



Rapport du Secrétariat

1. La première réunion du Dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits a examiné la portée du Dispositif des États Membres, les domaines d'activité et le plan de travail, la structure et la gouvernance, le financement et les dates de la prochaine réunion.
2. La réunion a décidé, comme première activité du nouveau Dispositif des États Membres, de créer un groupe de travail à composition non limitée chargé de recenser les mesures, les activités et les comportements à l'origine des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits, conformément à la résolution WHA65.19, annexe, objectif 4).
3. À titre de contribution à la première réunion du Dispositif des États Membres, le Brésil a établi un document non officiel portant sur les mesures, les activités et les comportements à l'origine des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits qui doivent être répertoriés. Le document non officiel intitulé « *Pratiques des autorités sanitaires et de l'OMS pour garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des produits médicaux* » figure en annexe au présent rapport.
4. Le document non officiel a également été affiché sur la plate-forme Web (<http://mednet.who.int/ssffcbehavior>) le 13 juin 2013 en sollicitant un retour d'informations et les commentaires des États Membres en prévision du débat du groupe de travail à composition non limitée sur les comportements à l'origine de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits.
5. L'Argentine, les États-Unis d'Amérique et le Mali ont affiché des commentaires sur le document non officiel sur la plate-forme Web avant la date limite du 10 juillet 2013. Ces commentaires peuvent être consultés à l'adresse <http://mednet.who.int/ssffcbehavior>, et des copies papier seront disponibles dans la salle de réunion, de même que toute autre information reçue en retour d'ici là.

ANNEXE

PRATIQUES DES AUTORITÉS SANITAIRES ET DE L'OMS POUR GARANTIR LA QUALITÉ, L'INNOCUITÉ ET L'EFFICACITÉ DES PRODUITS MÉDICAUX

Contributions du Brésil au « quatrième objectif » et au champ d'action du Dispositif des États Membres (résolution WHA65.19)¹

A) Postulats pour la caractérisation des mesures nécessaires pour garantir l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments mis à disposition de la population

- 1) Les contrôles et la réglementation sanitaires ont comme objectif principal de protéger la population des risques pour la santé. Les autorités sanitaires ont la charge d'élaborer des règles et des instruments pour contrôler la production, la distribution et la commercialisation des produits médicaux de manière à en garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité.
- 2) Il existe plusieurs formes irrégulières de production et de commercialisation de produits médicaux qui contournent les règles et les exigences sanitaires.
- 3) Aussi les autorités sanitaires doivent-elles garantir que seuls des médicaments répondant aux exigences de qualité, d'innocuité et d'efficacité sont produits. Elles devraient également trouver des mesures pour garantir que les médicaments non conformes aux normes sanitaires ne parviennent pas jusqu'à la population.
- 4) Aux fins de la surveillance sanitaire, il est plus efficient, productif et pertinent de recenser les activités et les comportements qui devraient être prévenus et combattus (ceux qui supposent des risques pour la santé) que de définir les produits irréguliers résultant de ces activités et comportements, car ces produits pourraient être désignés au moyen de terminologies distinctes déterminées par la législation interne et les particularités linguistiques (par exemple produits faux/contrefaits/falsifiés).
- 5) La description des activités et des comportements qui ont une incidence négative sur la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments peut aider les autorités sanitaires à identifier l'agent et le produit irrégulier. Plus qu'un concept, le recensement et la caractérisation de ces activités et comportements sont des moyens d'évaluer le risque pour la population et de déterminer les mesures qui peuvent être adoptées pour prévenir et combattre ces activités et comportements et ces produits irréguliers.
- 6) Même si les activités et les comportements peuvent être décrits au moyen de terminologies distinctes propres à chaque pays, **la définition** d'une activité et d'un comportement **doit supposer un exercice descriptif** de sorte à les définir en précisant les actions en question (*produire, commercialiser, distribuer, stocker*) et les agents qui les effectuent.

¹ Voir les objectifs présentés dans l'annexe de la résolution WHA65.19 : « 4) Recenser les mesures, les activités et les comportements à l'origine de « produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussetement étiquetés/falsifiés/contrefaits » et faire des recommandations, y compris pour améliorer la qualité, l'innocuité et l'efficacité des produits médicaux. ».

En gardant à l'esprit les considérations ci-dessus, les éléments suivants sont nécessaires à un tel exercice descriptif :

- Agent : sujet de l'action, celui qui la fait. Il peut être le titulaire de l'homologation ou toute autre société ou personne soumise ou non à la tutelle de l'autorité sanitaire concernée.
- Description des activités et des comportements : il s'agit ici de caractériser l'action (ou l'absence d'action) à l'origine du dommage ou du risque de dommage. Un verbe doit être utilisé à cette fin : fabriquer, falsifier, modifier, produire, commercialiser, importer, etc.

B) Que faut-il définir ?

- **La question est ici la suivante :**

« Quels comportements et activités les autorités sanitaires nationales (avec l'appui de l'OMS) devraient-elles **prévenir et combattre** ? »

- **et non celle-ci :**

« Quels **produits** les autorités sanitaires nationales (avec l'appui de l'OMS) devraient-elles **prévenir et combattre** ? »

C) Quels activités et comportements les autorités sanitaires devraient-elles prévenir et combattre ?

Condition nécessaire : ces activités et comportements mettent en danger la santé de la population.

Le recensement des éléments constitutifs des activités et comportements à prévenir et à combattre pourrait contribuer à définir le champ d'action du Dispositif des États Membres en matière de médicaments de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/ falsifiés/contrefaits.

Exemples d'activités et de comportements qui mettent en danger la santé publique et/ou nuisent à celle-ci, classés selon les éléments précisés ci-dessus :

Au stade de la fabrication du produit

1) Activités et comportements du titulaire de l'homologation sanitaire du produit médical :

(IMPORTANT – On fait référence ici à l'homologation sanitaire des médicaments et non à l'enregistrement de marques.)

- Produit des médicaments non conformes à la formule homologuée, que ce soit pour le principe actif (par exemple médicaments n'en contenant pas ou dont les concentrations sont incorrectes) ou pour les excipients (par exemple risque d'inefficacité ou de toxicité).
- Ne respecte pas les bonnes pratiques de fabrication (BPF).
- Modifie le conditionnement sans se conformer à la réglementation sanitaire et sans l'autorisation de l'autorité sanitaire.

- Reconditionne le produit en vue de se dérober aux activités d’inspection ou de modifier la date de péremption du produit.
- Modifie le processus de fabrication de produits médicaux sans autorisation de l’autorité sanitaire, hypothéquant ainsi l’action thérapeutique du médicament.
- N’applique pas les bonnes pratiques de fabrication par imprudence, négligence ou autre faute professionnelle (par exemple mélange accidentel d’ingrédients/produits utilisés dans la fabrication/principes actifs ou éléments de conditionnement).

2) Activités et comportements d’un tiers (agent qui n’est pas titulaire de l’homologation sanitaire du médicament) :

(IMPORTANT – On fait référence ici à l’homologation sanitaire des médicaments et non à l’enregistrement de marques.)

- Fabrique des produits médicaux dans des établissements non autorisés par l’autorité sanitaire.
- Fabrique des produits médicaux sans l’homologation ou l’accord de l’autorité sanitaire.
- Vole des lots de produits médicaux et modifie leur conditionnement dans le but d’entraver le suivi et la traçabilité des lots ou de repousser la date de péremption des produits.
- Reproduit des médicaments homologués ou leur conditionnement sans l’autorisation de l’autorité sanitaire.
- Substitue le contenu du produit médical au moyen d’un conditionnement autorisé.

(NOTE : Pour tous les cas mentionnés ci-dessus, les mesures des autorités sanitaires devraient cibler tous les agents participant au processus de falsification des médicaments – que les activités et comportements en question soient secondaires ou non.)

***Au stade de la distribution du produit
(importation, exportation, distribution, transport, stockage et
commercialisation des produits médicaux) :***

- Importe, exporte, distribue, transporte, stocke et commercialise des produits médicaux sans autorisation de l’autorité sanitaire.
- Ne respecte pas les meilleures pratiques de distribution, de transport et de stockage de produits médicaux énoncées dans la réglementation sanitaire nationale.
- Importe, exporte, distribue, transporte, stocke et commercialise des produits médicaux non homologués.
- Importe, exporte, distribue, transporte, stocke et commercialise des produits médicaux qui ont été achetés à des sociétés non autorisées ou qui sont d’origine inconnue.

- Modifie les dates de fabrication et de péremption sur le conditionnement du produit médical.
- Ne respecte pas les bonnes pratiques de distribution, de transport et de stockage de produits médicaux, par imprudence, négligence ou du fait d'une autre faute professionnelle.

D) Quels activités et comportements sont sans rapport avec la présente discussion ?

Enfin, il est nécessaire d'énumérer les activités et les comportements qui sont sans rapport avec la présente discussion.

On peut citer l'exemple des conflits relatifs à la propriété des brevets : qu'un producteur soit ou non propriétaire d'un brevet n'est pas pertinent ici. La question qui se pose est celle de savoir si le producteur est titulaire ou non d'une **homologation sanitaire** et d'une **autorisation d'exercer ses activités** valables attribuées par l'autorité sanitaire.

De plus, la contrefaçon de marque est une violation de droit privé et n'a de lien ni avec la réglementation sanitaire, ni avec la protection de la santé publique.

= = =