



## Produits médicaux contrefaits

### Rapport du Secrétariat

1. La contrefaçon de produits médicaux, depuis leur fabrication jusqu'à leur fourniture aux patients, est un délit grave 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 menacent l'efficacité des grandes initiatives de lutte contre les maladies prioritaires.

2. Les résolutions WHA41.16 et WHA47.13 sur l'usage rationnel des médicaments et la résolution WHA52.19 sur la stratégie pharmaceutique révisée reconnaissent la menace que constituent les produits médicaux contrefaits et prient le Directeur général de soutenir les Etats Membres dans leurs efforts pour combattre la fabrication, le commerce et l'utilisation de produits médicaux contrefaits. Pour donner suite à ces demandes, le Secrétariat a organisé des consultations internationales, intensifié la collaboration avec les Etats Membres et d'autres organisations et publié des lignes directrices pour la mise en place de mesures de lutte contre la contrefaçon de médicaments.<sup>1</sup>

3. Le contexte dans lequel les stratégies anti-contrefaçon sont mises en oeuvre a considérablement changé depuis dix ans. L'intensification du commerce international, le développement rapide d'Internet et son utilisation commerciale, la large utilisation de zones franches dans le commerce international et l'accès de plus en plus aisé à des technologies sophistiquées, pour la fabrication et l'impression par exemple, ont fait qu'il est plus difficile pour les gouvernements et autres parties concernées de lutter efficacement contre les contrefaçons de produits médicaux.

4. L'étendue de la contrefaçon est impossible à mesurer. Toutefois le nombre d'incidents détectés en 2007 a dépassé les 1500 (c'est-à-dire en moyenne plus de quatre cas par jour), soit en gros une augmentation de 20 % par rapport à 2006 et dix fois plus qu'en 2000. Ces augmentations témoignent d'une amélioration des moyens de détection et de notification, mais indiquent également que le problème prend de plus en plus d'ampleur.

5. La contrefaçon touche tous les produits médicaux : depuis les médicaments et les ingrédients pharmaceutiques jusqu'aux dispositifs médicaux et aux outils de diagnostic. Les conséquences de leur utilisation peuvent être dramatiques, car même les cas les plus modestes concernent au moins un lot de production, ce qui représente des milliers de comprimés. En 2006, un excipient pharmaceutique contrefait a entraîné plus de 100 décès au Panama. Une étude collective conduite en 1999-2006 par le Bureau régional OMS du Pacifique occidental, l'Organisation internationale de Police criminelle (INTERPOL) et d'autres intervenants a montré que près de la moitié des échantillons de médicaments

---

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

antipaludéens recueillis dans la sous-région du Mékong ne contenait pas de substance active ou des quantités insuffisantes de celle-ci.<sup>1</sup>

6. Outre les dommages directs pour les patients et les échecs thérapeutiques, la présence de produits médicaux contrefaits sape la confiance du public dans l'ensemble du système de santé, entamant la réputation des fabricants, des grossistes, des pharmaciens, des médecins, des organismes privés et des institutions publiques.

7. Des produits médicaux contrefaits ont été décelés dans la plupart des Etats Membres de l'OMS et dans toutes ses Régions. Les cas ont concerné 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 médicaments destinés à traiter les troubles de l'érection 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. Tant les produits chers que peu coûteux, les produits génériques que les produits de marque font l'objet de contrefaçons et font leur apparition dans les pharmacies communautaires et les hôpitaux, ainsi que dans d'autres cadres moins réglementés.

8. Bien que la délinquance organisée et des individus agissant seuls aient été associés à la fabrication et au commerce de produits médicaux contrefaits, dans la plupart des cas ces produits semblent faire l'objet d'un commerce international entre groupes ou personnes précédemment non reliés entre eux. Les pays importateurs comme les pays exportateurs sont donc également responsables.

9. De nombreux facteurs d'importance variable selon les Etats Membres contribuent à créer un environnement favorable à la fabrication et au commerce de produits médicaux contrefaits :

- le refus des gouvernements de reconnaître l'existence ou la gravité du problème ;
- un cadre juridique et des sanctions insuffisants ;
- le manque d'administration et de coordination, les mesures n'étant pas ciblées sur la lutte contre les contrefaçons ;
- un contrôle inefficace de la fabrication, de l'importation et de la distribution des produits médicaux ;
- un manque de collaboration entre organes et institutions tels que les autorités sanitaires, la police, les autorités douanières et judiciaires impliquées dans la réglementation, le contrôle, les enquêtes et les poursuites ;
- le manque de collaboration et d'échange d'informations entre les secteurs public et privé ;
- une collaboration et un échange d'informations internationaux insuffisants.

---

<sup>1</sup> Newton PN et al. A collaborative epidemiological investigation into the criminal fake artesunate trade in south-east Asia. *PLoS Medicine*, 2008, 5: e32 (<http://medicine.plosjournals.org/perlserv/?request=get-document&doi=10.1371/journal.pmed.0050032>, consulté le 10 mars 2008).

10. En dehors de la corruption qui sévit partout, plusieurs autres facteurs socio-économiques, dont beaucoup sont propres à certains pays ou à des régions particulières dans un pays, sapent les efforts de lutte contre la contrefaçon :

- des politiques pharmaceutiques nationales qui placent les aspects économiques de la fabrication des médicaments au-dessus des aspects de santé publique, avec pour résultat la primauté de l'exportation sur le respect des bonnes pratiques de fabrication ;
- une extrême fragmentation des chaînes de distribution, entraînant un nombre inutilement élevé de transactions, ce qui augmente les possibilités pour les contrefacteurs d'infiltrer le système normal de distribution ;
- l'existence de zones commerciales « extraterritoriales » qui échappent en grande partie à la surveillance réglementaire et à la répression, ce qui permet de manipuler les marchandises et la documentation qui les accompagne ;
- l'accès insuffisant aux services de santé et à un approvisionnement pharmaceutique fiable, qui crée des occasions dont profitent les « opérateurs informels » qui établissent des « systèmes d'approvisionnement informels » prétendument pour répondre aux besoins réels de la population ;
- une couverture inexistante ou insuffisante de la sécurité sociale dans les pays qui ne réglementent pas les prix ; la recherche de meilleurs prix par le patient conduit alors souvent à une concurrence féroce entre vendeurs et ouvre des possibilités aux contrefacteurs qui offrent souvent des prix imbattables ;
- l'analphabétisme et la pauvreté qui placent les patients dans une situation particulièrement désavantageuse ;
- le commerce non réglementé sur Internet, où des vendeurs sans scrupules peuvent dissimuler leur identité et l'origine réelle des produits médicaux qu'ils proposent ;
- la fabrication par des tiers qui, si elle n'est pas convenablement et soigneusement contrôlée, peut conduire à l'utilisation non autorisée de techniques de fabrication et de matériels de conditionnement.

11. C'est dans cette situation que l'OMS a lancé en 2006 le Groupe spécial international de lutte contre la contrefaçon de produits médicaux (IMPACT). Fondé sur les principes énoncés dans la Déclaration de Rome (18 février 2006),<sup>1</sup> ce Groupe a pour but de coordonner l'action entre les pays afin de mettre un terme à la production, au mouvement et au commerce – aussi bien entre les vendeurs qu'avec les consommateurs – de produits médicaux contrefaits partout dans le monde. Il rassemble les

---

<sup>1</sup> <http://www.who.int/entity/medicines/services/counterfeit/RomeDeclaration.pdf>.

principaux organes anti-contrefaçon,<sup>1</sup> y compris des organisations internationales, des organisations non gouvernementales, des autorités de réglementation pharmaceutique, des autorités chargées de la répression, des associations représentant des fabricants de produits pharmaceutiques, des grossistes, des professionnels de santé et des patients.

### **Cinq domaines d'activité**

12. Le fait que les parties aient convenu a) que la lutte contre la contrefaçon de produits médicaux exige un effort concerté de tous les partenaires publics et privés intéressés et compétents pour traiter les différents aspects du problème et b) qu'une coordination et une coopération efficaces au niveau international sont essentielles pour que les stratégies nationales et régionales soient plus efficaces a contribué à la création d'IMPACT.

13. Le Groupe spécial a répertorié cinq domaines dans lesquels des mesures sont nécessaires pour combattre efficacement la contrefaçon de produits médicaux. Cinq groupes de travail ont donc été créés portant sur les points suivants : l'infrastructure législative et réglementaire, la mise en oeuvre de la réglementation, le contrôle de l'application, la technologie et la communication.

14. Le Groupe spécial a élaboré des « principes et éléments à inclure dans une législation nationale contre la contrefaçon de produits médicaux ». <sup>2</sup> Le texte sera diffusé et promu en 2008 afin d'apporter un soutien aux pays désireux de renforcer leur infrastructure législative. Le Groupe a par ailleurs élaboré des recommandations visant à renforcer les bonnes pratiques de distribution de l'OMS<sup>3</sup> et les a soumises pour examen et suite à donner au Comité OMS d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques.

15. Un guide des enquêtes portant sur les contrefaçons de produits médicaux et autres délits pharmaceutiques a été élaboré pour IMPACT par le Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime (Forum permanent sur la délinquance pharmaceutique internationale). Il servira à dispenser une formation aux agents chargés de la réglementation et de la répression. Les deux objectifs complémentaires que le Groupe poursuit dans le cadre de ces cours sont la formation et la création de conditions d'une collaboration améliorée entre autorités sanitaires et autorités répressives dans ce domaine très particulier.

16. IMPACT a élaboré une stratégie de communication visant à sensibiliser aux risques que constituent les produits médicaux contrefaits dans les systèmes d'approvisionnement, soutenir les objectifs des politiques et accroître l'engagement de ceux qui peuvent favoriser le changement. Des

---

<sup>1</sup> Les partenaires d'IMPACT sont des représentants des organisations suivantes : INTERPOL, Organisation pour la Coopération et le Développement économiques, Organisation mondiale des Douanes, Organisation mondiale de la Propriété intellectuelle, Organisation mondiale du Commerce, Commission européenne, Conseil de l'Europe, United States Pharmacopoeia, Secrétariat du Commonwealth, Secrétariat de l'Association des Nations de l'Asie du Sud-Est, Fédération internationale de l'Industrie du Médicament, Alliance internationale des Produits pharmaceutiques génériques, Industrie mondiale de l'Automédication responsable, Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas, Fédération internationale des Pharmaciens grossistes, European Association of Pharmaceutical Full-line Wholesalers (Association européenne des grossistes commercialisant des gammes complètes de produits), Fédération internationale pharmaceutique, Conseil international des Infirmières, Association médicale mondiale, Pharmaceutical Security Institute, Pharmaciens sans Frontières, ReMeD et Alliance internationale des Organisations de Patients.

<sup>2</sup> <http://www.who.int/entity/impact/events/FinalPrinciplesforLegislation.pdf>.

<sup>3</sup> <http://www.who.int/entity/impact/events/IMPACT-ACTechnologiesv3LIS.pdf>.

matériels types ont été préparés pour sensibiliser les professionnels de santé et favoriser leur coopération. D'autres matériels visant les responsables de la répression sont en cours d'élaboration.

17. IMPACT a publié une évaluation succincte des technologies existantes pour protéger les produits médicaux.<sup>1</sup> Des réunions ont été organisées à l'intention des spécialistes du développement des technologies, des fabricants et des grossistes en produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux et des autorités de réglementation, afin de faciliter l'échange d'informations et d'examiner le coût, la faisabilité, les besoins spécifiques des pays et les répercussions en matière de réglementation de l'utilisation de différentes technologies.

18. L'OMS, INTERPOL et le Secrétariat de l'Association des Nations de l'Asie du Sud-Est ont lancé un projet collectif destiné aux autorités de réglementation et de répression de tous les pays de la sous-région du Mékong : le Cambodge, la Chine, le Myanmar, la République démocratique populaire lao, la Thaïlande et le Viet Nam. Le projet a pour but d'interrompre la fabrication et le commerce d'agents antipaludéens et d'antibiotiques contrefaits grâce à une collaboration transfrontières intensifiée.

## Projets

19. Le plan d'activités du Groupe spécial pour 2008 s'appuie sur les recommandations élaborées par les partenaires du Groupe à sa deuxième réunion générale (Lisbonne, 12-13 décembre 2007). Parmi les mesures prévues figurent :

- la diffusion et la promotion des documents existants, afin de constituer un consensus et de convaincre les décideurs à tous les niveaux de la nécessité de renforcer les capacités nationales de lutte contre les produits médicaux contrefaits ;
- la finalisation des documents techniques entamés en 2007, y compris ceux qui portent sur la réglementation des matériels de conditionnement, les méthodes d'échantillonnage et de test, la collecte d'informations pour l'évaluation des situations nationales et la mise à disposition élargie sur le Web du système d'alerte rapide mis au point par le Bureau régional OMS du Pacifique occidental pour toutes les Régions ;
- la mise au point d'une approche globale pour prévenir la vente de produits médicaux contrefaits sur Internet, qui couvre les mesures législatives et réglementaires, les volets enquête et répression, la collaboration avec les fournisseurs de services sur Internet et les plates-formes de commerce électronique et des initiatives mettant en garde les utilisateurs d'Internet ;
- la création d'initiatives axées sur les besoins et les problèmes particuliers liés aux produits médicaux contrefaits en Afrique subsaharienne.

20. Le rôle de l'OMS au sein du Groupe spécial consiste à travailler avec les Etats Membres afin de mobiliser tous les secteurs compétents de la communauté internationale à l'appui de stratégies communes de lutte contre la contrefaçon de produits médicaux, conformément aux principes fondamentaux de l'Organisation qui sont de promouvoir et de protéger la santé publique. La réalisation de cet objectif passe par des alliances stratégiques avec d'autres organisations internationales et partenaires, la promotion de cadres juridiques appropriés, l'échange efficace

---

<sup>1</sup> OMS, Série de Rapports techniques, N° 937, 2006.

d'informations, la participation des professionnels de santé et le développement de capacités techniques adaptées à tous les niveaux.

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

21. L'Assemblée de la Santé est invitée à prendre note du rapport et à fournir de nouvelles indications.

= = =