Organisation mondiale de la Santé

SOIXANTE-DIXIÈME ASSEMBLÉE MONDIALE DE LA SANTÉ **A70/23**
Point 13.6 de l'ordre du jour provisoire **20 mars 2017**

Dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure/faux/ faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits

Rapport du Directeur général

1. Le Directeur général a l'honneur de transmettre à la Soixante-Dixième Assemblée mondiale de la Santé le rapport de la cinquième réunion du dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits (voir l'annexe), qui s'est tenue à Genève du 23 au 25 novembre 2016.[1]

2. Le Conseil exécutif, à sa cent-quarantième session, a examiné une version antérieure du présent rapport et a adopté la décision EB140(6).[2]

MESURES À PRENDRE PAR L'ASSEMBLÉE DE LA SANTÉ

3. L'Assemblée de la Santé est invitée à adopter le projet de décision suivant à la lumière de la recommandation faite par le Conseil exécutif dans la décision EB140(6) :

> La Soixante-Dixième Assemblée mondiale de la Santé, ayant examiné le rapport de la cinquième réunion du dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits et la résolution WHA65.19 (2012),[3] a décidé :
>
> 1) d'approuver les définitions telles qu'exposées à l'appendice 3 de l'annexe du document A70/23 ;
>
> 2) de prier le Directeur général de remplacer l'expression « produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits » par celle de « produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés » en tant qu'expression à utiliser au nom du dispositif et dans tous les documents futurs portant sur les produits médicaux de ce type.

[1] Le but, les objectifs et le mandat de cette réunion ont été approuvés par la Soixante-Cinquième Assemblée mondiale de la Santé dans la résolution WHA65.19 (2012) et figurent en annexe de cette résolution.

[2] Voir le document EB140/23 et les procès-verbaux de la cent-quarantième session du Conseil exécutif, onzième séance.

[3] Voir le document WHA65/2012/REC/1, et en particulier la note de bas de page du premier paragraphe de l'annexe à la résolution.

ANNEXE

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

POINT 9 DE L'ORDRE DU JOUR

RAPPORT DE LA CINQUIÈME RÉUNION DU DISPOSITIF DES ÉTATS MEMBRES CONCERNANT LES PRODUITS MÉDICAUX DE QUALITÉ INFÉRIEURE/FAUX/FAUSSEMENT ÉTIQUETÉS/FALSIFIÉS/CONTREFAITS

1. La cinquième réunion du dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits a eu lieu du 23 au 25 novembre 2016 à Genève sous la présidence du Dr Rassoul Dinarvand (République islamique d'Iran), avec comme Vice-Présidents : le Dr Amadou Moctar Dieye (Sénégal) ; Mme Yetunde Oluremi Oni (Nigéria) ; Mme Lou Valdez (États-Unis d'Amérique) ; M. Maximiliano Derecho, au nom de M. l'Ambassadeur Marcelo Cima (Argentine) ; le Dr Mariam Saeed (Pakistan) ; Mme l'Ambassadeur Carole Lanteri (Monaco) ; M. Alastair Jeffrey (Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord) ; le Dr V. G. Somani (Inde) ; Mme Tika Wihanasari Tahar, au nom de M. Acep Somantri (Indonésie) ; Mme Siew Wei Chua, au nom de Mme Annie Tan (Singapour) et Mme Shi Le, au nom de M. Qin Xiaoling (Chine). Ont assisté à la session 47 États Membres et une organisation d'intégration économique régionale.

2. Le Secrétariat a fait le point des activités pour la mise en œuvre du plan de travail, notamment du système de surveillance et de suivi mondial de l'OMS, de l'étude pilote concernant une application pour smartphone, des activités de renforcement de la réglementation et des capacités ainsi que de la diffusion d'une enquête de la coalition internationale des autorités de réglementation pharmaceutique. Les États Membres ont été encouragés à faire des observations, d'ici au 10 janvier 2017, sur le projet de lignes directrices OMS sur les tests « en cas de suspicion » de médicaments de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits.[1]

Activité A

3. Un groupe de travail informel sur l'activité A a été convoqué par le Brésil le 21 novembre 2016. Les participants à cette réunion ont révisé et accepté par consensus un document intitulé « Orientations pour l'élaboration d'un plan national en vue de prévenir, de détecter et de combattre les mesures, activités et comportements à l'origine de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits », lequel a été adopté par consensus lors de la cinquième réunion du dispositif des États Membres et figure à l'appendice 1. Il a été convenu que ce document serait mis à disposition sur la plateforme MedNet et sur le site Web de l'OMS.

[1] http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/projects/en (en anglais seulement).

4. En ce qui concerne les autres éléments du mandat relatif à l'activité A, les États Membres se sont accordés sur un projet de programme et de calendrier des activités présentées pour 2017 pour la mise au point et la diffusion d'une enquête visant à recenser les compétences et les matériels de formation existants concernant la prévention et la détection des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits et la lutte contre ces produits ; sur la nécessité d'organiser de la formation dans les pays ou les Régions et sur la refonte du document intitulé « Recommandations à l'usage des autorités sanitaires sur les critères de classification des risques et d'évaluation et hiérarchisation des cas de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits ».

Activité B

5. Le Secrétariat a fait le point sur ses activités visant à officialiser et à étendre le réseau de points focaux, notamment celle consistant à contacter toutes les autorités nationales de réglementation pharmaceutique afin qu'elles confirment ou nomment leur point focal national.

Activité C

6. Un groupe de travail informel sur l'activité C a été convoqué par l'Argentine le 21 novembre 2016. Les participants à cette réunion ont révisé et accepté par consensus un document intitulé « Technologies d'authentification disponibles pour la prévention et la détection des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits », lequel a été adopté par consensus lors de la cinquième réunion du dispositif des États Membres et figure à l'appendice 2. Il a été convenu que le document serait mis à disposition sur la plateforme MedNet et sur le site Web de l'OMS.

7. En ce qui concerne les derniers éléments de la mission du groupe de travail, à savoir l'évaluation sur le terrain des technologies de détection, le dispositif des États Membres a décidé de suspendre les travaux du groupe de travail pendant un an afin d'examiner les travaux en cours relatifs aux technologies de détection sur le terrain menées par d'autres organisations et qu'il conviendrait que le Secrétariat demande à ces organisations de présenter des rapports de situation actualisés sur leurs travaux au cours de l'année prochaine et, en particulier, à la prochaine réunion plénière du dispositif des États Membres, afin de décider si des travaux supplémentaires sont nécessaires ou pas.

Activité D

8. Le Secrétariat a fourni une mise à jour sur les activités de l'OMS visant à mieux comprendre la corrélation entre l'accès aux produits médicaux sûrs, efficaces, abordables et de qualité et l'émergence de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits. Le dispositif des États Membres a souligné l'importance de cette question et s'est dit favorable à l'idée selon laquelle le Secrétariat commencerait les travaux sur le projet d'étude tel qu'il figure dans le document A/MSM/5/2 et a souhaité être informé de la phase 1 des travaux lors de la prochaine réunion du Comité d'orientation.

Activité E

9. Un groupe de travail informel sur l'activité E (communication sur les risques) a été convoqué par le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord le 22 novembre 2016. Les participants à cette réunion ont fait des observations sur le plan de travail pour 2017-2018. Les États Membres ont été encouragés à intégrer le groupe de travail pour la communication et à contribuer à ses travaux.

Activité F

10. Le Secrétariat a donné des informations actualisées sur l'étude de l'impact socioéconomique et sur la santé publique des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/ falsifiés/contrefaits, qui figure dans le document A/MSM/4/6. Il a été convenu que les États Membres disposeraient d'un minimum de quatre semaines pour faire des observations concernant la troisième version, laquelle mettra en évidence les modifications apportées par rapport à la deuxième version. La présentation de la troisième version est prévue en janvier 2017. Il a été convenu que l'étude pourrait être actualisée à l'avenir, notamment suite à un accord entre les États Membres en ce qui concerne les définitions, après les travaux menés par le groupe de travail technique sur l'activité H.

Activité G

11. Le Secrétariat a donné une estimation du coût annuel des activités prioritaires pour 2016 et 2017. En réponse aux préoccupations exprimées au sujet du déficit budgétaire, les États Membres ont souligné l'importance de la mobilisation des ressources en vue de garantir la durabilité du dispositif des États Membres. Les États Membres ont prié le Secrétariat de l'OMS d'allouer et de mobiliser des ressources en vue de garantir la durabilité du dispositif des États Membres, notamment en envisageant la possibilité d'inclure le dispositif des États Membres dans le projet de budget programme pour 2018-2019.

Activité H

12. Un groupe de travail informel sur l'activité H a été convoqué par l'Argentine le 22 novembre 2016. Les participants à cette réunion ont révisé et accepté par consensus les recommandations sur le projet de définitions de travail, qui figurent dans le document A/MSM/5/7, en annexe au rapport du groupe de travail technique informel. Le dispositif des États Membres a modifié et adopté par consensus le document sur les définitions de travail qui figure à l'appendice 3 du présent document. Il a été convenu que le document serait mis à disposition sur la plateforme MedNet et sur le site Web de l'OMS.

13. Le dispositif des États Membres est convenu par consensus de recommander que les organes directeurs de l'OMS approuvent les définitions énoncées dans l'appendice 3. Le dispositif des États Membres est en outre convenu par consensus de recommander à l'OMS de remplacer l'expression « produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits » par celle de « produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés », en tant qu'expression à utiliser au nom du dispositif et dans tous les documents futurs portant sur les produits médicaux de ce type.

Résultats des activités

14. Le dispositif des États Membres a prié le Secrétariat de publier les résultats ainsi que les documents du dispositif des États Membres sur le site Web de l'OMS et sur la plateforme MedNet en tant que documents distincts.

Participation de l'OMS au Comité mondial d'orientation pour l'assurance de la qualité des produits sanitaires

15. Le Secrétariat a fourni des informations actualisées sur la participation de l'OMS au Comité mondial d'orientation pour l'assurance de la qualité des produits sanitaires, tel que décrit dans le document A/MSM/5/3. Les États Membres ont prié le Secrétariat d'évaluer cet engagement en vertu du Cadre de collaboration de l'OMS avec les acteurs non étatiques et ont demandé à ce qu'un rapport

sur les activités et la documentation du Comité mondial d'orientation soit soumis, le cas échéant, au Comité d'orientation du dispositif des États Membres. Dans l'attente de cette évaluation, il a été convenu que l'OMS continuerait d'assister en tant qu'observateur aux réunions du Comité mondial d'orientation, et ce à titre provisoire. Le dispositif des États Membres est convenu par consensus d'inviter un représentant du Fonds mondial afin qu'il fournisse au Comité d'orientation des informations sur le Comité mondial d'orientation.

Informations actualisées sur les activités de l'OMS relatives au renforcement du système de réglementation et sur l'application de l'outil mondial de référence de l'OMS

16. Le Secrétariat a fourni des informations actualisées sur les activités de l'OMS relatives au renforcement des systèmes de réglementation des produits médicaux. Il a été convenu qu'à la sixième réunion du dispositif, le Secrétariat fournirait les indicateurs relatifs aux produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits actuellement utilisés dans l'outil mondial de référence. Il a également été convenu par consensus de demander à l'OMS de publier un manuel d'orientation sur l'utilisation de l'outil mondial de référence et de maintenir ouvertes toutes les voies de soutien au renforcement des systèmes de réglementation, autres que l'évaluation par le biais de l'outil mondial de référence.

Examen du dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits

17. Le Bureau de l'évaluation de l'OMS a fait le point de l'examen du dispositif des États Membres et a présenté le mandat de l'examen, tel que décrit dans le document A/MSM/5/4, ainsi que le questionnaire d'enquête, tel que décrit dans le document A/MSM/5/4 Add.1. Le questionnaire d'enquête a été approuvé tel qu'actualisé, sur la base des observations formulées durant les débats. Le dispositif des États Membres a adopté par consensus le document A/MSM/5/4 Add.1 et a recommandé d'entreprendre l'enquête.

Date de la prochaine réunion

18. Le dispositif des États Membres a décidé que sa sixième réunion aurait lieu en octobre ou en novembre 2017 et que le Comité d'orientation tiendrait d'autres discussions sur les dates exactes.

19. Les États Membres ont noté que, tel que convenu par le Comité d'orientation lors de sa réunion en septembre 2016, le point de l'ordre du jour proposé sur le transit serait examiné par le Comité d'orientation lors de la prochaine réunion.

20. Les États Membres ont noté que la nouvelle composition du Comité d'orientation, à compter de la clôture de la cinquième réunion du dispositif, serait la suivante :

- Région africaine : Togo et République unie de Tanzanie ;
- Région des Amériques : Brésil et États-Unis d'Amérique ;
- Région de l'Asie du Sud-Est : Inde et Indonésie ;
- Région européenne : Espagne et Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord ;
- Région de la Méditerranée orientale : République islamique d'Iran et Maroc ;
- Région du Pacifique occidental : Chine et Malaisie.

21. Tel que recommandé par l'Assemblée de la Santé dans la décision WHA66(10)[1] et adopté par le dispositif, la présidence du dispositif des États Membres est assurée par roulement entre les six Régions, par ordre alphabétique, en anglais. À cet égard, la prochaine présidence sera assurée par la Région européenne.

[1] Paragraphe 8 du rapport de la seconde réunion du dispositif des États Membres figurant en annexe au document A67/29.

Appendice 1

Orientations pour l'élaboration d'un plan national en vue de prévenir, de détecter et de combattre les mesures, activités et comportements à l'origine de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits

INTRODUCTION

1. Les mesures, activités et comportements à l'origine de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits constituent un problème de santé local et mondial lié à l'intégrité de la fabrication et de la chaîne d'approvisionnement qu'il faut prévenir, détecter et combattre efficacement, tout en maintenant une perspective de santé publique.

2. Le problème est potentiellement plus grave dans les pays où les systèmes de réglementation sanitaire et les infrastructures de surveillance sanitaire sont fragiles ou inexistants. Ces caractéristiques augmentent le risque que des produits médicaux qui ne sont pas conformes à la réglementation sanitaire nationale et régionale soient fabriqués et/ou distribués, scénario exposant les patients à un risque.

3. Les prix élevés, l'accès insuffisant à des médicaments abordables ainsi que la pénurie de médicaments constituent autant d'incitation à des mesures, des activités et des comportements à l'origine de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits. Il faut combattre ces problèmes du point de vue de la santé publique.

4. Il faut également accorder une attention à l'approvisionnement en produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits par le biais d'Internet, au vu de ses spécificités ; des obstacles à la prévention, à la détection et à la riposte efficace ainsi que de l'ampleur considérable que ce problème à atteint à l'échelle mondiale.

5. Compte tenu de la nature du problème et des mesures relatives à la prévention, à la détection et à la riposte face aux mesures, activités et comportements à l'origine de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits, les présentes orientations doivent être envisagées du point de vue de la santé publique et conformément au mandat du dispositif des États Membres.

Portée

6. Les présentes orientations portent principalement sur les mesures et les actions à adopter par les autorités nationales ou régionales de réglementation lors de l'élaboration d'un plan national ou régional, découlant de préoccupations en santé publique en vue de prévenir, de détecter et de combattre les mesures, activités et comportements à l'origine de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits.

7. Des mesures et actions de collaboration avec d'autres parties prenantes nationales, régionales et internationales sont également décrites dans les présentes orientations.

8. Le présent document présente trois objectifs ainsi que les résultats escomptés respectifs à obtenir dans le cadre d'un plan national ou régional en vue de prévenir, de détecter et de combattre les mesures, les activités et les comportements à l'origine de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits, ainsi qu'une feuille de route comportant des exemples d'actions susceptibles d'être envisagées par les autorités nationales ou régionales de réglementation. La feuille de route ainsi que les exemples d'actions présentés doivent appuyer la réalisation des trois objectifs et ne sont en aucun cas exhaustifs.

Principes directeurs

9. Les mesures, activités et comportements à l'origine des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits[1] peuvent concerner les produits de marque ou génériques ciblant le marché intérieur ou la chaîne d'approvisionnement mondiale.

10. Compte tenu du fait que les mesures, activités et comportements à l'origine des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits représentent un problème de santé publique, les définitions adoptées dans le cadre d'un plan national ou régional doivent être fondées sur une compréhension commune au niveau international, lorsque cela est possible, et prendre en compte les préoccupations et les pratiques en matière de santé publique.

11. Les mesures adoptées dans le cadre d'un plan national ou régional doivent prendre en compte les politiques nationales favorisant l'accès aux produits médicaux, notamment les médicaments génériques.

12. Il n'existe pas de solution unique pour lutter efficacement contre les mesures, activités et comportements à l'origine des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits. Une approche à plusieurs niveaux tenant compte des stratégies de prévention, de détection et de riposte est nécessaire et doit être fondée sur la coordination des efforts, l'échange d'informations et la formation afin de renforcer l'autorité et le système de réglementation sanitaire au niveau national ou régional.

13. En outre, le plan national ou régional bénéficie d'une approche pluridisciplinaire, grâce à la participation de différentes parties prenantes. Les pays ou les régions disposant de ressources limitées qui envisagent d'élaborer un plan peuvent bénéficier de l'identification des grands domaines d'action pour veiller à ce que les ressources soient affectées en priorité aux activités qui auront le plus fort impact.

14. Un plan national ou régional conduirait à l'élaboration d'instruments législatifs, et la mise en application de la législation contribuerait à la réalisation des résultats escomptés. La législation nationale ou régionale relative aux produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits devrait prévoir des outils d'application de la loi et des sanctions efficaces et adaptés, ainsi que des ressources adéquates.

[1] Voir l'annexe 1 du document A/MSM/2/6 : mesures, activités et comportements à l'origine des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits.

OBJECTIF 1 : AMÉLIORER LA PRÉVENTION DES MESURES, ACTIVITÉS ET COMPORTEMENTS À L'ORIGINE DE L'ENTRÉE SUR LE MARCHÉ DE PRODUITS MÉDICAUX DE QUALITÉ INFÉRIEURE/FAUX/FAUSSEMENT ÉTIQUETÉS/FALSIFIÉS/ CONTREFAITS

Résultats escomptés

1.1 Réduction des mesures, activités et comportements à l'origine des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits.

1.2 Amélioration de l'intégrité de la fabrication et de la chaîne d'approvisionnement.

1.3 Amélioration de la communication, de l'éducation et de la sensibilisation.

1.4 Collaboration et coopération accrues entre toutes les parties prenantes.

1.5 Responsabilité accrue de l'industrie.

1.6 Renforcement de la surveillance exercée par les autorités chargées de la réglementation.

OBJECTIF 2 : AMÉLIORER LA DÉTECTION DES PRODUITS MÉDICAUX DE QUALITÉ INFÉRIEURE/FAUX/FAUSSEMENT ÉTIQUETÉS/FALSIFIÉS/CONTREFAITS ET LA DÉTECTION DES MESURES, ACTIVITÉS ET COMPORTEMENTS À L'ORIGINE DE CES PRODUITS MÉDICAUX

Résultats escomptés

2.1 Amélioration de la surveillance.

2.2 Investigation plus efficace des incidents suspects.

2.3 Confirmation plus efficace que les produits sont de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/ falsifiés/contrefaits.

2.4 Amélioration des systèmes de vigilance.

2.5 Technologie plus adaptée (en tenant compte des réalités technologiques et financières de l'autorité de réglementation nationale ou régionale).

2.6 Renforcement des capacités et des moyens des laboratoires.

2.7 Amélioration de l'échange d'informations et d'expériences entre toutes les parties prenantes.

OBJECTIF 3 : RIPOSTE PLUS EFFICACE AUX PRODUITS MÉDICAUX DE QUALITÉ INFÉRIEURE/FAUX/FAUSSEMENT ÉTIQUETÉS/FALSIFIÉS/CONTREFAITS ET AUX MESURES, ACTIVITÉS ET COMPORTEMENTS À L'ORIGINE DE CES PRODUITS MÉDICAUX

Résultats escomptés

3.1 Efficacité accrue en matière de notification des mesures, activités et comportements confirmés à l'origine des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/ contrefaits.

3.2 Efficacité accrue de la communication et de la sensibilisation en ce qui concerne les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits détectés.

3.3 Retrait du marché des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/ falsifiés/contrefaits, effectué de manière plus efficace.

3.4 Amélioration de la riposte face aux produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits ainsi qu'aux mesures, activités et comportements à l'origine de ces produits médicaux.

3.5 Amélioration de la mise en application.

3.6 Investigation plus efficace des mesures, activités et comportements confirmés à l'origine des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits.

3.7 Amélioration des outils et dispositions juridiques/réglementaires ; et

3.8 Collaboration et coopération accrues entre toutes les parties prenantes.

FEUILLE DE ROUTE ET EXEMPLES D'ACTIONS

1. Instaurer ou examiner la législation et la réglementation visant à prévenir, à détecter et à combattre les mesures, activités et comportements à l'origine des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits

1.1 Établir une liste des lignes directrices sur la réglementation relatives à la question des mesures, activités et comportements à l'origine des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits.

1.2 Évaluer la législation existante et identifier les lacunes favorisant l'entrée sur le marché de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits.

1.3 Élaborer, actualiser et renforcer le cadre juridique ; par exemple la réglementation de l'autorisation de mise sur le marché, les bonnes pratiques de fabrication, les bonnes pratiques en matière de distribution, les bonnes pratiques pharmaceutiques, les bonnes pratiques en matière de pharmacovigilance, le respect des bonnes pratiques en matière d'importation et les bonnes pratiques cliniques ; visant à prévenir les mesures, activités et comportements à l'origine de l'entrée sur le

marché de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits (à élaborer et mettre en œuvre conformément aux bonnes pratiques en matière de réglementation).

1.4 Veiller à ce que seules les parties prenantes à la chaîne d'approvisionnement titulaires d'autorisation et d'une licence prennent part aux transactions concernant les produits médicaux.

2. Renforcer les capacités des autorités nationales et régionales de réglementation

2.1 Accroître l'indépendance et l'autonomie des autorités nationales et régionales de réglementation.

2.2 Renforcer les capacités d'inspection afin de vérifier le respect de la législation, en vue d'identifier les risques et les cas suspects, pour la mise en œuvre de mesures d'application lorsque des cas de non-respect de la législation sont constatés.

2.3 Renforcer les capacités d'inspection aux frontières.

2.4 Renforcer les capacités en matière de collecte de renseignements et d'investigations concernant les mesures, activités et comportements à l'origine des produits médicaux de qualité inférieure/faux/ faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits.

2.5 Améliorer les bonnes pratiques en matière de coordination à tous les niveaux des autorités gouvernementales, en particulier dans les pays où les systèmes de surveillance sanitaire et de réglementation sanitaire sont décentralisés.

2.6 Inclure des modules consacrés à l'éducation, à la sensibilisation et à la formation sur les questions réglementaires dans les programmes d'enseignement destinés aux responsables de la réglementation (promotion des pratiques/réglementations/lignes directrices).

2.7 Élaborer un code de conduite/d'éthique destiné aux responsables de la réglementation.

2.8 Participer aux initiatives régionales et mondiales visant à développer les points forts et les capacités des autorités de réglementation nationales ou régionales.

2.9 Créer des fonctions, capacités et moyens spécialisés au sein de l'autorité nationale ou régionale de réglementation afin d'organiser et de mettre en œuvre le plan national ou régional.

3. Collaborer et/ou coopérer de manière appropriée avec les parties prenantes concernées

3.1 Établir des partenariats durables, réguliers et axés sur la santé publique entre les parties prenantes gouvernementales.

3.2 Doter de moyens l'autorité de réglementation nationale et régionale dans le cadre du processus de coordination et de collaboration avec d'autres parties prenantes gouvernementales.

3.3 Créer/maintenir des canaux de communication entre l'autorité de réglementation nationale ou régionale et l'ensemble des parties prenantes, notamment les associations de l'industrie, sans conflit d'intérêts et du point de vue de la santé publique.

3.4 Développer des bases de données pouvant être consultées en ligne par toutes les autorités nationales (ou régionales) concernées (par exemple les fabricants autorisés, les grossistes, les produits enregistrés, les produits interdits ou qui ont fait l'objet d'un rappel, etc.).

3.5 Développer et mettre en place des capacités d'investigation et de renseignements allant au-delà de l'autorité de réglementation sanitaire (en collaboration avec la police, par exemple).

3.6 Dispenser une formation pluridisciplinaire au personnel de réglementation sanitaire dans les domaines d'action pertinents du point de vue de la santé publique.

3.7 Adopter des stratégies pour un échange d'informations efficace entre les organismes gouvernementaux participant à la prévention des mesures, activités et comportements à l'origine de l'entrée sur le marché des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/ falsifiés/contrefaits, notamment la mise en place d'un système de point de contact unique.

3.8 Lorsque jugé nécessaire par les autorités de réglementation nationales ou régionales, mener des opérations et des investigations conjointes au niveau national avec les services de douanes et de police ainsi que d'autres parties prenantes concernées, du point de vue de la santé publique.

4. Renforcer les capacités des autres organismes gouvernementaux, en respectant le point de vue de la santé publique

4.1 Adapter, si nécessaire, le cadre juridique existant adopté par ces organismes gouvernementaux, aux demandes axées sur la santé publique portant sur la prévention des mesures, activités et comportements à l'origine de l'entrée sur le marché des produits médicaux de qualité inférieure/ faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits.

4.2 Inclure des modules consacrés à l'éducation, à la sensibilisation et à la formation sur les questions réglementaires dans les programmes d'enseignement destinés au personnel des organismes gouvernementaux concernés (promotion des pratiques/réglementation/lignes directrices).

5. Sensibiliser les parties prenantes aux risques que posent les mesures, activités et comportements à l'origine des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits

5.1 Élaborer et mettre en œuvre une stratégie de communication.

5.2 Élaborer des documents de sensibilisation.

5.3 Éduquer et sensibiliser (promotion des pratiques/réglementations/lignes directrices) en particulier pour :

- les professionnels de la santé en général ;
- le secteur réglementé ;
- le grand public en général (élaboration de campagnes publiques).

6. Prévenir, suivre et combattre les mesures, activités et comportements à l'origine de l'approvisionnement en produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/ falsifiés/contrefaits par le biais d'Internet

6.1 Mettre au point une stratégie adaptée pour s'attaquer au problème de l'Internet qui facilite la vente et l'approvisionnement en produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/ falsifiés/contrefaits.

6.2 Élaborer et mettre en œuvre une stratégie de communication ciblant l'approvisionnement en produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits par le biais d'Internet.

6.3 Éduquer et sensibiliser le grand public en général (élaboration de campagnes publiques).

6.4 Comprendre la gouvernance d'Internet et le rôle de la société pour l'attribution des noms de domaine et des numéros sur Internet. En particulier, développer des relations et conclure des accords avec les registres et bureaux d'enregistrement de noms de domaine et avec les fournisseurs de services d'hébergement et fournisseurs d'accès à l'Internet en vue de retirer et d'interrompre les sites Web.

6.5 Établir des relations et conclure des accords avec les fournisseurs de services financiers afin de retirer les facilités de paiement et ainsi interrompre la vente en ligne de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits.

6.6 Établir des relations et conclure des accords avec les fournisseurs de médias sociaux où les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits peuvent faire l'objet de publicité.

6.7 Établir des relations et conclure des accords avec les marchés en ligne où les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits sont susceptibles d'être vendus.

6.8 Envisager l'élaboration d'un cadre de réglementation pour l'enregistrement des sites Web légitimes et l'attribution d'un logo ou d'une autre marque d'authentification afin que les consommateurs puissent acheter des médicaments en toute sécurité.

7. Collaborer en vue de garantir la disponibilité de produits médicaux sûrs, de qualité, efficaces et d'un prix abordable

7.1 Élaborer et mettre en œuvre des politiques nationales favorisant l'accès aux produits médicaux génériques.

7.2 Soutenir la production locale autorisée.

7.3 Encourager l'adoption de lignes directrices visant à reconnaître les fournisseurs de produits médicaux et à gérer les risques dans la chaîne d'approvisionnement.

7.4 Partager ou échanger les expériences, les meilleures pratiques et les informations relatives au recensement des mesures portant sur l'accès à des produits médicaux sûrs, de qualité, efficaces et d'un prix abordable, notamment (sans s'y limiter) l'approvisionnement en produits médicaux génériques ainsi que leur utilisation.

8. Renforcer le système de pharmacovigilance

8.1 Évaluer le système de pharmacovigilance national existant.

8.2 Recenser les expériences nationales menées avec succès.

8.3 Développer/renforcer les capacités en matière de notification dans le cadre de la pharmacovigilance, notamment les systèmes informatiques.

8.4 Encourager la notification des tendances afin d'identifier les schémas répétitifs de réactions indésirables et l'absence d'effet thérapeutique.

8.5 Créer un système complémentaire afin de recueillir et d'analyser les plaintes directement auprès des patients.

8.6 Adopter des bonnes pratiques en matière de coordination à tous les niveaux des autorités gouvernementales, en particulier dans les pays où les systèmes de surveillance sanitaire et de réglementation sanitaire sont décentralisés.

8.7 Améliorer la collaboration et le partage d'informations par les autorités nationales de réglementation sanitaire, à l'échelle mondiale.

9. Renforcer les programmes de surveillance postcommercialisation

9.1 Évaluer le système national de surveillance postcommercialisation existant.

9.2 Recenser les expériences nationales menées avec succès.

9.3 Développer/renforcer les capacités en matière de surveillance postcommercialisation.

9.4 Créer un système complémentaire afin de recueillir et d'analyser les plaintes directement auprès des patients.

9.5 Adopter des bonnes pratiques en matière de coordination à tous les niveaux des autorités gouvernementales, en particulier dans les pays où les systèmes de surveillance sanitaire et de réglementation sanitaire sont décentralisés.

9.6 Mettre en œuvre un programme de surveillance postcommercialisation structuré, systématique et fondé sur les risques en vue de garantir l'utilisation efficace des ressources disponibles limitées.

9.7 Mettre en place ou améliorer des programmes fondés sur les risques pour l'échantillonnage des produits médicaux en vue d'analyses par les laboratoires.

9.8 Intensifier les inspections des locaux fondées sur les risques ainsi que les contrôles douaniers.

9.9 Établir un système de traçabilité fiable et économique des produits médicaux, moyennant une approche fondée sur les risques.[1]

9.10 Utiliser des technologies de détection fiables et rentables.

9.11 Améliorer la collaboration et le partage d'informations par les autorités nationales de réglementation sanitaire, à l'échelle mondiale.

10. Renforcer les capacités et les moyens de laboratoire en matière de contrôle de la qualité des produits médicaux et de détection des produits médicaux de qualité inférieure/faux/ faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits

10.1 Évaluer les capacités et les moyens des laboratoires de contrôle qualité en matière de détection et de confirmation des cas suspects.

10.2 Mettre en place ou améliorer la capacité et l'infrastructure des laboratoires de contrôle qualité.

10.3 Mettre en place des plateformes interpays pour la collaboration et le partage d'informations entre les laboratoires de contrôle qualité.

11. Encourager la diffusion d'informations fiables au moment opportun et améliorer le partage d'informations concernant des incidents aux niveaux national, régional et mondial

11.1 Communiquer sur les risques de manière appropriée.

11.2 Élaborer et mener des programmes de formation ayant trait à la gestion des incidents et à la communication sur les risques.

11.3 Renforcer la coordination à tous les niveaux des autorités gouvernementales, en particulier dans les pays où les systèmes de surveillance sanitaire et de réglementation sanitaire sont décentralisés et/ou fragiles.

11.4 Prendre part aux initiatives internationales visant à partager les informations et les alertes rapides.

11.5 Former les points focaux, établir et mettre en œuvre des procédures de notification des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits auprès des systèmes de suivi et d'alerte, notamment le système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS.

11.6 Développer l'infrastructure, des activités, le renforcement des capacités et les mécanismes opérationnels de partage d'informations.

11.7 Mettre à jour et publier régulièrement une liste des établissements pharmaceutiques et des produits médicaux autorisés.

[1] Voir le document EB138/40, appendice 2, Technologies existantes et modèles de « suivi et traçabilité » en vigueur ou en préparation dans les États Membres et le document relatif à la présente réunion dans le cadre de l'activité C.

12. Veiller à l'intervention en temps opportun des autorités nationales et régionales de réglementation pour réagir rapidement et de façon proportionnée, en vue de protéger la santé publique, face aux incidents liés aux mesures, activités et comportements à l'origine des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits

12.1 Mettre en œuvre des procédures de suspension des autorisations de commercialisation, de quarantaine, de rappel/retour des produits médicaux suspects, d'alertes de sécurité et de destruction des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits.

12.2 Adopter des procédures permettant aux autorités de réglementation d'intervenir rapidement[1] lorsqu'un produit médical de qualité inférieure/faux/faussement étiqueté/falsifié/contrefait est identifié.

12.3 Adopter des procédures permettant aux autorités de réglementation d'intervenir rapidement lorsqu'une mesure, une activité ou un comportement à l'origine de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits est identifié.

12.4 Adopter des bonnes pratiques en matière de coordination à tous les niveaux des autorités gouvernementales, en particulier dans les pays où les systèmes de surveillance sanitaire et de réglementation sanitaire sont décentralisés.

13. Assurer la bonne application et la collaboration du point de vue de la santé publique

13.1 Sensibiliser et mettre en œuvre des activités de formation conjointes avec la participation des secteurs suivants : les douanes, la police, les instances législatives, le secteur judiciaire et les procureurs.

13.2 Mener activement des investigations, engager des poursuites et prendre des sanctions, en conformité avec la législation nationale, concernant les mesures, activités et comportements à l'origine des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits.

13.3 Suivre les mesures et les résultats des actions menées par la police, les douanes et les autorités de réglementation pour prévenir, détecter et combattre les mesures, activités et comportements à l'origine des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits.

[1] Voir le document A/MSM/3/3 (annexe 1).

Appendice 2

Technologies d'authentification disponibles pour la prévention et la détection des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits

TABLE DES MATIÈRES

I. INTRODUCTION 18
II. LES TECHNOLOGIES VISIBLES 20
II.1 Les dispositifs d'inviolabilité 21
II.2 Les hologrammes 22
II.3 Les dispositifs à effet d'optique 23
II.4 Les encres et films de sécurité à couleurs changeantes 24
II.5 Les encres fugitives 25
II.6 Les éléments graphiques de sécurité 25
II.7 Les technologies de grattage 26
II.8 L'utilisation annoncée d'une technologie dissimulée 26
III. LES TECHNOLOGIES DISSIMULÉES 26
III.1 L'impression invisible 27
III.2 L'impression d'image latente ou impression en creux tridimensionnelle (3D) 28
III.3 L'image enfouie 29
III.4 Les filigranes 29
III.5 Les filigranes numériques 29
III.6 Les marques dissimulées 29
III.7 Le microtexte ou micro-impression 30
III.8 Les compositions interdisant la copie ou la numérisation 30
III.9 Les filaments de sécurité 30
III.10 Le codage laser 31
III.11 Les marques dans un profil de découpe 31
III.12 Les substrats 31
III.13 L'odeur 31
IV. LES MARQUEURS CRIMINALISTIQUES/CHIMIQUES 31
IV.1 Les marqueurs chimiques 31
IV.2 Les marqueurs biologiques 32
IV.3 Les marqueurs ADN 32
IV.4 Les ratios d'isotopes 32
IV.5 Les micromarqueurs 32
V. MODÈLES DE SUIVI ET TRAÇABILITÉ ET TECHNOLOGIES 32
VI. MODALITÉS ET TECHNOLOGIES DE DÉTECTION 33
VII. CONCLUSIONS 34

I. INTRODUCTION

1. Les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits[1,2] engendrent des risques importants pour la santé publique. La prévention et la lutte contre les actions, les activités et les comportements qui génèrent des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits nécessitent une coopération continue de nombreuses parties prenantes, notamment les autorités nationales et/ou régionales de réglementation, les représentants de la justice, les agents chargés de faire appliquer la loi, les douanes, les laboratoires pharmaceutiques, les distributeurs, les entreprises de reconditionnement, les fournisseurs de technologies, les personnels de santé et les patients.

2. La sécurité de la chaîne logistique pharmaceutique peut être renforcée par des technologies de conditionnement innovantes et de meilleures pratiques commerciales. À mesure que les parties prenantes situées le long de la chaîne logistique utilisent des technologies nouvelles et innovantes, les personnes chargées d'élaborer les politiques et de prendre des décisions stratégiques d'une part, et les utilisateurs finaux d'autre part, devront impérativement comprendre le potentiel et les limites des technologies d'authentification existantes.

3. Lors de la troisième réunion du dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits, il a été décidé de créer un groupe de travail constitué d'experts des États Membres pour passer en revue les technologies, les méthodologies et les modèles de « suivi et traçabilité », en vigueur ou en préparation, ainsi que les technologies et les méthodologies d'authentification et de détection, afin d'analyser leurs avantages et leurs inconvénients. Lors de sa quatrième réunion, le dispositif des États Membres a approuvé le document A/MSM/4/3 intitulé « Technologies existantes et modèles de suivi et traçabilité en vigueur ou en préparation dans les États Membres ». Concernant d'autres éléments du mandat pour l'Activité C, les États Membres ont été invités à partager leurs expériences en matière de technologies et de méthodologies d'authentification et de détection, et il a été convenu que le mandat pour l'Activité C serait prolongé d'un an afin de terminer ce travail.[3]

4. L'apparition de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits mine la confiance dans les produits médicaux authentiques. Cela peut entraîner des rappels de produits ou donner lieu à des poursuites en responsabilité à l'encontre d'entreprises détenant une autorisation de mise sur le marché qui ne sont pas impliquées dans les actions, les activités ou les comportements qui génèrent ces produits. Du point de vue de l'industrie, la fidélité aux produits pourrait être compromise du fait que les consommateurs perçoivent des risques supplémentaires quand ils utilisent un produit d'une entreprise donnée. La mise en place de technologies d'authentification efficaces peut éviter cela et garantir la sécurité des patients. L'exploitation de ces technologies est considérée comme l'une des mesures préventives phare. En plus de permettre l'authentification des

[1] Dans le présent document, le terme « produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits » est utilisé conformément à la note de bas de page de la résolution WHA65.19 (2012) : « *Le dispositif des États Membres utilisera le terme « produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits » jusqu'à ce que les organes directeurs de l'OMS adoptent une définition* », et ce document ne préjuge d'aucune négociation ultérieure relative à la définition au sein du dispositif des États-Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits.

[2] Dans le présent document, le terme « produits médicaux » est utilisé dans le sens du paragraphe 3 du document A/SSFFC/WG/5 qui fait référence aux « médicaments, vaccins et diagnostics *in vitro* » et à la note de bas de page 1, « Les dispositifs médicaux pourront éventuellement être inclus en temps utile à l'avenir ».

[3] Voir le document A/MSM/4/10, paragraphe 10.

produits, elles rendent la production de médicaments falsifiés convaincants plus difficile et plus coûteuse. En utilisant ces technologies, les autorités nationales pourront être en mesure de garantir que les médicaments de la chaîne logistique sont authentiques.

5. De fait, l'objet de ces technologies est avant tout de permettre l'authentification des échantillons par les autorités nationales et/ou régionales de réglementation, les représentants du secteur et autres agents de l'État ou, dans l'idéal, par le grand public. La deuxième fonction de ces technologies est d'exercer un effet dissuasif contre quiconque envisage de fabriquer des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits, basé sur la difficulté ou le coût des opérations nécessaires pour réduire la probabilité d'une détection, et donc de poursuites. Certains auteurs affirment qu'une technologie d'authentification idéale doit avoir les caractéristiques suivantes : haut niveau de sécurité (non reproductible), rapidité d'application et d'authentification du produit, conformité avérée à une norme, retrait et réapplication difficiles, vérification facile, authentification automatique, utilisation à la portée des consommateurs et conformité au niveau juridique à la réglementation par les industries.

6. L'authentification d'un produit médical et d'un conditionnement peut nécessiter l'utilisation de nombreux éléments qui font intervenir différents niveaux de complexité technologique et de compréhension du produit. Il existe un très grand choix de technologies d'authentification disponible pour les fabricants, du plus simple mais efficace au plus sophistiqué et extrêmement sûr. La majorité d'entre elles peuvent être mise en place sur un ou plusieurs éléments du conditionnement, mais d'autres peuvent être appliquées au produit lui-même par marquage direct ou au moyen de marqueurs physiques ou chimiques dans la formulation.

7. La littérature disponible classe ces éléments en quatre grands groupes :

1. Les éléments visibles.

2. Les marqueurs dissimulés.

3. Les techniques criminalistiques/chimiques.

4. Les modèles de suivi et traçabilité et les technologies.

8. L'examen visuel – la plus simple des méthodes d'authentification – convient bien pour repérer les éléments visibles des produits médicaux et/ou des conditionnements. Ces éléments sont généralement visibles à l'œil nu. L'examen visuel des marqueurs dissimulés (comme la micro-impression et les marqueurs) nécessite d'ordinaire l'utilisation d'un dispositif (par exemple un microscope ou un lecteur à main) ou éventuellement une analyse chimique (par exemple l'analyse chimique des encres, des matériaux de conditionnement et des formes galéniques). Les analyses criminalistiques/chimiques sont les tests chimiques, physiques ou criminalistiques réalisés en laboratoire ou sur le terrain au moyen d'instruments portatifs ou de systèmes spécialement déployés. Il est à noter que les instruments portatifs peuvent être utilisés sur le terrain ou en laboratoire. Les analyses de suivi et traçabilité utilisent des codes à barres ou d'autres formes de sérialisation (par exemple numéro de lot et date de péremption de lot) pour garantir le pedigree d'un produit et nécessitent une base de données à des fins de comparaison. Ces modèles et technologies ont déjà été évalués dans le document A/MSM/4/3 intitulé « Technologies existantes et modèles de « suivi et traçabilité » en vigueur ou en préparation dans les États Membres ».

9. Le présent document examinera les trois premières catégories, en évitant toute référence spécifique à un produit commercialisé ou à un fournisseur. Il est utile de préciser que les options disponibles décrites ici ne sont présentées qu'à titre indicatif, qu'elles ne sont pas exhaustives et qu'elles reposent sur les informations fournies par les pays, les représentants du secteur et/ou sont issues de références bibliographiques dont les sources n'ont pas été vérifiées et qui, par conséquent, peuvent être modifiées ou rectifiées si besoin, avec pour seule finalité celle de servir de référence aux autorités nationales et/ou régionales de réglementation des États Membres. Les conclusions doivent être considérées comme très générales ; elles ne reflètent pas les probables exceptions pour certaines applications plus spécialisées, lesquelles ne sont pas répertoriées de manière exhaustive. Ce document se veut un document « vivant », actualisé périodiquement et en fonction des avancées et des nouveaux développements technologiques. La pièce jointe à cet appendice présente un résumé des avantages et des inconvénients des technologies évaluées.

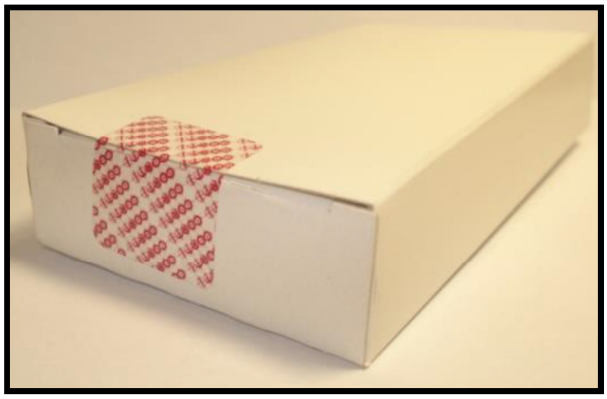
10. Par ailleurs, il faut savoir que certaines technologies sont protégées par des brevets internationaux et ne sont disponibles qu'auprès de fournisseurs agréés contre paiement d'une redevance ou de licences appropriées. Certaines technologies peuvent également être appliquées en interne, à moindre coût en termes de matériel et de travail ; la plupart de ces technologies sont disponibles auprès de fournisseurs réputés, dont certains se sont spécialisés dans les applications de sécurité. En outre, les technologies applicables pour examiner chacun de ces éléments sont généralement différentes et peuvent nécessiter des connaissances spécialisées, une expérience ou une expertise technique.

11. L'utilisation d'une ou de plusieurs de ces technologies peut être facultative pour les fabricants ou rendue obligatoire par des dispositions adoptées par les autorités nationales et/ou régionales de réglementation. Dans tous les cas, lorsqu'on envisage d'adopter ce type de technologies, il est conseillé de se renseigner sur leur coût qui varie d'un pays à l'autre, d'où l'impossibilité de donner des indications générales valables à l'échelle mondiale.

II. LES TECHNOLOGIES VISIBLES

12. Ces technologies sont conçues pour permettre aux patients et aux professionnels de la santé de vérifier l'authenticité d'un produit médical. Elles sont visibles à l'œil nu et normalement difficiles ou coûteuses à reproduire. Pour être efficaces, les technologies visibles nécessitent d'éduquer les utilisateurs finaux afin qu'ils soient en mesure de vérifier les éléments d'authentification. Avec les technologies visibles, il arrive souvent que les criminels qui tentent d'imiter le produit médical appliquent une simple copie qui ressemble suffisamment au dispositif authentique pour tromper l'utilisateur non averti. Il convient également de noter que plus une technologie visible de sécurité est largement utilisée, plus il est intéressant pour les criminels de la maîtriser.

13. Les technologies visibles requièrent également des procédures logistiques, de manipulation et d'élimination hautement sécurisées pour éviter un détournement non autorisé. Elles doivent être appliquées de sorte qu'elles ne puissent pas être réutilisées ou retirées sans être altérées ou endommager le conditionnement et ses éléments ; à défaut, les éléments authentiques utilisés pourraient être recyclés pour de faux produits, donnant une fausse impression d'authenticité. C'est pourquoi un dispositif visible doit être incorporé dans un élément inviolable pour plus de sécurité.



14. Des exemples d'éléments inviolables et de technologies visibles sont présentés ci-dessous.

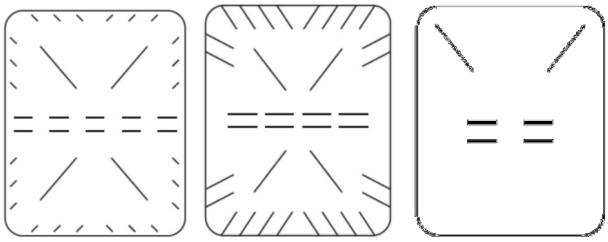
II.1 Les dispositifs d'inviolabilité

15. Un emballage inviolable ou antifraude est un emballage doté d'un indicateur ou d'un obstacle à l'ouverture qui, s'il est ouvert ou manquant, donne une indication visible ou audible d'effraction aux consommateurs (par exemple un emballage sous film, des scellés ou des manchons rétractables, des bouchons cassables, des rubans de sécurité, des emballages thermoformés et thermosoudés).

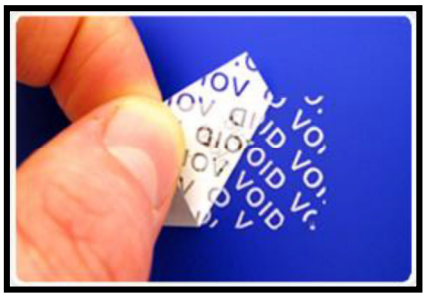
16. Une liste de quelques dispositifs inviolables couramment utilisés est fournie ci-après.

17. Étiquettes inviolables à microdécoupes : ces étiquettes sont en polypropylène, elles sont dotées de microdécoupes et sont placées au niveau du volet de fermeture du conditionnement. Les patients et les professionnels de la santé doivent vérifier que le scellé de sécurité est présent et intact. Le logo du fabricant peut être apposé sur l'étiquette, ainsi que d'autres éléments d'authentification comme des hologrammes. Il est conseillé d'éduquer les patients et les professionnels de la santé à vérifier la présence et l'intégrité de ce type d'étiquette en apposant la mention « NE PAS UTILISER SI LE SCEAU DE SÉCURITÉ EST ALTÉRÉ OU ENDOMMAGÉ » sur le conditionnement du produit médical.

Exemples de microdécoupes classiques :



18. Étiquettes inviolables VOID : ces étiquettes, une fois retirées, transfèrent la mention « VOID » sur la surface de l'emballage, indiquant clairement que celui-ci a été ouvert, et elles ne peuvent pas être recollées sans que cela ne se voit. Il est possible de personnaliser la mention « VOID » en la remplaçant par le logo d'une entreprise ou une mention comme « OUVERT » ou « PRODUIT AUTHENTIQUE » sur l'adhésif de transfert.



19. Étiquettes en vinyle ultradestructibles : ces étiquettes sont fabriquées dans un matériau qui se décompose en petits morceaux si l'on tente de les retirer.

II.2 Les hologrammes

20. Également appelé « image tridimensionnelle » ou « image dynamique », l'hologramme incorpore généralement une image donnant l'illusion d'une construction multidimensionnelle (souvent en 3D) ou de séparation apparente en profondeur et dans l'espace. Si l'hologramme est déplacé, on peut voir deux ou plusieurs images qui se chevauchent. Les hologrammes peuvent combiner trois couches de sécurité et constituer une arme puissante contre la falsification.

21. Les hologrammes et autres dispositifs à effet d'optique peuvent être plus efficaces lorsqu'ils sont incorporés dans un élément inviolable ou qu'ils font partie intégrante du conditionnement primaire (par exemple un emballage thermoformé). Ils peuvent être incorporés dans des languettes déchirables dans des films de suremballage ou comme des filaments incorporés dans des supports papier. Néanmoins, certaines étiquettes à hologramme ont été copiées ou simulées facilement et de manière professionnelle, et nécessitent souvent la présence d'éléments dissimulés pour pouvoir authentifier un produit. En réalité, les hologrammes peuvent servir à une authentification visuelle primaire tandis que les éléments dissimulés comme les images brouillées, le microtexte, les encres

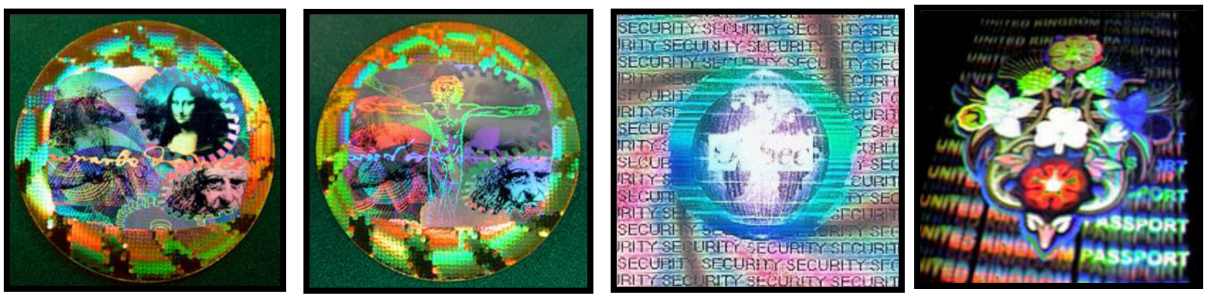
sensibles aux UV ou autres encres spéciales permettent une authentification secondaire pour les examinateurs formés et équipés de matériel de décodage approprié.

II.3 Les dispositifs à effet d'optique

22. Les dispositifs à effet d'optique comprennent un large éventail d'autres dispositifs, similaires aux hologrammes, mais souvent dépourvus d'élément tridimensionnel (3D). Ils impliquent habituellement des basculements ou des transitions d'images, souvent des changements de couleurs ou des contrastes monochromatiques.

23. Comme les hologrammes, ils sont généralement constitués d'un film transparent qui sert de support à l'image et d'un fond réfléchissant, ordinairement une très fine couche d'aluminium. D'autres métaux comme le cuivre peuvent être utilisés pour donner une teinte caractéristique pour les applications de sécurité spécialisées.

24. Une sécurité supplémentaire peut être ajoutée au travers d'un processus de démétallisation partielle, par lequel une partie de la couche réfléchissante est chimiquement éliminée pour donner un aspect recherché à l'image. Autre possibilité : la couche réfléchissante peut être fine au point d'être transparente, ce qui aboutit à un film clair avec une image fantôme réfléchissante visible sous certains angles de vue et avec un éclairage donné. L'élimination partielle de la couche métallique est un processus moins répandu, ce qui augmente le niveau de sécurité. Il peut y avoir trois niveaux de sécurité : un premier niveau vérifiable à l'œil nu, un deuxième niveau vérifiable par des instruments portatifs et un troisième niveau vérifiable par une analyse et/ou des instruments de laboratoire.



II.4 Les encres et films de sécurité à couleurs changeantes

25. Ces technologies peuvent provoquer des changements de couleurs radicaux en fonction de l'angle de vue et peuvent être efficaces aussi bien en tant qu'élément graphique visible sur l'emballage qu'incorporées dans un sceau de sécurité.

26. Les pigments utilisés pour les changements de couleurs sont des lamelles métalliques finement broyées déposées pour former un film opaque épais afin d'obtenir l'effet optique ; ils sont donc mieux adaptés aux techniques d'impression telles que la gravure et la sérigraphie, plutôt que la lithographie. Leur valeur en termes de sécurité réside dans la spécificité et la dynamique du changement de couleurs (par exemple du vert au rouge), combinées à la difficulté et au coût de leur fabrication. Ils sont uniquement disponibles auprès d'un nombre limité de fournisseurs de pigments, au travers de quelques fabricants d'encres spécialisées. Une authentification positive peut nécessiter un examen microscopique.

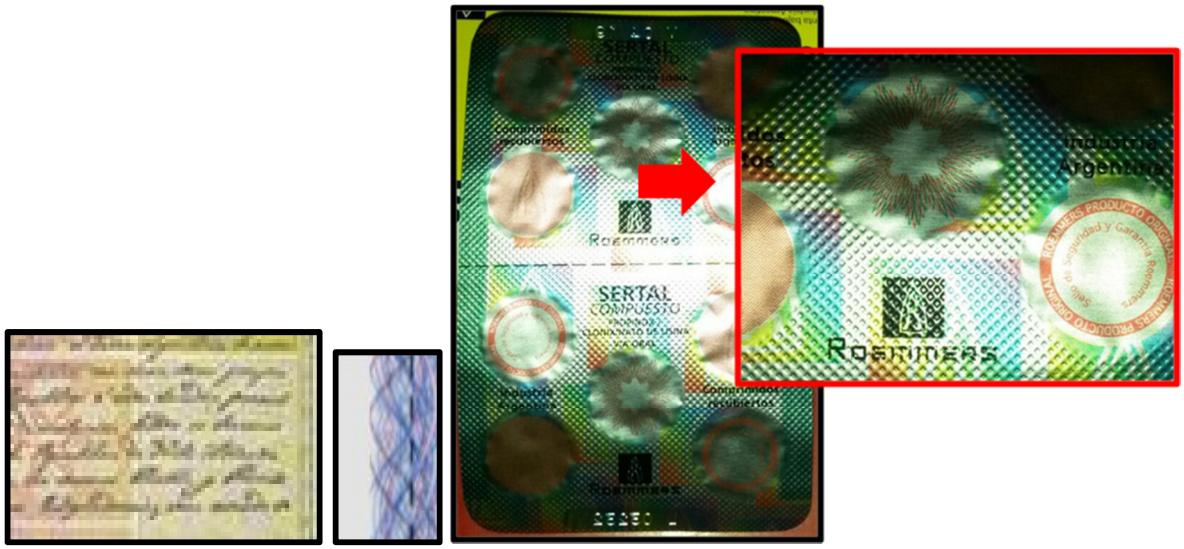
27. Les films à couleurs changeantes sont utilisés pour des applications de sécurité ; ils résultent d'un dépôt multicouches de films fins qui crée une structure aux propriétés diffractives uniques avec des transitions chromatiques marquées. Ils peuvent être appliqués comme sceaux de sécurité ou étiquettes antifraude.

II.5 Les encres fugitives

28. Ces technologies sont des encres sensibilisées à l'eau, à l'alcool, à des agents chimiques et autres moyens d'élimination physique. Au contact de ces agents, elles disparaissent ou présentent des déformations, des tâches ou une légère fluorescence. Elles sont habituellement utilisées avec des impressions offset planes.

II.6 Les éléments graphiques de sécurité

29. Ces technologies consistent dans l'impression en couleurs de lignes fines, similaire à celle utilisée pour les billets de banque, incorporant un éventail d'éléments graphiques visibles et dissimulés comme les guillochis, les lignes modulées et les lignes imprimées en relief. Elles peuvent être utilisées en fond sur une zone précise, comme une zone de surimpression, ou comme élément graphique sur tout le conditionnement, par lithographie offset classique ou, pour une sécurité accrue, par impression en creux. L'utilisation subtile de tons directs pastel rend plus difficile la numérisation et la reproduction du graphique, et l'incorporation d'un ensemble d'éléments graphiques dissimulés, comme du microtexte ou des images latentes, augmente encore la sécurité.



II.7 Les technologies de grattage

30. Cette technologie consiste dans une couche d'encre qui part au grattage, en utilisant l'ongle ou une pièce de monnaie, révélant un code de vérification. Ce code doit être généré de manière aléatoire afin que les criminels ne puissent pas prédire les codes qui seront utilisés. En outre, il doit être comparé à une base de données pour vérifier si le produit est authentique. Cette base de données peut être administrée par le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché, l'autorité nationale et/ou régionale de réglementation ou une autre autorité gouvernementale.

II.8 L'utilisation annoncée d'une technologie dissimulée

31. Certaines technologies dissimulées évaluées ci-dessous peuvent être utilisées ouvertement en signalant leur présence. Cela ne fonctionne que si la technologie est intrinsèquement sûre contre toute compromission et que l'utilisateur final dispose des moyens permettant l'authentification.

III. LES TECHNOLOGIES DISSIMULÉES

32. L'objectif d'un élément dissimulé est de permettre à l'autorité nationale et/ou régionale de réglementation et aux détenteurs d'autorisations de mise sur le marché (et à d'autres parties prenantes dans la chaîne logistique qui ont connaissance de ces technologies, le cas échéant) d'identifier les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits. Les patients ne sont généralement pas au fait de leur présence et ne disposent pas des moyens pour les vérifier. Un élément dissimulé doit être difficile à détecter ou à reproduire sans connaissances spécialisées, et leurs détails doivent être contrôlés selon le principe du « besoin de savoir ». En cas de compromission ou s'ils sont annoncés, la plupart des éléments dissimulés perdront une partie voire la totalité de leur valeur en termes de sécurité.

33. Les éléments dissimulés sont particulièrement efficaces aux mains des spécialistes du secteur ou de l'autorité nationale et/ou régionale de réglementation. Ils constituent un outil d'investigation précieux, mais les criminels sont en mesure de reproduire un grand nombre d'éléments simples, sauf s'ils sont habilement appliqués et que leurs détails sont gardés secrets. Néanmoins, les possibilités sont quasiment illimitées grâce à l'imagination et l'ingéniosité des technologues et des graphistes, et leur coût peut être minimisé ou éliminé quand ils sont appliqués en interne. L'application en interne présente aussi l'avantage de limiter l'implication de fournisseurs tiers qui peuvent ne pas être fiables dans certains environnements. Seuls les éléments dissimulés les plus sûrs peuvent être utilisés ouvertement en toute sécurité, et ce sont généralement des marqueurs criminalistiques tels que ceux décrits à la section IV ci-après.

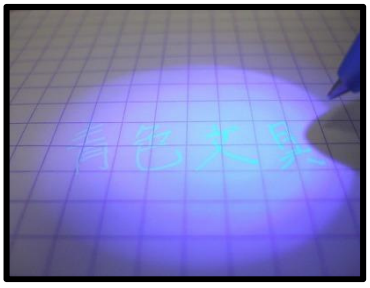
34. Des exemples de technologies dissimulées sont présentés ci-après.

III.1 L'impression invisible

35. En utilisant des encres spéciales, des marques invisibles qui n'apparaissent que dans certaines conditions peuvent être imprimées sur presque tous les éléments. Ces marques ne sont pas visibles à l'œil nu ; un « révélateur » est nécessaire pour faire apparaître l'encre.

36. Ces encres doivent être liquides, adaptées à l'écriture, révélées par des méthodes physiques ou chimiques, invisibles à la lumière blanche et infaillibles lorsqu'elles sont révélées. Les « révélateurs » incluent la lumière ultraviolette ou infrarouge, la chaleur, le froid et la vapeur d'iode.

37. L'encre luminescente n'est pas visible dans le spectre de la lumière blanche. Ce groupe peut comprendre les encres fluorescentes et phosphorescentes. L'encre fluorescente contient un pigment fluorescent qui peut être vu lorsqu'il est exposé à la lumière ultraviolette d'une longueur d'onde définie. L'encre fluorescente bleue visible dans les ultraviolets de longueur d'onde courte est largement disponible et n'offre qu'un faible niveau de sécurité, sauf si elle est bien cachée. D'autres couleurs (jaune, vert ou rouge) sont plus sûres, et certaines combinaisons produisent différentes couleurs sous une lumière ultraviolette de longueur d'onde courte ou longue. Un pigment supprimé par les ultraviolets peut aussi être ajouté pour rendre les substrats non fluorescents, ou peut être imprimé sur un fond fluorescent pour un effet subtil. Les encres phosphorescentes sont celles qui continuent à émettre de la lumière pendant une courte période après l'exposition et qui peuvent être détectées au moyen d'un dispositif de lecture.



38. Les encres réactives, contrairement aux encres fluorescentes, lorsqu'elles sont exposées à la lumière ultraviolette, varient en couleur mat (non fluorescente).

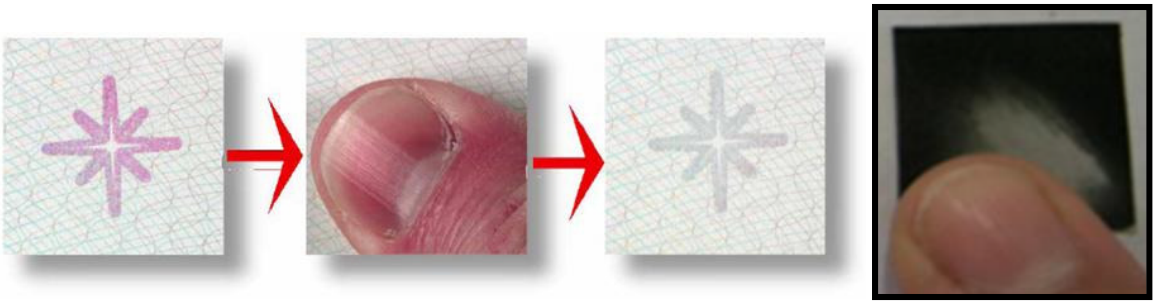
39. Les pigments fluorescents infrarouge peuvent être réglés sur des longueurs d'onde très spécifiques de la lumière invisible, et ne sont disponibles qu'auprès de fournisseurs spécialisés. Ils procurent un niveau de sécurité élevé.

40. Les systèmes faisant intervenir des réactifs chimiques peuvent reposer sur des réactions acide/base simple type papier tournesol, mais les systèmes plus sûrs utilisent des réactifs chimiques hautement spécifiques.

41. Les encres « à gratter » sont invisibles tant qu'elles n'ont pas été activées par grattage à l'aide d'une pièce de monnaie. Ces encres fusionnent avec le substrat d'application ; une fois appliquées et séchées, elles peuvent être grattées avec un objet métallique comme une pièce de monnaie, révélant ainsi un texte imprimé en gris lisible à l'œil nu.

42. Les encres photochromiques changent de couleur lorsqu'elles sont exposées à une longueur d'onde spécifique de la lumière. Elles procurent un haut niveau de sécurité si elles sont détectées au moyen d'un lecteur spécial.

43. Les encres thermosensibles ou thermochromiques disparaissent ou changent de couleur en fonction de la température (par exemple la température de la peau humaine). Une fois que le stimulus a disparu, elles retrouvent leur couleur ou état.

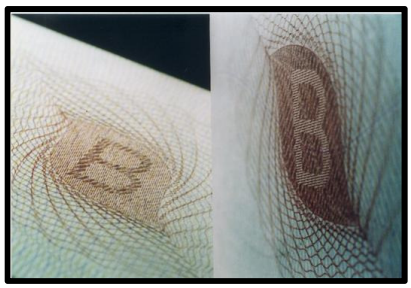


44. Certaines des encres décrites ci-dessus peuvent être appliquées discrètement pour plus de sécurité en les intégrant dans une composition apparemment aléatoire parallèlement à un pigment non réactif ayant la même couleur à la lumière normale. Quand l'encre réactive change de couleur ou disparaît en présence d'un stimulus de température ou d'énergie rayonnante, elle révèle une image ou un message qui était caché par la composition en fond.

III.2 L'impression d'image latente ou impression en creux tridimensionnelle (3D)

45. Pour apparaître, ces images doivent être révélées. Elles sont constituées de lignes horizontales et verticales qui forment, par exemple, des lettres, des chiffres ou des logos. Elles sont révélées par la lumière à un angle d'incidence donné, laquelle révèle les lignes opposées disposées autrement.

46. Ces images sont produites par des systèmes d'impression chalcographique et ne peuvent être reproduites par de simples systèmes de photocopie. La difficulté réside dans le fait que l'image doit pouvoir être vue dans une position unique et aucune autre.



III.3 L'image enfouie

47. Une image invisible peut être enfouie dans des éléments graphiques du conditionnement et n'être visible qu'au moyen d'un filtre spécial ; elle ne peut pas être reproduite à l'aide d'une numérisation normale. Dans sa forme la plus simple, cette technique implique le déplacement de points d'une partie d'un élément en demi-ton, mais des techniques plus sophistiquées produisent une image brouillée qu'un filtre lenticulaire permet de réassembler. Ces effets peuvent être assez radicaux et pourtant bien cachés, par exemple dans une couche de vernis ou même le substrat d'un matériau. Un logiciel spécial est utilisé pour créer l'image enfouie et la placer dans la composition numérique.

III.4 Les filigranes

48. Leur nom provient de leur grain fin. Ces éléments sont placés sur le papier/carton au moment de la fabrication avant le séchage, créant une diminution de l'épaisseur du papier au dernier stade de la fabrication.

49. Ils peuvent être constitués de deux ou plusieurs tons et être localisés ou bien disposés de manière aléatoire. La pression exercée par ces nuances produit différents degrés d'affaiblissement ; ces changements physiques du matériau proviennent d'une plus grande difficulté pour transposer la lumière.

III.5 Les filigranes numériques

50. Des données invisibles peuvent faire l'objet d'un codage numérique à l'intérieur d'éléments graphiques et être vérifiés au moyen d'un lecteur et d'un logiciel spécial. La vérification peut se faire à distance en utilisant une webcam, un téléphone portable ou un autre équipement permettant de numériser, mais les informations numériques ne sont pas visibles par l'œil humain et les tentatives de reproduction seront détectées par la dégradation des données enfouies.

III.6 Les marques dissimulées

51. Des marques spéciales peuvent être imprimées dans des zones normalement non visibles comme des volets de carton collés, et de manière à ne pas attirer l'attention et à ne pas être aisément copiées. D'autres exemples sont notamment les trames d'impression spécialisées, comme les trames stochastiques ou diamant.

III.7 Le microtexte ou micro-impression

52. Un texte très petit, dont la taille des lettres ne dépasse pas un point, invisible à l'œil nu, peut facilement être incorporé dans une composition, soit dans la conception du conditionnement soit dans un élément extérieur au conditionnement, pour faciliter la vérification. Ce type de texte est normalement visible au moyen d'une loupe de faible grossissement (x8), mais des techniques d'impression spécialisées peuvent permettre de générer un texte extrêmement petit ou « nanotexte » nécessitant un grossissement moyen à fort. Le microtexte peut être caché en ayant recours à une impression sur un fond peu contrasté ou en le disposant comme une ligne ou un chemin complexe au sein d'un élément graphique géométrique.

53. Avec ce type de lettre, on reproduit généralement une légende, ou le nom d'une entité ou d'une institution, sans interruption. La mise en œuvre de ce type de texte nécessite des capacités et une technologie adéquates (ce qui les rend difficiles à reproduire) et il n'est pas possible de les photocopier, de les numériser ou de les réinsérer sans les endommager de manière irréparable.

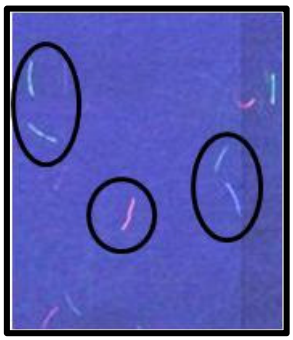
III.8 Les compositions interdisant la copie ou la numérisation

54. Les demi-tons sont normalement imprimés comme une trame de points pour obtenir une tonalité continue, mais si l'on crée un dessin composé de fines lignes parallèles pour produire une densité ou une tonalité uniforme, celles-ci peuvent empêcher la numérisation ou la copie en révélant un dessin secondaire autrement invisible. Habituellement utilisés pour sécuriser des documents en empêchant la photocopie, ces demi-tons peuvent être appliqués comme teinte de fond du conditionnement d'un produit.

III.9 Les filaments de sécurité

55. Ces éléments sont de petits filaments visibles ou invisibles à la lumière blanche, incorporés dans le matériau de conditionnement (par exemple le carton ou le papier) dans un entrelacement avec les principales fibres qui les constituent. Ce sont des fils synthétiques de 5 mm (généralement en nylon) qui peuvent être de différentes couleurs. Ils peuvent être distribués dans tout le conditionnement ou localisés dans une zone précise.

56. Les filaments peuvent être détectés en utilisant la lumière ultraviolette qui révèle différentes couleurs en fonction du matériau. Ils sont placés lors de la fabrication du papier, ce qui constitue une difficulté pour les criminels qui veulent les copier. Des imitations de filaments de sécurité peuvent être imprimées ou collées au matériau de conditionnement, mais jamais intégrées dans le matériau lui-même, sauf si les criminels sont en mesure de produire leur propre carton/papier.



III.10 Le codage laser

57. L'application de données variables en fonction des lots de produit au moyen du codage laser nécessite un équipement spécial et coûteux, et produit des caractéristiques reconnaissables qu'il peut être difficile de simuler. Cette technique implique généralement de graver les caractères à partir d'un panneau noir imprimé au moyen d'un pochoir. Les codes laser peuvent être appliqués sur des cartons et des étiquettes, des vannes d'aérosol et des éléments en plastique et en métal, ce qui permet de les identifier.

III.11 Les marques dans un profil de découpe

58. Le profil de découpe d'un carton ou d'une étiquette peut être discrètement modifié pour y inclure des incisions, des encoches ou des rayons de pointe altérés, d'une manière soigneusement contrôlée ; il est peu probable que ces marqueurs cachés soient repérés ou copiés, pourtant ils sont faciles à vérifier. La perforation ou la gravure laser d'un motif en petits points sont une variante utilisée dans certaines applications spécialisées.

III.12 Les substrats

59. Il existe de nombreuses manières d'incorporer des marqueurs dissimulés dans un substrat, comme des fibres fluorescentes visibles ou ultraviolettes, ou des réactifs chimiques dans du carton ou du papier. Des filigranes peuvent être intégrés dans le papier d'une notice ou des filaments métalliques entrelacés dans le matériau de base, et éventuellement inclure un élément visible à effet d'optique. Ces technologies nécessitent un fournisseur dédié et des commandes en grands volumes qui, lorsqu'on peut en assumer le coût, se révèlent être une option très efficace.

III.13 L'odeur

60. Des odeurs distinctives microencapsulées peuvent être utilisées comme additif à une encre ou à un revêtement pour fournir un nouvel élément dissimulé ou semi-apparent.

IV. LES MARQUEURS CRIMINALISTIQUES/CHIMIQUES

61. Il existe un vaste choix de solutions haute technologie qui nécessitent des tests en laboratoire ou des kits de test sur le terrain permettant de fournir une preuve scientifique d'authenticité. Il s'agit d'un sous-ensemble de technologies dissimulées, mais la différence réside dans la méthode scientifique requise pour l'authentification. Il est important de s'assurer que ces marqueurs n'affectent pas et n'ont pas d'impact sur l'intégrité du produit, et qu'ils sont non toxiques.

62. Certaines options disponibles sont très robustes et sûres ; leur utilisation peut ainsi être davantage connue et donc accessible aux autorités nationales et/ou régionales de réglementation et autres autorités d'investigation.

63. Des exemples de techniques criminalistiques/chimiques sont fournis ci-dessous.

IV.1 Les marqueurs chimiques

64. Ces technologies utilisent des produits chimiques de traçabilité qui ne peuvent être détectés que par des systèmes utilisant des réactifs hautement spécifiques, les analyses conventionnelles ne permettant pas cette détection.

IV.2 Les marqueurs biologiques

65. Un marqueur biologique peut être incorporé à un taux extrêmement faible (en parties par million ou moins) dans les formulations ou les revêtements de produits, ou bien être appliqué de manière invisible aux éléments du conditionnement. À ce taux, les marqueurs biologiques sont indétectables par les méthodes analytiques normales et requièrent des kits de réactifs « lock and key » hautement spécifiques pour l'authentification.

IV.3 Les marqueurs ADN

66. Des systèmes utilisant des réactifs « lock and key » d'ADN recombinant hautement spécifiques peuvent être appliqués au conditionnement par diverses méthodes d'impression. Ils nécessitent un brin inversé pour permettre l'appariement, et la réaction est détectable au moyen d'un dispositif dédié. La sécurité est renforcée par le fait que le marqueur et le réactif sont dissimulés dans une matrice de brins d'ADN aléatoires, et le test est conçu pour ne fonctionner qu'avec une paire de brins recombinants.

IV.4 Les ratios d'isotopes

67. Des isotopes naturellement présents peuvent être hautement caractéristiques de la source d'un composé et déterminés avec précision par différents types de spectrométrie de masse.

IV.5 Les micromarqueurs

68. Les micromarqueurs sont des particules microscopiques qui contiennent des informations codées permettant d'identifier de manière univoque chaque variante au moyen d'un microscope. Ces informations peuvent être des données alphanumériques inscrites sur de petites paillettes ou des filaments, ou bien des fragments de lamelles multicolores et multicouches présentant une combinaison de couleurs unique. Les micromarqueurs peuvent être intégrés dans n'importe quelle partie d'un produit médical, dans les adhésifs, ou être directement appliqués à des éléments du conditionnement (tâches ou filaments).

V. MODÈLES DE SUIVI ET TRAÇABILITÉ ET TECHNOLOGIES

69. Les modèles de suivi et traçabilité et les technologies d'authentification associées servent à assurer l'intégrité des produits médicaux. Leur mise en œuvre a été identifiée par les autorités nationales et/ou régionales de réglementation ces dernières années comme un outil utile et efficace de lutte contre les actions, les activités et les comportements qui génèrent des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits. Au niveau mondial, certains États Membres ont élaboré une réglementation sur la traçabilité, déjà en vigueur ou en voie de l'être ; d'autres sont en train d'évaluer différentes possibilités de mise en œuvre, et d'autres encore ne se sont pas penchés sur le sujet.

70. Les États Membres considérant ces initiatives comme pertinentes et prioritaires, il a été décidé, lors de la troisième réunion du dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits, de créer un groupe de travail constitué d'experts des États Membres pour évaluer et faire rapport sur les technologies, les méthodologies et les modèles de suivi et traçabilité actuellement utilisés ou en cours de développement, et pour en analyser les avantages et inconvénients. À l'issue des délibérations du groupe de travail, le dispositif des États Membres a approuvé

le document A/MSM/4/3 intitulé « Technologies existantes et modèles de suivi et traçabilité en vigueur ou en préparation dans les États Membres » lors de sa quatrième réunion.[1] Les travaux liés à ces modèles et technologies ayant déjà été effectués, aucun commentaire supplémentaire ne devrait être formulé à ce sujet.

VI. MODALITÉS ET TECHNOLOGIES DE DÉTECTION

71. Il existe plusieurs manières de détecter les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits, allant de l'analyse visuelle des technologies visibles décrites précédemment à l'analyse chimique complète en laboratoire. Dans le domaine de l'analyse chimique, un grand choix de technologies sont également disponibles, au moyen de dispositifs portatifs ou via des laboratoires d'analyses criminalistiques. Si les laboratoires fournissent les analyses les plus complètes, il a été démontré que certains dispositifs portatifs peuvent identifier de manière précise les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits dans un pourcentage élevé d'échantillons testés. L'utilisation de technologies de détection ne doit pas se limiter aux formes galéniques des produits médicaux et doit inclure les principes actifs et excipients des médicaments. Le rôle des technologies de détection au niveau des patients et des professionnels de la santé est également important et doit être étudié plus avant.

72. Comme indiqué précédemment, l'analyse visuelle constitue la méthode de détection la plus simple et porte essentiellement sur les technologies visibles décrites ici. Cette analyse repose habituellement sur l'observation organoleptique du produit à l'œil nu, sachant que l'analyse visuelle de technologies visibles peut aussi être effectuée à l'aide de dispositifs (microscope ou lecteur à main, par exemple).

73. Même en l'absence de technologies spécifiques d'authentification, il est toujours possible d'identifier des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits par l'observation, par des mesures ou par des analyses. Par exemple, les poids et les dimensions des comprimés sont étroitement contrôlés et caractéristiques pour une formulation donnée, ce qui permet de détecter aisément les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits dont les mesures s'écartent de celles du produit authentique. Dans une certaine mesure, ceci est également vrai pour l'aspect et les caractéristiques physiques des éléments du conditionnement, surtout lorsqu'ils sont rigoureusement spécifiés et contrôlés par les fabricants. Néanmoins, des erreurs au niveau de la composition (texte ou graphiques) sont des indicateurs plus fiables considérant les normes élevées appliquées par les fabricants agréés.

74. Pour l'analyse des technologies d'authentification dissimulées, un niveau plus élevé d'expertise, de connaissances et un équipement spécialisé peuvent être requis pour procéder à l'examen et à l'évaluation.

75. Les analyses criminalistiques/chimiques comprennent des tests chimiques, physiques ou criminalistiques qui peuvent être réalisés à l'aide de dispositifs/technologies de détection sur le terrain ou au sein d'un laboratoire. Ces analyses peuvent être utilisées pour examiner la forme galénique du produit et/ou le matériau de conditionnement. Il existe de nombreuses technologies de tests, physiques et chimiques, conçues pour fournir la preuve qu'un produit est un produit médical de qualité inférieure/faux/faussement étiqueté/falsifié/contrefait. On peut recenser notamment les tests chromatographiques et spectroscopiques, les tests chromatiques chimiquement induits, les tests de dureté et de dissolution.

[1] Disponible à l'adresse http://apps.who.int/gb/ssffc/pdf_files/MSM4/A_MSM4_10-fr.pdf (consulté le 22 novembre 2016).

76. L'analyse chimique effectuée à l'aide de méthodes et de technologies à la disposition d'une autorité nationale et/ou régionale de réglementation ou d'un fabricant, qui évalue la composition d'un produit suspect, constitue souvent la manière la plus radicale pour authentifier un produit. Cependant, les entreprises qui produisent ces instruments ont de plus en plus tendance à chercher à améliorer ces technologies pour les rendre plus rentables et plus simples à utiliser. Par exemple, on trouve de plus en plus d'instruments portatifs moins coûteux et faciles à utiliser. Ces instruments portatifs/à main peuvent aider les autorités nationales et/ou régionales de réglementation, les agents chargés de faire appliquer la loi et les agents des douanes à détecter des échantillons suspects dans des lieux ou des ports d'entrée éloignés. Dans la plupart des cas, les résultats générés par un dispositif portatif sur le terrain sont considérés comme des résultats préliminaires et peuvent nécessiter une confirmation par des laboratoires de contrôle de la qualité.

77. En outre, des méthodes officinales pour évaluer les profils d'identité, de puissance et d'impureté (méthodes de monographie) peuvent aussi fournir un moyen d'authentifier des échantillons suspects. Il convient de noter également que l'identification et/ou la puissance du principe actif d'une forme galénique n'est pas suffisante pour déterminer l'authenticité d'un produit suspect.

78. Actuellement, plusieurs organisations comme la Coopération économique Asie-Pacifique, la Pharmacopée des États-Unis et l'Observatoire des données sur les maladies infectieuses travaillent à l'évaluation des technologies disponibles de détection sur le terrain. Les résultats de cette évaluation devraient être très utiles pour ce groupe de travail.

VII. CONCLUSIONS

79. Il existe un vaste choix de technologies d'authentification disponibles à mettre en œuvre pour les produits médicaux, allant des technologies très simples aux technologies hautement complexes, d'un coût zéro à un coût très élevé, des technologies fragiles aux technologies très sûres contre la compromission. Le large choix d'options augmente le potentiel de sécurité en minimisant l'avantage pris par les criminels dans la maîtrise d'un système.

80. Ces technologies peuvent être volontairement appliquées par les fabricants ou rendues obligatoires par les autorités nationales et/ou régionales de réglementation. Quasiment toutes les solutions disponibles ont un coût et nécessitent des ressources administratives que les autorités nationales et/ou régionales de réglementation doivent prendre en compte.

81. En définitive, il n'existe vraisemblablement pas de solution infaillible ; une stratégie de sécurité impliquera donc très probablement un mélange de technologies, souvent combinées. Un élément visible inclura presque toujours un élément de sécurité dissimulé pour plus de sécurité, et un produit médical peut être doté de différentes technologies d'authentification à différents niveaux du conditionnement et des éléments qui le composent.

82. Des solutions visibles vérifiables par l'utilisateur constitueraient l'option idéale si elles étaient totalement robustes, abordables et facilement comprises par les professionnels de la santé et les patients. Certaines technologies mises sur le marché prétendent répondre à ces critères, mais en rendre l'usage obligatoire serait contreproductif. Elles ne sont pas nécessairement adaptées à toutes les applications, ni abordables pour tous les fabricants et pour tous les produits, et leur usage étendu encouragerait davantage les criminels à investir dans les moyens de maîtriser ces technologies.

83. L'utilisation de ces technologies peut être encouragée pour les produits et/ou les marchés à risque et, si elles sont utilisées, il convient d'éduquer en conséquence les professionnels de la santé et les patients aux moyens qui permettent de les authentifier.

84. Les solutions dissimulées peuvent être très intéressantes pour les fabricants et les autorités nationales et/ou régionales de réglementation, mais ne peuvent pas vraiment être appliquées au grand public en raison du risque de compromission si elles sont largement connues ou utilisées.

85. Les marqueurs criminalistiques/chimiques présentent des avantages par rapport aux technologies dissimulées plus simples, mais ils impliquent généralement des coûts plus élevés, à la fois en termes de frais de licence/redevance et d'équipement requis. Leur sécurité peut être suffisamment robuste pour que l'on puisse annoncer ouvertement leur présence, et ces marqueurs peuvent éventuellement combler l'écart entre les technologies dissimulées moins sûres et les technologies visibles.

Pièce jointe

AVANTAGES ET INCONVÉNIENTS

Éléments visibles		**Technologies dissimulées**		**Technologies criminalistiques/chimiques**	
Avantages	**Inconvénients**	**Avantages**	**Inconvénients**	**Avantages**	**Inconvénients**
Vérifiables par les patients et les professionnels de la santé	Nécessitent l'éducation des professionnels de la santé et des patients (pas toujours largement compris)	Augmentent la sécurité en ajoutant des éléments dissimulés	Les options les plus sûres entraînent une complexité et un coût accru au niveau logistique	Haute technologie et sécurité contre la reproduction	Plus coûteuses que d'autres technologies
Faciles à localiser et à vérifier	Peuvent être facilement reproduits	Ne nécessitent pas forcément d'approbation réglementaire	Nécessitent le plus grand secret (principe du « besoin de savoir »)	Permettent une authentification positive	Les technologies agréées sont généralement limitées à une seule source
Peuvent ajouter une touche décorative attrayante	Peuvent être réutilisés ou rechargés		Si elles sont appliquées au niveau des fournisseurs des éléments, il existe un plus grand risque de compromission	Peuvent être dévoilées volontairement	Peuvent être difficiles à mettre en œuvre et à contrôler sur de nombreux marchés
Peuvent être facilement complétés ou changés	Peuvent donner un faux sentiment de sécurité	Peuvent être facilement complétées ou changées	Si elles sont largement connues ou utilisées, elles peuvent être faciles à reproduire		Une utilisation étendue augmente le risque de compromission
Peuvent être dissuasifs pour les criminels qui tentent de reproduire illégalement le produit authentique					
Peuvent aussi inclure des éléments dissimulés pour l'authentification					

Appendice 3

Dispositif OMS des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits

Définitions de travail

INTRODUCTION

1. À sa quatrième réunion tenue les 19 et 20 novembre 2015, le dispositif des États Membres a décidé[1] de créer un groupe de travail chargé de préciser les définitions de travail des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits[2] 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 « le 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 quelconque 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.

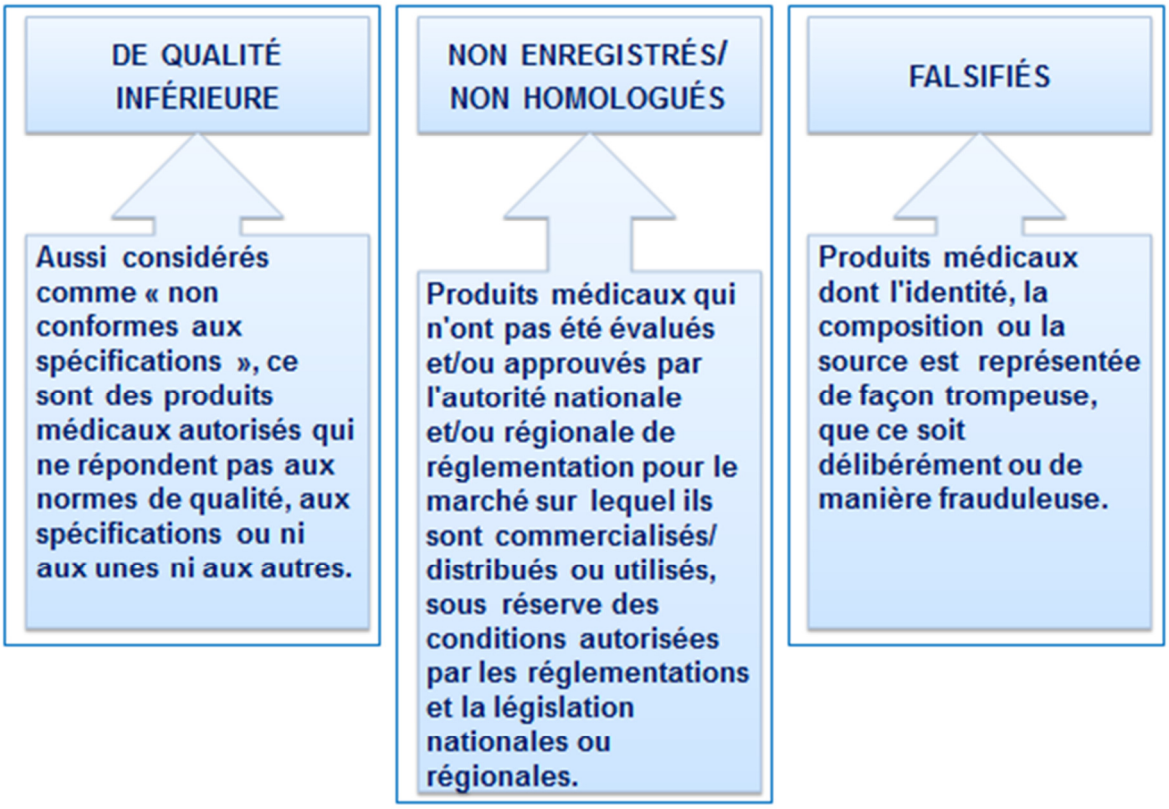
[2] Un produit médical est défini comme un médicament, un vaccin ou un test diagnostique *in vitro* (paragraphe 3 du document A/SSFFC/WG/5) et pourrait également, le moment venu, désigner un dispositif à usage médical.

[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 notifiés au 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 avec ou 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/distribués ou utilisés, sous réserve des conditions autorisées par les réglementations et la législation nationales ou régionales.

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.

[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 ».

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 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.