

E: 42858

53186

**ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE**

**WHO/DMP/CFD/92  
ORIGINAL : ANGLAIS  
DISTRIBUTION : GENERALE**

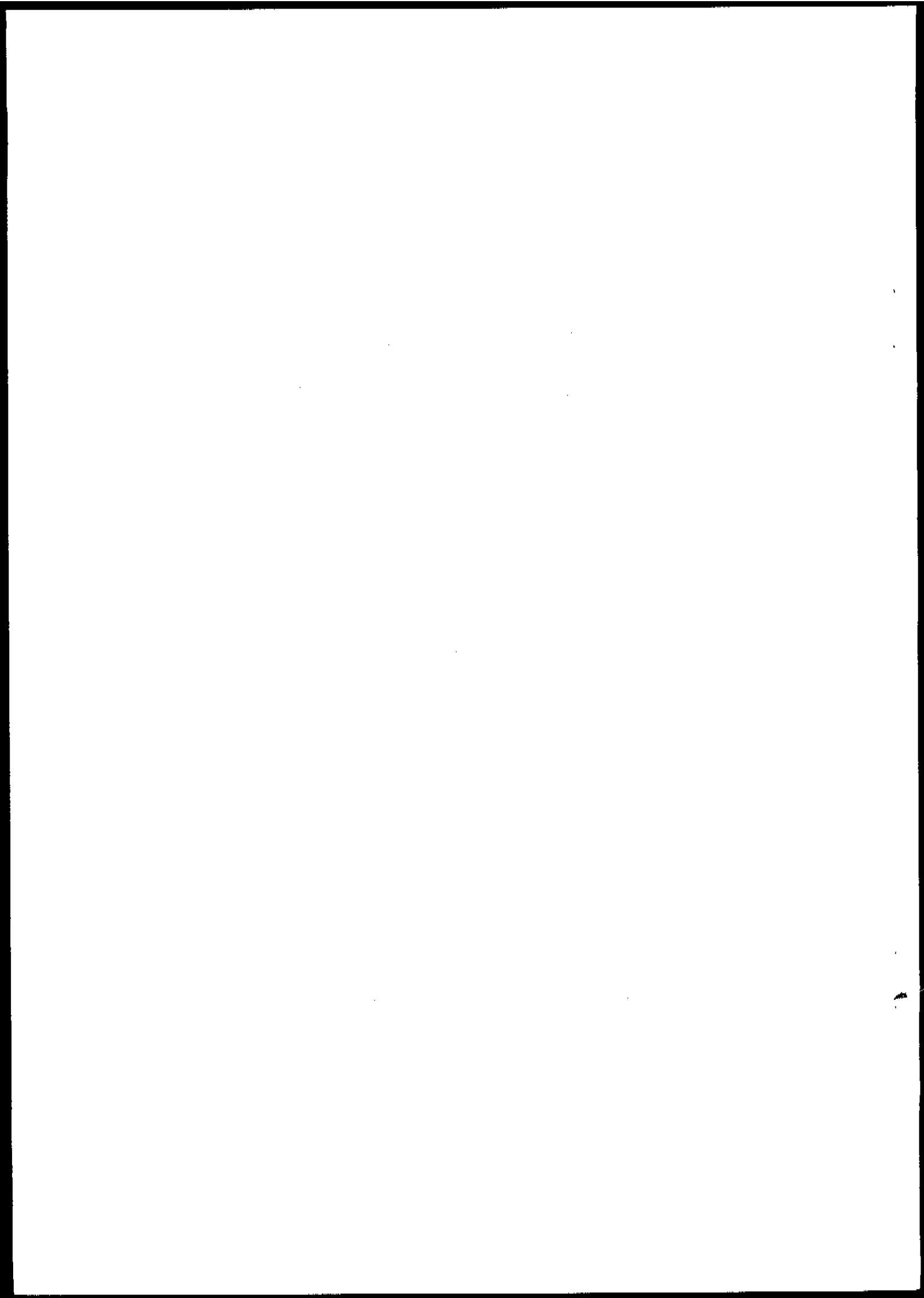
**LES CONTREFAÇONS DE MEDICAMENTS**

**Rapport d'un atelier OMS/FIIM**

**1 - 3 avril 1992**



**Division de la Gestion et des Politiques pharmaceutiques  
Organisation mondiale de la Santé, Genève, Suisse**



ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE

WHO/DMP/CFD/92  
ORIGINAL : ANGLAIS  
DISTRIBUTION : GÉNÉRALE

## LES CONTREFACONS DE MEDICAMENTS

Rapport d'un atelier OMS/FIIM

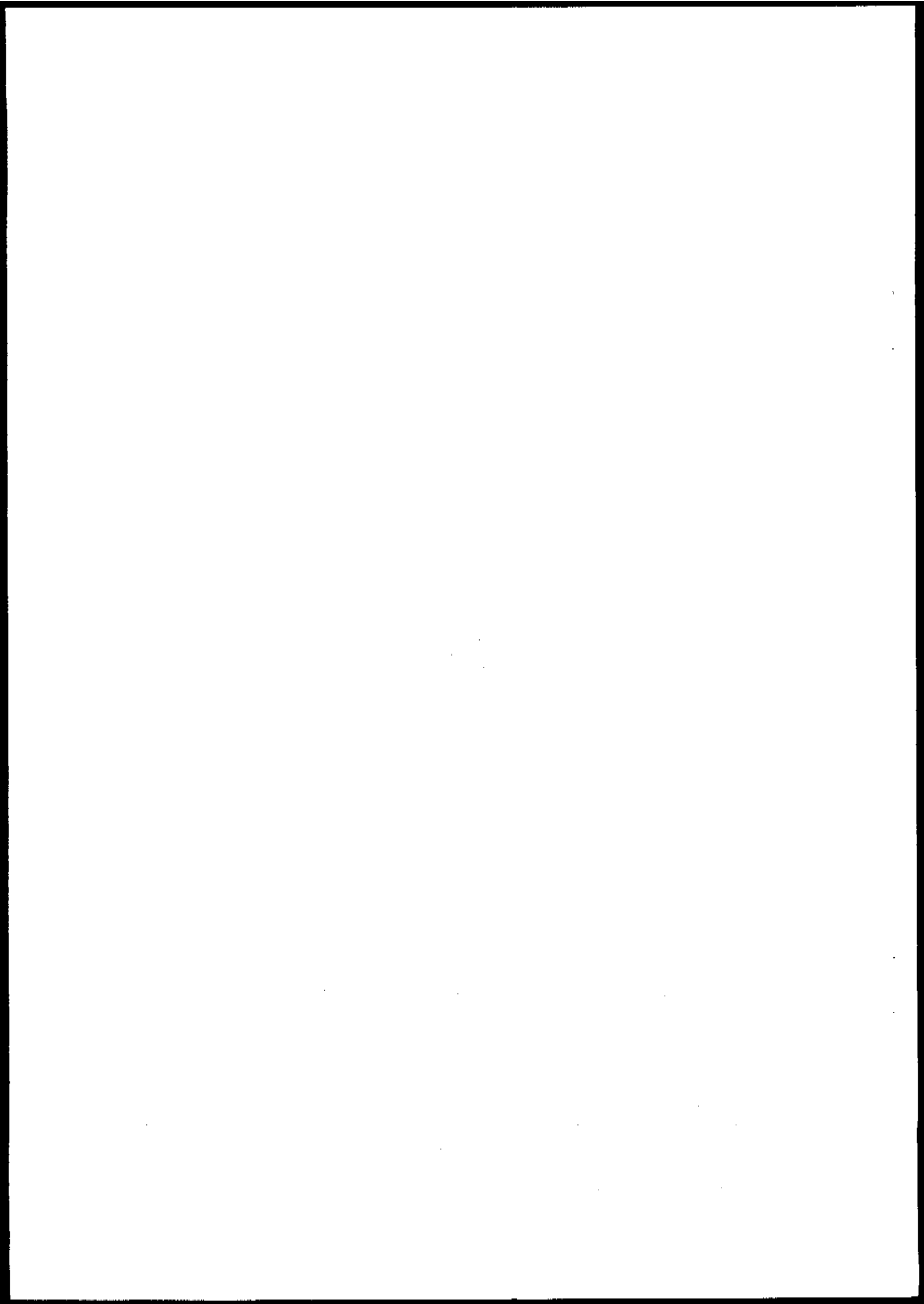
1 - 3 avril 1992



Division de la Gestion et des Politiques pharmaceutiques  
Organisation mondiale de la Santé, Genève, Suisse

Ce document n'est pas une publication officielle de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), et tous les droits y afférents sont réservés par l'Organisation. S'il peut être commenté, résumé, reproduit ou traduit, partiellement ou en totalité, il ne saurait cependant l'être pour la vente ou à des fins commerciales.

Les opinions exprimées dans les documents par des auteurs cités nommément n'engagent que lesdits auteurs.



**RAPPORT SUCCINCT**  
**ATELIER CONJOINT OMS/FIIM**  
**SUR LES CONTREFAÇONS DE MÉDICAMENTS**

1 - 3 avril 1992, Genève

Sommaire

	Pages
Introduction .....	1
Allocution de bienvenue du Dr Hu Ching-Li, Sous-Directeur général de l'OMS .....	2
Le problème des contrefaçons - FIIM .....	3
L'atelier .....	6
Observations .....	7
Recommandations .....	8
ANNEXE 1 Résolution WHA41.16 : l'usage rationnel des médicaments .....	12
ANNEXE 2 Liste des participants .....	13
ANNEXE 3 Bibliographie .....	15

★

1. The first part of the document is a letter from the author to the editor, dated 10/10/1964. The letter discusses the author's interest in the subject of the journal and the author's hope that the journal will be a valuable contribution to the field.

2. The second part of the document is a letter from the editor to the author, dated 10/10/1964. The editor expresses his interest in the subject and his hope that the author's work will be a valuable contribution to the field.

3. The third part of the document is a letter from the author to the editor, dated 10/10/1964. The author discusses the author's interest in the subject of the journal and the author's hope that the journal will be a valuable contribution to the field.

## INTRODUCTION

La contrefaçon de tout produit est un délit. La contrefaçon de produits pharmaceutiques est un délit particulièrement grave et l'utilisation de ces contrefaçons est contraire à l'éthique, car elle met en danger la santé humaine.

Des contrefaçons de médicaments existent dans le monde entier. Leur nombre s'est considérablement accru au cours de ces dernières années, et les nouvelles conditions du commerce international pourraient conduire à une rapide aggravation de cette activité condamnée par la loi.

Le degré de gravité des risques pour la santé qui résultent de l'utilisation de produits contrefaits varie selon la nature de la contrefaçon. Si le produit contrefait contient des principes actifs ou des excipients inappropriés, inadéquats ou toxiques, il risque d'être inefficace ou de provoquer de graves lésions, voire même des décès. On ne peut en aucun cas parler de "bonne" contrefaçon. Toute contrefaçon de médicaments est inacceptable, car elle est fabriquée et/ou conditionnée en dehors de toute filière convenablement contrôlée et ne fait pas l'objet des garanties que constituent la réglementation pharmaceutique et l'assurance de la qualité, les bonnes pratiques de fabrication (BPF) et les inspections.

### Définition

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.

Aux fins du présent rapport, les expressions "**médicament**" et "**produit pharmaceutique**" sont utilisées indifféremment pour désigner une substance médicinale destinée à un usage prophylactique, diagnostique ou thérapeutique.

## ALLOCUTION DE BIENVENUE

**Dr Hu Ching-Li, Sous-Directeur général, Organisation mondiale de la Santé**

Mesdames et Messieurs,

J'ai le plaisir de vous accueillir au nom du Dr Hiroshi Nakajima, Directeur général de l'Organisation mondiale de la Santé, à cette réunion sur les contrefaçons de médicaments. Je suis particulièrement heureux de constater la présence ici des représentants de tant d'autres organisations internationales : la Fédération internationale de l'Industrie du Médicament, qui est le partenaire de l'OMS pour l'organisation de cette réunion, la Chambre de Commerce internationale, Interpol, le Conseil de Coopération douanière, l'Organe international de Contrôle des Stupéfiants, l'Organisation internationale des Unions de Consommateurs, l'Association européenne des Industries de Produits de Marque et l'Accord général sur les Tarifs douaniers et le Commerce. Les représentants des autorités de réglementation vont jouer un rôle clé dans ces discussions et je leur souhaite la bienvenue. Les représentants de l'industrie pharmaceutique et des organisations pharmaceutiques internationales ainsi qu'un expert juridique sont également les bienvenus.

Vous avez été invités à titre personnel en raison de votre expérience du problème que nous allons aborder, et je vous invite à vous exprimer librement. Cette réunion est assez exceptionnelle. Le problème des contrefaçons en général a été examiné auparavant dans des contextes très divers. Le plus souvent, toutefois, l'examen s'est limité pour la plupart aux aspects économiques. Certaines réunions portant plus particulièrement sur les médicaments cherchaient à défendre les intérêts de l'industrie pharmaceutique et, de ce fait, regroupaient surtout des représentants des autorités de réglementation et des sociétés pharmaceutiques. Les participants à la présente réunion, par contre, viennent des horizons les plus divers. Chacun d'eux a été confronté dans son contexte professionnel au problème des contrefaçons, mais ils n'ont pas encore eu l'occasion d'interagir efficacement.

Au cours de cette dernière décennie, le nombre de rapports sur les contrefaçons de médicaments s'est considérablement accru.

On estime que le montant des fraudes atteint des milliards de dollars par an. Toutefois, ce qui préoccupe le plus directement l'OMS est le risque pour la santé associé aux contrefaçons. Les produits pharmaceutiques commercialisés sans avoir subi les contrôles réglementaires risquent de ne pas satisfaire aux normes établies. Ils peuvent contenir une quantité insuffisante ou nulle de principe actif. Un malade atteint d'une grave maladie telle que le paludisme ou le diabète auquel on administre un tel produit se voit privé d'un traitement convenable. Dans de telles circonstances, l'absence d'activité thérapeutique peut être mortelle. Des médicaments contrefaits peuvent aussi contenir des substances et excipients non autorisés autres que ceux utilisés dans le produit authentique, et parfois même toxiques. On a rapporté des cas où des malades - parmi lesquels des enfants - recevant un traitement pour des affections tout-à-fait bénignes sont morts ou ont subi des lésions permanentes après avoir été exposés à des ingrédients d'une toxicité inacceptable.

Les organes directeurs de l'OMS sont depuis longtemps conscients de l'importance du problème. En 1988, l'Assemblée mondiale de la Santé a adopté la résolution WHA41.16 (annexe 1) dans laquelle elle prie "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". Je suis très heureux de l'occasion qui nous est donnée aujourd'hui d'examiner cet important sujet, et je tiens à remercier de leur appui les contributeurs qui nous ont permis d'organiser cet atelier pour donner suite à la résolution de l'Assemblée mondiale de la Santé.

Tout au long de la réunion, nous allons exploiter au maximum les compétences et expériences variées des participants. Vous noterez à la lecture du projet d'ordre du jour que chacun de vous est invité à présenter un bref exposé de votre rôle dans ce problème. Une période amplement suffisante a été prévue pour la discussion. Nous voulons que

cette réunion reste informelle et que vous vous sentiez libre de contribuer utilement au débat de la manière que vous jugerez appropriée.

Cette réunion n'atteindra tous les objectifs fixés que si elle provoque une mobilisation pouvant aider l'OMS et ses partenaires à lutter contre les contrefaçons. Les objectifs fondamentaux sont la recherche de possibilités de collaboration accrue entre les intéressés et l'échange d'informations. Dans la résolution WHA41.16 de l'Assemblée mondiale de la Santé, les gouvernements et les fabricants de produits pharmaceutiques sont exhortés d'agir, et nous estimons que l'OMS pourrait être en mesure de les y aider considérablement, mais c'est à vous qu'il incombe de décider dans quelle mesure la mise en place d'un centre d'échange d'informations est un objectif réalisable.

Vous êtes bien sûr parfaitement conscients du fait que toute initiative visant à faciliter l'échange d'informations appropriées doit favoriser et non compromettre la confiance du public dans la qualité des

produits pharmaceutiques qui répondent aux normes établies pour la commercialisation. En dernière analyse, la solution réside certainement dans les mesures préventives et non dans la crainte des sanctions. Une réglementation efficace doit s'accompagner d'inspections et de contrôles effectuées par des services compétents. L'absence d'une bonne assurance de la qualité des médicaments risque de miner dangereusement l'infrastructure de la santé publique et la confiance du public dans les autorités médicales qui est absolument vitale.

Si nous travaillons tous ensemble - l'industrie, l'OMS, les autorités de réglementation pharmaceutique, la police et les douanes - nous devons réussir, et nous allons réussir.

Je vous remercie de votre attention et vous souhaite tout le succès possible au cours de cette réunion.

★

## LE PROBLEME DES CONTREFAÇONS

**Dr R. Arnold, Fédération internationale de l'Industrie du Médicament**

En vous présentant quelques remarques générales sur les contrefaçons de médicaments, je désire mettre l'accent sur deux points fondamentaux qui, à mon avis, ne doivent pas être perdus de vue pendant toute cette réunion. Premièrement, toute contrefaçon est une activité délictueuse et deuxièmement, la contrefaçon de médicaments est véritablement un acte criminel car elle constitue une menace pour la santé qui continue de provoquer des lésions, voire des décès, dans de nombreux pays du monde. Dès lors, son élimination nécessite des mesures particulières.

La contrefaçon a pour but de tromper. Dans certains cas, un produit peut ressembler à l'original non seulement du fait de son apparence superficielle et de son conditionnement, mais aussi parce qu'il contient tous les bons ingrédients. Il s'agit toutefois d'un produit frauduleux et d'un

danger potentiel parce qu'on ignore son origine, son évolution et le degré d'assurance de la qualité dont il a fait l'objet. En outre, comme nous le savons tous, de nombreux produits contrefaits ne contiennent aucun des bons principes actifs et peuvent même contenir un principe actif totalement différent.

La contrefaçon de tout type de marchandises est un délit car elle constitue un vol qui prive le fabricant authentique de sa juste rétribution. Pour maîtriser et, on l'espère, éliminer les contrefaçons, l'arme principale demeure l'application des mesures prévues par la loi. Toutefois, pour que cette application soit efficace, il faut que les quatre étapes suivantes se déroulent séparément sans accroc :

**détection; poursuites; jugement; sanctions.**

La **détection** suppose l'existence d'un système efficace de contrôle et d'inspection.

Etant donné que l'on a affaire à des produits de pointe, les inspecteurs doivent être techniquement compétents et avoir reçu une formation professionnelle.

Les poursuites ne peuvent être engagées que si l'on dispose d'un arsenal complet de lois dans lesquelles les contrefaçons, et notamment le type de contrefaçons qui nous intéresse, relèvent du droit pénal et pas seulement du droit civil. La législation doit être suffisamment exhaustive pour que la détention ainsi que le commerce et la fabrication des contrefaçons soient aussi considérés comme des infractions. En outre, étant donné la nature du trafic de produits contrefaits qui comporte souvent des opérations à l'étranger, il importe que des accords de coopération internationale soient conclus pour supprimer tout décalage entre les législations des pays concernés pour que les témoins et les preuves soient acceptables partout.

Pour mener les poursuites à bonne fin et prononcer des **jugements** appropriés, il faut s'appuyer sur des preuves convaincantes. Les sociétés qui fabriquent des produits légitimes doivent pleinement collaborer aux enquêtes des autorités nationales ou internationales. Cette collaboration peut s'étendre à des enquêtes effectuées au nom de ces sociétés et dont les résultats sont ensuite communiqués aux autorités nationales. En outre, les sociétés doivent collaborer entre elles pour transmettre les informations, et si possible les preuves, qui leur parviennent au sujet des contrefaçons de produits d'autres sociétés à ces dernières. Il est toutefois très important que les autorités ayant découvert des produits contrefaits ne réagissent pas de manière à pénaliser les fabricants et détaillants légitimes en même temps que les fraudeurs. Ceci serait non seulement injuste mais aurait aussi pour effet de dissuader les personnes de bonne foi de recueillir des pièces à conviction pour les soumettre aux autorités.

Il faut veiller encore à garantir la sécurité et l'intégrité des pièces à conviction. Nous avons tous entendu parler de cas où des pièces saisies chez des contrefacteurs ou revendeurs de produits contrefaits ont mystérieusement disparu et où des témoignages ont été discrédités par des

doutes quant à la provenance des échantillons.

Enfin, les **sanctions** imposées aux personnes reconnues coupables de contrefaçon doivent être suffisamment sévères pour avoir un rôle vraiment dissuasif et pour que les fabricants locaux de contrefaçons ne puissent pas continuer à opérer en considérant les sanctions comme une simple taxe tout à fait abordable.

Ces observations générales s'appliquent à tous les types de contrefaçons, mais les contrefaçons de médicaments obligent à prendre en considération de nombreux autres facteurs car elles font peser une menace sur la santé.

Les membres de la FIIM fabriquent des médicaments qui ne peuvent être vendus que sur ordonnance médicale, c'est-à-dire qu'ils ne peuvent être consommés que sur le conseil d'un médecin, d'un pharmacien ou d'un personnel paramédical convenablement qualifié. Je ne puis m'exprimer ici au nom de mes collègues qui fabriquent, vendent et distribuent des produits en vente libre, mais je pense que ma première observation s'applique aussi bien aux médicaments en vente libre qu'aux médicaments vendus sur ordonnance.

En l'absence d'un système efficace d'enregistrement et d'autorisation de mise sur le marché des médicaments, il est extrêmement difficile de déterminer si les médicaments offerts à la vente sont légitimes ou non. Les directives définies par l'OMS pour la mise en place de petits organismes de réglementation à l'intention des pays qui en sont actuellement dépourvus devraient être appliquées et l'on devrait s'attacher davantage à aider ces pays dans cette tâche. L'enregistrement doit être obligatoire pour tous les produits qu'ils soient achetés et distribués dans le secteur privé ou dans le secteur public. L'enregistrement d'un produit doit comporter nécessairement l'identification du fabricant ainsi que l'inscription sur l'emballage du numéro d'autorisation de mise sur le marché. Il est préférable, mais cela n'est pas toujours possible, que le malade reçoive le médicament dans le conditionnement original du fabricant et même si le médicament est vendu en vrac, l'emballage original doit porter

une étiquette indiquant clairement l'information nécessaire.

Ma seconde observation concerne la distribution et la vente des médicaments vendus sur ordonnance qui doivent être limitées à des officines compétentes dûment agréées. Etant donné que dans certains pays pauvres (mais pas tous) les professionnels qualifiés sont rares, il peut être nécessaire d'autoriser des non-professionnels à vendre ces médicaments. Toutefois, ceux-ci ne doivent être enregistrés comme des vendeurs légitimes que s'ils ont fait la preuve d'un minimum de compétences et de savoir-faire. Comme les fabricants de contrefaçons n'atteignent leurs objectifs que si leurs produits sont distribués et vendus, la distribution et la vente de contrefaçons doivent être considérées comme des activités délictueuses et l'interdiction de toute activité en rapport avec les médicaments doit faire partie des sanctions. L'introduction de produits contrefaits sur le marché officiel suppose manifestement la complicité active d'une ou plusieurs personnes le long de la chaîne de distribution. Incidemment, il convient de noter que si les responsables des inspections dans un tel marché n'ont pas besoin de compétences particulièrement élevées pour déterminer si des médicaments sont en vente ou non, il en va tout autrement quand ils doivent établir si les produits vendus sont bien ce que l'on prétend.

La réunion va devoir consacrer beaucoup de temps à l'examen des contrefaçons proprement dits et je propose qu'elle n'en perde pas trop sur la question connexe de la concurrence déloyale qui consiste à emballer des produits commercialisés en toute légalité de manière à ce qu'ils ressemblent à des produits plus connus et tirer ainsi profit de la crédulité du consommateur. En rédigeant les conclusions et recommandations de cette réunion, il est possible que nous déciderons d'y inclure une requête à l'intention des organismes de réglementation pour qu'ils refusent d'enregistrer les produits qui,

accidentellement ou intentionnellement, peuvent être confondus avec des produits connus en raison de l'apparence superficielle de la marque et de l'emballage.

Dans ces remarques générales, j'ai mentionné ce que nous considérons comme faisant partie des responsabilités des gouvernements et des fabricants légitimes. Toutefois, pour vaincre le fléau de la contrefaçon, il faut aussi obtenir le consensus de l'utilisateur final, c'est-à-dire le malade lui-même qui ne doit pas seulement prendre des précautions pour éviter d'acheter des produits contrefaits mais est aussi tenu d'appeler l'attention des autorités et éventuellement du fabricant sur les cas de contrefaçon. A cet effet, il faut évidemment que le grand public soit suffisamment renseigné et éduqué pour déceler les contrefaçons les plus évidentes. A mon avis, cette information et cette éducation incombent non seulement aux gouvernements mais aussi aux unions de consommateurs. Toutefois, c'est une responsabilité qui doit être exercée avec précaution car si en cherchant à mieux sensibiliser les gens à l'existence de contrefaçons de médicaments on les dissuade de se soigner, on ira à l'encontre du but recherché.

Il faut donc adopter une position équilibrée et constructive qui tienne compte des intérêts et préoccupations de toutes les parties. Il ne convient pas de prendre des mesures contre la propagation des contrefaçons de médicaments dans l'intérêt de la santé qui iraient à l'encontre de l'usage légitime des produits authentiques. Il faudra une coopération entre tous les chaînons de la chaîne de distribution, du producteur au malade, et je suis convaincu que cet atelier qui rassemble des personnes venues d'horizons très divers sera en mesure de formuler des avis et recommandations utiles sur les manières dont cette coopération doit être mise en place et renforcée.

★

## L'ATELIER

Il y a longtemps que les organes directeurs de l'OMS ont pris conscience de l'importance du problème des contrefaçons. En 1988, l'Assemblée mondiale de la Santé a adopté la résolution WHA41.16 (annexe 1) dans laquelle elle prie "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".

C'est dans ce contexte que l'OMS et la Fédération internationale de l'Industrie du Médicament (FIIM) ont convoqué cet atelier qui rassemble des représentants de diverses organisations nationales et internationales pour aider à améliorer une situation qui semble se dégrader rapidement, ou du moins prévenir toute dégradation ultérieure.

Chacune des quatre séances a porté sur un aspect différent du problème.

Dans la séance d'introduction sur "**le problème des contrefaçons**", l'atelier a pris connaissance de rapports sur les types de contrefaçons que l'on observe dans les pays tant développés qu'en développement. L'ensemble des activités illégales auxquelles la réunion allait devoir faire porter son examen a été exposé: elles vont de la production de produits de marque contrefaits d'une haute technicité et presque impossibles à distinguer du produit authentique, à celle de médiocres substituts de produits génériques authentiques.

Au cours de la deuxième séance, sur "**le rôle de la législation et de la répression des fraudes**", on a brièvement décrit les différents types de législation qui doivent être promulgués et appliqués pour maîtriser le problème de la contrefaçon. En examinant le rôle et l'utilisation du système de certification de l'OMS on a cité des exemples de mesures législatives adoptées dans un pays en développement (Thaïlande) et dans un pays développé (Italie). Un débat s'est engagé sur les propositions du GATT pour la protection des droits de propriété intellectuelle et la lutte contre tous les types de contrefaçons et sur l'application éventuelle de ces propositions à la lutte contre le problème des contrefaçons de médicaments au niveau international. La

nécessité d'une coopération entre les divers organismes de répression des fraudes a été soulignée dans l'exposé du représentant des autorités douanières. En raison des similitudes entre le commerce illicite de médicaments contrefaits et le trafic de drogues donnant lieu à un abus, les participants ont pris connaissance d'un rapport sur la mise en oeuvre des contrôles prévus par les traités internationaux relatifs aux stupéfiants et les substances psychotropes.

La troisième séance, qui avait pour thème "**la responsabilité et la formation professionnelles**", a traité du rôle de l'industrie pharmaceutique, du pharmacien, du grossiste et du consommateur dans l'observation des normes professionnelles établies et l'adoption de précautions suffisantes pour réduire au minimum les risques de détournement de médicaments et d'introduction de médicaments contrefaits dans la chaîne officielle de distribution. Un débat a porté sur les mesures nécessaires pour protéger les consommateurs des contrefaçons. Il y a été souligné qu'une éducation sanitaire s'impose pour rendre les agents de santé, les détaillants et les malades plus conscients des incidences sanitaires de l'utilisation de contrefaçons de médicaments et de l'importance qu'il y a à n'acheter les médicaments qu'auprès de sources autorisées.

Le débat sur "**l'échange d'informations**", au cours de la quatrième séance, a passé en revue certains des systèmes actuellement en place pour l'échange d'information sur les cas de contrefaçon. Il s'agit du Bureau de la Contrefaçon de la Chambre de Commerce internationale, du réseau d'Interpol, du système d'information central du Conseil de Coopération douanière et de l'échange d'information qui s'opère entre les organismes de réglementation par l'intermédiaire de l'OMS. Les expériences et opinions de deux organismes de réglementation (Etats-Unis et Brésil) et un rapport du Secrétariat du Commonwealth sur les expériences de pays d'Afrique occidentale ont également servi de base à des discussions sur les moyens d'accroître la confiance mutuelle et la volonté de coopérer aux échanges d'information.

## OBSERVATIONS

1. La société et toutes les parties innocentes de la chaîne des soins de santé sont lésées par les contrefaçons et il importe qu'elles travaillent ensemble dans une atmosphère de coopération et de confiance mutuelle, et non de critique, pour combattre ce fléau.

- Les malades sont les principales victimes, car c'est leur santé et parfois même leur vie qui sont en jeu lorsqu'ils prennent des médicaments ne faisant pas l'objet des garanties qu'ils sont en droit d'attendre de la production pharmaceutique légitime et des contrôles réglementaires.
- Les fabricants légitimes sont des victimes, non seulement parce qu'ils subissent des pertes directes de revenu, mais aussi parce que la confiance dans leurs produits étant altérée, il en résulte une baisse des ventes. La réputation de la société et l'image de ses produits sont tous deux affectés.
- Les gouvernements sont aussi des victimes, car les fonds utilisés pour acheter des médicaments dont la fiabilité et la sécurité ne sont pas établies n'atteignent pas leur objectif qui est la protection de la santé publique. Ils sont également lésés par les pertes de recettes fiscales.
- Les professionnels de la santé sont les victimes des contrefaçons, car les malades n'ont plus confiance dans leurs services. Lorsque le professionnel est également le fournisseur (par exemple le pharmacien), des pertes financières peuvent résulter de l'achat de produits falsifiés.

2. Il apparaît que le commerce de produits contrefaits est facilité dans les cas suivants :

- le contrôle réglementaire pharmaceutique et son application ne sont pas rigoureusement enforced;
- il y a une pénurie de médicaments de base et/ou un approvisionnement irrégulier;

- les marchés et les chaînes de distribution sont très étendus et peu réglementés, tant dans les pays en développement que dans les pays développés;
- la différence de prix incite à détourner des médicaments, tant à l'intérieur des filières officielles qu'entre ces filières;
- il n'existe pas de protection efficace de la propriété intellectuelle;
- l'assurance de la qualité ne reçoit pas l'attention nécessaire.

3. On ne dispose pas d'informations suffisantes sur l'ampleur de la contrefaçon dans le domaine pharmaceutique. Le Bureau de la Contrefaçon estime que 5 % de l'ensemble des marchandises vendues dans le monde en 1991 étaient des contrefaçons. Il est probable que cette proportion est plus élevée pour les produits pharmaceutiques, plus demandés et facilement transportables. Des estimations établies dans des pays très divers vont de 0 % à plus de 60 % dans les secteurs du marché qui ne sont pas convenablement contrôlés.

4. Il existe peu d'informations concordantes sur les sources des contrefaçons. On a noté toutefois qu'il semble exister une nette corrélation entre la source des contrefaçons et l'absence d'un système de propriété intellectuelle efficace.

5. Bien que l'échange d'informations sur les produits pharmaceutiques contrefaits se soit amélioré :

- certaines autorités de réglementation dans des pays tant développés qu'en développement semblent incapables de reconnaître et de maîtriser ce problème, soit parce que cela reviendrait à admettre l'échec de leur système de contrôle, soit parce qu'elles ne sont pas en mesure ou désireuses de consacrer des ressources suffisantes à ce problème, soit encore parce qu'elles en sont empêchées par d'autres priorités;

- on perçoit aussi chez les fabricants authentiques une certaine réticence à communiquer les informations dont ils disposent, soit parce qu'ils n'ont pas assez confiance dans la manière dont les autorités de réglementation s'attaquent au problème, soit parce qu'ils craignent que le produit légitime n'en pâtisse.

6. L'industrie de la contrefaçon va de petits laboratoires clandestins dans certains pays, à de grands consortiums internationaux, y compris certains éléments du crime organisé. Souvent, ceux qui participent à la contrefaçon de médicaments sont aussi impliqués dans la contrefaçon d'autres produits tels que les alcools, les tabacs, les parfums, etc. On observe des signes de corruption généralisée, et des politiciens, pharmaciens et autres groupes sont soudoyés ou menacés.

7. On commence à recueillir des preuves d'une relation entre la contrefaçon de médicaments et les réseaux internationaux de trafic de stupéfiants. Toute une législation très élaborée a été mise au point pour lutter contre la distribution des stupéfiants et substances psychotropes, ce qui contraste avec l'absence de lois ou de systèmes adéquats pour faire face à la contrefaçon des médicaments. On peut donc tirer des leçons de l'expérience acquise par l'Organe international de Contrôle des Stupéfiants (OICS) et le Programme des Nations Unies pour le Contrôle international des Drogues (PNUCID) dans leur combat contre le trafic illicite des stupéfiants et des

substances psychotropes par la mise en place de contrôles internationaux.

8. On ne dispose généralement pas d'une réglementation efficace ni d'une infrastructure juridique appropriée pour s'attaquer au problème de la contrefaçon dans les pays tant développés qu'en développement, ce qui constitue une lacune surprenante dans les systèmes les plus perfectionnés.

9. Lorsque les contrôles douaniers sont relâchés - voire même supprimés - entre les pays, les conditions sont favorables à une intensification du trafic des contrefaçons.

10. S'il faut éviter d'alarmer inutilement le public, la transparence est, à longue échéance, bénéfique pour toutes les parties.

11. Lorsque les consommateurs sont à l'origine d'une demande de produits inappropriés qui vont être mal utilisés ou faire l'objet d'un abus, cela peut favoriser la mise sur le marché de contrefaçons.

12. Les services publics ne disposent souvent pas de ressources suffisantes pour prévenir la distribution et la vente de produits contrefaits et poursuivre les contrevenants.

13. Par ailleurs, dans de nombreux pays, les sociétés pharmaceutiques n'ont pas les moyens d'entreprendre une action corrective efficace.

★

## RECOMMANDATIONS

### Au niveau international

1. Il faut être plus conscient des risques pour la santé des contrefaçons de médicaments, et les reconnaître. Une volonté politique s'impose pour mobiliser les ressources qui permettront d'adopter des mesures correctives efficaces. Sans une volonté politique et une réglementation efficace, la contrefaçon continuera de prospérer.

2. La contrefaçon est un problème international qui doit être combattu par la mise en oeuvre d'une législation internationale. Les dispositions anticontrefaçons du projet

d'accord GATT-ADPIC (Accord général sur les Tarifs douaniers et le Commerce - Aspects des droits de Propriété intellectuelle qui touchent au Commerce, y compris le Commerce des Contrefaçons) basé sur une protection internationale efficace des marques et étayé par des sanctions et pénalités exécutoires pouvant aller jusqu'à l'emprisonnement, constituent un cadre juridique solide. L'atelier souhaite une prompt conclusion des négociations en cours dans ce domaine.

3. Les gouvernements devraient promulguer une législation appropriée dans laquelle l'importation, le transit intérieur et l'exportation

de contrefaçons de médicaments dans leur territoire douanier, à travers ce territoire et vers l'extérieur soient considérées comme des infractions douanières et doter leurs services douaniers de l'autorité nécessaire pour saisir les marchandises en vue de les confisquer ultérieurement s'il s'agit de contrefaçons. Cette législation devrait permettre aux douanes d'agir *ex officio* et pas seulement à la demande du propriétaire de la marque.

4. Il convient de mettre en place un mécanisme permettant aux organisations qui ont un intérêt dans la lutte contre la contrefaçon d'échanger des informations sur la nature et l'ampleur de la contrefaçon, les mouvements de produits contrefaits et les résultats des enquêtes sur les opérations de contrefaçon. Pour être pleinement efficace, ce réseau d'information devrait s'étendre aux fabricants, aux distributeurs, aux organismes professionnels et aux organismes de réglementation.

5. Une banque de données sur les cas de contrefaçon devrait être installée dans un centre d'échange d'informations qui tienne à jour un registre des organisations intéressées et des points de contact concernés. Cet organisme devrait aussi apporter un appui technique à la formation de ceux qui participent à la détection des activités de contrefaçon.

6. Etant donné que des fuites peuvent compromettre les investigations d'une enquête, il a été reconnu que, jusqu'à la conclusion d'une affaire, toute information la concernant ne devrait être révélée qu'aux organisations et organismes en mesure de faciliter le déroulement de l'enquête.

#### **Au niveau national**

1. Pour pouvoir lutter efficacement contre le commerce illicite et la contrefaçon, il faut auparavant mettre en place un cadre juridique et administratif permettant de définir et contrôler le marché légitime et le système de distribution des médicaments.

La création d'un organisme de réglementation des médicaments et l'utilisation d'une procédure d'enregistrement applicable à

tous les produits sont des conditions *sine qua non*, et l'atelier a approuvé les recommandations contenues dans les principes directeurs de l'OMS à l'intention des petits organismes nationaux de réglementation pharmaceutique. Il convient aussi d'utiliser à fond le système OMS de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international pour déterminer la véritable origine des produits. Les contrefaçons de médicaments doivent être expressément considérées comme un délit et exposer leurs auteurs à des sanctions suffisamment graves.

2. On doit mobiliser des ressources adéquates pour les inspections et contrôles à tous les stades de la chaîne de distribution des médicaments. Des installations de laboratoire capables d'analyser les produits doivent être partout disponibles, de préférence au niveau national ou, sinon, dans le cadre d'une coopération régionale ou internationale.

3. Il convient de désigner les points d'importation ou d'exportation des produits pharmaceutiques. Le personnel des douanes en poste à ces points préalablement désignés doit être conscient de l'importance de la contrefaçon des médicaments et formé à la détection des produits frauduleux.

On effectuera, à ces postes douaniers, des inspections bien ciblées des substances pharmaceutiques sur lesquelles on prélèvera, s'il y a lieu, des échantillons pour analyse.

4. Des procédures doivent être mises au point en vue d'une coopération et d'un échange d'informations entre les différents services chargés de la répression des fraudes : police, douane et inspection nationale du médicament.

5. Il convient de faire un examen critique de l'ensemble du cadre juridique en place dans les pays tant développés qu'en développement afin de n'y laisser aucune lacune permettant la fabrication, l'importation, l'exportation, la distribution de produits pharmaceutiques non conformes aux bonnes pratiques de fabrication, n'ayant pas reçu une autorisation de mise sur le marché ou ayant échappé à d'autres mesures réglementaires.

6. Les fabricants de produits pharmaceutiques, leurs distributeurs et les professionnels des soins de santé devraient signaler à leur service douanier national toute information dont ils pourraient avoir connaissance au sujet de l'importation/exportation de produits pharmaceutiques qu'ils soupçonnent d'être des contrefaçons. Chaque fois que cela sera possible, ils donneront des détails précis sur le transporteur, les points d'entrée ou de sortie éventuels, l'expéditeur et le destinataire, la date probable d'arrivée, la description des marchandises et le détail du conditionnement et de l'étiquetage afin d'aider les douanes à intercepter ces marchandises.

7. La législation nationale doit donner aux sociétés le pouvoir d'engager elles-mêmes des poursuites pour protéger leur droit de propriété intellectuelle en faisant saisir des marchandises fortement soupçonnées d'être des contrefaçons. Un tel pouvoir, dont un exemple est donné par la loi anticontrefaçons de 1984 des Etats-Unis d'Amérique, peut conférer aux malades et aux fabricants une protection additionnelle à condition :

- que la confidentialité des poursuites judiciaires qui en découlent soit garantie, et
- que les sanctions infligées aux auteurs d'infractions soient suffisamment dissuasives.

8. Les pays en développement devraient étudier, en particulier, les contre-mesures adoptées dans certains pays d'Afrique de l'Ouest et envisager l'adoption d'une stratégie similaire.

### L'industrie pharmaceutique

1. Les associations nationales de l'industrie pharmaceutique et la Fédération internationale de l'Industrie du Médicament (FIIM) devraient inciter les sociétés pharmaceutiques à échanger des informations avec les organismes de réglementation pharmaceutique ainsi qu'entre elles lorsque des cas de contrefaçon ont été décelés. Il convient d'envisager également l'élaboration de principes directeurs.

2. L'industrie devrait continuer à mettre au point des mesures anticontrefaçons, telles que

l'utilisation d'emballages et d'un étiquetage (par exemple avec des hologrammes) difficiles à imiter. On peut, à cet égard, utiliser des dispositifs cachés ou non qui sont signalés à des organismes fiables de répression des fraudes pour les aider à les identifier.

3. Les fabricants doivent veiller à mettre en place des mesures de sécurité appropriées pour déceler et prévenir les détournements d'ingrédients, de produits et de matériels d'emballage à des fins illicites.

4. L'industrie doit collaborer avec le Conseil de Coopération douanière par le truchement de la FIIM à la préparation de guides et de matériels de formation pour les employés et inspecteurs des douanes.

5. L'industrie doit être disposée à exploiter ses connaissances spécialisées sur le conditionnement et le profil du principe actif de ces produits pour inspecter et analyser les produits soupçonnés d'être contrefaits, ou aider à effectuer ces opérations.

6. Les pharmaciens, grossistes et fabricants doivent coopérer entre eux et avec les services de répression des fraudes pour que les produits pharmaceutiques en circulation soient régulièrement échantillonnés et analysés en vue de déceler et de décourager les contrefaçons.

### Pharmaciens

1. Les organismes professionnels devraient inciter les pharmaciens à ne se procurer leurs stocks qu'auprès de sources dignes de confiance, à leur faire part de tous les soupçons qu'ils pourraient éprouver après s'être vu offrir ou avoir acheté des produits pouvant être contrefaits, à isoler et à retirer de la vente tout produit suspect et à coopérer avec les services de répression des fraudes.

2. Les organismes professionnels devraient instaurer des moyens de communication et de coopération efficaces avec les services de répression des fraudes et les fabricants légitimes et prendre des mesures pour diffuser parmi de leurs membres les informations relatives aux activités soupçonnées d'être de la contrefaçon.

### **Grossistes**

1. Les produits doivent atteindre le consommateur par la voie la plus directe possible. Il convient d'éviter la multiplication du nombre d'intermédiaires et les transactions complexes dans la distribution des produits. Chaque maillon de la chaîne de distribution doit être enregistré, inspecté et tenu de consigner un registre complet des sources de livraisons.

2. L'idéal serait que les pharmaciens d'officine s'adressent directement à des fabricants dignes de confiance pour se procurer leurs médicaments. En pratique, le grossiste conscient de ses responsabilités a un rôle légitime à jouer. Toutefois, il ne devrait normalement pas y avoir plus d'une transaction entre d'une part le fabricant et le grossiste et, d'autre part, le grossiste et le pharmacien d'officine. La documentation du lot devrait donner des détails sur toutes les transactions dont a fait l'objet une livraison tout au long de la chaîne de distribution.

3. L'une des conditions de leur agrément devrait être que les distributeurs emploient une personne convenablement qualifiée, de préférence un pharmacien, qui assume la responsabilité de la documentation et des analyses.

4. Pour faciliter les enquêtes sur les contrefaçons et leur origine, les personnes autorisées devraient pouvoir accéder aux documents d'achat et de vente.

### **Consommateurs et éducateurs**

1. Il convient de rendre le public conscient de l'existence des contrefaçons pour mobiliser la volonté politique nécessaire à la mise en oeuvre de contre-mesures efficaces. Dans les pays où les médicaments sont vendus en dehors des filières pharmaceutiques normales, les consommateurs doivent être incités à n'acheter les médicaments qu'à des vendeurs fiables.

2. Il convient de mettre au point, en fonction des circonstances nationales, un programme d'éducation sur les contrefaçons de médicaments à l'intention des dirigeants communautaires, des enseignants, des

médias, de la police, des guérisseurs traditionnels et du personnel de santé local.

3. L'industrie, les organismes professionnels, les autorités de réglementation et la communauté internationale doivent veiller à ce que les consommateurs reçoivent en temps voulu des renseignements appropriés sur l'existence de contrefaçons, en leur fournissant l'information dont ils ont besoin, sans les alarmer inutilement.

### **Prochaine réunion**

Il est recommandé qu'un nouvel atelier soit convoqué dans un an pour examiner la situation et/ou tout progrès réalisé dans la lutte contre le problème des contrefaçons de médicaments.

★

**Usage rationnel des médicaments  
WHA 41.16**

La Quarante et Unième Assemblée mondiale de la Santé,

Rappelant les résolutions WHA 37.33 et WHA 39.27 sur l'usage rationnel des médicaments;

Ayant examiné le rapport du Conseil exécutif sur la mise en oeuvre de la stratégie pharmaceutique révisée de l'OMS, qui vise à assurer l'usage rationnel des médicaments;

1. **NOTE** avec satisfaction que, malgré de graves contraintes financières, la stratégie pharmaceutique révisée est presque intégralement appliquée, la mise en oeuvre des éléments restants n'ayant été retardée que par manque de ressources;
2. **FÉLICITE** toutes les parties concernées qui se sont acquittées de leurs responsabilités conformément à la résolution WHO39.27, et les encourage à continuer à le faire;
3. **INVITE** les organismes bilatéraux, les organismes multilatéraux à l'intérieur comme à l'extérieur du système des Nations Unies et les organisations bénévoles à aider les pays en développement à élaborer et à exécuter des programmes visant à assurer l'usage rationnel des médicaments, en particulier des programmes de médicaments essentiels, et remercie ceux qui le font déjà;
4. **PRIE** 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;
5. **PRIE** le Directeur général:
  - 1) de mettre en oeuvre les éléments restants de la stratégie pharmaceutique révisée, en recherchant à cette fin des ressources extrabudgétaires pour compléter celles du budget ordinaire;

- 2) d'inclure dans son rapport biennal à l'Assemblée de la Santé des informations sur la mise en oeuvre de la stratégie pharmaceutique révisée et de faire rapport sur la question au Conseil exécutif de temps à autre, selon les besoins;
- 3) 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, et de coopérer avec le Secrétaire général de l'Organisation des Nations Unies en cas de violation des dispositions des traités internationaux relatifs aux médicaments.

13 mai 1988

★

**ANNEXE 2**

**LISTE DES PARTICIPANTS**

Dr H. Bale, Jr., Premier Vice-Président, Fédération internationale de l'Industrie du Médicament, Washington, D.C., 20005 (Etats-Unis d'Amérique)

Dr W. Bannenberg, Consultant en santé publique, Action Santé internationale, Organisation internationale des Unions de Consommateurs, c/o Brederodestraat 5, 1054 MP Amsterdam, (Pays-Bas)

Dr G. Battaglino, Directeur de la Coordination pharmaceutique, Division pharmaceutique, Ministère de la Santé, 00144 Roma (Italie)

Dr J. Y. Binka, Pharmaceutical Consultant, P.O. Box 8885, Accra-North (Ghana)

M. A. Cox, Trade Marks Manager, The Wellcome Foundation Ltd., 160 Euston Road, London NW1 2BP (Royaume-Uni)

M. W. Goetz, Président, International Federation of Pharmaceutical Wholesalers, P.O. Box 117-E38, Alexandria, Virginia 22323 (Etats-Unis d'Amérique)

M. R. Harper, représentant l'AIM Bruxelles et le Groupe Anticontrefaçons, c/o Smith Kline Beecham plc, Brentford, Middlesex (Royaume-Uni)

M. D. Hartridge, Directeur du Groupe de Négociation sur les Marchandises et de la Division des Questions de Politique, Accord général sur les Tarifs douaniers et le Commerce, rue de Lausanne 154, 1211 Genève 21 (Suisse)

Dr D. C. Jayasuriya, Attorney-at-Law, G 2 NY Court, 67 Soi Chaem Chan, Soi 55 Sukhumvit, Bangkok 10110 (Thaïlande)

Mme C. J. Kimmons, Head of Industry and External Affairs, Glaxo Pharmaceuticals UK Ltd, Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex (Royaume-Uni)

Dr J. Lakeman, Directeur de l'Assurance de la Qualité, Organon International BV, Postbus 20, 5340 BH Oss (Pays-Bas)

Dr J. Leuchtner, Directeur des Relations extérieures, Hoffmann-La Roche SA, Grenzacherstr. 125, 4002 Bâle (Suisse)

M. Peter Lowe, Assistant Director, Counterfeiting Intelligence Bureau, Maritime House, 1 Linton Road, Barking 1G11 8HG, Essex (Royaume-Uni)

M. D. L. Michels, Director, Office of Compliance/CDER, U.S. Food and Drug Administration, 5600 Fishers Lane (HFD-300) Rockville MD 20855 (Etats-Unis d'Amérique)

M. P. Morgese, OIPC-Interpol, Secrétariat général, 50 quai Achille Lignon, 69006 Lyon (France)

M. P. Pachta, Responsable de l'Unité de la Lutte contre les Substances psychotropes, Secrétariat de l'Organe international de Contrôle des Stupéfiants, PNUCID, Vienne (Autriche)

M. L. B. Rowsell, Chef du Centre national de Contrôle des Médicaments, Bureau de la Surveillance pharmaceutique, Ministère de la Santé et du Bien-être social, Ottawa, Ontario (Canada)

Dr Murtada M. Sesay, Assistant Project Officer, UNICEF, Freetown, POB 1011, Freetown (Sierra Leone) (représentant la Commonwealth Pharmaceutical Association - CPA)

Mme S. Marsh-Sharpe, Head, Law Department, Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, 1 Lambeth High Street, London SE1 7JN (Royaume-Uni) (représentant la Fédération internationale pharmaceutique - FIP)

M. N. Sheffield, Administrateur technique (répression), Conseil de Coopération douanière, 1040 Bruxelles (Belgique)

M. Viroj Sumyai, Chief, Standards Control Sub-Division, Narcotic Control Division, Food and Drug Administration, Ministry of Public Health, Bangkok 10200 (Thaïlande)

Professeur Antonio C. Zanini, Département des Substances thérapeutiques, Faculté de Médecine, Université de Sao Paulo (SP-Brésil)

**Fédération internationale  
de l'Industrie du Médicament (FIIM)  
1211 Genève 11, Suisse**

Dr R. Arnold, Vice-Président exécutif

Mme M. Cone

M. J.-F. Gaulis

M. D. George

**Organisation mondiale de la Santé**

M. H. Benaziza, Education sanitaire

Dr. J. F. Dunne, Directeur de la Division de la Gestion et des Politiques pharmaceutiques

Dr M. Ten Ham, Sécurité des Médicaments (Secrétaire)

Dr Hu Ching-li, Sous-Directeur général

Mme A. H. Mazur, Conseiller juridique

Mlle A. Wehrli, Appui en matière de réglementation

**ANNEXE 3**

**BIBLIOGRAPHIE**

- PHA/CFD/91.1* The Brazilian Situation. Dr A. C. Zanini
- PHA/CFD/91.2* Customs Co-operation Council's action to combat counterfeiting
- PHA/CFD/91.3* Professional responsibility in combatting counterfeiting of medicines/fake drugs - a new threat to health-care. M. Murtada M. Sesay
- PHA/CFD/91.4* Italian activity on the control of medicaments. Dr G. Battaglino
- PHA/CFD/91.5* Counterfeit drugs: some policy and legal aspects. Dr D. C. Jayasuriya
- PHA/CFD/91.6* Counterfeit drugs: implications for health. Dr M. Ten Ham
- PHA/CFD/91.7* Study on spurious drugs in some West African countries - Nigeria, Ghana and Sierra Leone/Control Training Programme (West Africa). Dr J. Y. Binka
- PHA/CFD/91.8* How to protect consumers against counterfeited drugs. Dr W. Bannenberg
- PHA/CFD/91.9* Counterfeit drugs and information exchange. M. P. Lowe
- PHA/CFD/91.10* WHO support to national drug regulatory authorities with special emphasis on the WHO Certification Scheme on the Quality of Pharmaceutical Products moving in International Commerce. Mme A. Wehrli
- PHA/CFD/91.11* Situation of counterfeit drugs in Thailand. Viroj Sumyai
- PHA/CFD/91.12* Counterfeit Medicines - the responsibilities of manufacturers. Mme C. Kimmons
- PHA/CFD/91.13* Parallels with control of psychotropic substances. M. P. Pachta
- PHA/CFD/91.14* Workshop on counterfeit drugs. Dr J. Leuchtner
- PHA/CFD/91.15* Counterfeit drugs/data and information relating to counterfeit drugs or medicinal preparations. M. P. Morgese

★ ★ ★