



## Produits médicaux contrefaits

### Rapport du Secrétariat

1. En janvier 2009, le Conseil exécutif, à sa cent vingt-quatrième session, a examiné un rapport du Secrétariat sur les produits médicaux contrefaits et a prié le Directeur général de réviser le rapport afin de définir les préoccupations pour la santé publique et de mettre l'accent sur l'appui apporté par l'OMS aux Etats Membres pour renforcer les autorités de réglementation pharmaceutique et éviter les effets pervers des médicaments ne répondant pas aux normes et contrefaits.<sup>1</sup>

#### MEDICAMENTS CONTREFAITS

2. Le problème des médicaments contrefaits et des répercussions graves qu'ils entraînent pour la santé, surtout celle des pauvres, s'accroît encore, bien que son ampleur précise reste inconnue ; même un seul cas de contrefaçon est inacceptable.

3. Les Etats Membres entreprennent de plus en plus d'études pour quantifier le problème. Un exemple a été donné par le Nigéria au cours de la Soixante et Unième Assemblée mondiale de la Santé en 2008.<sup>2</sup> D'autres exemples sont accessibles sur le site Web des autorités nationales de réglementation pharmaceutique. L'OMS a par ailleurs procédé à des études au Myanmar et au Viet Nam.<sup>3</sup>

4. L'OMS a également recueilli des données concernant les médicaments contrefaits,<sup>4</sup> car on ne dispose pas de données fiables sur l'étendue du problème et n'importe quel type de produit peut être contrefait. Dans certains pays, les contrefaçons touchent les médicaments liés à un mode de vie aisé, les hormones, les stéroïdes et les anticancéreux. Ailleurs, il peut s'agir de produits génériques peu coûteux. Dans les pays en développement, le facteur le plus inquiétant est la grande disponibilité des médicaments contrefaits pour le traitement d'affections potentiellement mortelles comme le paludisme, la tuberculose et le VIH/sida. L'expérience a montré que les groupes de patients vulnérables qui paient leurs médicaments de leur propre poche sont souvent les plus touchés.

---

<sup>1</sup> Document EB124/2009/REC/2, summary record of the ninth meeting.

<sup>2</sup> Document WHA61/2008/REC/3, summary record of the tenth meeting of Committee A.

<sup>3</sup> Document WHO/EDM/QSM/99.3.

<sup>4</sup> Pour les précisions, voir le site Web de l'OMS sous Thèmes de santé.

5. Les éléments d'enquête fondamentaux des études visant à définir l'ampleur du problème des contrefaçons sur un marché national sont des tests fiables au laboratoire et la vérification des informations fournies par les autorités nationales de réglementation pharmaceutique. Malgré ces mesures, il est difficile de remonter la filière des contrefaçons. Ces dernières années, une collaboration étroite avec les fabricants d'origine – qui pour la plupart utilisent des technologies nouvelles pour identifier leurs produits avec certitude – ainsi qu'avec les autorités chargées d'appliquer la loi – en utilisant des moyens d'analyse de police scientifique – a fait ses preuves pour identifier pleinement les médicaments contrefaits et en remonter la filière. Il reste que la véritable ampleur du problème est inconnue.

6. Les auteurs de contrefaçons sont des criminels qui opèrent généralement dans le cadre de réseaux internationaux qu'il est difficile de repérer. L'approche réglementaire normale pour les médicaments fabriqués de manière licite mais ne répondant pas aux normes ne suffit donc pas, et une collaboration s'impose avec des organismes du secteur public tels que les organes législatifs, ceux chargés d'appliquer la loi et les tribunaux.

7. La contrefaçon est utilisée avant tout parce qu'elle peut générer d'énormes profits et les criminels savent ajuster rapidement leurs pratiques en fonction des activités les plus lucratives. Les facteurs qui facilitent la production ou la circulation des produits médicaux contrefaits sont notamment l'absence d'une législation appropriée, l'absence ou la faiblesse des autorités nationales de réglementation pharmaceutique, l'application inadéquate des lois existantes et les sanctions pénales insuffisantes.

## **L'ENGAGEMENT DE L'OMS CONTRE LES MEDICAMENTS CONTREFAITS**

8. A la suite de la recommandation formulée par la Conférence d'experts sur l'usage rationnel des médicaments (Nairobi, 25-29 novembre 1985), à laquelle le problème des médicaments contrefaits a été examiné pour la première fois au niveau international, l'OMS, en compagnie d'autres organisations internationales et non gouvernementales, a mis sur pied une centrale d'informations chargée de recueillir des données et d'informer les gouvernements sur la nature et l'ampleur du problème.

9. Comme l'a demandé l'Assemblée de la Santé dans sa résolution WHA41.16 en 1988, le Directeur général a institué des programmes pour prévenir et détecter l'exportation, l'importation et la contrebande de préparations pharmaceutiques faussement étiquetées, falsifiées, contrefaites ou ne répondant pas aux normes.

10. La première réunion internationale sur les médicaments contrefaits, un atelier organisé conjointement par l'OMS et la Fédération internationale de l'Industrie pharmaceutique, s'est déroulée du 1<sup>er</sup> au 3 avril 1992 à Genève pour donner suite à cette résolution. Les participants ont convenu d'adopter la définition suivante :

Un médicament contrefait est un médicament qui est délibérément et frauduleusement muni d'une étiquette n'indiquant pas son identité et/ou sa source véritable. Il peut s'agir d'une spécialité ou d'un produit générique et, parmi les produits contrefaits, il en est qui contiennent les bons ingrédients ou de mauvais ingrédients ou bien encore pas de principe actif et il en est d'autres où le principe actif est en quantité insuffisante ou dont le conditionnement a été falsifié.

11. L'atelier a également adopté des recommandations générales invitant instamment l'ensemble des parties concernées par la fabrication, la distribution et l'utilisation de médicaments, y compris les pharmaciens et les consommateurs, à s'engager pour résoudre le problème des médicaments contrefaits.

12. Compte tenu de la propagation rapide des médicaments contrefaits dans de nombreux circuits de distribution nationaux et à la suite de l'adoption par l'Assemblée de la Santé de la résolution WHA47.13 en 1994, le Secrétariat a apporté un soutien aux efforts consentis par les Etats Membres pour veiller à ce que les médicaments disponibles soient de bonne qualité et pour combattre l'utilisation des médicaments contrefaits.

13. En 1995, l'OMS, avec le soutien financier du Gouvernement japonais, a lancé le projet sur les médicaments contrefaits. Il s'agissait d'aider les Etats Membres à évaluer le problème et à mettre au point des mesures pour combattre les contrefaçons. Un des premiers résultats de ces efforts a été l'établissement par l'OMS d'un guide pour l'élaboration de mesures visant à éliminer les médicaments contrefaits.

14. L'intensification du commerce international des produits pharmaceutiques et des ventes par Internet a facilité davantage encore l'introduction des produits contrefaits sur le marché. Une réunion, qui s'est tenue avant la Onzième Conférence internationale des autorités de réglementation pharmaceutique (Madrid, 16-19 février 2004), a réexaminé la question de la lutte contre les médicaments contrefaits. Les principales recommandations ont été reprises par la Conférence, et l'OMS a été priée d'élaborer un document directif en vue d'une convention internationale sur les médicaments contrefaits et de convoquer une réunion des autorités de réglementation à laquelle le document serait soumis. Cette réunion et d'autres travaux explicatifs ont révélé l'absence d'un consensus entre les Etats Membres en ce qui concerne l'adoption d'une convention internationale ; c'est ainsi qu'est apparue l'idée de lancer un partenariat international élargi axé sur l'action pratique sous l'égide de l'OMS.

15. En 2006, ce processus a abouti à la mise sur pied par l'OMS du Groupe spécial international de lutte contre la contrefaçon de produits médicaux qui est devenu la plaque tournante des travaux de l'OMS sur les produits contrefaits. A la suite des discussions qui ont eu lieu à la Soixante et Unième Assemblée mondiale de la Santé et à la cent vingt-quatrième session du Conseil exécutif, le Secrétariat a mis en place un programme de coordination des activités de lutte contre les médicaments contrefaits, assurant notamment la coordination avec les membres du groupe spécial et les fonctions de secrétariat.

## **QUALITE**

16. Les outils et les systèmes pour l'assurance de la qualité des médicaments élaborés sous les auspices du Comité OMS d'experts des Spécifications relatives aux Préparations pharmaceutiques ont aidé de nombreux acteurs de la santé publique à veiller à ce que tous les médicaments essentiels, y compris ceux utilisés pour traiter les populations importantes, soient sûrs, efficaces et de bonne qualité. Les normes, critères et lignes directrices examinés par le Comité résultent d'une procédure consultative rigoureuse à laquelle participent les Etats Membres de l'OMS, les autorités nationales et des organisations internationales comme l'UNICEF. Ils sont soumis aux organes directeurs de l'OMS pour information et pour application ultérieure par les Etats Membres.

17. Les lignes directrices générales pour l'assurance de la qualité comprennent des recommandations qui vont de la mise au point et de la production de médicaments jusqu'à leur distribution aux patients.<sup>1</sup> La mise au point de normes d'assurance de la qualité fait généralement suite à des résolutions adoptées par l'Assemblée de la Santé et le Conseil exécutif et par la Conférence internationale des autorités de réglementation pharmaceutique qui a lieu tous les deux ans. Ces lignes directrices internationales ont également contribué à l'amélioration de la réglementation pharmaceutique aux niveaux national et mondial. L'OMS ne fixe pas seulement des normes et des critères, mais elle appuie la mise sur pied d'une capacité nationale de réglementation dans les pays. Ces activités ont également été approuvées et appuyées par l'Assemblée de la Santé dans de nombreuses résolutions.

18. Les fonctions essentielles des programmes d'appui à la réglementation pharmaceutique de l'OMS comprennent la fourniture d'un soutien national et régional direct pour le renforcement de la réglementation pharmaceutique ; la mise au point et l'amélioration constante des outils nécessaires aux efforts de réglementation ; la facilitation des communications ; et la promotion de l'harmonisation entre autorités de réglementation pharmaceutique.

19. L'appui aux pays suppose l'évaluation de systèmes de réglementation pharmaceutique pour définir les besoins, préparer des plans institutionnels et assurer un soutien financier et un renforcement des capacités sur la base des outils et de la méthodologie de l'OMS pour la collecte de données. Jusqu'ici, on a procédé à 44 évaluations sur 40 systèmes de réglementation avec la participation des bureaux régionaux et en collaboration étroite avec les équipes de renforcement des capacités du Secrétariat de l'OMS. Une assistance technique a également été apportée à des initiatives d'harmonisation régionales et en vue de la participation d'organes tels que la Communauté de Développement de l'Afrique australe, la Communauté de l'Afrique de l'Est et la Communauté des Caraïbes.

20. L'OMS organise la Conférence internationale des autorités de réglementation pharmaceutique tous les deux ans depuis 1980 avec pour objectif de promouvoir l'harmonisation et l'échange d'information et de définir des approches collectives face aux problèmes qui préoccupent l'ensemble des autorités de réglementation pharmaceutique et biologique du monde entier.

21. L'OMS intervient aussi dans ce domaine par l'intermédiaire de son Programme de précertification des médicaments. Ce service vise à faciliter l'accès aux médicaments qui répondent à des normes internationales de qualité, d'innocuité et d'efficacité pour le VIH/sida, le paludisme, la tuberculose et la santé génésique. Introduit en 2001, il visait initialement à promouvoir la cohérence entre les systèmes d'achat des Nations Unies tels que ceux de l'UNICEF et de l'ONUSIDA et à offrir un choix de médicaments de haute qualité. Le Programme peut se prévaloir des compétences techniques de certaines des principales autorités pharmaceutiques nationales pour fournir une liste de produits précertifiés répondant à des normes internationales unifiées.<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> Les lignes directrices sont accessibles sur le site Web de l'OMS sous Thèmes de santé.

<sup>2</sup> L'OMS est reconnaissante pour l'assistance fournie en 2008 par le personnel des autorités de réglementation pharmaceutique des pays suivants : Afrique du Sud, Allemagne, Australie, Autriche, Brésil, Canada, Chine, Espagne, Estonie, Ethiopie, France, Ghana, Hongrie, Italie, Kenya, Ouganda, Pays-Bas, Pologne, République-Unie de Tanzanie, Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord, Singapour, Suède, Suisse, Ukraine et Zimbabwe.

---

## ACTIVITES REGIONALES CONCERNANT LES MEDICAMENTS CONTREFAITS

22. La faiblesse des autorités de réglementation pharmaceutique et la prolifération des médicaments illicites dans de nombreux pays de la **Région africaine** constituent des défis majeurs. Les autorités de réglementation pharmaceutique et les autorités policières et douanières de 13 pays de la Région ont assisté à une réunion interrégionale sur la lutte contre les produits médicaux contrefaits (Abuja, 29 et 30 octobre 2008). Il a été proposé que l’OMS continue d’aider les pays à mettre au point des initiatives axées sur les besoins et les problèmes spécifiques liés aux produits médicaux contrefaits ; entreprenne des études de pays pour déterminer l’ampleur du problème ; et élabore des stratégies d’information, d’éducation et de communication sur les dangers que présentent les produits médicaux contrefaits pour les agents de santé et le grand public.

23. Dans le cadre du Réseau panaméricain d’harmonisation de la réglementation pharmaceutique, un groupe de travail pour la lutte contre les contrefaçons pharmaceutiques a été constitué en 1999. Une étude régionale a été effectuée pour déterminer la situation concernant les contrefaçons de médicaments dans les pays de la **Région des Amériques**. Elle a révélé que le problème des contrefaçons pharmaceutiques se posait à des degrés divers dans la plupart des pays de la Région. Pour préciser davantage le problème, le groupe de travail a défini un plan permettant d’évaluer le cycle d’application par le point focal de chaque pays et de mettre en oeuvre la lutte contre la contrefaçon des médicaments dans le cadre des autorités de réglementation nationales.

24. Le Bureau régional aide les Etats Membres de la **Région de la Méditerranée orientale** à renforcer les autorités nationales de réglementation pharmaceutique ; à développer la capacité des laboratoires nationaux de contrôle de la qualité ; à encourager les autorités de réglementation pharmaceutique à participer aux réunions et aux travaux du Groupe spécial international de lutte contre la contrefaçon de produits médicaux ; et à échanger les recommandations et les résultats des réunions du groupe spécial avec les autorités de réglementation pharmaceutique. En outre, différentes situations nationales concernant les médicaments contrefaits sont en cours d’examen.

25. Dans la **Région européenne**, la lutte contre les médicaments contrefaits s’inscrit dans le cadre des activités de l’OMS visant à renforcer les autorités de réglementation, et des projets spéciaux sont actuellement en cours en Arménie, en Azerbaïdjan, au Bélarus, en Bosnie-Herzégovine, en Ex-République yougoslave de Macédoine, dans la Fédération de Russie, au Kazakhstan, au Kirghizistan, au Monténégro, en Ouzbékistan, en République de Moldova et en Ukraine. En outre, une collaboration étroite sur les produits médicaux contrefaits se poursuit avec le Conseil de l’Europe.

26. Dans la **Région de l’Asie du Sud-Est**, la question de la lutte contre les médicaments et produits médicaux contrefaits a été examinée par le Comité régional en 2008.<sup>1</sup> Le Comité a réaffirmé qu’il était important d’envisager la lutte contre les médicaments contrefaits du point de vue de la santé publique et de distinguer cette question de celles des droits de propriété intellectuelle. Il a relevé que des dispositifs de coopération efficaces étaient nécessaires entre les responsables de la réglementation pharmaceutique, la police, les douanes, la justice et, le cas échéant, les professionnels de santé, les fabricants, les grossistes, les détaillants et les organisations de consommateurs. Ces dispositifs doivent s’étendre à la coopération entre les pays pour une lutte efficace contre les contrefaçons.

---

<sup>1</sup> Voir le document SEA/RC61/27 et Report of the Sixty-first session, Part 3, paragraphs 176-182.

27. La lutte contre les médicaments contrefaits est une activité prioritaire dans la **Région du Pacifique occidental**. Un appui technique est apporté depuis 10 ans aux activités interpays et aux activités intéressant des pays déterminés. Ces activités englobent notamment des ateliers interpays sur la lutte contre les médicaments contrefaits (Cambodge, 2001 ; Thaïlande, 2002 ; Viet Nam, 2003 ; Philippines, 2005) ; la formation nationale à l'amélioration de la capacité d'inspection (République démocratique populaire lao, Philippines, Viet Nam) ; des enquêtes intensifiées (Cambodge, Mongolie, Philippines, République démocratique populaire lao) ; et des activités de sensibilisation du public (Cambodge, Mongolie, Philippines). Un système régional d'alerte rapide a été introduit en 2004 comme dispositif de préalerte faisant intervenir les points focaux des pays et des partenaires des Régions du Pacifique occidental et de l'Asie du Sud-Est. L'OMS a collaboré avec l'Organisation internationale de Police criminelle et d'autres partenaires pour enquêter sur la distribution d'artésunate contrefait dans la sous-région du Grand Mékong dans le cadre de l'Opération Jupiter (2006), qui a été suivie de l'Opération Tempête étendue à l'ensemble de la Région (2008) et visant à entreprendre des enquêtes pénales et assurer l'application des lois.

#### **MESURES A PRENDRE PAR L'ASSEMBLEE DE LA SANTE**

28. L'Assemblée de la Santé est invitée à prendre note du rapport.

= = =