



**International Pharmaceutical Federation
Fédération internationale pharmaceutique**

PO Box 84200, 2508 AE The Hague, The Netherlands

DECLARATION DE PRINCIPES DE LA FIP : LES MEDICAMENTS CONTREFAITS

Introduction

La FIP constate avec une grande inquiétude le risque continu, voire croissant, que représente la contrefaçon de médicaments, particulièrement dans les pays dans lesquels la législation régissant la production et la distribution de médicaments – ou dans lesquels l’application de la législation existante – s’avère inefficace. La diffusion massive de principes actifs et de produits finis contrefaits, nocifs et de qualité inférieure à l’échelle du commerce international peut s’avérer très préjudiciable à la qualité des soins prodigués aux patients.

Toutes les formes de contrefaçon sont regrettables. Avec certains produits, tels les vêtements de marque, l’acquéreur est généralement conscient que le produit acheté n’est pas authentique. Cela n’est toutefois pas le cas des médicaments, avec lesquels tous les acquéreurs sont vulnérables et susceptibles de croire – car n’ayant pas la capacité d’évaluer autrement – que le produit est authentique. Le patient est dès lors exposé à un risque réel.

Les nouveaux accords d’échanges mondiaux et accords de libre-échange, associés aux mesures de déréglementation et à la vente déréglementée sur Internet de médicaments destinés à améliorer la vie quotidienne, modifient en profondeur le marché pharmaceutique mondial, entraînant une prolifération des médicaments. Cette situation a créé un environnement favorable à l’accroissement des activités de contrefaçon.

Les médicaments contrefaits sont difficiles à détecter. Ils parviennent à échapper à tous les contrôles, particulièrement en raison de l’évolution de la mondialisation et des échanges transfrontaliers alors qu’un nombre croissant de pays produit et exporte médicaments, principes actifs et excipients. En outre, la simplicité d’utilisation des technologies modernes permet de produire aisément des copies d’emballages quasiment identiques aux articles authentiques. Ce même constat s’applique, de nombreuses manières, aux produits médicaux eux-mêmes.

L’importance exacte de la diffusion et la distribution des médicaments contrefaits est inconnue, bien que des estimations obtenues sur la base d’études nationales soient fréquemment citées. L’OMS collecte depuis 1982 des données relatives aux médicaments contrefaits ; la majorité des cas concernait des médicaments disponibles sous la forme de cachets et de capsules. Toutefois, on déplore toujours un manque d’informations validées, et l’acquisition d’informations exactes est donc prioritaire.

La contrefaçon est une activité attrayante, car des quantités relativement limitées de médicaments contrefaits peuvent rapporter des bénéfices énormes au contrefacteur ; de plus, le commerce de médicaments contrefaits est tenu pour être moins dangereux que le trafic de drogues dures. La contrefaçon affecte tant les médicaments établis depuis longtemps que les médicaments récents, génériques ou de marque, fabriqués localement ou importés. Dans certains pays, la difficulté que rencontrent les populations à se procurer des médicaments abordables crée un environnement propice à la distribution de contrefaçons, qui perpétue à son tour l'inégalité des populations mondiales devant la qualité des soins de santé.

La solution permettant de limiter la disponibilité des médicaments contrefaits consiste à préserver l'intégrité des contrôles de qualité à tous les stades des chaînes de production et de distribution des médicaments. La contrefaçon sape totalement l'efficacité, depuis longtemps avérée, des contrôles de qualité, de sécurité et d'efficacité des médicaments destinés à protéger le public.

Une déclaration conjointe de la FIP et de la FIIM, intitulée « Ensuring the quality and safety of medicinal products to protect the patient » (*garantir la qualité et la sécurité des produits médicaux pour protéger le patient*) a été adoptée à l'occasion du congrès 1998 de la FIP. Cette déclaration souligne la nécessité de mettre en œuvre des mesures de protection visant à garantir que le patient sera protégé des risques inhérents à l'utilisation de médicaments contrefaits, de qualité inférieure et non conforme aux normes.

Cette déclaration est complémentaire et fait suite à plusieurs résolutions adoptées par l'Assemblée Mondiale de la Santé dans le domaine de la contrefaçon et de l'accès à des médicaments essentiels sûrs et abordables (WHA 39.27, WHA 41.16, WHA 47.13, WHA 47.17, WHA 54.11 et WHA 54.13).

Définition

Dans cette déclaration, la contrefaçon rapportée aux produits médicaux signifie l'étiquetage incorrect volontaire et frauduleux au regard de l'identité, la composition et/ou la source d'un produit médical fini. La contrefaçon s'applique indifféremment aux produits génériques ou de marque, et aux remèdes traditionnels également. Les produits contrefaits incluent des produits présentant des ingrédients corrects ou des ingrédients incorrects, des produits dépourvus de principes actifs, présentant une quantité insuffisante de principes actifs ou dotés d'un emballage incorrect ou trompeur ; ces produits peuvent également présenter diverses impuretés ou diverses quantité d'impuretés, inoffensives ou toxiques.

La FIP adopte par conséquent la politique suivante :

- exprimer son soutien ferme et sa collaboration aux initiatives menées par les organismes internationaux – y compris les organisations des Nations Unies, telles l'OMS et l'UNICEF –, tels l'Organisation Mondiale du Commerce et Interpol, les organisations non gouvernementales professionnelles telles l'AMM et la FIIM, et les autorités réglementaires et de pharmacopée

nationales dans le but de soutenir des activités coordonnées visant à déceler et éliminer la fabrication et la diffusion de médicaments contrefaits,

- soutenir la Global Alliance for the Quality of Pharmaceuticals (*Alliance mondiale pour la qualité des produits pharmaceutiques*) formée par l'OMS et de collaborer avec les autres partenaires afin de rendre son travail plus efficace,
- de promouvoir, par l'intermédiaire d'interventions et d'actions de promotion, la nécessité urgente de sensibiliser les personnes concernées à l'importance de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des médicaments ; et de promouvoir une politique assurant aux pays de bénéficier, lorsque nécessaire, d'un soutien leur permettant de garantir un accès plus aisé à des médicaments de qualité, et plus spécifiquement à ceux utilisés dans le cadre d'affections virtuellement mortelles, telles le HIV, la tuberculose ou la malaria, ce qui contribuera à limiter le marché de la production, la distribution et la vente de médicaments contrefaits et de mauvaise qualité,
- d'exprimer sa volonté d'aider, à leur demande, les pays en voie de développement à identifier une source de conseils experts relatifs à la mise en œuvre d'un système efficace visant à déceler et éliminer les médicaments contrefaits,
- d'inciter les gouvernements nationaux
- à reconnaître le risque sérieux que représentent les médicaments contrefaits pour la santé publique, et de veiller à ce que le public soit informé de ces risques par l'intermédiaire de campagnes d'information dans les médias,
- à élaborer une législation complète sur les médicaments, comprenant des dispositions interdisant la fabrication, l'importation et la vente de médicaments contrefaits, et à appliquer cette législation avec rigueur,
- à préconiser des mécanismes de surveillance dans le but de contrôler et contenir la menace représentée par les médicaments contrefaits, et d'évaluer l'étendue du problème,
- à reconnaître et préserver les mesures de protection destinées à protéger la santé du public garanties par la filière d'approvisionnement en produits médicaux établie et approuvée (du fabricant au revendeur grossiste en produits pharmaceutiques, de la pharmacie au patient), et à réduire le risque et préserver la confiance du public en soutenant l'utilisation de cette filière,
- à exiger, à tous les stades de la chaîne de distribution, des documents justificatifs auprès de toutes les parties ayant détenu des produits médicaux entre leur source originale et la pharmacie distributrice, et d'imposer de lourdes pénalités en cas de falsification de tels documents,
- à exiger l'indication, sur les étiquettes des produits, de la provenance réelle de tels produits médicaux,
- à reconnaître le risque sérieux que représente l'infiltration croissante de médicaments contrefaits par le biais de filières de vente à distance, particulièrement de filières transfrontalières,

- à mettre en œuvre, au moyen d'un financement adéquat, dans le cadre des systèmes nationaux d'assurance qualité généraux pour médicaments, des mesures efficaces visant à déceler et empêcher la diffusion de médicaments contrefaits, y compris le développement de méthodes analytiques adéquates et de programmes de formation visant à permettre aux pharmaciens de déceler les contrefaçons,
- à s'assurer que les médicaments destinés à l'exportation soient réglementés et contrôlés conformément aux mêmes normes que ceux destinés à être utilisés au niveau national,
- à maintenir des marges raisonnables pour les pharmaciens et les revendeurs afin de garantir des pratiques professionnelles et fiables,
- à reconnaître que la corruption et les conflits d'intérêts peuvent avoir une incidence négative sur l'intégrité du personnel affecté à des postes de réglementation et d'application des lois afférents aux médicaments, et
- à adopter et mettre en œuvre les directives de l'OMS relatives au développement de mesures destinées à lutter contre les médicaments contrefaits (WHO/EDM QSM/99.1).
- d'inciter les organisations caritatives à veiller à ce que des contrôles d'assurance qualité soient effectués préalablement à l'achat ou l'utilisation d'un produit médical dans un but humanitaire.
- d'inciter les organisations nationales représentant les pharmaciens
- à convaincre les gouvernements nationaux à mettre tout en œuvre dans le but d'appliquer toutes les mesures adéquates pour empêcher ou réduire au minimum la production et la distribution de médicaments contrefaits,
- à développer, mettre en œuvre et surveiller efficacement les bonnes pratiques pharmaceutiques, conformément aux directives de l'OMS & la FIP ou, le cas échéant, aux directives nationales,
- à signaler, auprès des autorités réglementaires nationales, toute situation dans laquelle des médicaments contrefaits ont été proposés ou fournis dans leur pays, et à demander à ce que ces informations soient largement diffusées, et
- à intégrer, aux Code de déontologie et Normes de pratique professionnelle des pharmaciens, des exigences relatives à leur collaboration avec les instances gouvernementales, les autorités réglementaires et les fabricants de produits pharmaceutiques dans le but de déceler la diffusion de médicaments contrefaits et d'adopter des mesures destinées à en empêcher la diffusion.
- d'inciter les revendeurs grossistes de médicaments et leurs organisations commerciales nationales et internationales à instituer des politiques et procédures d'achat destinées à éviter que des médicaments contrefaits ne puissent pénétrer le système d'approvisionnement normal ; et, en outre, d'inciter les revendeurs de médicaments à proposer aux pharmaciens des garanties concernant l'intégrité du système, afin qu'ils puissent à leur tour garantir à leurs patients l'intégrité du produit médical.
- d'inciter les pharmaciens, dans tous les domaines de leur pratique,

- à appliquer les directives de l’OMS / la FIP ou les directives nationales concernant les bonnes pratiques pharmaceutiques,
 - à acquérir des produits médicaux uniquement auprès de sources renommées, en prêtant attention aux conditions de stockage préalables à l’achat à la chaîne d’approvisionnement ultérieure des médicaments concernés,
 - à prêter attention aux différences dans la qualité des emballages, des étiquettes ou des notices et à l’apparence physique des produits médicaux,
 - à signaler, auprès des autorités nationales de réglementation des médicaments et aux organisations pharmaceutiques internationales, toute situation dans laquelle il est envisageable, en raison de l’absence d’effets thérapeutiques attendus ou pour toute autre raison, que des médicaments contrefaits ait été proposés ou fournis, et
 - à isoler et tenir hors de la filière d’approvisionnement tout produit médical suspect, et à collaborer à l’enquête visant à en déterminer la source.
-
- de collecter les informations afférentes à l’application de cette déclaration.

Cette déclaration de principes de la FIP relative aux médicaments contrefaits remplace celle adoptée à Barcelone en 1999.