



**Organisation
mondiale de la Santé**

**CINQUIÈME RÉUNION DU DISPOSITIF DES ÉTATS MEMBRES
CONCERNANT LES PRODUITS MÉDICAUX DE QUALITÉ
INFÉRIEURE/FAUX/FAUSSEMENT ÉTIQUETÉS/
FALSIFIÉS/CONTREFAITS
Point 4H de l'ordre du jour provisoire**

**A/MSM/5/7
23 novembre 2016**

Rapport du groupe de travail technique informel sur les projets de définitions de travail des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/ falsifiés/contrefaits

1. Le groupe de travail technique informel sur les définitions de travail s'est réuni le mardi 22 novembre 2016 sous la présidence de M. Maximiliano Derecho (Argentine).
2. Les représentants de 10 États Membres étaient présents.
3. Le fruit des discussions du groupe de travail technique informel et ses recommandations figurent en annexe au présent rapport.

ANNEXE

DISPOSITIF OMS DES ÉTATS MEMBRES CONCERNANT LES PRODUITS MÉDICAUX DE QUALITÉ INFÉRIEURE/FAUX/FAUSSEMENT ÉTIQUETÉS/FALSIFIÉS/CONTREFAITS

Recommandations du groupe de travail technique informel sur les projets de définitions de travail

INTRODUCTION

1. À sa quatrième réunion tenue les 19 et 20 novembre 2015, le dispositif des États Membres a décidé¹ de créer un groupe de travail chargé de préciser les définitions de travail des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits² en se fondant sur celles actuellement utilisées par le système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS. Cette décision faisait suite aux observations reçues de plusieurs États Membres en référence au document sur les définitions de travail diffusé en 2015 sur la plateforme MedNet, observations dont le présent document fait la synthèse.

Portée

2. Ce groupe de travail souhaite parvenir à une compréhension commune simplifiée, valable au niveau mondial, de l'expression « produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits » afin d'en clarifier le sens pour les États Membres et toutes les autres parties prenantes ; et recommander une définition correspondante à la cinquième réunion du dispositif des États Membres.

3. Dans cette optique, il est indiqué dans une note de bas de page au mandat présenté dans la résolution WHA65.19 (2012)³ que « [l]e dispositif des États Membres utilisera l'expression « produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits » jusqu'à ce qu'une définition ait été approuvée par les organes directeurs de l'OMS. Il ressort des précédentes discussions entre les États Membres que ceux-ci devraient en principe s'entendre sur l'emploi du terme « falsifié » aux fins des activités menées dans le cadre du dispositif des États Membres. Si les États Membres parviennent à un consensus, l'expression « de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits » pourrait donc être remplacée par ce dont ils seront convenus.

4. Il n'est pas prévu de proposer de textes législatifs nationaux et/ou régionaux relatifs aux produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits, ni de modifier de quelque manière ceux qui existent déjà ou pourraient être élaborés à l'avenir par les États Membres et/ou les organisations régionales. Quels que soient les termes adoptés par chaque État Membre, il est important de bien comprendre ce qu'ils signifient ainsi que leur corrélation avec les définitions de travail adoptées par le dispositif des États Membres.

¹ Voir le document A/MSM/4/10.

² Un produit médical est défini comme un médicament, un vaccin ou un test diagnostique *in vitro* (paragraphe 3 du document A/SSFFC/WG/5) et pourrait également, le moment venu, désigner un dispositif à usage médical.

³ Voir le document WHA65/2012/REC/1.

Méthodologie

5. La classification des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits qui sont notifiés à l’OMS permet de les comparer de façon plus rigoureuse et fiable, en distinguant les produits médicaux de qualité inférieure, ceux qui supposent une représentation trompeuse faite délibérément ou de façon frauduleuse (produits faux, faussement étiquetés, falsifiés ou contrefaits), et ceux qui ne sont pas enregistrés ni homologués dans le pays où ils sont commercialisés (voir Figure).

Figure. Classification des produits médicaux qui doit être utilisée par le système de surveillance et de suivi mondial de l’OMS et par le dispositif des États Membres



6. Le tableau de classification ci-dessus montre trois catégories, distinctes et qui s’excluent mutuellement, de produits médicaux inclus dans le système de surveillance et de suivi mondial de l’OMS.

7. Aux fins du présent document et des classifications ci-dessous, l’expression « **produits médicaux autorisés** » s’entend des produits médicaux conformes aux réglementations et à la législation nationales et régionales. Les autorités nationales et/ou régionales de réglementation peuvent, suivant les réglementations et la législation nationales ou régionales, autoriser la commercialisation ou la distribution de produits médicaux sans enregistrement/homologation.

a) Produits médicaux de qualité inférieure

Aussi considérés comme « non conformes aux spécifications », ce sont des produits médicaux autorisés qui ne répondent pas aux normes de qualité, aux spécifications ou ni aux unes ni aux autres.¹

b) Produits médicaux non enregistrés/non homologués

Produits médicaux qui n'ont pas été évalués et/ou approuvés par l'autorité nationale et/ou régionale de réglementation pour le marché sur lequel ils sont commercialisés et/ou distribués.

Ces produits médicaux peuvent avoir obtenu ou non l'autorisation voulue de l'autorité nationale ou régionale de réglementation dans la zone géographique d'origine.

c) Produits médicaux falsifiés

Produits médicaux dont l'identité, la composition ou la source est représentée de façon trompeuse, que ce soit délibérément ou frauduleusement.

Les aspects de propriété intellectuelle n'entrent pas dans cette définition.

Cette représentation trompeuse, qu'elle soit délibérée ou frauduleuse, peut consister en la substitution, l'adultération ou la reproduction d'un produit médical autorisé ou en la fabrication d'un produit médical qui n'est pas autorisé.

Le terme « identité » fait référence au nom, à l'étiquetage ou au conditionnement, ou aux documents qui établissent l'authenticité d'un produit médical autorisé.

Le terme « composition » fait référence aux ingrédients ou aux composants du produit médical conformément aux spécifications applicables autorisées ou reconnues par l'autorité nationale ou régionale de réglementation.

Le terme « source » fait référence à l'identification, nom et adresse compris, du détenteur de l'autorisation de mise sur le marché, du fabricant, de l'importateur, de l'exportateur, du distributeur ou du détaillant, selon qu'il convient.

Les produits médicaux ne doivent pas être considérés comme falsifiés au seul motif que leur commercialisation n'est pas autorisée dans un pays donné.

Droits de propriété intellectuelle

8. Le mandat du dispositif des États Membres sur les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits exclut expressément la protection des droits de propriété intellectuelle et les mêmes critères doivent donc être appliqués dans les définitions que le dispositif utilisera pour ses délibérations et ses travaux. Le terme « contrefaits » est aujourd'hui

¹ Lorsqu'un fabricant autorisé, de façon délibérée, ne respecte pas ces normes de qualité ou ces spécifications en raison d'une représentation trompeuse de l'identité, de la composition ou de la source, le produit médical doit être considéré comme « falsifié ».

habituellement défini comme étant lié à la protection des droits de propriété intellectuelle. Pour référence, les définitions des expressions « marchandises de marque contrefaites »¹ et « marchandises pirates portant atteinte au droit d'auteur »² sont indiquées dans le présent document telles qu'elles figurent dans l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC).

9. Dans le contexte des produits médicaux, le terme « falsifiés » semble recouvrir correctement tous les types de représentation trompeuse délibérée d'un produit médical de manière à pouvoir exclure spécifiquement les droits de propriété intellectuelle.

Conclusion et recommandation

10. Ce document ne prétend pas à un examen exhaustif des textes et définitions juridiques ; il est plutôt destiné à lancer le processus de simplification de la terminologie utilisée actuellement par le système de surveillance et de suivi mondial de l'OMS et par le dispositif des États Membres du point de vue de la santé publique.

11. Sur la base de la délibération du groupe de travail, il est recommandé au dispositif des États Membres de remplacer l'expression « produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits » par celle de « produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés » dans tous les documents futurs portant sur les produits médicaux de ce type.

= = =

¹ L'expression « marchandises de marque contrefaites » s'entend de toutes les marchandises, y compris leur emballage, portant sans autorisation une marque de fabrique ou de commerce qui est identique à la marque de fabrique ou de commerce valablement enregistrée pour lesdites marchandises, ou qui ne peut être distinguée dans ses aspects essentiels de cette marque de fabrique ou de commerce, et qui de ce fait porte atteinte aux droits du titulaire de la marque en question en vertu de la législation du pays d'importation.

² L'expression « marchandises pirates portant atteinte au droit d'auteur » s'entend de toutes les copies faites sans le consentement du détenteur du droit ou d'une personne dûment autorisée par lui dans le pays de production et qui sont faites directement ou indirectement à partir d'un article dans les cas où la réalisation de ces copies aurait constitué une atteinte au droit d'auteur ou à un droit connexe en vertu de la législation du pays d'importation.