



La Commission des Stupéfiants

La lutte contre la vente frauduleuse
des médicaments

CONTENTS

Glossaire.....3
Introduction.....4
Histoire.....5
L'émergence d'une conscience politique internationale.....7
Résolutions adoptées.....9
Solutions possibles.....11
Conclusion.....13
Bibliographie.....14

Glossaire

- La Commission des Stupéfiants (CND) est l'organe central de prise de décisions du système onusien de contrôle des drogues. Elle est composée de 53 Etats membres de l'ONU élus par le Conseil Economique et Social (ECOSOC) de manière à assurer une représentation géographique des sièges – mais tous les autres pays sont autorisés à participer aux réunions en tant qu' « observateurs ».

- L'Organisation mondiale de la santé (OMS), une institution spécialisée de l'Organisation des Nations unies (ONU) pour la santé publique créée en 1948. Elle dépend directement du Conseil économique et social des Nations unies et son siège se situe à Genève en Suisse

- le département des Médicaments essentiels et Politique pharmaceutique (EDM) qui fournit un soutien opérationnel en Afrique grâce à son Bureau Régional OMS de l'Afrique et son Bureau de Liaison à Alger.

- Autorité de réglementation pharmaceutique – l'organisme national responsable de l'homologation et des autres activités réglementaires en rapport avec les produits pharmaceutiques.

- Certificat de lot- le document contenant les informations décrites à l'Appendice 3 des directives d'utilisation du système OMS de certification (16) et qui doit être normalement émis par le fabricant pour chaque lot. En outre, le certificat de lot pourra être exceptionnellement validé ou émis par l'autorité compétente du pays exportateur, notamment s'il s'agit de vaccins, de sérums ou d'autres produits biologiques. Le certificat de lot accompagne toute expédition importante.

- la Fédération internationale de l'industrie pharmaceutique (FIIP) représente l'industrie pharmaceutique ainsi que des

associations nationales au niveau mondial. Elle a un objectif commun, celui de protéger le bien-être des malades dans le monde entier en assurant que tous les produits médicaux sont de bonne qualité et prouvés sûrs et efficaces.

- Interpol ou Organisation internationale de police criminelle (OIPC) est une organisation internationale créée le 7 septembre 1923 dans le but de promouvoir la coopération policière internationale.

- ARP = L'Address Resolution Protocol

Introduction

Les médicaments frauduleux constituent une véritable menace pour la santé publique dans la mesure où ils peuvent empêcher de soigner voire porter atteinte ou même tuer les patients. Ces menaces ont conduit la communauté internationale à promouvoir une réponse plus forte et plus coordonnée. Puisque la chaîne de fourniture de médicaments opère à un niveau global, il convient de conduire une action internationale concertée à même de détecter et de combattre efficacement l'introduction de médicaments frauduleux au sein de cette chaîne.

Néanmoins, l'OMS estime que sur la marche 10 % des marchandises sont vendus dans le monde et plus de 30 % dans les autres pays. L'Organisation mondiale de la Santé à la conférence internationale qui a eu lieu à Genève en avril de 1992, a accepté 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, certains contiennent les bons ingrédients et d'autres 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.

Les médicaments contrefaits sont en général plus répandus dans les pays où les réglementations s'appliquant à la fabrication, l'importation, la distribution, l'approvisionnement et la vente des produits pharmaceutiques sont peu développées ou peu appliquées. Les informations actuelles montrent que la contrefaçon des médicaments devient de plus en plus sophistiquée et il est donc impératif que les autorités responsables dans les États Membres simplifient la question. Les médicaments contrefaits ne présentent

pas nécessairement la qualité à laquelle ils prétendent et ils peuvent porter des étiquettes indiquant une fausse identité et/ou provenance. Ils peuvent être importés, passer en contrebande, ou être fabriqués localement par de grands consortiums dans de grandes usines et des établissements dotés du matériel le plus moderne, ou par de petits agents dans des locaux de taille réduite et souvent mal équipés.

Notre But – La vente frauduleuse de médicament nous amène à réfléchir sur les méthodes, moyens et mécanismes de lutte contre la vente frauduleuse de médicament et le renforcement de la qualité.

Histoire

En l'an 40 après JC, Dioscoride, médecin et botaniste grec prodiguait déjà de précieux des conseils pour détecter les faux médicaments.

C'est au 14e siècle avec l'ordonnance du roi Jean II, dit le Bon, en août 1353 que la profession d'apothicaire (les précurseurs des pharmaciens) commence à s'organiser. L'apothicaire devient l'unique préparateur reconnu pouvant dispenser des drogues et des substances potentiellement toxiques. Un monopole tend à s'ériger autour de la profession avec les règles inhérentes de déontologie qui s'y rapportent.

En août 1484 avec l'Ordonnance de Charles VIII, l'apothicairerie à Paris devient un véritable métier à part entière.

L'histoire de la pharmacie regorge de ces anecdotes ou « affaires » dans lesquelles l'origine ou la qualité de préparations thérapeutiques étaient falsifiées.

L'ère industrielle ou l'émergence de la contrefaçon de masse

Au XIXe siècle, la profession de ceux que l'on nomme désormais les pharmaciens est bouleversée par la révolution industrielle. Comme la production de médicaments authentiques elle-même, leur contrefaçon augmente dans des proportions inquiétantes. Malgré les efforts des laboratoires producteurs pour le contenir, le phénomène n'épargnera bientôt aucun continent.

Dès 1820, les Etats-Unis établissent des normes qui concernent la production, le contrôle qualité et la composition chimique du médicament.

En 1848, une loi sur l'importation de médicaments est votée par le congrès qui renforce les contrôles via l'intervention de fonctionnaires des douanes.

En 1937, plus d'une centaine d'américains sont tués suite à l'ingestion d'un médicament contenant le dangereux solvant diéthylène glycol. C'est le même solvant que l'on retrouvera malheureusement 70 ans plus tard dans un sirop contre la toux prescrit à une centaine d'enfants en 2006 au Panama. Tous succomberont.

En 1948, en France, de la pénicilline contrefaite est décelée dans le département de la Vienne.

Un phénomène mondial

Les pays à revenus faibles ou intermédiaires sont les premiers touchés par la vente illicite de médicaments. Système de soins moins sécurisé et médicaments trop onéreux, autant d'éléments qui favorisent le développement d'un marché parallèle, voie royale pour écouler des médicaments falsifiés.

En proie depuis les années 80 à de nombreuses crises économiques, l'Afrique subsaharienne subit de plein fouet la dévaluation du Franc CFA en 1994. Conséquence directe : l'envol des prix des médicaments. Par leur lenteur à réagir, les gouvernements de ces états africains ont laissé s'installer le commerce de contrebande de médicaments illicites.

Médicaments bon marché et de qualité douteuse, ils sont fabriqués dans le pays, dans des arrière-boutiques transformées en laboratoire occasionnels sans aucune précaution sanitaires. Ces médicaments sont écoulés pour une part sur les marchés des pays hébergeant les trafiquants. Ils transitent également via des filières de commerce en ligne et pénètrent les marchés américains et européens.

Devenu un vrai problème de santé publique, les gouvernements de ces pays en développement sur tous les continents ont bien du mal à identifier les filières mafieuses et à endiguer le trafic. Les pays du Nord, loin d'être épargnés

Si le phénomène est plus récent, il n'en est pas moins emblématique d'un fléau qui déborde désormais très largement la notion même de territoire. L'ouverture des marchés en 1995 avec la création de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) et surtout l'avènement du commerce électronique sur internet ont ouvert les vannes à une contrefaçon organisée.

Depuis les années 2000, le phénomène s'est amplifié et le commerce juteux qui en découle est désormais qualifié par l'OMS d'activité criminelle organisée.

L'OMS distingue les médicaments de malfaçon, pour lesquels il y a eu des problèmes dans le processus de production – dans ce cas de figure, le fabricant est bien identifié – et les médicaments de contrefaçon, qui induisent de la part du fabricant une intention délibérée de tromper le consommateur, pouvant aller jusqu'à entraîner la mort de ce dernier.

L'émergence d'une conscience politique internationale

2.1 Les initiatives de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS)

C'est la conférence de Nairobi en 1985 qui porte le problème des médicaments contrefaits pour la première fois sur la scène internationale.

Sept ans plus tard, en 1992, une réunion internationale à Genève aboutit à la première définition officielle d'un médicament contrefait. « Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique ». La mobilisation internationale est en marche.

En février 2006, la Déclaration de Rome adoptée à l'issue de la Conférence Internationale de l'OMS constitue un tournant stratégique. Elle aboutit à la création immédiate du groupe IMPACT (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce). Désormais, il s'agit de coordonner les efforts des 193 Etats Membres de l'OMS et des principaux acteurs engagés dans la lutte contre la contrefaçon de produits médicaux. ONG, autorités de réglementation pharmaceutique, autorités chargées de la répression, associations chargées de la représentation des fabricants de produits pharmaceutiques, grossistes, professionnels de santé et les patients eux-mêmes. Les membres d'IMPACT collaborent étroitement dans le cadre d'enquêtes pénales internationales, et travaillent aux côtés de l'industrie pharmaceutique à mettre au point des mesures telles que des emballages

de sécurité de haute technologie. Un an auparavant, en 2005, un site Internet « RAS » (Rapid Alert System) avait été créé qui engageait déjà cette démarche de mise en commun des informations dans le but de déclarer les nouveaux cas de contrefaçons.

Les 5 domaines d'intervention du groupe IMPACT :

- Les infrastructures législatives et réglementaires

- Application de la loi

- Le contrôle et la répression

- La technologie

- La communication

En Europe, aux Etats-Unis ou au Royaume-Uni, les voix sont unanimes pour reconnaître le rôle moteur de ce groupe IMPACT dans la lutte contre la contrefaçon. Mais certaines délégations regrettent que les collaborateurs du groupe IMPACT soient « principalement issus de pays développés et de l'industrie pharmaceutique, et [que] les pays en développement soient sous-représentés ». C'est le cas de l'Indonésie qui s'exprime au nom du Bureau régional de l'Asie du Sud-Est. La légitimité des grands laboratoires va même parfois jusqu'à être remise en cause, craignant qu'ils cherchent à protéger leurs propres intérêts, à travers leurs brevets plutôt que de défendre la santé publique avant toute chose.

2.2 Interpol

Interpol joue un rôle majeur dans la lutte contre le trafic de médicaments contrefaits. Une unité spécialisée a été créée en 2010, l'unité Medical Products Counterfeiting and Pharmaceutical Crime (MP-CPC) qui a pour principales missions de :

- Coordonner les opérations sur le terrain pour déjouer les réseaux criminels transnationaux ;

- Former les principaux acteurs engagés à acquérir les compétences et les connaissances de tous ces organismes impliqués dans la lutte contre la crimi-

nalité pharmaceutique ;

Construire des partenariats à travers une variété de secteurs.

2.3 Les institutions européennes

En décembre 2010, le Conseil de l'Europe adopte la convention Médicrime qui préconise l'élaboration d'un instrument juridique international afin de lutter efficacement contre la criminalité pharmaceutique. 23 Etats sont signataires au second semestre 2013. Mais seul l'Ukraine, l'Espagne, la Moldavie et la Hongrie ont ratifié la convention. Or, il faut au moins cinq Etats, dont trois Etats Membres du Conseil de l'Europe pour que la convention entre en vigueur.

Le 8 juin 2011, la directive 2011/62/UE amendant la directive 2011/83/UE est validée par le Parlement Européen. Celle-ci vise à renforcer les instruments de lutte contre les médicaments falsifiés en sécurisant le circuit de distribution des médicaments en particulier sur internet.

Résolutions adoptées

La vingtième session de la Commission pour la prévention du crime et pour la justice pénale (CPCJP) a adopté la résolution 20/6 sur les médicaments frauduleux - autrement dit les médicaments contrefaits ou falsifiés - afin d'enrayer l'implication du crime organisé en la matière. De même, ladite résolution met en exergue l'importance de la Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée (CNUCTO) dont est gardien l'Office des Nations Unies contre la drogue et le crime. A travers le renforcement de la coopération internationale en matière de lutte contre le trafic et notamment par le biais des principes inter alia, d'assistance légale mutuelle et d'extradition, il semble possible de lutter efficacement contre cette pratique.

A l'image d'autres formes de criminalité, les groupes criminels tirent profit de la carence des travaux légaux et de régulation, de la faiblesse en terme de capacité, du manque de ressources régulatrices dont disposent les fonctionnaires œuvrant pour la justice pénale mais aussi d'une coopération internationale problématique. Dans le même temps, le risque relativement faible de détection et de poursuites de ces pratiques poussent les groupes criminels à considérer ce trafic comme une aubaine et ce sans se soucier des effets néfastes sur un plan physique et financier, sans parler de l'exploitation outrancière des individus qu'il implique.

La résolution 20/6 comporte neuf principes d'action parmi lesquels on peut mentionner le rôle prépondérant de l'Office des Nations Unies contre la drogue et le crime. Il s'agit de promouvoir la coopération entre les autres organes des Nations Unies, les organisations internationales comme l'OICS (Organe international de contrôle des stupéfiants), l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), l'Organisation mondiale des douanes (OMD), l'Organisation internationale de la police

criminelle (OIPC/INTERPOL), les organisations régionales compétentes ainsi que les agences nationales de régulation des médicaments. On peut également évoquer le secteur privé, les organisations de la société civile et les associations professionnelles qui assistent les Etats membres en les aidant à démanteler les réseaux criminels organisés engagés dans différentes étapes de la chaîne de distribution et de trafic. Il serait ainsi possible de tirer des conclusions de l'expérience acquise, de mobiliser les ressources et techniques d'expertise de chaque organisation et de créer des partenariats avec les acteurs mobilisés.

Alors que la priorité a été donnée aux dimensions de santé publique et de régulation, les questions de justice criminelle semblent être reléguées au second plan. Grâce à son expertise et son travail pour établir un système de justice criminelle efficace et transparent à même de soutenir les Etats à combattre toute forme de criminalité organisée, l'ONUDC travaillant conjointement avec d'autres acteurs peut conduire à lutter efficacement contre la fabrication illégale et le trafic de médicaments.

Facteurs favorisant la contrefaçon

Un certain nombre de facteurs contribuent à la prolifération des médicaments contrefaits. Il convient de les repérer avec précision pour permettre aux gouvernements de déceler les problèmes de contrefaçon et de mettre en place des programmes efficaces pour faire disparaître des circuits nationaux de distribution les médicaments contrefaits. Nous allons étudier ci-dessous quelques-uns d'entre eux.

Absence de législation

Les pays ont besoin d'une législation adaptée pour les aider à combattre la contrefaçon. Lorsque le contrôle de la fabrication et de la distribution des médicaments n'est pas suffisamment couvert par la législation, les activités de

contrefaçon peuvent échapper aux poursuites.

Manque de rigueur dans l'application de la législation existante

Le manque de rigueur dans l'application de la loi favorise la perpétration de délits comme la contrefaçon, la crainte de se faire arrêter et poursuivre étant alors faible. De plus, le mépris des droits des marques commerciales favorise la contrefaçon des médicaments à grande échelle.

Faiblesse des sanctions pénales

L'absence ou la clémence des sanctions pénales punissant les violations de la législation pharmaceutique peuvent inciter à la contrefaçon.

Corruption et conflits d'intérêts

La corruption et les conflits d'intérêts peuvent nuire à l'efficacité des ARP et du personnel chargé de faire respecter la loi. Les personnes responsables de contrefaçon ont alors la possibilité d'échapper aux arrestations, aux poursuites et aux condamnations.

Transactions impliquant de nombreux intermédiaires

Plus le nombre des intermédiaires et des transactions est élevé, plus les contrefacteurs ont des occasions d'intervenir, notamment si les contrôles sont laxistes.

Perfectionnement de la fabrication clandestine des médicaments

L'apparition de matériel perfectionné pour fabriquer et conditionner les médicaments a rendu la détection des médicaments contrefaits plus difficile du fait que les contrefacteurs peuvent désormais imiter les produits authentiques presque à la perfection.

Solutions possibles

Renforcer la volonté et l'engagement politiques

La volonté politique et un engagement ferme des autorités sont des éléments cruciaux si l'on veut développer un effort concerté pour améliorer le contrôle des médicaments et diminuer la fréquence des contrefaçons. Les gouvernements ont les responsabilités suivantes :

- Promulgation/révision de la législation.

- Création d'institutions disposant de ressources suffisantes pour le contrôle pharmaceutique (de préférence sous la forme d'un seul organisme rentrant dans le domaine d'activité de l'ARP) avec des pouvoirs adaptés fixés par la législation.

- Instruction initiale et formation continue du personnel assurant le contrôle des médicaments, celui des douanes et celui chargé de veiller à l'application des lois; les officiers des douanes devront acquérir les compétences nécessaires pour inspecter les documents accompagnant toute importation de médicaments, et en particulier les exportations et les importations de stupéfiants et psychotropes (17-19), pour identifier les médicaments contrefaits et pour leur permettre ainsi d'intercepter et de garder aux points d'entrée les marchandises afin de les soumettre à des investigations et des examens plus détaillés, avec l'aide de professionnels qualifiés si nécessaire .

Promulguer une législation adaptée

La législation doit faire régulièrement l'objet d'examen minutieux et être amendée si nécessaire. Elle doit réglementer la fabrication, l'importation, la distribution, l'approvisionnement et la vente des médicaments, en veillant à ce que :

- Les médicaments contrefaits soient interdits par la loi.

- L'ARP nationale soit prévue par la loi et, autant que possible, qu'elle soit

le seul organisme chargé de contrôler les médicaments. Ce service peut être soit installé au sein du Ministère de la santé, soit placé sous sa compétence et sa juridiction. Ses pouvoirs et ses devoirs seront également définis comme il convient.

- La fabrication, l'importation, la distribution, l'approvisionnement et la vente des médicaments s'effectuent avec les licences/autorisations spécifiques, dans des locaux agréés/autorisés, sous la surveillance de personnel qualifié.

Respect des lois sur le contrôle des médicaments

Les gouvernements doivent veiller à l'application des lois sur le contrôle des médicaments, en spécifiant clairement à quel(s) organisme(s) ils confient la charge de faire respecter celles qui ont trait à la contrefaçon. Toutes les actions possibles doivent être menées pour identifier la provenance des médicaments contrefaits et évaluer leur fréquence dans les circuits nationaux de distribution. Tout rapport sur des médicaments contrefaits fera l'objet d'investigations. Les personnes travaillant dans les circuits de distribution sont souvent bien placées pour reconnaître précocement ce type de médicaments sur le marché. Il faut les encourager à être sur le quivive et à notifier toute suspicion auprès de l'ARP qui, ensuite, doit pouvoir réagir avec rapidité et à propos, sans causer de préjudice à l'informateur.

Donner à la justice les moyens d'agir

Les pays doivent considérer la contrefaçon des médicaments comme un délit grave et leur système judiciaire doit être habilité à sanctionner lourdement les contrevenants. De nombreux appels se sont fait entendre en faveur de peines très sévères. Les cas de contrefaçon doivent avoir la priorité et être traités rapidement par le système judiciaire. Les cours doivent être habilitées à ordonner la confiscation, la perte et la destruction de tout médicament contrefait.

Partage des responsabilités

Les gouvernements, leurs services chargés de faire respecter les lois, les professionnels de la santé, l'industrie pharmaceutique, les importateurs, les distributeurs et les organisations de consommateurs devraient partager au niveau national la responsabilité de lutter contre les médicaments contrefaits. Il est également essentiel que tous les organismes concernés au niveau sous-régional, régional et international coopèrent dans ce domaine pour connaître le succès.

Conclusion

Au moment d'envisager des mesures pour lutter contre les médicaments contrefaits, l'accent doit porter sur les points suivants :

La création d'un système national de réglementation pharmaceutique approprié – point de départ fondamental. Ce système doit comprendre l'homologation/l'autorisation des produits pharmaceutiques. Il doit également couvrir l'agrément/l'autorisation des fabricants, des importateurs et des distributeurs en prévoyant des procédures suffisantes d'inspection. Les gouvernements ont la responsabilité de veiller à ce que les médicaments contrefaits soient retirés du marché, de trouver leur provenance et de supprimer ces sources. Cela devrait faire partie de leur système général de contrôle de la qualité.

Partage de l'information sur les médicaments contrefaits avec d'autres pays et l'OMS. Lorsque les médicaments contrefaits font peser le risque de conséquences graves sur la santé, l'information doit être diffusée de toute urgence et le plus largement possible, notamment auprès des ARP concernées.

Formation suffisante du personnel de l'ARP nationale et d'autres services impliqués dans la détection des médicaments contrefaits. C'est le gouvernement qui s'en charge.

Utilisation des mesures et des outils présentés dans ce guide – par les gouvernements et les parties intéressées pour renforcer le combat contre les médicaments contrefait.

Bibliographie

Rapport du Comité d'experts pour l'Unification des Pharmacopées: Résolution du Conseil exécutif EB7.R79, Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1948.

L'usage rationnel des médicaments. Rapport de la Conférence d'experts. Nairobi, 25-29 novembre 1985. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1987.

Usage rationnel des médicaments. Résolution de l'Assemblée mondiale de la Santé. WHA41.16. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1988.

Les contrefaçons de médicaments. Rapport d'un atelier OMS/FIIM. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1992 (document non publié WHO/DMP/CFD/92).

Médicaments contrefaits - Guide pour l'élaboration de mesures visant à éliminer les médicaments contrefaits (le site d'Internet)