



Produits médicaux contrefaits

Rapport du Secrétariat

1. En mai 2008, la Soixante et Unième Assemblée mondiale de la Santé a examiné un rapport sur les produits médicaux contrefaits et un projet de résolution proposé par plusieurs Etats Membres.¹ Au cours du débat, des Etats Membres ont dit avoir besoin d'un complément d'information sur la question avant d'adopter une résolution ; étant donné la gravité du sujet et la nécessité de parvenir à un consensus, il a été décidé de renvoyer la question au Conseil, avec le projet de résolution et les observations faites par les délégués pour un examen plus approfondi.²
2. La contrefaçon de produits médicaux est un sérieux problème de santé publique qui met en danger des vies humaines et sape la crédibilité des systèmes de santé. Les produits médicaux contrefaits compromettent les progrès accomplis en santé publique et, outre les effets nocifs directs pour les patients et les échecs thérapeutiques, ils sapent la confiance du public dans l'ensemble du système de santé.
3. Des produits médicaux contrefaits ont été trouvés dans la plupart des Etats Membres de l'OMS et dans toutes les Régions. Les cas concernaient des médicaments largement utilisés tels que l'atorvastatine et le paracétamol, des médicaments d'usage restreint tels que l'hormone de croissance, le paclitaxel et le filgrastim, d'autres types de médicament comme le sildénafil et le tadalafil, et des dispositifs médicaux tels que les lentilles de contact, les préservatifs, les filets chirurgicaux et les bandelettes de diagnostic utilisées par les patients diabétiques pour contrôler leur glycémie. Différents produits sont concernés – médicaments chers ou peu coûteux, produits génériques ou spécialités – et ils font leur apparition dans les pharmacies communautaires et les hôpitaux, ainsi que dans d'autres cadres moins réglementés.
4. Il est impossible d'avoir une estimation précise de la proportion de produits médicaux contrefaits sur les marchés nationaux. Toutefois, le nombre de cas détectés en 2007 a dépassé les 1500, soit plus de quatre par jour. Même les cas mineurs concernent au moins un lot de production, et donc des milliers de comprimés. Les chiffres de 2007 représentent en gros une augmentation de 20 % par rapport à 2006 et 10 fois plus qu'en 2000. Cette augmentation, si elle témoigne d'une amélioration des moyens de détection et de notification, indique également que le problème prend de plus en plus d'ampleur.

¹ Document A61/16.

² Document A61/2008/REC/3, procès-verbal de la dixième séance de la Commission A.

5. Bien que, dans la plupart des Etats Membres, les services de réglementation pharmaceutique soient conscients du problème, il est difficile d'obtenir des informations et les rapports publiés peuvent parfois induire en erreur, même lorsqu'ils proviennent de sources fiables. Les principales limites de l'information disponible viennent de ce que, bien souvent, il n'est pas fait de distinction entre, d'une part, les violations de brevets, les litiges concernant des brevets ou des marques et les violations de droits de propriété intellectuelle et, d'autre part, la contrefaçon en tant que telle, et de ce que l'information sur le rôle du pays d'origine (c'est-à-dire celui où les produits contrefaits sont fabriqués ou reconditionnés ou encore par lequel ils transitent) est rarement disponible.

6. De nombreux facteurs contribuent à créer un environnement politique et réglementaire favorable à la fabrication et au commerce de produits contrefaits, notamment : la réticence des gouvernements à reconnaître l'existence ou la gravité du problème ; l'insuffisance du cadre juridique et des sanctions ; la carence des mesures administratives, qui ne sont pas ciblées sur la lutte contre le phénomène de la contrefaçon ; l'inefficacité du contrôle de la fabrication, de l'importation et de la distribution des produits médicaux ; le manque de collaboration entre organes et institutions impliqués dans la réglementation, le contrôle, les enquêtes et les poursuites ; le manque de collaboration et d'échange d'information aux niveaux national et international entre le secteur public et le secteur privé ; l'accès insuffisant aux services de santé et à des voies d'approvisionnement pharmaceutique fiables ; l'analphabétisme et la pauvreté ; l'insuffisance des systèmes de protection sociale ; l'existence de politiques pharmaceutiques nationales qui privilégient les aspects économiques de la fabrication des médicaments par rapport aux aspects santé publique ; le cloisonnement des chaînes de distribution ; l'existence de zones commerciales extraterritoriales ; l'absence de réglementation du commerce sur Internet ; et, enfin, l'absence de réglementation de la fabrication par des tiers.

7. En 1988, dans la résolution WHA41.16, l'Assemblée de la Santé avait prié « les gouvernements et les fabricants de produits pharmaceutiques de coopérer pour détecter et prévenir les cas de plus en plus nombreux d'exportation ou de contrebande de préparations pharmaceutiques faussement étiquetées, falsifiées, contrefaites ou ne répondant pas aux normes » et prié le Directeur général « d'instituer 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 ».

8. En 1992, un nombre important d'Etats Membres, Interpol, l'Organisation mondiale des Douanes (qui s'appelait alors le Conseil de Coopération douanière), l'Organe international de Contrôle des Stupéfiants, la Fédération internationale de l'Industrie du Médicament, l'Organisation internationale des Unions de Consommateurs et la Fédération internationale pharmaceutique avaient approuvé la définition de travail 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.

9. Avec l'expérience acquise sur le plan pratique, il est apparu que trois aspects de la contrefaçon n'étaient pas bien couverts par la définition de travail de 1992, ce qui a empêché de faire appliquer les textes dans certains pays. Il faut tenir compte du fait que la contrefaçon concerne tous les produits médicaux et non pas seulement les médicaments, qu'il y a eu des cas où la quantité de principe actif dans un produit contrefait était supérieure à la quantité déclarée sur l'étiquette, et qu'il y a eu des cas où un fabricant homologué a dissimulé des lots ne répondant pas aux normes à l'aide de documents de fabrication falsifiés.

10. C'est pourquoi les activités se poursuivent en vue d'affiner la définition de travail de 1992, l'idée étant qu'elle puisse servir de modèle pour la législation nationale. Le projet de texte qui a été convenu d'un commun accord par le Groupe spécial international anti-contrefaçon de produits médicaux à sa troisième réunion générale (Hammamet, Tunisie, 3-5 décembre 2008) est rédigé comme suit :

Un produit médical est contrefait lorsqu'il y a une fausse représentation¹ de son identité² et/ou de sa source.³ Cela s'applique au produit, à son conditionnement ou à toute autre information concernant l'emballage ou l'étiquetage. La contrefaçon peut s'appliquer à des spécialités ou à des produits génériques. Les produits contrefaits peuvent être des produits contenant les bons ingrédients/composants⁴ ou de mauvais ingrédients/composants, pas de principe actif ou un principe actif en quantité insuffisante ou encore des produits dont le conditionnement a été falsifié.

Il ne faut pas assimiler les violations de brevets ou les litiges concernant des brevets à la contrefaçon de produits médicaux. Les produits médicaux (génériques ou spécialités) dont la commercialisation n'est pas autorisée dans un pays donné mais l'est ailleurs ne sont pas considérés comme produits contrefaits. Il ne faut pas assimiler les lots ne répondant pas aux normes, les défauts de qualité ou le non-respect des bonnes pratiques de fabrication ou de distribution des produits médicaux à des cas de contrefaçon.

11. Contrairement à la définition de 1992, le nouveau texte indique clairement que les produits médicaux dont la commercialisation n'est pas autorisée dans un pays donné mais l'est ailleurs ne sont pas considérés comme produits contrefaits.

12. De nombreux Etats Membres ne possèdent pas d'instruments juridiques spécifiques ou effectifs pour s'attaquer aux produits médicaux contrefaits et font donc appel à des textes non spécifiques liés à la protection des marques. Mais cette façon de faire n'est pas satisfaisante, et ce pour plusieurs raisons. Les instruments juridiques applicables aux droits de propriété intellectuelle ont une large portée et ne sont pas précisément axés sur la protection de la santé publique. La contrefaçon de produits médicaux ne suppose pas toujours la violation de droits de propriété intellectuelle. L'approche fondée sur ces droits considère le détenteur des droits comme la principale victime des contrefacteurs et comme le principal élément déclenchant l'application des lois et les poursuites alors que, dans le cas des produits médicaux, la véritable victime de la contrefaçon est le patient ; la législation devrait donc habiliter les patients et les autorités de la santé à engager les procédures voulues, quelles que soient les mesures prises par les détenteurs des droits de propriété intellectuelle. La complexité technique de la réglementation applicable à la fabrication, au commerce, à la distribution et à l'administration des produits médicaux justifie une approche beaucoup plus large que celle qui repose uniquement sur les droits de propriété intellectuelle. Le nouveau texte affirme donc clairement qu'il ne faut pas assimiler les violations de brevets ou les litiges concernant des brevets à la contrefaçon de produits médicaux.

¹ La contrefaçon est un acte frauduleux délibéré. L'intention criminelle et/ou la négligence sont prises en considération dans le cadre des procédures judiciaires en vue de déterminer les sanctions à imposer.

² Cela comprend toutes les déclarations fallacieuses en ce qui concerne le nom, la composition, l'activité ou d'autres éléments.

³ Cela comprend toutes les déclarations fallacieuses en ce qui concerne le fabricant, le pays de fabrication, le pays d'origine, les détenteurs de l'autorisation de commercialisation ou les étapes de la distribution.

⁴ Il s'agit de tous les composants d'un produit médical.

13. Le caractère mondial du phénomène de contrefaçon justifie une approche internationale concertée. Le groupe spécial international anti-contrefaçon de produits médicaux, lancé par l'OMS en 2006, rassemble les principaux acteurs concernés dans le but de promouvoir la collaboration et la coordination internationales et d'aider à mettre au point et à faire appliquer rapidement des politiques et des approches techniques nouvelles. Le financement des travaux du groupe (près de US \$2,3 millions pour 2006-2008) provient essentiellement de la Commission européenne, des Gouvernements de l'Allemagne, de l'Australie, de l'Italie et des Pays-Bas (à eux tous 62 %) et de l'OMS (30 %). Le rôle de l'OMS est d'agir en tant que chef de file, en veillant à ce que le groupe centre ses activités sur la protection de la santé publique, ce que facilite l'implantation de son secrétariat au sein même du Secrétariat de l'OMS. Les documents techniques établis par les groupes de travail du groupe et approuvés par ses membres sont publiés en tant que documents du groupe. Certains de ces documents sont soumis pour approbation à l'OMS, par exemple par l'intermédiaire de comités d'experts.

MESURES A PRENDRE PAR LE CONSEIL EXECUTIF

14. Le Conseil exécutif est invité à examiner le projet de résolution suivant :

Le Conseil exécutif,

Ayant examiné le rapport sur les produits médicaux contrefaits ;¹

RECOMMANDE à la Soixante-Deuxième Assemblée mondiale de la Santé d'adopter la résolution suivante :

La Soixante-Deuxième Assemblée mondiale de la Santé,

Ayant examiné le rapport sur les produits médicaux contrefaits ;

Rappelant les résolutions WHA41.16 et WHA47.13 sur l'usage rationnel des médicaments et la résolution WHA52.19 sur la stratégie pharmaceutique révisée ;

Préoccupée par le fait que des produits médicaux contrefaits continuent de circuler dans le commerce international, ce qui constitue une grave menace pour la santé publique, en particulier dans les zones les plus pauvres des pays en développement, et remet en question la crédibilité et l'efficacité des systèmes de santé ;

Considérant que l'axe principal de la lutte contre la contrefaçon de produits médicaux est la protection de la santé publique et que les principales victimes des contrefacteurs sont les patients ;

Reconnaissant qu'il est important d'éviter que la lutte contre la contrefaçon de produits médicaux ne conduise à une pénurie de médicaments génériques licites ;

¹ Document EB124/14.

Notant que les litiges concernant les droits de propriété intellectuelle ou les violations de ces droits ne doivent pas être assimilés à la contrefaçon ;

Reconnaissant que les produits médicaux (génériques ou spécialités) dont la commercialisation n'est pas autorisée dans un pays donné mais l'est ailleurs ne sont pas considérés comme produits contrefaits ;

Notant que les défauts de qualité ou le non-respect des bonnes pratiques de fabrication ou de distribution des produits médicaux licites ne doivent pas être assimilés à des cas de contrefaçon ;

Consciente qu'il est important de garantir une bonne collaboration entre patients, professionnels de la santé, secteur privé et institutions gouvernementales pour combattre efficacement la contrefaçon de produits médicaux ;

Sachant qu'il est important de garantir la collaboration internationale et l'échange d'informations pour combattre efficacement la contrefaçon de produits médicaux ;

Notant avec satisfaction que le Directeur général a intensifié les activités visant à renforcer la collaboration internationale pour combattre la contrefaçon de produits médicaux ;

Appréciant le concours apporté par toutes les parties concernées, qui se sont acquitté de leurs responsabilités conformément aux dispositions des résolutions WHA41.16, WHA47.13 et WHA52.19 portant spécifiquement sur la lutte contre la contrefaçon de produits médicaux, et encourageant toutes les parties à continuer dans cette voie ;

Se félicitant de l'action de toutes les parties et du rôle de chef de file de l'OMS qui ont contribué à promouvoir la création du groupe spécial international anti-contrefaçon de produits médicaux, fondé sur la Déclaration de Rome du 16 février 2006, et les encourageant à continuer d'appuyer ses activités ;

Invitant les organismes bilatéraux, les organismes multilatéraux à l'intérieur comme à l'extérieur du système des Nations Unies et les organisations bénévoles à soutenir le groupe spécial international anti-contrefaçon de produits médicaux et à aider les pays en développement à instaurer et mettre en oeuvre des programmes visant à combattre la contrefaçon de produits médicaux, et remerciant ceux qui le font déjà ;

Demandant aux gouvernements, aux fabricants de produits pharmaceutiques et aux autres parties concernées de collaborer au repérage des produits faussement étiquetés, falsifiés ou contrefaits qui sont de plus en plus nombreux à circuler dans le commerce international, aux enquêtes sur ces produits et à la prévention du phénomène ;

1. INVITE INSTAMMENT les Etats Membres :

1) à réaffirmer leur volonté d'élaborer et d'appliquer des politiques nationales, d'en surveiller la mise en oeuvre et de prendre toutes les mesures nécessaires pour garantir l'accès à des produits médicaux de grande qualité ;

- 2) à adopter et appliquer des lois et des réglementations qui empêchent la fabrication, l'exportation, l'importation ou le commerce de produits médicaux contrefaits dans le cadre des transactions internationales et du système de distribution réglementé ;
- 3) à instaurer des mécanismes efficaces de coordination et de collaboration entre les autorités sanitaires, les services chargés de l'application des lois et les autres autorités compétentes, afin de mieux repérer les produits médicaux contrefaits, enquêter sur les cas de contrefaçon et engager des poursuites ;
- 4) à instaurer des mécanismes appropriés facilitant la coopération internationale et l'échange d'informations entre les autorités chargées de repérer les produits médicaux contrefaits et de combattre la contrefaçon de produits médicaux ;
- 5) à alerter et sensibiliser les professionnels de la santé aux risques que comportent les produits médicaux contrefaits ;
- 6) à sensibiliser les professionnels de la santé et les consommateurs aux risques que comportent les produits médicaux contrefaits achetés dans des points de vente non agréés ou sur des sites Internet non autorisés ;

2. PRIE le Directeur général :

- 1) d'aider les Etats Membres à élaborer et appliquer des politiques et programmes visant à combattre la contrefaçon de produits médicaux, notamment en facilitant l'échange d'informations au niveau international et la conception d'outils, de lignes directrices, d'initiatives de formation et de sensibilisation, et de méthodes d'évaluation et de suivi ;
- 2) de continuer à rassembler et diffuser des informations de source indépendante sur les cas de contrefaçon de produits médicaux ;
- 3) de collaborer avec les Etats Membres qui en feront la demande, avec des organisations internationales et d'autres parties intéressées pour repérer et analyser les cas de contrefaçon de produits médicaux et leurs conséquences pour la santé publique ;
- 4) de faire rapport à la Soixante-Quatrième Assemblée mondiale de la Santé sur les progrès accomplis et les problèmes rencontrés dans l'application des travaux du groupe spécial international anti-contrefaçon de produits médicaux, en formulant des recommandations quant aux moyens d'action, ainsi que sur les progrès réalisés dans la mise en oeuvre de la présente résolution.

= = =