en vue du signalement des produits soupçonnés d'être contrefaits**

27. Le but de ces lignes directrices, en cours d'élaboration, est de préciser les principes à la base des mesures que pourraient appliquer les autorités nationales de réglementation pharmaceutique lorsqu'est soupçonnée la présence de médicaments « contrefaits » dans les réseaux nationaux de distribution. Un avant-projet de ces lignes directrices est disponible.

### **Bonnes pratiques de sécurité pour le matériel d'emballage imprimé destiné aux produits pharmaceutiques**

28. Des lignes directrices sont également en cours de préparation pour garantir la qualité des informations imprimées sur le matériel de conditionnement des produits pharmaceutiques. Il est prévu de les inclure sous forme d'annexe dans les lignes directrices de l'OMS sur les bonnes pratiques en matière de distribution. Un avant-projet de ces lignes directrices peut être consulté.

### **Document d'orientation pour la lutte contre le commerce en ligne de produits médicaux « contrefaits »**

29. Un document est actuellement établi en collaboration avec les membres du groupe de travail sur la communication.

---

<sup>1</sup> Le document WHO/ACM/3 sera accessible en ligne à l'adresse : <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/>.

## **Révision des lignes directrices de l'OMS relatives aux bonnes pratiques en matière de distribution axée en particulier sur les produits médicaux « contrefaits »**

30. Les lignes directrices de l'OMS relatives aux bonnes pratiques en matière de distribution, adoptées en 2006 par le Comité OMS d'experts des Spécifications relatives aux Préparations pharmaceutiques et approuvées par le Directeur général, ont été réexaminées par le groupe de travail sur la mise en œuvre des réglementations. Des projets d'amendements ont ensuite été soumis pour examen au Comité d'experts en octobre 2008. Cette révision a été faite conjointement par les membres du Comité d'experts et ceux du groupe de travail. Sa version définitive a été adoptée par le Comité OMS d'experts en 2009<sup>1</sup> et approuvée par le Directeur général avant d'être présentée au Conseil exécutif de l'OMS en mai 2010.<sup>2</sup>

31. Parmi les activités futures de ce groupe de travail, on citera entre autres l'examen des stratégies nationales concernant l'exportation de produits pharmaceutiques et la mise au point de principes directeurs à l'intention des autorités nationales de réglementation ; l'établissement d'orientations sur les manières d'adapter les systèmes actuels de pharmacovigilance à la notification des cas de contrefaçon de produits médicaux ; et la mise à jour du guide de l'OMS pour l'élaboration de mesures visant à éliminer les médicaments contrefaits, publié en 1999.<sup>3</sup>

## **GROUPE DE TRAVAIL SUR L'APPLICATION DE LA LÉGISLATION**

### **Guide des enquêtes portant sur la contrefaçon de produits médicaux et les autres formes de délinquance pharmaceutique**

32. Ce guide a été établi par les membres du forum permanent sur la délinquance pharmaceutique internationale – réseau d'agents de la force publique de 15 pays,<sup>4</sup> constitué en 1998 dans le but de protéger la santé et la sécurité publiques par l'échange d'informations et d'idées propices à une coopération aux fins de la lutte contre la délinquance pharmaceutique. Il s'agit de fournir aux pays certains des instruments nécessaires à la lutte contre les délits pharmaceutiques, et notamment des informations sur les processus et les techniques d'enquête.

### **Modèle de réseau de points de contact uniques**

33. Il s'agit de concevoir un modèle type pour la collaboration opérationnelle au niveau international, une collaboration plus rationnelle entre les institutions nationales et les autres parties participant aux enquêtes, et l'application opportune de mesures appropriées en cas de contrefaçon de produits médicaux. Cette initiative s'inspire des travaux réalisés par le groupe ad hoc du Conseil de l'Europe sur les médicaments contrefaits.

---

<sup>1</sup> Voir OMS, Série de Rapports techniques, N° 957.

<sup>2</sup> Voir le document EB127/10.

<sup>3</sup> Document WHO/EDM/QSM/99.1.

<sup>4</sup> Afrique du Sud, Allemagne, Australie, Belgique, Canada, Espagne, États-Unis d'Amérique, Irlande, Israël, Italie, Nouvelle-Zélande, Pays-Bas, Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord, Singapour et Suisse.

## **Cours de formation**

34. Le groupe de travail sur l'application de la législation a organisé en 2009 10 cours de formation pour 350 agents des services de police, des douanes et des autorités nationales de réglementation pharmaceutique. En 2010, sept cours ont été organisés à l'intention de 415 agents de ces services dans les régions où ont eu lieu des opérations de répression des infractions, notamment en Afrique occidentale (chiffres de septembre 2010).

## **Opérations de répression des infractions**

35. Plusieurs opérations de ce type ont été planifiées et exécutées en Asie de l'Est (opérations Storm I et II) et en Afrique orientale (opérations Mamba I, II et III), de même qu'une opération mondiale contre les ventes par Internet (Pangea II). Toutes ont été soigneusement planifiées et exécutées, avec l'aide d'INTERPOL, par les autorités nationales chargées de veiller au respect des lois et les autorités nationales de réglementation pharmaceutique.

## **GROUPE DE TRAVAIL SUR LA COMMUNICATION**

### **Stratégie de communication**

36. Le but de cette stratégie est double : mieux sensibiliser au risque et promouvoir les mesures de politique générale proposées par le Groupe spécial. Cette stratégie a été approuvée lors de la troisième réunion générale du Groupe spécial et il a été prévu qu'elle pourrait être élargie et révisée périodiquement. Il est également prévu d'améliorer la communication interne entre les groupes de travail pour une mise en commun régulière et cohérente des informations disponibles, le but étant de communiquer à temps au public, au niveau international, des informations exactes sur la contrefaçon de produits médicaux et les moyens de la combattre. Il a été vivement recommandé de doter le secrétariat du Groupe spécial d'un agent à plein temps chargé de la communication mais, faute de ressources, rien n'a été fait pour donner suite à cette recommandation.

### **Campagnes de communication axées sur les gouvernements, les patients, les professionnels de santé, les autorités et agents chargés de l'application de la législation, les médias, les organisations non gouvernementales internationales et les groupes de la société civile**

37. Les principaux messages que ces campagnes visent à transmettre sont les suivants : « ne vous procurez vos médicaments qu'auprès de sources connues et fiables » et « les médicaments contrefaits constituent une menace pour la santé des individus et la santé publique dans le monde entier ». Des modules d'information et des aide-mémoire ont également été préparés en vue de ces campagnes et deux courts-métrages ont été produits en 2008, l'un au Mali et l'autre en République bolivarienne du Venezuela. Un petit film vidéo réalisé en collaboration avec INTERPOL explique le rôle du Groupe spécial et expose les dangers des produits médicaux « contrefaits » et de leur distribution illicite. Des travaux sont également en cours pour la constitution d'un réseau d'agents de contact pour les communications nationales.

### **Site Web du Groupe spécial**

38. Le groupe de travail sur la communication a réalisé la mise à jour des pages du site Web du Groupe spécial en coordination avec les autres groupes de travail et le secrétariat du Groupe spécial.

### **Système d'alerte rapide révisé de l'OMS**

39. Grâce au système d'alerte rapide de l'OMS, les États Membres peuvent notifier et les cas nouveaux de contrefaçon de médicaments en être notifiés. Sur la base de l'expérience acquise, d'abord au Siège puis au Bureau régional du Pacifique occidental, il est prévu d'étendre l'utilisation du système à l'échelle mondiale.

### **Foire aux questions**

40. Les pages consacrées au Groupe spécial sur le site Web de l'OMS comprennent une foire aux questions mise à jour à intervalles réguliers.

## **GROUPE DE TRAVAIL SUR LES TECHNOLOGIES**

### **Technologies anti-contrefaçon pour la protection des produits médicaux**

41. Un document a été élaboré sur la capacité des technologies existantes et nouvelles de prévenir ou empêcher la production et le commerce de produits médicaux « contrefaits » et d'en détecter la présence. Les questions suivantes y sont approfondies : coûts, potentiel de transposition à une autre échelle, besoins et situations spécifiques des pays, faisabilité et incidences sur la réglementation. Ce texte sera régulièrement mis à jour par le groupe de travail à la lumière de l'évolution des tendances et de la mise en œuvre des technologies concernées dans les pays.

### **Ateliers réunissant des responsables de la réglementation et des concepteurs de technologies**

42. Deux ateliers ont eu lieu respectivement à Prague en 2007 et à Singapour en 2008.

= = =