



## **Produits médicaux contrefaits**

### **Groupe spécial international de lutte contre la contrefaçon de produits médicaux**

#### **Rapport du Secrétariat**

1. En janvier 2009, lors de sa cent vingt-quatrième session, le Conseil exécutif a examiné un rapport du Secrétariat sur les produits médicaux contrefaits, et demandé au Directeur général de préparer un document d'information sur le Groupe spécial international de lutte contre la contrefaçon de produits médicaux (IMPACT), qui comprendrait des renseignements sur le rôle et les fonctions des membres du groupe spécial et leurs intérêts dans le domaine de la santé publique. Le présent rapport répond à cette demande.<sup>1</sup>
2. Les activités du Secrétariat visant à aider les Etats Membres à renforcer leurs autorités de réglementation pharmaceutique et à éviter les conséquences négatives que des médicaments de qualité inférieure peuvent avoir sur leurs populations, sont décrites dans un document distinct.<sup>2</sup> Ce document porte également sur les activités menées par l'OMS en réponse aux précédentes résolutions de l'Assemblée de la Santé qui sont axées spécifiquement sur la lutte contre les produits médicaux contrefaits.<sup>3</sup>
3. Les questions complexes soulevées par la contrefaçon des médicaments ont nécessité la participation de diverses parties et organisations internationales extérieures au secteur de la santé, et notamment des secteurs de la police, des douanes et du secteur judiciaire. C'est dans un tel contexte que le groupe spécial a été créé par l'OMS en 2006, l'objectif étant que les organisations partenaires du groupe spécial ainsi que les organisations membres puissent, malgré leurs mandats individuels différents, définir un but commun et travailler pour atteindre celui-ci sous la direction de l'OMS, notamment pour défendre les principes de santé publique et lutter contre ceux dont les actes mettent les patients en danger.
4. La Déclaration de Rome, adoptée par 160 participants, dans le cadre de la Conférence internationale de l'OMS sur la lutte contre les médicaments contrefaits (Rome, 16-18 février 2006)

---

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

<sup>2</sup> Document A62/13.

<sup>3</sup> Résolutions WHA41.16 (Usage rationnel des médicaments), WHA47.13 (Usage rationnel des médicaments ; et Programme d'action de l'OMS pour les médicaments essentiels), WHA52.19 (Stratégie pharmaceutique révisée) et WHA57.14 (Développer le traitement et les soins dans le cadre d'une riposte globale et coordonnée au VIH/sida).

indiquait que l'OMS devait jouer le rôle de chef de file dans la création du groupe spécial. Les participants représentaient 57 autorités de réglementation pharmaceutique nationales, sept organisations internationales, et 12 associations internationales de patients, professionnels de la santé, fabricants et grossistes en produits pharmaceutiques. La Déclaration contenait aussi un ensemble de principes ainsi que le cadre conceptuel dans lequel pourrait s'inscrire le travail du groupe spécial afin de garantir que les intérêts de la santé publique seraient satisfaits.<sup>1</sup>

5. La douzième Conférence internationale des autorités de réglementation pharmaceutique (Séoul, 3-6 avril 2006) s'est félicitée de la création du groupe spécial et de la prestation par l'OMS des services de secrétariat.

6. Les participants à une réunion visant à rendre opérationnel le Groupe spécial IMPACT (Rome, 25-26 juillet 2006), à laquelle étaient représentées sept autorités nationales de réglementation pharmaceutique, six organisations internationales et 14 associations internationales de patients, de professionnels de la santé, de fabricants et de grossistes en produits pharmaceutiques, ont adopté le mandat du groupe spécial.<sup>2</sup> L'un des aspects majeurs de ce mandat est qu'il définit les participants qui peuvent être des parties collaboratrices du groupe spécial, comme suit :

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

7. Le 21 août 2006, le Directeur général a écrit à l'ensemble des Directeurs régionaux au sujet de l'établissement d'un mécanisme de consultation et afin d'obtenir leur avis sur la participation des Etats Membres à la première réunion générale du groupe spécial qui se tiendrait à Bonn (Allemagne) en novembre 2006.

---

<sup>1</sup> Voir le site Web de l'OMS ([www.who.int](http://www.who.int)) sous Programmes and projects, International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce.

<sup>2</sup> Pour de plus amples informations, voir le site Web de l'OMS, sous Health topics, IMPACT (en anglais seulement).

8. Plus tard cette même année, une lettre circulaire a été envoyée à l'ensemble des Etats Membres et des Membres associés pour annoncer la création du groupe spécial. Le Directeur général les a également invités à manifester leur intérêt pour rejoindre le groupe spécial en tant que participants, et pour participer à l'un ou plusieurs de ses groupes de travail (en proposant les candidatures d'experts), et à proposer des personnes dont la candidature aux postes de président et de vice-président du groupe spécial, ou de président de chacun des groupes de travail, pourrait être examinée par la réunion générale. Un haut fonctionnaire de l'OMS a été élu Président des deux réunions générales.<sup>1</sup> Actuellement, cinq groupes de travail ont été établis.

9. L'ensemble des Etats Membres de l'OMS peuvent devenir, s'ils le souhaitent, des parties collaboratrices du groupe spécial. Actuellement, parmi ces parties figurent quelque 30 à 40 Etats Membres, des représentants de l'Organisation internationale de Police criminelle (INTERPOL), de l'OCDE, de l'Organisation mondiale des Douanes, de l'OMPI, de l'OMC, de la Commission européenne, du Conseil de l'Europe, du Secrétariat du Commonwealth, du Secrétariat de l'ANASE, et de nombreuses organisations non gouvernementales. Conformément au mandat de l'OMS, le principal rôle de l'OMS au sein du groupe spécial est de veiller à ce que les travaux de celui-ci soient axés sur la sécurité des patients et la santé publique, et plusieurs départements et bureaux régionaux apportent leur contribution.

10. Il existe au sein des partenaires du groupe spécial un consensus sur le fait que la question des médicaments « contrefaits » ne doit pas être confondue avec celle des médicaments dont la commercialisation n'est pas autorisée dans un pays donné, ni avec les questions relatives aux marques ou aux droits de propriété intellectuelle. Les aspects liés à la santé des produits médicaux contrefaits relèvent du domaine de compétence de l'OMS, tandis que les autres aspects sont du ressort d'autres organes ou organismes internationaux.

11. Le groupe spécial est considéré comme un forum unique pour débattre des mesures visant à lutter contre la contrefaçon des produits médicaux. Il s'agit d'une alliance de partenaires qui par ailleurs ne se rencontreraient sans doute pas, dont l'objectif est de protéger les patients de l'achat et de la prise de médicaments qui peuvent leur être fatals.

### **Sources de financement**

12. En 2006-2008, les travaux de collaboration menés par le groupe spécial et par son secrétariat (représentant près de US \$2,3 millions) ont été essentiellement financés par la Commission européenne, les Gouvernements allemand, australien et italien et le Gouvernement des Pays-Bas (pour 62 % à eux tous) et par l'OMS (30 %). Le financement de l'OMS et les levées de fonds destinées au groupe spécial sont régis par les politiques et principes établis de l'Organisation et soumis à ses procédures et pratiques administratives. Les coûts de la participation aux réunions du groupe spécial des personnes en provenance des pays en développement et des experts invités ont été financés par le groupe. Il convient de noter que l'ensemble des fonds n'a pas été transféré à l'OMS. Dans certains cas (par exemple la Fédération internationale de l'Industrie du Médicament), il peut également s'agir de contributions directes aux réunions ou aux activités du groupe spécial. De nombreux Etats Membres ainsi que d'autres parties prenantes ont également apporté leur contribution par l'intermédiaire de leurs compétences, c'est-à-dire en envoyant leurs représentants aux réunions du groupe spécial, en

---

<sup>1</sup> Pour de plus amples précisions quant aux administrateurs du groupe spécial, voir le site Web : [http://www.who.int/impact/resources/IMPACTthirdgeneralmeeting\\_%20report.pdf](http://www.who.int/impact/resources/IMPACTthirdgeneralmeeting_%20report.pdf).

collaborant à divers groupes de travail, et par l'intermédiaire d'un financement en nature lorsqu'ils organisent les réunions générales et/ou les réunions des groupes de travail.

### **Dispositifs médicaux**

13. En 2008, les participants à la réunion générale ont réitéré la nécessité de faire participer des experts du domaine des dispositifs médicaux à tous les groupes de travail existants au sein du groupe spécial. Bien que l'étendue réelle de la contrefaçon des dispositifs médicaux soit peu connue, certains des cas établis sont suffisamment graves pour justifier une action dans ce domaine. Les victimes sont des patients ou des usagers des dispositifs médicaux qui souffrent directement de dommages soit ne peuvent bénéficier de la possibilité d'être diagnostiqués et traités correctement s'il s'agit de dispositifs utilisés dans le cadre des procédures de diagnostic.

### **Réunions**

14. A ce jour, la participation aux réunions du groupe spécial n'a pas nécessité de déclaration relative aux intérêts des experts de l'OMS. Cette procédure n'est généralement pas requise pour les réunions dont les participants sont clairement identifiés par leur affiliation et représentent donc les opinions de leurs organisations respectives. La participation des Etats Membres aux trois réunions générales depuis 2006 a été satisfaisante (entre 28 et 36 pays), plus de la moitié des participants étant des représentants des autorités de réglementation pharmaceutique et d'autres institutions et organes gouvernementaux. Parmi les participants figuraient également des représentants des organisations internationales et des associations internationales de patients, de professionnels de la santé, de fabricants et de grossistes en produits pharmaceutiques. Le groupe spécial dispose de cinq groupes de travail, et les principaux résultats obtenus par ceux-ci sont résumés dans l'annexe au présent rapport.<sup>1</sup>

### **Examen externe**

15. A la suite des discussions tenues lors du Conseil exécutif en janvier 2009, le Secrétariat de l'OMS a demandé un examen externe des activités, de l'organisation et des éventuels conflits d'intérêts au sein du groupe spécial. Les conclusions ont révélé, entre autres choses, que le mandat actuel restreignait le rôle de l'OMS, étant donné que l'Organisation était définie uniquement comme l'un des participants au groupe spécial. Le Secrétariat examine actuellement les conclusions et les recommandations pratiques tirées de cet examen et fera rapport en temps voulu au Conseil exécutif.

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

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

---

<sup>1</sup> Pour plus de précisions voir le site Web : [http://www.who.int/impact/activities/meet\\_reports/en/index.html](http://www.who.int/impact/activities/meet_reports/en/index.html).

## ANNEXE

**ACTIVITES ET RESULTAT DES GROUPES DE TRAVAIL  
DU GROUPE SPECIAL****GROUPE DE TRAVAIL SUR L'INFRASTRUCTURE LEGISLATIVE ET  
REGLEMENTAIRE****Principes et éléments pour une législation nationale contre les produits médicaux  
contrefaits**

1. Les principes, qui mettent l'accent sur la nécessité pour la législation de traiter de manière appropriée des conséquences qu'ont les produits médicaux contrefaits sur la santé publique et la santé individuelle, ont été définis dans un projet de document qui a été accepté lors de la deuxième réunion générale du groupe spécial (Lisbonne, 10-14 décembre 2007). Le texte a ensuite été révisé pour que les références aux dispositifs médicaux contrefaits ainsi que les préoccupations soulevées lors de la Soixante et Unième Assemblée mondiale de la Santé en mai 2008 lui soient ajoutées.<sup>1</sup> Ce projet sera placé sur le site Web de l'OMS afin de susciter de nouvelles observations et les commentaires d'un large public.

**Etude comparative sur la législation existante utilisée pour combattre la contrefaçon de  
produits médicaux**

2. L'Institut Max Planck pour le droit pénal international et étranger (Allemagne) dirige cette comparaison des diverses formes d'instruments juridiques existant actuellement dans les pays qui permettent de prononcer des sanctions à l'encontre des délits de contrefaçon de produits médicaux. Les résultats finals de cette analyse sont attendus au cours de l'année 2009.

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

3. Cet examen analytique des documents et activités existants (par exemple la Convention du Conseil de l'Europe sur la cybercriminalité, les lignes directrices du Conseil de l'Europe sur la distribution des médicaments par Internet, et les normes d'autoréglementation adoptées par le secteur) est en cours de réalisation. L'initiative sera dirigée par le Conseil de l'Europe avec l'aide du groupe de travail, si nécessaire.

---

<sup>1</sup> Document WHA61/2009/REC/3, summary record of the tenth meeting of Committee A.

## **GROUPE DE TRAVAIL SUR LA MISE EN OEUVRE DE LA REGLEMENTATION**

### **Outil de collecte des données visant à recenser les lacunes en matière réglementaire et législative dans les contextes nationaux**

4. Cet outil d'évaluation est actuellement mis au point afin de fournir une méthode unifiée d'évaluation du problème des médicaments contrefaits dans un pays ou dans un ensemble sous-régional ou régional donné. En fonction des résultats des essais sur le terrain qui seront menés en 2009 dans huit pays (Burkina Faso, Cameroun, Mali, Maroc, Niger, Sénégal, Ouganda et République-Unie de Tanzanie), une première version devrait pouvoir être diffusée d'ici à la mi-2009, afin de recueillir des observations.

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

5. Des orientations et recommandations sont en cours de préparation sur les questions clés relatives à la mise au point d'une stratégie efficace pour procéder à l'échantillonnage des produits suspects. Les lignes directrices comporteront aussi les éléments d'une procédure de collecte et d'essai des échantillons afin de détecter les produits médicaux contrefaits. Un nouveau projet devrait être prêt à être diffusé d'ici à la mi-2009, afin de recueillir des observations.

### **Lignes directrices pour un plan de réaction rapide à l'intention des autorités nationales de réglementation pharmaceutique pour signaler les produits suspectés de contrefaçon**

6. Les lignes directrices en cours de rédaction sont destinées à fournir des principes d'action que pourront suivre les autorités nationales de réglementation pharmaceutique lorsqu'elles suspectent la présence de médicaments contrefaits dans les chaînes de distribution nationales. Le premier projet devrait être prêt à être diffusé en vue de recueillir des observations d'ici à la mi-2009.

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

7. Des lignes directrices sont également en cours de préparation pour garantir la qualité des informations figurant sur les matériaux d'emballage imprimés destinés aux produits pharmaceutiques, l'objectif étant d'inclure celles-ci sous forme d'annexe aux lignes directrices de l'OMS sur les bonnes pratiques en matière de distribution.

### **Document d'orientation pour lutter contre le commerce en ligne des produits médicaux contrefaits**

8. Un document est en cours de rédaction en collaboration avec les membres du groupe de travail sur la communication.

### **Révision axée sur la contrefaçon des lignes directrices de l'OMS relatives aux bonnes pratiques en matière de distribution**

9. Une version révisée des lignes directrices de l'OMS sur les bonnes pratiques en matière de distribution qui avaient été adoptées par le Comité d'experts des Spécifications relatives aux Préparations pharmaceutiques en 2006 et approuvées par le Directeur général, a été élaborée par le groupe de travail sur la mise en oeuvre de la réglementation et présentée à ce Comité en octobre 2008

pour que celui-ci l'examine. Le processus de révision se poursuit et réunit les efforts conjoints des membres du Comité d'experts et des membres du groupe de travail sur la mise en oeuvre de la réglementation.

10. Parmi les autres domaines qui seront du ressort de ce groupe de travail figurent : l'examen des stratégies nationales concernant l'exportation des produits pharmaceutiques et la mise au point de principes directeurs à l'intention des autorités de réglementation nationales ; l'élaboration d'orientations pour l'adaptation des systèmes de pharmacovigilance actuels en vue de la signalisation de la contrefaçon ; et la mise à jour du Guide de l'OMS pour l'élaboration de mesures visant à éliminer les médicaments contrefaits publié en 1999.<sup>1</sup>

## **GROUPE DE TRAVAIL SUR LE CONTROLE DE L'APPLICATION DE LA LEGISLATION**

### **Guide des enquêtes portant sur la contrefaçon de produits médicaux et autres délits pharmaceutiques**

11. Le guide a été élaboré par des membres du Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime (Forum permanent sur la délinquance pharmaceutique internationale), un réseau d'agents chargés du contrôle de l'application de la législation venant de 15 pays<sup>2</sup> qui a été établi en 1998 et dont le but est de protéger la santé et la sécurité publique par l'échange d'informations et d'idées visant à favoriser une coopération mutuelle dans la lutte contre les délits pharmaceutiques. Ce guide vise à fournir aux pays souhaitant disposer des capacités voulues pour lutter contre les délits pharmaceutiques des informations sur les processus et techniques en matière d'enquête.

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

12. L'initiative vise à concevoir un modèle standard pour permettre une réelle collaboration au niveau international et pour rationaliser la collaboration entre les différentes institutions nationales et les autres parties participant aux enquêtes et adoptant les mesures adaptées en temps voulu lorsqu'elles sont confrontées à un cas de produit médical contrefait. Elle s'inspire des travaux menés à bien par le groupe ad hoc du Conseil de l'Europe sur les médicaments contrefaits.

### **Cours de formation**

13. Le groupe de travail sur le contrôle de l'application de la législation a formé 350 agents des services de police, des douanes et des organes de réglementation pharmaceutique au total. Il est prévu d'organiser quelque huit à dix autres initiatives de formation en 2009 dans les régions où des interventions ont lieu, en mettant l'accent sur l'Afrique occidentale.

---

<sup>1</sup> Document WHO/EDM/QSM/99.1.

<sup>2</sup> Afrique du Sud, Allemagne, Australie, Belgique, Canada, Espagne, Etats-Unis d'Amérique, Irlande, Israël, Italie, Nouvelle-Zélande, Pays-Bas, Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord, Singapour et Suisse.

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

### **Stratégie de communication**

14. La stratégie de communication a deux objectifs principaux : accroître la sensibilisation aux risques et promouvoir les mesures proposées par le groupe spécial. Cette stratégie a été approuvée à la troisième réunion générale du groupe spécial, et pourra être élargie et révisée périodiquement. Il est prévu d'améliorer la communication interne entre les groupes de travail, dans le but de veiller à un partage régulier et cohérent des informations qui permettra de diffuser des informations exactes en temps voulu sur les médicaments contrefaits ainsi que sur les moyens de lutter contre ceux-ci auprès du public international. Il a été vivement recommandé de doter le secrétariat du groupe spécial d'un chargé de communication à plein temps.

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

15. Les principaux messages de ces campagnes sont les suivants : « N'allez pas chercher vos médicaments ailleurs qu'auprès de fournisseurs connus et fiables » et « Les médicaments contrefaits sont une menace pour la santé des personnes et la santé publique dans le monde entier », et des modules et aide-mémoire ont été élaborés pour promouvoir ces messages. Deux courts métrages ont été produits en 2008, l'un au Mali, l'autre en République bolivarienne du Venezuela. Un petit film vidéo a été conçu en collaboration avec Interpol afin d'expliquer le rôle du groupe spécial et de mettre en lumière les dangers des produits médicaux contrefaits ainsi que de la fourniture illicite de ceux-ci.

16. D'autres travaux concernant un réseau de personnes-contacts pour les communications nationales sont en cours.

### **Révision du système d'alerte rapide de l'OMS**

17. Le système d'alerte rapide de l'OMS permet aux Etats Membres de faire état de cas de produits médicaux contrefaits et de recevoir des alertes lorsque de nouveaux cas sont notifiés. Sur la base de l'expérience acquise par le Bureau régional OMS du Pacifique occidental dans l'utilisation de ce système, celui-ci est actuellement étendu à l'échelle mondiale.

### **Questions fréquemment posées**

18. Les pages consacrées au groupe spécial sur le site Web de l'OMS incluent une section relative aux questions les plus fréquemment posées. Il est prévu de mettre à jour cette section du site et également de mettre au point une version interne à l'intention des parties prenantes du groupe spécial et des membres des groupes de travail.



---

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

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

19. Un document a été élaboré qui évalue les technologies existantes et les nouvelles technologies pour prévenir, dissuader, ou aider à détecter la contrefaçon de produits médicaux, en tenant compte du coût, de la possibilité de changement d'échelle, des besoins et situations spécifiques aux pays, de la faisabilité, et des conséquences en matière réglementaire. Le groupe de travail mettra régulièrement à jour le texte à la lumière des nouvelles évolutions et des enseignements tirés de la mise en oeuvre dans les pays.

### **Ateliers rassemblant les responsables de la réglementation et les concepteurs des technologies**

20. Deux ateliers ont été organisés à Prague (2007) et à Singapour (2008).

= = =